



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS CONTAMINANTES EN LA
MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DENTRO DE LA PLANTA DEL
LABORATORIO LAFCO S.A.**

Daniel Fernando Carías Ríos

Asesorado por la Inga. Marisol Amado Rodas

Guatemala, enero de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS CONTAMINANTES EN LA
MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DENTRO DE LA
PLANTA DEL LABORATORIO LAFCO S.A.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

DANIEL FERNANDO CARÍAS RÍOS
ASESORADO POR LA INGA. MARISOL AMADO RODAS

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, ENERO DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

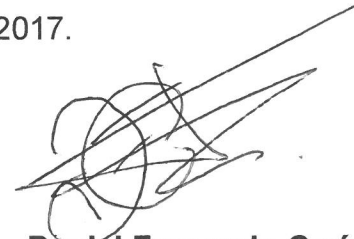
DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADORA	Inga. Miriam Patricia Rubio Contreras de Aku
EXAMINADORA	Inga. Mayra Saadeth Arreaza Martínez
EXAMINADOR	Ing. Edwin Josué Ixpatá Reyes
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS CONTAMINANTES EN LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DENTRO DE LA PLANTA DEL LABORATORIO LAFCO S.A.

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 25 de enero del 2017.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

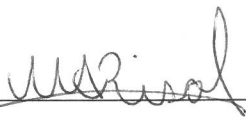
Daniel Fernando Carías Ríos

Guatemala, Agosto del 2018

Ingeniero Juan José Peralta Dardón
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultado de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Por medio de la presente informo que en mi calidad de asesor he revisado el trabajo de graduación del estudiante **DANIEL FERNANDO CARÍAS RÍOS** quien se identifica con el número de carné **2013 14017**, el cual se titula “**DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS CONTAMINANTES EN LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DENTRO DE LA PLANTA DEL LABORATORIO LAFCO S.A.**”, y luego de realizar las revisiones respectivas, lo doy por aprobado.

Atentamente



Marisol Amado Rodas

Ingeniera Industrial
Colegiado No. 8290

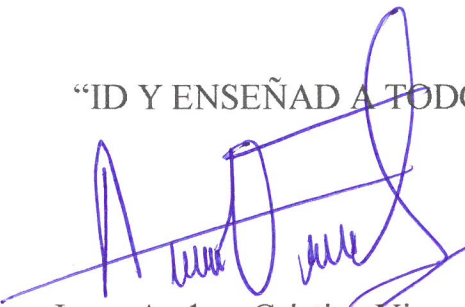
Marisol Amado Rodas
Ingeniera Industrial
Colegiada No. 8290



REF.REV.EMI.147.018

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS CONTAMINANTES EN LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DENTRO DE LA PLANTA DEL LABORATORIO LAFCO S.A.**, presentado por el estudiante universitario **Daniel Fernando Carías Ríos**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Inga. Andrea Cristina Vivas Ortega
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Andrea Cristina Vivas Ortega
Ingeniera Industrial
Colegiado No. 13,736

Guatemala, octubre de 2018.

/mgp

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

REF.DIR.EMI.007.019

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación titulado **DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS CONTAMINANTES EN LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DENTRO DE LA PLANTA DEL LABORATORIO LAFCO S.A.**, presentado por el estudiante universitario **Daniel Fernando Carías Ríos**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Cesar Ernesto Urquizu Rodas
DIRECTOR a.i.

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, enero de 2019.

/mgp

Universidad de San Carlos
de Guatemala

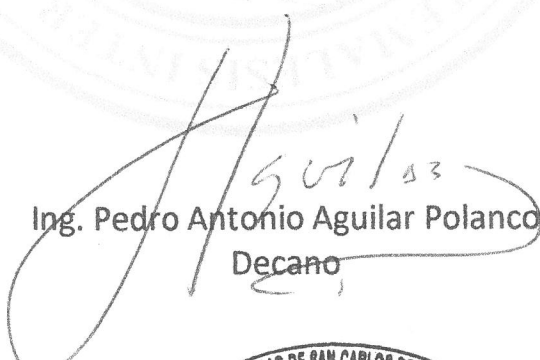


Facultad de Ingeniería
Decanato

DTG. 023.2019

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS CONTAMINANTES EN LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DENTRO DE LA PLANTA DEL LABORATORIO LAFCO S. A.**, presentado por el estudiante universitario: **Daniel Fernando Carías Ríos**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
Decano

Guatemala, enero de 2019

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Ser supremo que me dio la vida y a quien debo todo lo que tengo.
Mis padres	Romeo Augusto y Teresita, quienes con el ejemplo me han mostrado la rectitud en la vida, a quienes amo con toda mi alma.
Mis hermanos	Romeo Alfonso y Verónica Lucía, mis mejores aliados, mi sangre y quienes son el mejor ejemplo de lo que es ser un hermano mayor.
Mi sobrina	Adriana Sofía, mi pequeño angelito caído del cielo.
Mis cuñados	Carlos y Gaby, en quienes encuentro siempre un apoyo incondicional.
Mis abuelos	Por su cariño y nunca dudar de mis capacidades.
Mis amigos	Por su incondicional aliento y apoyo, por la compañía y confianza en cada paso de la carrera.

AGRADECIMIENTOS A:

La Universidad de San Carlos de Guatemala	<i>Alma Mater</i> , por ser una excelentísima casa de estudios.
Facultad de Ingeniería	Por todas las enseñanzas para desarrollarme como un profesional.
Lafco S.A.	Por abrirme las puertas para la realización del presente trabajo de graduación.
Mis amigos de la carrera	Por el gran equipo que formamos, por demostrar lo que un verdadero trabajo en conjunto puede llegar a alcanzar.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VII
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XIII
OBJETIVOS	XV
INTRODUCCIÓN	XVII
1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA	1
1.1 La empresa	1
1.2 Reseña histórica	1
1.3. Información general	2
1.3.1. Ubicación	2
1.3.2. Misión	2
1.3.3. Visión	2
1.3.4. Política de calidad	3
1.4. Tipo de organización	3
1.4.1. Organigrama	4
1.4.2. Descripción de puestos	5
1.5. Productos que procesa	11
1.5.1. Sólidos	11
1.5.2. Líquidos	11
1.5.3. Semi-sólidos	11
1.6 Consumidores	12
2. MARCO TEÓRICO	13

2.1	Administración de operaciones	13
2.1.1.	Importancia de la administración de operaciones ...	13
2.2	Proceso.....	14
2.3	Análisis de procesos	14
2.3.1.	Diagramas en general	14
2.3.1.1.	Diagrama de operaciones.....	14
2.3.1.2.	Diagrama de flujo de proceso	15
2.3.1.3.	Diagrama de recorrido	15
2.3.2.	Simbología	16
2.4	De las plantas farmacéuticas	17
2.4.1	Buenas Prácticas de Manufactura	17
2.4.2	Normas sanitarias.....	19
2.5	Riesgos de manipulación y manejo de fármacos.....	20
2.5.1.	Contaminación	20
2.5.2.	Fuentes de contaminación.....	20
2.5.2.1.	Partículas contaminantes.....	20
2.5.2.2.	Factores ambientales o biológicos	21
2.5.2.3.	Factores químicos	21
2.5.3.	Tipos de contaminación.....	21
2.5.3.1.	Por fabricación.....	21
2.5.3.2.	Por equipo	22
2.5.3.3.	Por almacenamiento	22
2.5.3.4.	Cruzada	23
2.5.3.5.	Microorganismos	24
2.6	Almacenamiento	24
2.6.1.	Generalidades del almacenamiento	25
2.6.2.	Almacén	25
2.6.3.	Distribución de almacén	25
2.6.4.	Metodología de la distribución	27

2.6.5.	Manejo de materiales farmacéuticos	28
2.6.6.	Área de recepción y despacho	28
2.7	Estudio de factibilidad	29
2.7.1	Estudio de problemática o necesidad	28
2.7.2	Factibilidad operacional	29
2.7.3	Factibilidad técnica	29
2.7.4.	Estudio financiero / económico	30
3.	ANÁLISIS DE LAS OPERACIONES ACTUALES	31
3.1.	Evaluación de riesgos contaminantes	31
3.1.1.	Formato de evaluación	31
3.1.2.	Fuentes de contaminación	35
3.1.2.1.	Partículas contaminantes	35
3.1.2.2.	Factores biológicos	35
3.1.2.3.	Factores químicos	35
3.1.3.	Tipos de contaminación	36
3.1.3.1.	Almacenamiento	36
3.1.3.2.	Cruzada	37
3.2.	Diagramas y descripción del proceso	38
3.2.1.	Descripción del proceso	38
3.2.1.1.	Maquinaria	38
3.2.2.	Diagrama de operaciones	39
3.2.3.	Diagrama de flujo de proceso	41
3.2.4.	Diagrama de recorrido	42
3.3.	Prácticas de almacenamiento	43
3.3.1.	Almacenamiento de producto farmacéutico	43
3.3.1.1.	Condiciones actuales	43
3.3.2.	Distribución de almacén	43
3.3.2.1.	Bodega de materiales	44

3.3.2.2.	Bodega de producto terminado.....	45
3.3.3.	Área de recepción y despacho	47
4.	PROPUESTA PARA LA MINIZACIÓN DE RIESGOS EN LA MANUFACTURA DE FÁRMACOS	49
4.1.	Estudio de factibilidad de renovación de flujo productivo.....	49
4.2.	Definición de la propuesta en base a necesidad	49
4.3.	Estudio de factibilidad técnica	50
4.3.1.	Tamaño	50
4.3.2.	Localización.....	50
4.3.3.	Diagramas propuestos	50
4.3.3.1.	Diagrama de operaciones.....	51
4.3.3.2.	Diagrama de flujo de proceso	51
4.3.3.3.	Diagrama de recorrido	53
4.3.4.	Almacenamiento de fármacos	54
4.3.4.1.	Condiciones recomendadas	54
4.3.4.2.	Distribución.....	57
4.3.4.2.1.	Bodega de producto terminado.....	57
4.3.4.2.2.	Bodega de materiales ...	58
4.4.	Estudio de factibilidad operativa del proyecto.....	59
4.4.1.	Operaciones	60
4.4.2.	Mano de obra	64
4.4.2.1.	Descripción de puestos.....	64
4.4.3.	Estudio de impacto ambiental.....	66
4.4.3.1.	Emisiones	69
4.4.3.2.1.	Partículas.....	69
4.4.3.2.2.	Ruido	69
4.4.3.2.	Medidas de mitigación	70

4.4.4.	Estudio de riesgos industriales.....	70
4.4.4.1.	Análisis de riesgos	71
4.4.4.2.	Mitigación de riesgos.....	73
4.5.	Estudio financiero / económico	77
4.5.1.	Inversión inicial	77
4.5.2.	Costo / beneficio	80
4.5.3.	Riesgos económicos	80
5.	IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO	83
5.1.	Implementación	83
5.1.1.	Diseño y distribución	83
5.1.2.	Técnica	84
5.1.3.	Tiempo de reubicación de maquinaria	85
5.1.4.	Secuencia de reubicación de maquinaria.....	86
5.1.5.	Capacitación y formación de personal	87
5.2.	Seguimiento.....	88
5.2.1.	Medición de riesgos en productos farmacéuticos	88
5.2.2.	Control de condiciones de almacenamiento.....	89
	CONCLUSIONES	93
	RECOMENDACIONES.....	95
	BIBLIOGRAFÍA.....	97
	ANEXOS	99

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama organizacional	4
2.	Diagrama de operaciones	40
3.	Diagrama de flujo	41
4.	Diagrama de recorrido.....	42
5.	Distribución de bodega de materia prima	45
6.	Distribución de bodega de producto terminado	46
7.	Diagrama de flujo propuesto	52
8.	Diagrama de recorrido propuesto	53
9.	Diagrama de bodega de producto terminado propuesto.....	57
10.	Diagrama de bodega de materia prima propuesto.....	59
11.	Cronograma de actividades	63

TABLAS

I.	Simbología de los diagramas de proceso.....	16
II.	Formato de identificación de riesgos contaminantes	31
III.	Ejemplo de llenado de formato de identificación de riesgos	33
IV.	Resultados del estudio de riesgos contaminantes	33
V.	Matriz de Leopold.....	67
VI.	Análisis obra civil.....	71
VII.	Análisis trabajos de demolición	71
VIII.	Análisis instalación de extractores	72
IX.	Análisis reorganización de bodegas	72

X.	Análisis traslado de maquinaria	73
XI.	Medidas de control para obra civil	74
XII.	Medidas de control para trabajos de demolición	75
XIII.	Medidas de control para instalación de extractores	76
XIV.	Medidas de control para actividades de reorganización de bodegas ...	76
XV.	Medidas de control para el traslado de maquinaria.....	77
XVI.	Costeo de materiales y herramientas para obra civil.....	78
XVII.	Costeo de maquinaria para obra civil.....	78
XVIII.	Costeo de mano de obra para obra civil	78
XIX.	Costeo de compra e instalación de extractores	79
XX.	Costeo de mano de obra para la reorganización de bodega.....	79
XXI.	Inversión total	79
XXII.	Formato de inspección y control de riesgos contaminantes	89
XXIII.	Formato de control de condiciones de almacenamiento	90

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
°C	Grados centígrados
m	Metros
m ²	Metros cuadrados
m ³	Metros cúbicos
mg	Miligramos
No.	Número
%	Porcentaje
Q	Quetzal
s	Segundo
V	Volumen

GLOSARIO

<i>Blister</i>	Envoltura primaria para pequeñas tabletas o cápsulas.
BMP	Bodega de materia prima.
BPM	Buenas prácticas de manufactura.
BPT	Bodega de producto terminado.
Colaborador	Empleado o trabajador de la empresa.
Cuarentena	Área destinada para colocar productos durante un período de tiempo determinado para su análisis de calidad.
Embalaje	Envoltura que agrupa varios empaques de un producto para su transporte.
Granel	Producto almacenado o utilizado en grandes o abundantes cantidades.
Insumo	Bien de cualquier clase utilizado para la producción de otros bienes.

Lafco	Acrónimo del nombre de la empresa, el cual significa: Laboratorios farmacéuticos y cosméticos.
Microorganismo	Ser vivo diminuto.
Peligro	Fuente o condición con el suficiente potencial para generar una contaminación de un producto, un daño hacia el medio ambiente o hacia la integridad física.
Rack	Estantería empleada para el almacenaje de materiales o productos.
Riesgo	Es la posibilidad de que un peligro se materialice causando daño a productos, infraestructura, ambiente o la integridad física.

RESUMEN

Laboratorios farmacéuticos y cosméticos S.A. es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y cosméticos de amplia variedad.

El análisis de la situación actual dentro de la planta de producción, evidenció condiciones propicias para la aparición de factores de riesgo de contaminación de los productos. Las condiciones se han clasificado de acuerdo con sus características e influencia negativa sobre el producto.

Luego de determinar los factores de riesgo se presenta la propuesta para su minimización o eliminación. Una vez analizados los diagramas correspondientes, se plantean las condiciones internas para desaparecer estas condiciones y lograr ambientes propicios para el almacenamiento y producción de los productos farmacéuticos.

Después de plantear la propuesta se realizó un estudio de factibilidad para analizar las características técnicas, operativas, ambientales y económicas que se deben tomar en cuenta para ejecutar las propuestas de mejora.

Como parte de un proceso de mejora continua, se proponen formatos y metodologías de inspección y seguimiento de estas condiciones para evitar que en un futuro estas vuelvan a aparecer o puedan generarse condiciones nuevas de riesgo.

OBJETIVOS

General

Determinar, analizar y disminuir los riesgos en la manufactura de los productos farmacéuticos dentro de la planta del laboratorio Lafco S.A.

Específicos

1. Identificar y definir los riesgos a los cuales están expuestos los productos al momento de ser manipulados y trasladados en el recorrido dentro y fuera de la planta.
2. Analizar los diagramas de operaciones (recorrido, proceso y flujo) de la actividad productiva de la planta, tomando en cuenta las normas de buenas prácticas de manufactura en plantas farmacéuticas.
3. Estudiar las condiciones y procedimientos actuales de almacenamiento dentro de la bodega de materiales y producto terminado.
4. Realizar un estudio de factibilidad para la renovación del recorrido del proceso productivo dentro de la planta en favor de la disminución de los riesgos identificados.

INTRODUCCIÓN

Las empresas fabricantes de productos farmacéuticos de diversos tipos deben garantizar que estos se han producido bajo las más altas exigencias de calidad. Las buenas prácticas de manufactura para la fabricación de estos productos están contenidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA). El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social ejecuta auditorías para garantizar el cumplimiento de estas prácticas.

Actualmente, la empresa fabrica productos bajo los estándares de calidad necesarios para garantizar su inocuidad, sin embargo, es siempre necesario realizar estudios y análisis para detectar cualquier condición que ponga en riesgo la integridad del producto.

Este trabajo de graduación tiene como objetivo principal determinar y analizar todas aquellas condiciones dentro de la planta que podrían generar riesgos de contaminación en los productos, para luego analizar y definir las condiciones de almacenamiento y producción óptimas recomendadas para lograr un ambiente de producción donde prevalezca la calidad. El estudio de los diagramas de procesos definirá el punto de partida para visualizar de mejor forma los puntos donde serán necesarios los planteamientos de mejora y, el estudio de factibilidad, determinará todos los requerimientos operativos, técnicos, ambientales y económicos para la ejecución de las mejoras propuestas.

1. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

1.1. La empresa

Laboratorios Lafco S.A. es una empresa dedicada a la fabricación, promoción y venta de productos farmacéuticos, basados en las buenas prácticas de manufactura y los más estrictos controles de calidad. Empezó sus operaciones en el año 1971 con la producción y venta de complejos vitamínicos para adultos.

1.2. Reseña histórica

Laboratorios Farmacéuticos y Cosméticos, S.A., inició operaciones en la zona 1 de Guatemala, el 1 de julio de 1971 con el nombre de Laboratorios Farmacéuticos y Cosméticos, Compañía Limitada. En 1986 cambió de Razón Social a Laboratorios Farmacéuticos y Cosméticos, S.A.

Cuando la empresa inició operaciones, pertenecía a dos socios que contaban con un único producto vitamínico para adultos. Estos socios llenaban los frascos por medio de una jeringa grande porque carecían de la maquinaria necesaria.

Luego, la empresa se trasladó a la Calzada Roosevelt zona 7 donde fabricó otros productos vitamínicos. De acuerdo con su crecimiento, la empresa adquirió maquinaria para fabricar más productos, como suspensiones y tabletas.

1.3. Información general

Los datos generales de la empresa se presentan a continuación.

1.3.1. Ubicación

El laboratorio está ubicado en 11 calle 6-23 zona 4 de Mixco, finca El Naranjo, Guatemala.

1.3.2. Misión

Los miembros de Laboratorio Lafco S.A. están comprometidos con sus clientes para que obtengan además de los productos farmacéuticos que fabrica, la garantía al alivio o la curación de sus padecimientos de salud, aplicando las mejores normas de terapéutica universalmente reconocidas, basando sus actuaciones en los más altos principios éticos, trabajando en equipo y con responsabilidad.

1.3.3. Visión

Ser un Laboratorio especializado en la fabricación de productos medicinales de categoría, que busque satisfacer siempre las expectativas y necesidades de sus clientes, a través de la utilización de recurso humano altamente calificado y maquinaria acorde a los avances tecnológicos, con el apoyo de equipos gerenciales de trabajo.

1.3.4. Política de calidad

“Lafco, consciente del compromiso social que representa la elaboración de productos farmacéuticos, considera que su gestión debe contribuir a la calidad de vida de las personas, por lo que enfoca su trabajo en la mejora continua de los procesos de servicio, manufactura y garantía de la calidad, integrados en las normas vigentes internas y oficiales.

Buscando la satisfacción de los clientes y la excelencia, como valores corporativos de referencia, estamos comprometidos a entregar a tiempo medicamentos seguros y eficaces para la población de Guatemala y Centroamérica, a través del cumplimiento de especificaciones de calidad y del seguimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Lafco vela por su bien más valioso, el recurso humano, a quien le provee un ambiente laboral sano, respetuoso, en igualdad de condiciones, promoviendo la capacitación continua y fomentando el trabajo en equipo, la comunicación constante y el apoyo a sus necesidades especiales.

La Alta Dirección de Lafco se compromete a liderar la Cultura de Calidad, en todos los niveles de la empresa.”

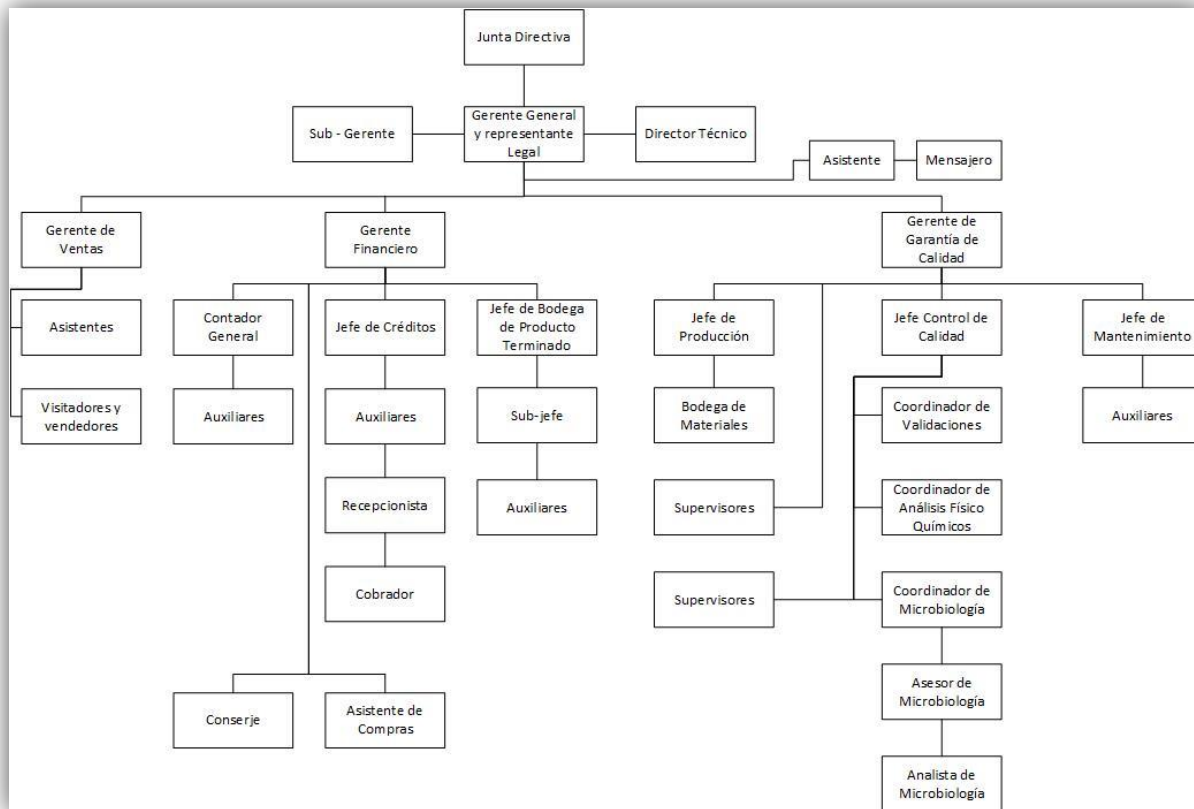
1.4. Tipo de organización

Lafco es una Sociedad Anónima, quedando registrada en el Registro Mercantil como tal desde 1 986. Pertenece a la industria farmacéutica de Guatemala.

1.4.1. Organigrama

En la siguiente figura se muestra el organigrama organizacional de Lafco S.A.

Figura 1. Organigrama organizacional



Fuente: Lafco S.A.

1.4.2. Descripción de puestos

A continuación, se describen los perfiles de puestos para la rama productiva de Lafco:

- Director técnico
 - Objetivos
 - Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéuticas vigentes.
 - Ser responsable de las actividades farmacéuticas de la empresa ante las autoridades sanitarias.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 30 y 65 años.
 - Formación académica: Licenciatura en Química Farmacéutica.
 - Experiencia: 2 años en puestos similares.
 - Responsabilidades
 - Asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que formule, elabore, manipule, almacene y distribuya la empresa, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias sanitarias que demande la operación del establecimiento.
- Gerente de garantía y calidad
 - Objetivos
 - Vigilar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura dentro de la planta de producción, con un eficiente manejo de recursos y dentro de los estándares de productividad.

- Tener experiencia en el área de garantía y calidad, liderazgo, buena actitud, facilitador del trabajo en equipo, que cumpla con honestidad, responsabilidad y compromiso.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 30 y 65 años.
 - Formación académica: Licenciatura en Química Farmacéutica.
 - Experiencia: 2 años en puestos similares.
 - Responsabilidades
 - Asegurar que se cuenta con todo tipo y clase de registros, que permitan asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos vigentes y la calidad de los productos que se manufactura.
- Jefe de Producción
 - Objetivos
 - Velar por el cumplimiento, de todos los aspectos que directa o indirectamente se relacionen con la calidad de los procesos y los productos.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 30 y 65 años.
 - Formación académica: Licenciatura en Química Farmacéutica.
 - Experiencia: 2 años en puestos similares
 - Responsabilidades
 - Asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en las operaciones de producción y empaque.
 - Velar por la calidad de los productos que fabrica el departamento.

- Supervisor de producción
 - Objetivos
 - Coordinar y verificar las operaciones de preparación, producción, empaque y despacho de los productos fabricados.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 25 y 65 años
 - Formación académica: Educación secundaria mínimo
 - Experiencia: 2 años en puestos similares
 - Responsabilidades
 - Velar por el buen estado y funcionamiento de la maquinaria y los equipos de producción.
 - Coordinar con el jefe de mantenimiento, el mantenimiento correctivo de la maquinaria, si fuere necesario.

- Jefe de mantenimiento
 - Objetivo
 - Responsable de la programación, supervisión de la ejecución y registro de las actividades de mantenimiento preventivo, correctivo y de actualización de maquinaria, equipo e instalaciones de la planta.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 30 y 65 años.
 - Formación académica: Estudiante de último año de Ingeniería Mecánica.
 - Otros requerimientos: Capacidad analítica
 - Experiencia: 2 años en puestos similares.
 - Responsabilidades

- Coordinar el plan de trabajo diario de mantenimiento y velar por su ejecución.
 - Velar por el inventario de herramientas y equipos de su departamento y su buen estado.
 - Autorizar y supervisar el mantenimiento de maquinaria de Lafco.
- Auxiliar de mantenimiento
 - Objetivos
 - Llevar a cabo labores de mantenimiento preventivo, correctivo y de actualización de maquinaria, equipo e instalaciones de la planta.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 18 y 65 años.
 - Formación académica: Técnico industrial
 - Otros requerimientos: Proactivo y hábil.
 - Responsabilidades
 - Mantenimiento de maquinaria, sistemas de apoyo e instalaciones, según programa.
 - Ejecutar el plan diario de mantenimiento preventivo de acuerdo a procedimientos.
- Jefe de control de calidad
 - Objetivos
 - Velar por el cumplimiento, de todos los aspectos que directa o indirectamente se relacionen con la calidad de los procesos y productos.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 30 y 65 años.

- Formación académica: Licenciatura en Química Farmacéutica.
 - Experiencia: 2 años en puestos similares.
- Responsabilidades
 - Aprobar las instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de Control de Calidad y verificar las especificaciones.
 - Autorizar los procedimientos del Departamento de Control de Calidad y sus modificaciones, así como verificar por validación que se cumplan.
- Supervisor de control de calidad I
 - Objetivos
 - Responsable de vigilar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, dentro de la planta de producción, con un eficiente manejo de recursos y dentro de los estándares de productividad.
 - Con experiencia en el área, buena actitud, facilitador del trabajo en equipo, que cumpla con honestidad, responsabilidad y compromiso.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 18 y 65 años.
 - Formación académica: Educación secundaria mínimo.
 - Experiencia: 1 año en puestos similares.
 - Responsabilidades
 - Verificar, el uso, la rotación y fabricación de los desinfectantes según programación.
 - Ordenar el área de retenciones de muestras, por producto y número de lote.

- Supervisor de control de calidad II
 - Objetivos
 - Responsable de verificar condiciones ambientales de las siguientes áreas: bodega de materiales, bodega de granel, bodega de producto terminado, bodega de retenciones.
 - Requisitos
 - Edad: entre y 65 años.
 - Formación académica: Educación primaria completa.
 - Experiencia: 2 años en puestos similares.
 - Responsabilidades
 - Realizar el análisis material de empaque (primario o secundario).
 - Toma de muestras para análisis de microbiológico de agua.
 - Control de trazas de agentes de sanitización en tubería de distribución de agua purificada.

- Técnico microbiológico
 - Objetivos
 - Compromiso con la verificación de la calidad microbiológica de los diferentes productos y procesos de la empresa.
 - Conocer técnicas de cultivo e identificación de microorganismos.
 - Requisitos
 - Edad: Entre 20 y 65 años.
 - Formación académica: Técnico en microbiología.
 - Experiencia: 2 años en puestos similares.
 - Responsabilidades
 - Manejar el inventario de medios e insumos para la realización de pruebas de microbiología del mes.

- Muestreo y análisis microbiológico de áreas, equipo, superficies y ambientes.

1.5. Productos que procesa

Los productos procesados por el laboratorio Lafco, se dividen en tres tipos: sólidos, líquidos y semisólidos. Algunos de los productos pueden comercializarse tanto en su presentación sólida como líquida. A continuación, se presenta una breve descripción de cada tipo de producto.

1.5.1. Sólidos

Entre los productos sólidos procesados están los medicamentos en tabletas, cuyos dispensadores se comercializan en distintas cantidades.

1.5.2. Líquidos

Los productos líquidos se presentan en envases plásticos en diversas presentaciones y cantidades. Entre ellos pueden encontrarse las sales de rehidratación oral.

1.5.3. Semisólidos

Entre los productos semisólidos se encuentran las cremas humectantes para bebés.

1.6. Consumidores

Los productos manufacturados por Lafco se venden a intermediarios, quienes a su vez, los venden al consumidor final. Los compradores principales de fármacos son los siguientes:

- Almacenes de venta de productos de consumo masivo: Almacenes en los que los productos se venden de forma libre sin prescripción médica.
- Hospitales: Para uso en centros de atención médica en tratamientos específicos.
- Farmacias: Para venta libre con o sin prescripción médica.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Administración de las operaciones

La administración de la producción y de las operaciones es el proceso que consiste en organizar personas y recursos con el objetivo de crear un producto o servicio.¹ La administración de las operaciones también se define como el diseño, la operación y la mejora que crean y entregan los principales productos y servicios de la empresa.

2.1.1. Importancia de la administración de las operaciones

El estudio de la administración de operaciones es importante por cuatro razones:

- Porque se debe entender cómo se organiza el personal dentro de una organización.
- Porque ayuda a comprender cómo se producen los bienes y servicios.
- Porque las operaciones generan los costos más altos en organización.
- Para evaluar el funcionamiento de la organización.

¹ Steven Nahmias, Análisis de la producción y las operaciones, Editorial McGraw Hill. Año 2014.

2.2. Proceso

Es cualquier serie de actividades desempeñadas por una organización que acepta insumos y los transforma en productos o servicios, idealmente de un valor mayor para la organización que los insumos originales.

2.3. Análisis de procesos

El análisis de procesos es una habilidad básica necesaria para comprender cómo opera un negocio. Ya que el análisis de procesos permite comprender el funcionamiento de una organización, también es posible evaluar los estándares de desempeño de esta, para que de esta forma puedan ser mejorados y obtener nuevos estándares que permitan a la empresa ahorrar tiempo y dinero, elevando los estándares de calidad y dando como resultado que la empresa sea más competitiva y productiva.²

2.3.1. Diagramas en general

Una de las herramientas principales para analizar procesos productivos son los diagramas.

2.3.1.1. Diagrama de operaciones

El diagrama de operaciones es el punto de partida para cualquier análisis de procesos. En él se muestra gráficamente el proceso de fabricación de cualquier producto, pero sin la inclusión de las distancias y recorridos. Es la

² Funcionamiento de una organización:

http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lad/altamirano_s_p/capitulo2.pdf

representación gráfica, secuencial y ordenada que permite tener el esquema completo del proceso productivo.

2.3.1.2. Diagrama de flujo de proceso

Muestra gráficamente con símbolos, distancias y tiempos el procedimiento de un proceso productivo. Muestra las distancias exactas de traslado de la materia prima y del producto al ser procesado. De igual manera, especifica el tiempo exacto que se demora el procedimiento completo de producción. En el diagrama de flujo se muestra el involucramiento del área de almacenamiento de materia prima donde se puede observar el tiempo de traslado de los materiales hacia el área de producción. Por último, se detalla el arribo de los materiales hacia la bodega de producto terminado.³

2.3.1.3. Diagrama de recorrido

El diagrama de recorrido muestra el recorrido del proceso dentro de la planta. Se realiza a partir de un plano real de la planta de producción, mostrando todas las estaciones de servicio y las distancias. El recorrido se muestra por medio de flechas.

Aquí se plasma el diagrama de flujo realizado anteriormente. Permite ver con claridad el proceso productivo e identificar deficiencias que pueden analizarse para evitarlas.

³ Jay Heizer, Barry Render, Dirección de la producción y de operaciones. Decisiones estratégicas. Año 2007

En el diagrama de recorrido se muestra el área de almacenamiento de materia prima y la distribución de los materiales y cómo esto influye en el tiempo de traslado hacia el área de producción.⁴

2.3.2. Simbología

Los símbolos utilizados en los diagramas de proceso se muestran y explican en la siguiente tabla.

Tabla I. **Simbología de los diagramas de proceso**

Símbolo	Nombre	Descripción
	Operación	Indica las principales acciones o fases del proceso.
	Inspección	Acción de verificar calidad o cantidad en el producto
	Transporte	Indica movimiento de material con su distancia
	Espera	Indica cantidad de tiempo de demora.
	Almacenamiento	Indica colocación de producto dentro de almacén.

⁴ Jay Heizer, Barry Render, Dirección de la producción y de operaciones. Decisiones estratégicas. Año 2007

Continuación de tabla I.

	Combinada	Combina actividades simultáneas.
---	-----------	----------------------------------

Fuente: elaboración propia.

2.4. De las plantas farmacéuticas

Para operar cualquier planta farmacéutica existen normas y prácticas que se deben para garantizar la calidad y la inocuidad de los productos. Estas prácticas se conocen como BPM o buenas prácticas de manufactura, y por otro lado, existen las normas sanitarias que han sido reguladas por el ministerio de salud pública y asistencia social.

2.4.1. Buenas prácticas de manufactura

Dentro del concepto de garantía de la calidad, las Buenas Prácticas de Manufactura aseguran que los productos se fabrican en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les da a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Las reglamentaciones que rigen las BPM tienen por objeto disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica que no pueden prevenirse completamente mediante el control definitivo de los productos. Esencialmente, tales riesgos son de dos tipos: contaminación cruzada y confusión. El texto de las BPM exige lo siguiente:

- Que todos los procesos de fabricación se definan claramente, se revisen sistemáticamente a la luz de la experiencia, y se compruebe que son el medio de fabricar productos farmacéuticos con la calidad adecuada para cumplir con las especificaciones.
- Que se comprueben las etapas críticas de los procesos de fabricación y todo cambio significativo que se haya introducido en dichos procesos.
- Que se disponga de todos los medios necesarios, incluyendo los siguientes:
 - Personal adecuadamente calificado y capacitado.
 - Infraestructura y espacio apropiados.
 - Equipos y servicios adecuados.
 - Materiales, envases y etiquetas, correctos.
 - Procedimientos e instrucciones aprobados.
 - Almacenamiento y transporte apropiados.
 - Personal, laboratorios y equipos adecuados para efectuar los controles durante el proceso de producción, bajo la responsabilidad de la gerencia de producción.
- Que las instrucciones y procedimientos se redacten en un lenguaje claro e inequívoco, aplicable a los medios de producción disponibles
- Que los operadores estén capacitados para efectuar correctamente los procedimientos.
- Que se mantengan registros (en forma manual o por medio de aparatos de registro) durante la fabricación, para demostrar que todas las

operaciones exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas han sido en realidad efectuados y que la cantidad y calidad del producto son las previstas; cualquier desviación significativa debe registrarse e investigarse exhaustivamente.

- Que los registros de fabricación y distribución, para averiguar la historia completa de un lote, se mantengan completos y accesibles.
- Que el almacenamiento y distribución de los productos sean adecuados para reducir al mínimo cualquier riesgo de disminución de la calidad.
- Que se establezca un sistema para retirar cualquier producto, en la etapa de suministro o en la de venta.
- Que se estudie toda queja contra un producto comercializado y se investiguen las causas de los defectos de calidad para adoptar las medidas apropiadas relacionadas con los productos defectuosos para prevenir que los defectos se repitan.⁵

2.4.2. Normas sanitarias

Las normas sanitarias para la fabricación de productos farmacéuticos en Guatemala están contenidas en el Decreto No. 90-97 del 2 de Octubre de 1997, publicado el 7 de noviembre de 1997: Código de Salud, en su artículo número 176, que indica: “Las entidades que produzcan y distribuyan medicamentos, deberán garantizar que éstos se elaboran de conformidad a las buenas prácticas de manufactura, de laboratorio y de almacenamiento y asimismo los que se establezcan en el reglamento respectivo.”

⁵ Informe 32, Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

2.5. Riesgos de manipulación y manejo de fármacos

Se debe comprender que, en la producción de fármacos, se debe controlar el riesgo de contaminación de los productos.

2.5.1. Contaminación

La contaminación es el ingreso de agentes físicos, químicos y microbiológicos ajenos a la composición natural del producto farmacéutico. Es un factor determinante al realizar un producto farmacéutico, ya que puede llevar a su degradación. Por eso, se deben tomar en cuenta muchos factores desde que el proveedor entrega la materia prima, hasta que el producto llega a los consumidores.⁶

2.5.2. Fuentes de contaminación

Las fuentes de contaminación en la manufactura de fármacos son tres.

2.5.2.1. Partículas contaminantes

Pueden ser viables (pueden ser volátiles) o no viables (no son volátiles). Son partículas que se reproducen bajo condiciones ambientales normales y apropiadas.⁷

⁶ Tipos de contaminación: <https://es.scribd.com/presentation/377514563/Tipos-de-Contaminacion>

⁷ Ibíd.

2.5.2.2. Factores ambientales o biológicos

Son factores biológicos presentes en el entorno ambiental del producto o del proceso de producción. Entre ellos se encuentran; temperatura, humedad, presión, radiación, electricidad estática, vibraciones, etc.⁸

2.5.2.3. Factores químicos

Factores químicos que pueden estar presentes dentro de la planta farmacéutica al ser producidos diferentes productos con diferentes componentes químicos, esta fuente de contaminación da origen al tipo de contaminación “cruzada”.⁹

2.5.3. Tipos de contaminación

Los tipos de contaminación se desglosan de la siguiente manera:

2.5.3.1. Por fabricación

El manejo de materia prima incluye consideraciones de movimiento, lugar, tiempo, espacio y cantidad. El manejo de materiales debe asegurar que las partes, materias primas, material en proceso, productos terminados y suministros se manipulen y desplacen periódicamente de un lugar a otro.

Un sistema deficiente de manejo de materiales puede causar serios daños ya que muchos de ellos necesitan ser almacenados en condiciones específicas.

⁸ Tipos de contaminación: <https://es.scribd.com/presentation/377514563/Tipos-de-Contaminacion>

⁹ *Ibíd.*

Es necesario definir un código de vestimenta al de realizar el proceso de producción, es indispensable el uso de la vestimenta adecuada, según el área de trabajo, puede ser guantes desechables, mascarilla, gorro, gabacha, zapatera, etc. De igual forma es necesario recoger el pelo largo, uñas cortas, y evitar el uso de anillos o accesorios para muñecas.¹⁰

2.5.3.2. Por equipo

Las causas de contaminación por equipo pueden darse por la variación de este para un mismo proceso lo que produciría una diferencia en los ajustes del equipo. Por otro lado, el envejecimiento y manejo descuidado del equipo puede dar lugar a contaminación por partículas presentes en el mismo, por tal motivo es indispensable la adecuada limpieza y constante mantenimiento, para asegurar las óptimas condiciones de uso del equipo.¹¹

2.5.3.3. Por almacenamiento

La contaminación por almacenaje son alteraciones físicas, químicas o biológicas que alteren la calidad de un producto farmacéutico que se encuentre en cuarentena, a granel o como producto terminado.

Dentro del almacén se debe contar con equipo y material para monitorear constantemente las condiciones de almacenamiento. Según las especificaciones del producto por almacenar, debe haber armarios, tarimas o vitrinas. También se debe contar con termómetros e hidrómetros de acuerdo con las características de los productos que admiten rangos de temperatura específicos. Los extintores e implementos exigidos por las normas de seguridad

¹⁰ Tipos de contaminación: <https://es.scribd.com/presentation/377514563/Tipos-de-Contaminacion>

¹¹ *Ibíd.*

industrial y materiales de limpieza y botiquines de primeros auxilios no deben faltar.¹²

El embalaje del producto se debe revisar constantemente para corroborar que no se presenten signos de deterioro o que el empaque no se encuentre abierto. De igual forma el empaque exterior o secundario debe ser revisado para corroborar que pertenezca al producto contenido con las especificaciones correspondientes.¹³

Los productos devueltos deben colocarse en el área de cuarentena y únicamente deben ser retornados a las existencias utilizables bajo la aprobación de un profesional farmacéutico, quien hará una nueva evaluación de la calidad de la mercadería y el motivo de la devolución según corresponda.

2.5.3.4. Cruzada

Contaminación de una materia prima o de un producto semielaborado o terminado con otra materia prima o producto durante el proceso de producción.

Dos productos farmacéuticos diferentes que se fabriquen al mismo tiempo, en el mismo módulo, están creando una mutua contaminación cruzada que, en algunos casos, si los productos son muy activos, puede ser peligroso.

Las instalaciones dentro de la planta deben estar debidamente divididas en compartimientos, separadas y solamente debe fabricarse un producto en cada ocasión. Esta contaminación únicamente puede resolverse con el diseño

¹² Tipos de contaminación: <https://es.scribd.com/presentation/377514563/Tipos-de-Contaminacion>

¹³ *Ibíd.*

de buenos métodos de limpieza, con la adecuada ventilación y la imposición de la disciplina necesaria de cumplimiento con la limpieza.¹⁴

2.5.3.5. Microorganismos

Los microorganismos pueden estar presentes en la materia prima, en los equipos y en los envases a utilizarse y pueden ser bacterias, mohos, levaduras o virus. Estos microorganismos se dividen en vivientes y en materia no viviente (partículas).

Se produce por la presencia de alimentos o extremo calor y humedad e incluso por partículas emitidas por el ser humano al estornudar, toser, hablar, gritar, silbar o por heridas abiertas.

La mejor forma de evitar la contaminación por microorganismos es mediante el uso del vestuario adecuado, el uso nulo de maquillaje o cosméticos y el uso correspondiente de mascarilla y redecilla para el cabello.¹⁵

2.6. Almacenamiento

Las buenas prácticas de manufactura para la producción de fármacos, exige que las prácticas de almacenamiento garanticen la calidad e inocuidad de los productos, sus materiales primarios y de empaque.

¹⁴ Tipos de contaminación: <https://es.scribd.com/presentation/377514563/Tipos-de-Contaminacion>

¹⁵ *Ibíd.*

2.6.1. Generalidades del almacenamiento

El almacenamiento es la parte de la logística que tiene como función proveer el espacio adecuado para el alojamiento seguro y ordenado de los bienes, a través de un sistema para coordinar económicamente las actividades, instalaciones y mano de obra necesarias para el control total de la operación.¹⁶

El almacenamiento se basa, principalmente, en la maximización del uso del espacio, efectiva utilización de mano de obra y equipo, acceso listo a todos los productos y buen mantenimiento. El *Reglamento técnico centroamericano de buenas prácticas de manufactura* indica explícitamente que la alta dirección de la planta y de control de calidad, tienen como una de sus principales responsabilidades, establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos en las bodegas correspondientes.

2.6.2. Almacén

Es un punto intermedio en el sistema logístico de inventarios donde los productos permanecen estibados o almacenados. Un almacén es una construcción utilizada para recibir, manejar y almacenar los materiales o el producto final mientras se distribuye.

2.6.3. Distribución de almacén

Proceso de ordenación física de los elementos industriales de modo que constituyan un sistema productivo capaz de alcanzar los objetivos fijados de la forma más adecuada y eficiente posible. Esta ordenación incluye tanto los espacios necesarios para el movimiento del material, almacenamiento,

¹⁶ J. Tompkins, J. Smith, Manual para el manejo de almacenes, Editorial McGraw Hill, 1988.

trabajadores indirectos y todas las demás actividades o servicios como el equipo de trabajo o el personal.

Existen diversos objetivos planteados por Tompkins sobre la planeación de la distribución de almacenes:¹⁷

- Usar el espacio eficientemente.
- Permitir el manejo del material de forma eficiente.
- Proveer el espacio más económico en relación con el costo del equipo, uso de espacio, daño de material y mano de obra para el manejo de materiales.
- Proveer máxima flexibilidad para adecuarse a los cambios en los requerimientos de almacenamiento y manejo de materiales.
- Hacer del almacén un modelo de buen mantenimiento.

De la misma forma, Tompkins plantea los siguientes objetivos para obtener los bienes en buenas condiciones y de manera rápida. Es deseable que, tanto en el diseño del almacenamiento como en el sistema de almacenaje se cumplan los siguientes objetivos:¹⁸

- Maximizar el uso efectivo de espacio
- Maximizar el uso efectivo de equipo
- Maximizar el uso efectivo de mano de obra
- Maximizar la accesibilidad a todos los productos
- Maximizar la protección de los productos

¹⁷ J. Tompkins, J. Smith, Manual para el manejo de almacenes, Editorial McGraw Hill, 1988.

¹⁸ Ibid.

2.6.4. Metodología de la distribución

Según Tompkins, la metodología de la distribución debe seguir estos pasos:

- Generar una serie de alternativas de diseño de distribución del almacén.
- Evaluar cada alternativa.
- Seleccionar el mejor diseño.

La evaluación de los diseños generados debe hacerse con un criterio previamente especificado, para identificar la mejor distribución del almacén y con base en dicha evaluación, se debe seleccionar el que cumpla mejor con el criterio. Para encontrar el arreglo adecuado se crean varias alternativas. Estas deben ser realizadas utilizando el siguiente procedimiento:

- Definir la localización de los obstáculos fijos: algunos objetos en el almacén pueden estar situados en ciertos lugares y con ciertas configuraciones, como columnas, elevadores, oficinas, etc. Dichos objetos deben ser identificados y situados en la alternativa de distribución, antes de aquellos objetos con mayor flexibilidad de localización.
- Definir la localización de las funciones de recepción y entrega: deben ser situadas para maximizar la productividad, mejorar el flujo de material y la utilización propia del uso del almacén. Las áreas separadas de recepción y entrega aseguran el control de los materiales y reducen la congestión de forma posible.

- Localizar las áreas de almacén y equipo, incluyendo los pasillos requeridos: los tipos de áreas de almacenamiento y equipo por ser utilizadas dictarán, hasta cierto punto, la configuración de la distribución del almacén y requerimientos de pasillos.
- Asignar el material para ser almacenado a los sitios de almacenaje: los materiales deben colocarse en los espacios correspondientes.
- Repetir el proceso para generar otras alternativas.

2.6.5. Manejo de materiales farmacéuticos

Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas y debidamente registradas.¹⁹

2.6.6. Área de recepción y despacho

En los lugares de recepción y despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales. Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento.²⁰

¹⁹ Reglamento Técnico Centroamericano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéuticas.

²⁰ *Ibíd.*

2.7. Estudio de factibilidad

El estudio de factibilidad es una herramienta de ingeniería que permite evaluar si un proyecto a realizarse es factible o no. El estudio toma en cuenta diversas áreas de análisis.

2.7.1. Estudio de problemática o necesidad

Antes de iniciar el estudio de factibilidad debe analizarse detenidamente la problemática por resolver y evaluar las alternativas para la solución del problema.

2.7.2. Factibilidad operacional

En el estudio operativo se detallan las actividades para la puesta en marcha del proyecto. En él se describen las personas involucradas directamente en el proyecto. Pueden incluirse estudios que sustenten la operación del proyecto, puesto que los cambios en un sistema pueden ser difíciles de aceptar y los colaboradores pueden resistirse al cambio.²¹

2.7.3. Factibilidad técnica

En el estudio técnico se contemplan las generalidades del proyecto, como la ubicación geográfica, los procesos que están involucrados, la razón general del proyecto, así como los análisis previos para la elaboración de este. Permite al lector comprender de manera general la razón de ser del proyecto a realizarse.

²¹ Artes Plásticas, Estudio de Factibilidad y Proyectos:
<http://estudiodefactibilidadyproyectos.blogspot.com/2010/09/factibilidad-y-viabilidad.html>

2.7.4. Estudio financiero / económico

El estudio financiero sirve para evaluar los flujos de efectivo para llevar a cabo el proyecto, presenta preliminarmente un desglose de la inversión inicial y luego se detalla el flujo de efectivo proyectado a un tiempo definido.

Finalmente, el estudio financiero permite ver el coste neto del proyecto para evaluar su factibilidad y viabilidad monetaria para la institución o persona que pretenda desarrollarlo.

3. ANÁLISIS DE LAS OPERACIONES ACTUALES

3.1. Evaluación de riesgos contaminantes

Para un oportuno proceso de identificación de riesgos contaminantes en la manufactura de productos farmacéuticos, se plantea un formato de evaluación e identificación de dichos riesgos, el cual se convierte en el punto de partida del proceso de mejora.

3.1.1. Formato de evaluación

A continuación, se presenta el formato de identificación de riesgos contaminantes utilizado para el proceso de inspección preliminar, el contenido en cada columna se explica de la siguiente forma.

Tabla II. Formato de identificación de riesgos contaminantes

No.	Área de proceso	Ubicación	Origen / Fuente de riesgo	Tipo	Descripción	Potencial de Gravedad

Fuente: elaboración propia.

- No.: número de riesgo identificado.
- Área de proceso: área de la planta en la cual fue encontrado dicho riesgo.
- Ubicación: corresponde a una ubicación específica dentro del área de proceso.
- Origen / Fuente de riesgo: corresponde al elemento principal de contaminación, esta puede ser: partículas contaminantes, factores ambientales o biológicos o, factores químicos.
- Tipo: corresponde al tipo de riesgo contaminante, el cual puede ser: por fabricación, por equipo, por almacenamiento, cruzada o por microorganismos.
- Descripción: en esta columna describe brevemente el riesgo identificado.
- Potencial de gravedad: el potencial de gravedad indica que tan severo pudiera ser para el producto, en términos de calidad, si este riesgo llegara a materializarse, pudiendo ser alto (un gran daño), medio (daño moderado) o bajo (daño trivial).

A continuación, se presenta un ejemplo de la forma correcta del llenado del formato:

Tabla III. **Ejemplo de llenado de formato de identificación de riesgos**

No.	Área de proceso	Ubicación	Origen / Fuente de riesgo	Tipo	Descripción	Potencial de gravedad
0	Almacén 1	Rack 2	Partículas contaminantes	Por almacenamiento	Descripción	Medio

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se muestran los resultados del estudio de identificación de riesgos contaminantes en el proceso productivo.

Tabla IV. **Resultados del estudio de riesgos contaminantes**

No.	Área de proceso	Ubicación	Origen / Fuente de riesgo	Tipo	Descripción	Potencial de gravedad
1	Bodega de materia prima	Rack 3 (Anhídrido acético)	Partículas contaminantes	Por almacenamiento	Existe riesgo de contaminación de partículas, por obra civil que se construye en las afueras de la bodega en terreno colindante.	Medio
2	Bodega de materia prima	Rack 3 (Anhídrido acético)	Factores ambientales o biológicos	Por almacenamiento	Existe un ambiente húmedo dentro de la bodega de materia prima.	Medio

Continuación de la tabla IV.

3	Bodega de materia prima	Rack 3 (Anhídrido acético)	Partículas contaminantes	Por almacenamiento	El componente químico está almacenado junto a materiales inflamables utilizados para el empaque final.	Medio
4	Área de producción	Entrada	Factores químicos	Cruzada	La materia prima y producto terminado entran y salen por el mismo acceso (ver figura 4) corriendo el riesgo de una contaminación cruzada.	Bajo
5	Bodega de producto terminado	Recorrido bajo intemperie	Factores ambientales o biológicos.	Por almacenamiento	El producto en su empaque primario recorre un área desprotegida del medio externo ambiental (sol, lluvia)	Medio

Fuente: elaboración propia.

Para fines prácticos se realizará el estudio del proceso de las tabletas, las cuales constituye el producto más vendido, actualmente.

3.1.2. Fuentes de contaminación

Las fuentes de contaminación son los entes que originan la contaminación. El estudio de factores contaminantes en la producción de fármacos incluye tres fuentes distintas.

3.1.2.1. Partículas contaminantes

Son partículas volátiles o no volátiles que pueden producirse bajo condiciones ambientales normales y apropiadas. En el estudio de riesgos contaminantes se encontraron dos fuentes diferentes de partículas contaminantes, ambas identificadas en la bodega de materia prima. Tienen el potencial necesario para contaminar moderadamente los envases almacenados de Anhídrido Acético.

3.1.2.2. Factores biológicos

Se identificaron dos fuentes de riesgo de contaminación biológica. Uno de ellos, en la bodega de materia prima y el otro, en el recorrido del producto terminado desde el área de producción hasta la bodega de producto terminado. Ambas fuentes fueron identificadas con un potencial de daño moderado.

3.1.2.3. Factores químicos

Finalmente, fue identificada una fuente de contaminación química en la puerta de ingreso al área de producción, la cual se utiliza para el ingreso de la materia prima y para el egreso del producto terminado, lo que en algún momento podría generar una contaminación cruzada.

3.1.3. Tipos de contaminación

Luego de describir las fuentes de contaminación identificadas, se definen los tipos de contaminación encontradas correspondientes a cada fuente de contaminación. Dentro del estudio se identificaron únicamente dos tipos de contaminación.

3.1.3.1. Almacenamiento

Cuatro de los cinco factores de riesgo encontrados correspondieron a un tipo de riesgo por almacenamiento, tres de ellos en el área de bodega de materia prima:

- Partículas contaminantes – Por almacenamiento (Primer factor): existe un riesgo latente de contaminación por partículas contaminantes volátiles en la bodega de producto terminado. Esto se debe a una construcción civil en las afueras de la bodega que produce constantemente partículas volátiles de tierra, cemento, arena, entre otras. El riesgo aumenta porque, por la puerta abierta, penetra el aire y demás partículas directamente al área de almacenamiento. Se carece de equipo de control de renovación de aire por lo cual se corre un alto riesgo de que las partículas entren con libertad.
- Factores biológicos – Por almacenamiento (Primer factor): al ingresar a la bodega de materia prima el ambiente es notoriamente húmedo, esto podría contribuir en la generación de moho que podría ser un factor importante de contaminación de la materia prima, la principal razón de la presencia de humedad es la falta de ventilación dentro de la bodega. Con ayuda de un higrómetro se determinó que la humedad del ambiente

se encontraba en un 80 %, siendo los valores aceptables entre 45 % - 70 %.

- **Partículas contaminantes – Por almacenamiento (Segundo factor):** los envases de anhídrido acético se encuentran almacenados junto con materiales destinados para el embalaje final del producto. Se consultó la ficha de seguridad del componente mencionado y se verificó que su almacenamiento es incompatible con productos de ignición rápida, metales, productos inflamables, agua, entre otros. Por lo que esta práctica de almacenamiento no es recomendable para el tipo de producto.
- **Factores biológicos – Por almacenamiento (Segundo factor):** el producto terminado recorre una distancia de, aproximadamente, 32 metros bajo la intemperie desde el área de producción hasta la bodega de producto terminado. En el trayecto recibe, de forma indirecta, los rayos del sol y se expone a partículas biológicas. Si bien es cierto el producto recorre el espacio mencionado con el empaque primario (blíster), no se considera una buena práctica exponer los fármacos a los rayos del sol luego de su proceso de producción.

3.1.3.2. Cruzada

En el proceso de identificación, únicamente se encontró un riesgo de contaminación de tipo cruzada. Se identificó en el ingreso al área de fabricación.

Factores químicos – por tipo cruzada: en el diagrama de recorrido (figura 4) se aprecia que la materia prima entra en el mismo espacio que el producto

terminado, esto podría dar lugar al tipo de contaminación cruzada donde los componentes pueden interactuar. Sin embargo, la probabilidad de que este riesgo se materialice es bajo, pero no se considera una buena práctica que los materiales entren y salgan por el mismo espacio en el proceso productivo.

3.2. Diagramas y descripción de proceso

Los diagramas de proceso muestran de forma gráfica las operaciones, demoras, inspecciones, recorridos y almacenamientos que conforman el proceso productivo.

3.2.1. Descripción del proceso

Las tabletas inician su proceso de producción cuando las materias primas se combinan en las proporciones correspondientes para obtener la reacción química necesaria. La campana de extracción extrae los gases o residuos volátiles. Luego, se separan las partículas por filtración para que las mueva la máquina de molienda hasta lograr el grosor deseado. Luego se tamiza la mezcla, se inspecciona y compresiona para colocarla en su empaque primario.

3.2.1.1. Maquinaria

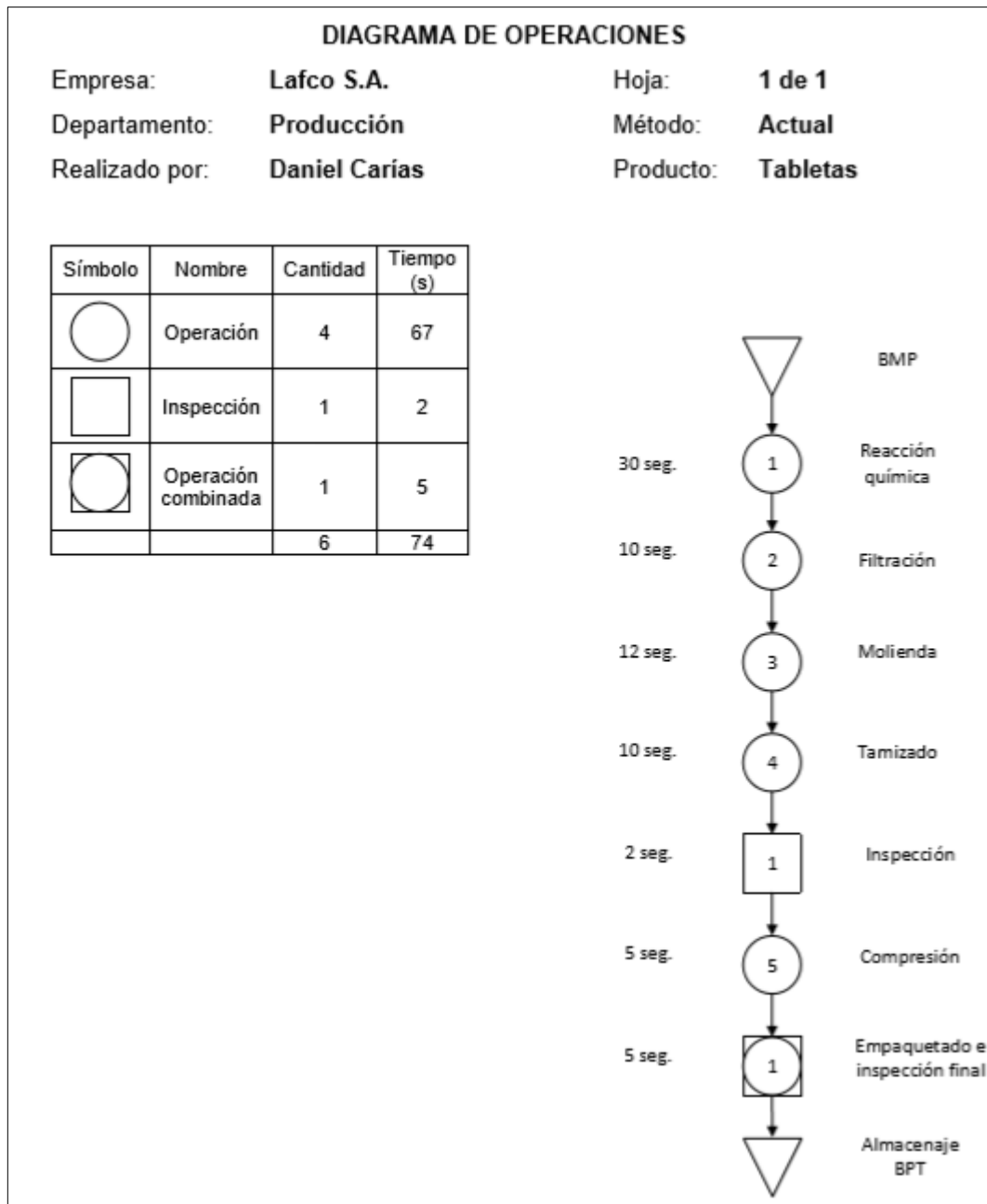
- 2 campanas de extracción de 2 metros de alto, 1,20 metros de ancho y 0,70 metros de profundidad.
- Máquina de filtración de 1,50 metros de alto, 1 metro de ancho y 0,80 metros de profundidad.
- Molienda de 2 metros de alto, 1,50 metros de ancho y 1,60 metros de profundidad.

- Máquina de compresión de 1,80 metros de alto, 0,90 metros de ancho y lo mismo de profundidad.
- Máquina de empaque de 1,40 metros de alto, 2,40 metros de largo y 0,50 metros de profundidad.

3.2.2. Diagrama de operaciones

El diagrama de operaciones representa gráficamente el proceso de fabricación del producto farmacéutico.

Figura 2. Diagrama de operaciones

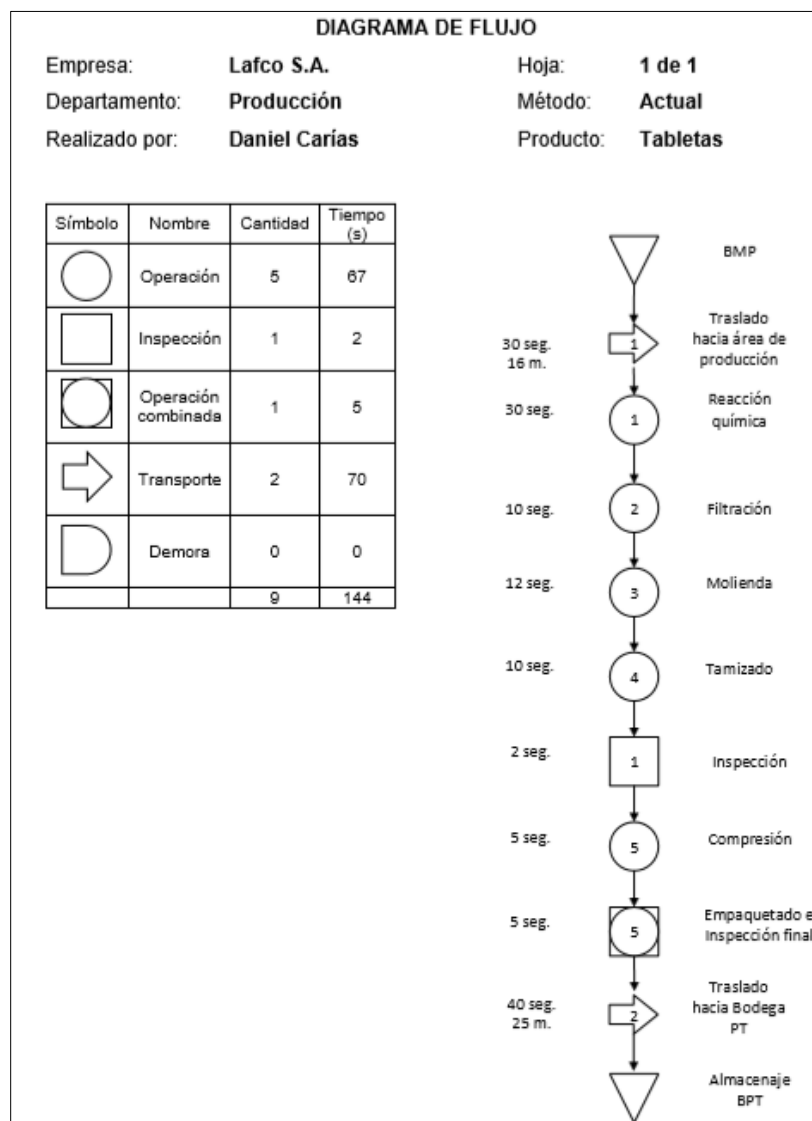


Fuente: Lafco S.A.

3.2.3. Diagrama de flujo de proceso

El diagrama de flujo representa, gráficamente, las operaciones, demoras, traslados e inspecciones del producto farmacéutico.

Figura 3. Diagrama de flujo

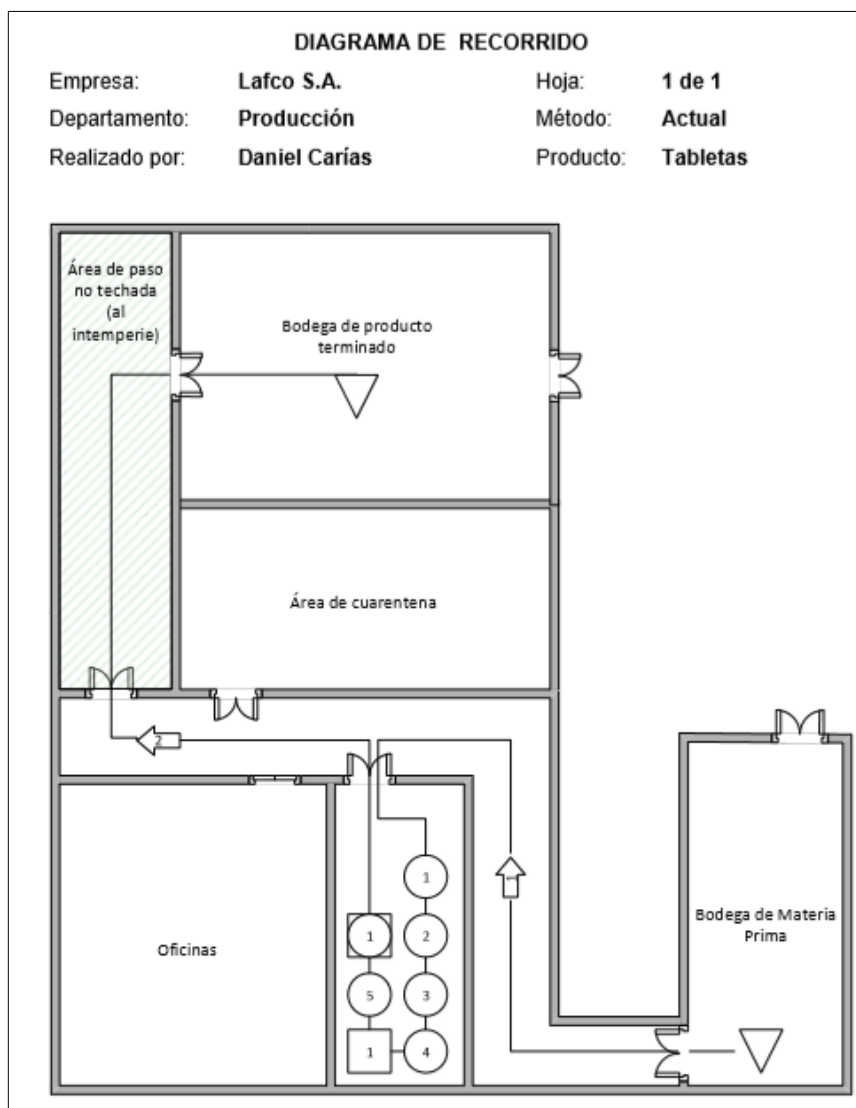


Fuente: Lafco S.A.

3.2.4. Diagrama de recorrido

El diagrama de recorrido representa el diagrama de flujo plasmado en un plano de la planta farmacéutica.

Figura 4. Diagrama de recorrido



Fuente: Lafco S.A.

3.3. Prácticas de almacenamiento

Estas prácticas deben garantizar las condiciones óptimas para el uso de los productos. En las hojas o fichas de seguridad de cada producto se indican los requerimientos mínimos que deben ser cumplidos en las áreas de almacenamiento para su almacenamiento óptimo y recomendaciones generales de almacenaje.

3.3.1. Almacenamiento de producto farmacéutico

La empresa debe velar porque las condiciones de almacenamiento sean óptimas para cada producto, sobre todo si se destinan al tratamiento de síntomas derivados de algún padecimiento o enfermedad común.

3.3.1.1. Condiciones actuales

Como fue expuesto en el punto 3.1.3.1, las condiciones actuales de almacenamiento podrían comprometer la inocuidad de los elementos que forman los productos farmacéuticos. Por eso, se debe evaluar cada riesgo para solucionarlo, disminuirlo o eliminarlo.

3.3.2. Distribución de almacén

Como se indicó en el marco teórico, existen diversas metodologías para la distribución de una bodega de materiales o de producto terminado. Para determinar si las condiciones actuales de las bodegas de materiales y producto terminado cumplen con las condiciones mínimas requeridas, es necesario plantear las distribuciones actuales de las bodegas para conocer sus principales deficiencias.

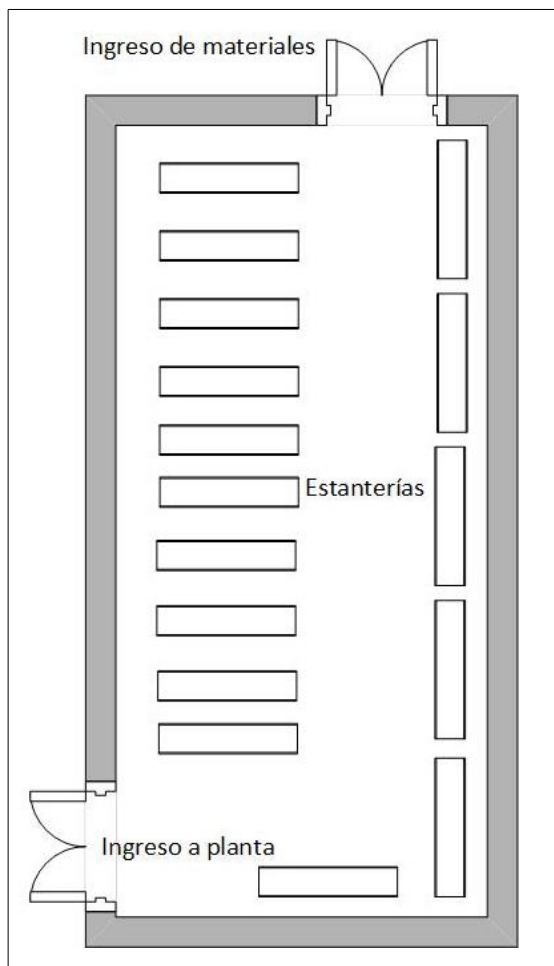
3.3.2.1. Bodega de materiales

Actualmente, el portón de recepción de materiales para la bodega de materia prima se encuentra justo a un lado de una obra en construcción que se realiza en el terreno aledaño, por lo que permite el ingreso de partículas contaminantes al área de almacenamiento y por consiguiente compromete la inocuidad de los productos almacenados y sus materiales.

Por otra parte, el almacén carece de ventilación suficiente que propicia un ambiente húmedo en su interior. Esta condición lo inhabilita para el almacenaje de los materiales primarios del proceso de producción de fármacos, como se expuso en el capítulo anterior, la humedad medida fue de 80 %.

Finalmente, la integridad de los componentes dentro del almacén está comprometida porque se encuentran almacenados junto a materiales que pueden ser de fácil ignición (cajas, empaques, tarimas). Esta es una condición insegura porque la propiedad inflamable de ciertos elementos pueden propiciar un incendio.

Figura 5. **Distribución de bodega de materia prima**



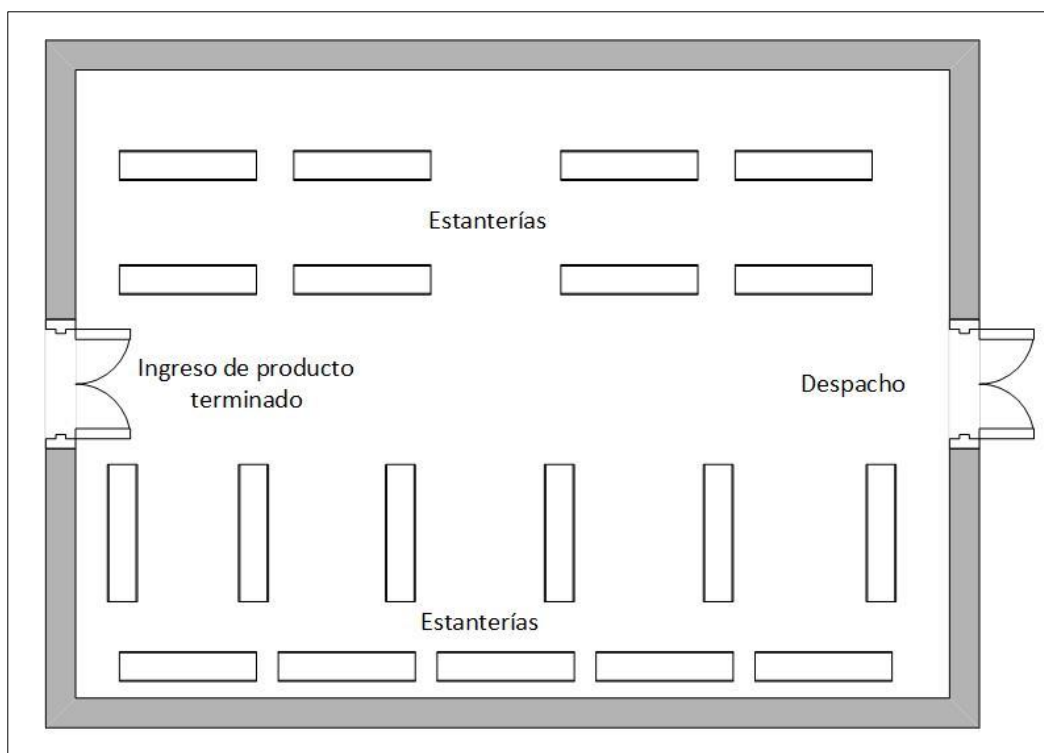
Fuente: Lafco S.A.

3.3.2.2. Bodega de producto terminado

La principal y única característica que tiene la bodega de producto terminado, que podría comprometer la inocuidad de los fármacos, es la ubicación de la puerta de ingreso de materiales, la cual se encuentra en la parte posterior del almacén, donde el área está expuesta a la intemperie, es decir, el

recorrido que hacen los productos terminados desde la planta hasta la bodega se realiza bajo la intemperie en un pasillo sin algún tipo de protección a los factores ambientales como sol, lluvia, polvo y diversos factores biológicos. Por otro lado, la bodega presenta un ambiente seco, se corroboró con ayuda del higrómetro, que arrojó valores de 65 % de humedad, estando dentro del rango aceptable.

Figura 6. **Distribución de bodega de producto terminado**



Fuente: Lafco S.A.

3.3.3. Área de recepción y despacho

El área de recepción y despacho no presenta mayores inconvenientes además del expuesto en el punto 3.3.2.1 donde se expone el riesgo de contaminación por partículas que puede ingresar al área de bodega de material prima a través del portón de recepción debido a una obra civil que se desarrolla a un lado de la entrada.

4. PROPUESTA PARA LA MINIZACIÓN DE RIESGOS EN LA MANUFACTURA DE FÁRMACOS

4.1. Estudio de factibilidad de renovación de flujo productivo

El estudio de factibilidad permitió evaluar si el proyecto de renovación del flujo productivo dentro de la planta es factible o no. Para ello, el estudio se divide en tres partes distintas donde en cada una de ellas se evaluaron factores tanto técnicos, operaciones y financieros, dando una base sólida para decidir sobre su puesta en marcha.

4.2. Definición de la propuesta en base a necesidad

Una vez analizadas las causas de los riesgos contaminantes en la producción de fármacos, se propone una renovación del flujo del proceso productivo dentro de la planta, el cual contemplaría la readecuación de las condiciones de almacenamiento en la bodega de materiales, para controlar los riesgos de contaminación por partículas y las condiciones de humedad. Luego, se replantearía el flujo del proceso para eliminar las condiciones de riesgo cuando los materiales entran y salen del área de producción y, finalmente, eliminar la parte del proceso donde el producto terminado se conduce bajo la intemperie hacia la bodega de almacenaje final.

4.3. Estudio de factibilidad técnica

En el estudio de factibilidad técnica se definen las generalidades del proyecto, la elaboración de las propuestas de diagramas de procesos y condiciones generales para el almacenamiento correcto de materiales primarios y fármacos en sus respectivas bodegas.

4.3.1. Tamaño

El terreno donde se encuentra localizada la planta es de 70 por 64 metros, pero el proyecto propuesto abarcará únicamente el área de producción y bodegas, dichas áreas contemplan aproximadamente 1 500 metros cuadrados del total.

4.3.2. Localización

El laboratorio está ubicado en 11 calle 6-23 zona 4 de Mixco, dentro de la finca El Naranjo en el departamento de Guatemala.

4.3.3. Diagramas propuestos

Partiendo de la definición de la propuesta, es necesario realizar el mejoramiento de los diagramas de proceso. Dicho procedimiento se realiza partiendo de las condiciones actuales analizadas en el capítulo anterior.

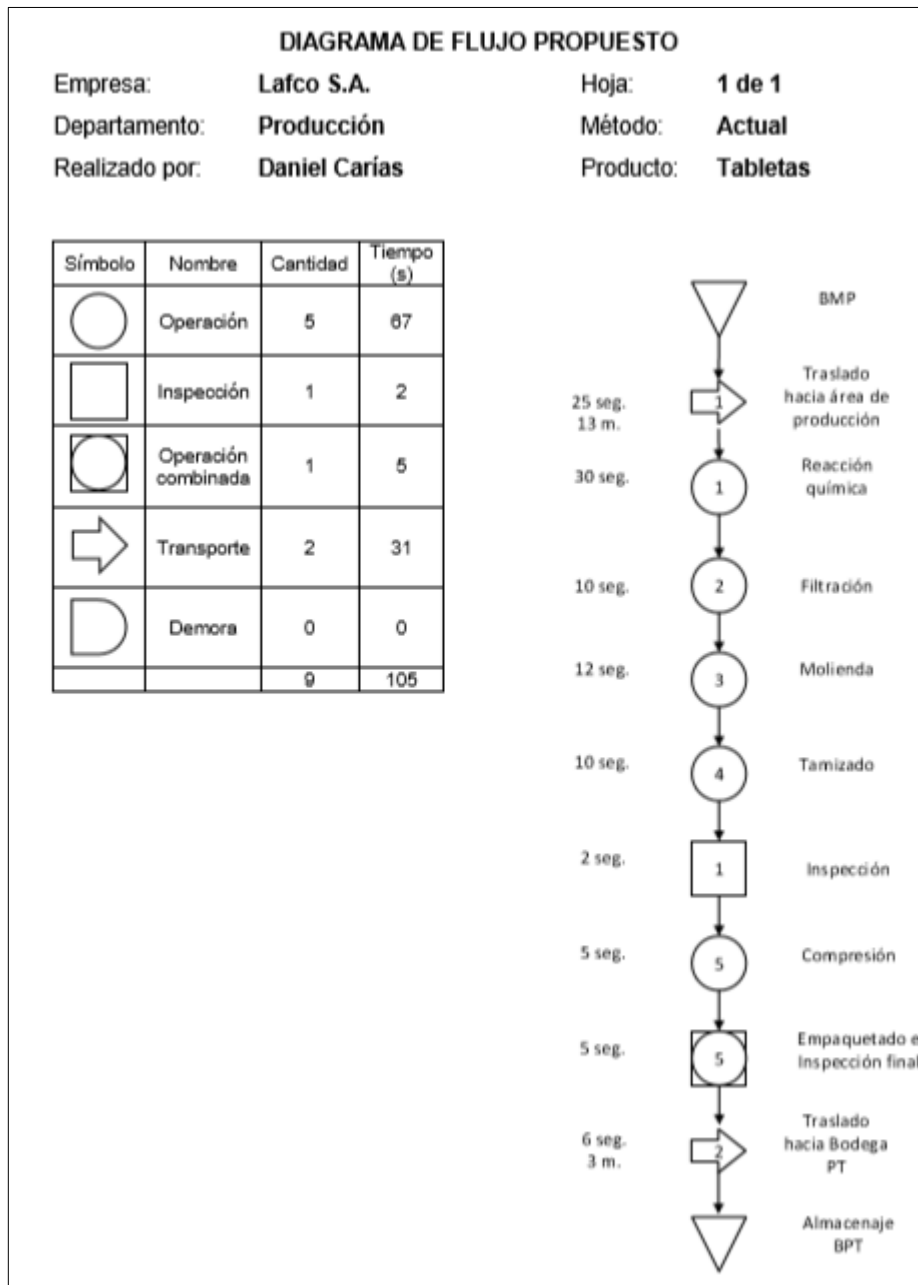
4.3.3.1. Diagrama de operaciones

Dentro del proceso de fabricación del producto, en sí, no se encontraron riesgos de contaminación, por lo cual el diagrama de operaciones del proceso ha quedado sin cambios o mejoras (ver figura 2).

4.3.3.2. Diagrama de flujo de proceso

Por otra parte, en la figura 7 se muestra el diagrama de flujo, en él se ve una considerable disminución en los tiempos de traslado de la materia prima hacia el área de producción y del producto terminado hacia la bodega con el mismo nombre, en el siguiente punto se presenta el diagrama de recorrido donde se muestra la forma como se logró la disminución de los tiempos de traslado.

Figura 7. Diagrama de flujo propuesto

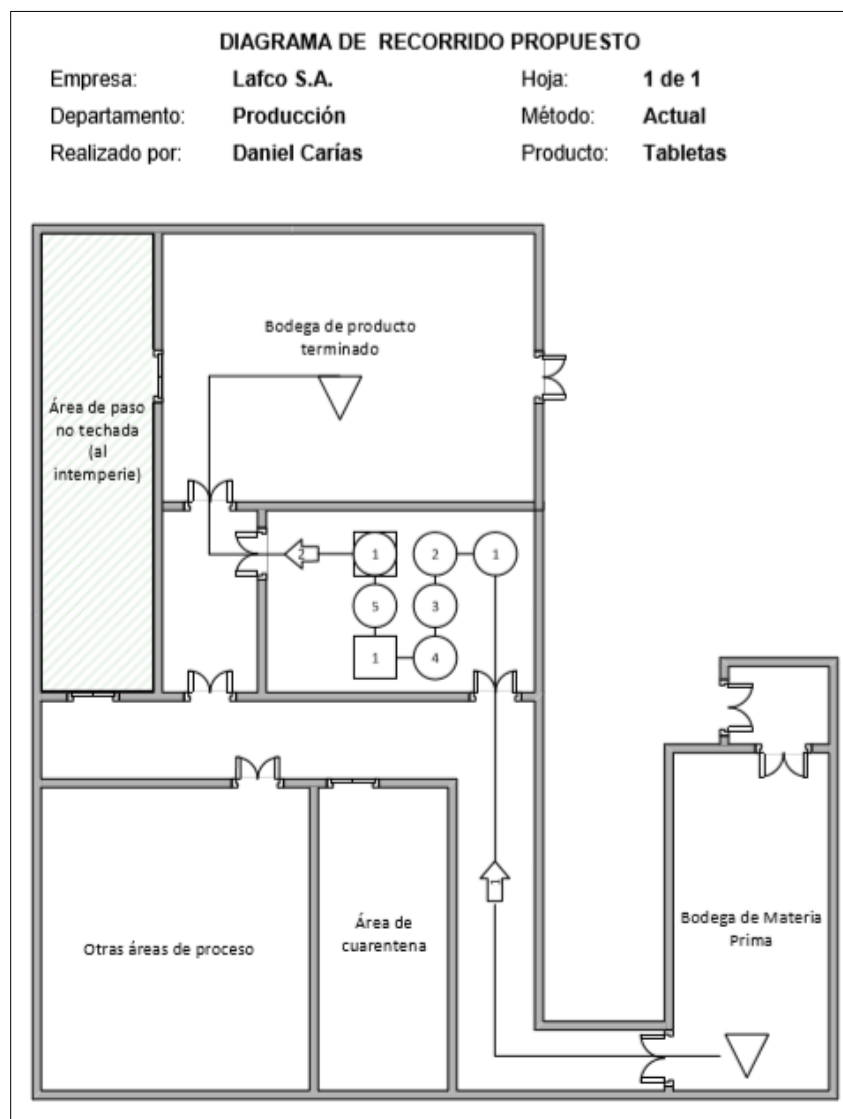


Fuente: elaboración propia.

4.3.3.3. Diagrama de recorrido

El diagrama de recorrido fue mejorado partiendo de las necesidades de eliminar las fuentes de riesgo de contaminación.

Figura 8. Diagrama de recorrido propuesto



Fuente: elaboración propia.

En la figura 8 se muestra el diagrama de recorrido propuesto. En él se observa la eliminación completa del traslado del producto terminado bajo la intemperie, que presentaba el riesgo de contaminación por factores ambientales o biológicos. El proceso en su totalidad queda dentro de la nave industrial. También se observa que la materia prima y el producto terminado ya no utilizan el mismo espacio para entrar y salir del área de producción, por lo que se elimina cualquier riesgo, por mínimo que sea, de que se dé una contaminación cruzada. Asimismo, se añadió un ingreso de control a la bodega de materia prima, donde se evitará que las partículas contaminantes ingresen a la misma.

Finalmente, con las mejoras propuestas, se observa que los recorridos de traslado fueron acortados considerablemente para optimizar tanto el tiempo como el espacio en general.

4.3.4. Almacenamiento de fármacos

Para determinar las condiciones generales recomendadas para el correcto almacenamiento de fármacos, es necesario consultar las hojas de seguridad de los componentes primarios y de los productos.

4.3.4.1. Condiciones recomendadas

Se recomiendan condiciones de almacenamiento de fármacos y sus materias primas con base en la información contenida en las hojas de seguridad de cada uno de los productos.

- Almacenamiento del para-aminofenol o similares: envase cerrado completamente, en un ambiente seco protegido de la luz. El recipiente

debe mantenerse en un ambiente bien ventilado y encerrado en una zona accesible únicamente por las personas autorizadas o calificadas.

- Almacenamiento del anhídrido acético o similares: en un lugar a prueba de incendio, lejos de materiales inflamables, separado de bebidas o alimentos y de sustancias incompatibles. Mantener en un lugar seco.
- Tabletas: lugares ventilados, frescos, secos y señalizados, con una temperatura adecuada entre los 15° y 25°C. No se deben almacenar por debajo de 12°C. Se deben almacenar en bolsas o contenedores de polietileno bien cerrados y rotulados. Deben estar alejados de fuentes de ignición y calor, separados de materiales incompatibles. Los contenedores deben quedar por debajo del nivel de los ojos en caso de ser posible.

A continuación, se plantea el análisis de la ventilación propuesta para disminuir las condiciones de humedad en la bodega de materiales.

Primero, se calculará el volumen total de la bodega cuyas dimensiones son 35 metros de largo, 10 metros de ancho y 5 metros de altura hasta la base del techo, la nave presenta un techo de dos aguas cuya cavidad es de $318,5m^3$. Por lo que el volumen de la nave es:

$$V = (35 * 10 * 5)m + 318,5m^3$$

$$V = 2\,068,5m^3$$

Luego, con base en la tabla de renovaciones de aire por hora (ver anexos) según el tipo de local utilizado, las renovaciones recomendadas para naves

industriales es de $N = 60$. Por lo que el caudal recomendado para el almacén sería:

$$\begin{aligned}Q &= V * N \\Q &= 2\,068,5m^3 * 60 \\Q &= 124\,110m^3/h\end{aligned}$$

Donde:

Q es el caudal

V el volumen y,

N el número de renovaciones por hora.

Por lo que, para el caudal necesario, se recomienda utilizar extractores helicoidales tubulares de 630 mm de diámetro los cuales tienen la capacidad de renovar un caudal máximo de $13\,720m^3/h$.²² Para determinar la cantidad de extractores se divide:

$$\begin{aligned}\text{Extractores} &= \frac{124,110m^3/h}{13,720m^3/h} \\ \text{Extractores} &= 9,04\end{aligned}$$

Por lo que la cantidad de extractores óptima es de 10 unidades. Estos se distribuirían en ambos lados de la nave industrial, 5 en cada lado, descargando el aire directamente al exterior. Además, se les colocarán persianas de gravedad que cierran automáticamente cuando los ventiladores dejan de funcionar, esto para evitar el ingreso del aire del exterior, y evitando también el ingreso de agua por lluvia.

²² Rosselló, Manual práctico de ventilación, 2da edición, Salvador Escoda S.A.

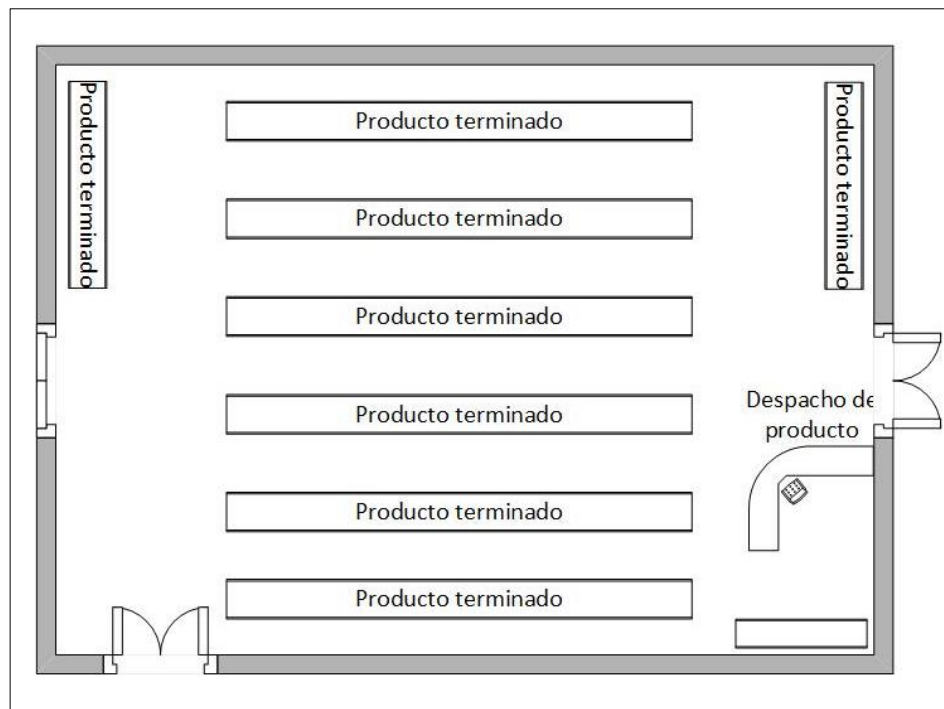
4.3.4.2. Distribución

Partiendo de las condiciones descritas en el punto anterior, se muestra a continuación las distribuciones propuestas de los almacenes y, en el caso de la bodega de materiales, se mostrará el plano con la ventilación propuesta.

4.3.4.2.1. Bodega de producto terminado

La distribución propuesta de la bodega de producto terminado se muestra en la siguiente figura.

Figura 9. Distribución de bodega de producto terminado propuesta



Fuente: elaboración propia.

Ya que esta bodega no presenta condiciones adversas para el almacenaje del producto, únicamente se reorganizó la distribución de los *racks*, partiendo de la creación de un nuevo ingreso que viene directamente de la planta. Con esto, se inhabilita la puerta usada que dirigía desde la intemperie. Con esta nueva distribución y acceso, se garantiza que el producto arribe a la bodega con las condiciones de inocuidad necesarias.

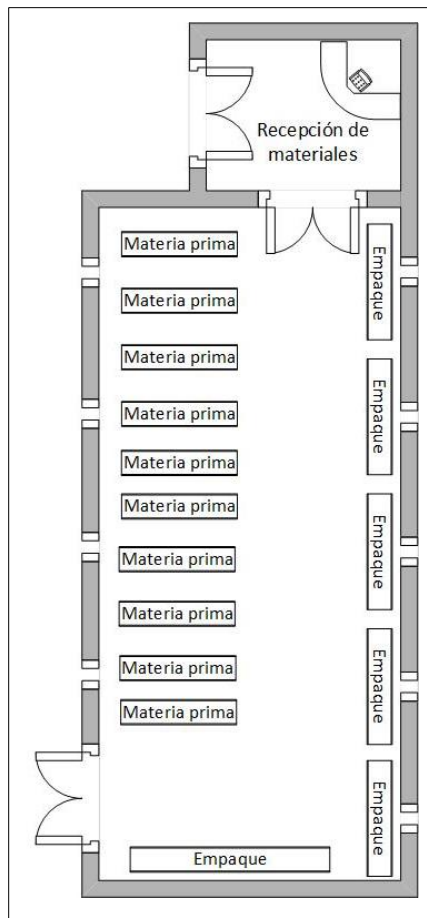
4.3.4.2.2. Bodega de materiales

La distribución propuesta para la bodega de materia prima se muestra en la figura 10. La materia prima para los productos farmacéuticos y los materiales de empaque fueron separados para evitar la interacción entre ellos. En las estanterías donde estaría almacenado el para-aminofenol o sus similares, se propone colocar compartimientos herméticos para almacenar de forma aislada y bajo llave el componente, de modo que únicamente el personal autorizado tenga acceso al mismo, tal como lo recomienda la hoja de seguridad.

Los espacios en las paredes laterales que se visualizan en la figura 10 hacen referencia a la distribución propuesta para la instalación de los ventiladores industriales de 63 cm de diámetro, estos renovarían el aire y permitirán la disminución de la humedad dentro de la nave industrial.

Para la reducción de la entrada de componentes contaminantes del exterior, se propone la construcción de una entrada de control antes del ingreso al almacén, donde las puertas permanezcan cerradas y la corriente de aire no ingrese a la nave industrial al momento de abrir las mismas, para reducir el riesgo, la puerta anterior deberá estar cerrada para poder abrir la siguiente.

Figura 10. **Distribución de bodega de materia prima propuesta**



Fuente: elaboración propia.

4.4. Estudio de factibilidad operativa del proyecto

En el estudio de factibilidad operativa se describen las operaciones necesarias para llevar a cabo las mejoras propuestas para la disminución de riesgos contaminantes en la producción de fármacos. Con ello, se detalla la mano de obra necesaria y se realizarán los estudios para mitigar los riesgos ocupacionales y las emisiones al ambiente.

4.4.1. Operaciones

Las operaciones para realizar las mejoras propuestas se dividen en cuatro etapas diferentes:

- Obra civil
- Reorganización de bodegas
- Reubicación de maquinaria
- Instalación de extractores

- La obra civil comprende
 - Construcción de 42m² de ampliación en la bodega de materia prima para área de recepción de materiales para aislar a la bodega del ingreso de partículas contaminantes del exterior.
 - Demolición de 10 cuadrados con área de 1,26m² para la instalación de los ventiladores, a colocarse en las paredes laterales de la bodega de materia prima a 4m de altura, separados entre los centros de los ventiladores a una distancia de 5,2m.
 - Construcción de pared de block de 14m de largo y 5m de alto para dividir la antigua área de cuarentena y separar el área de paso directo hacia bodega de producto terminado del área de producción de las tabletas.
 - Demolición de dos espacios para colocación de puerta de acceso, uno en la nueva área de producción y el otro, en el nuevo pasillo de acceso directo hacia bodega de producto terminado.

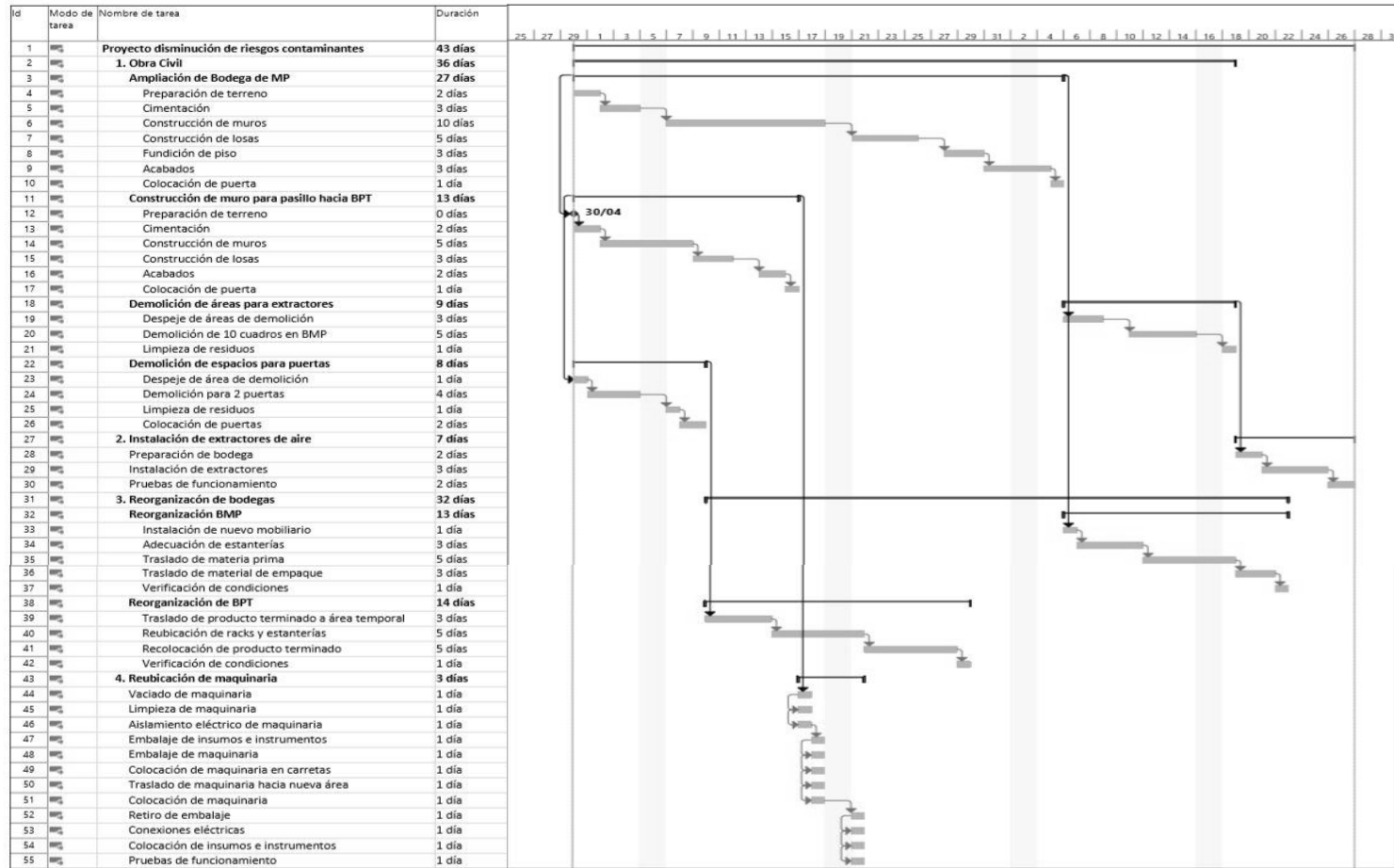
- La reorganización de bodegas comprende:

- Separación de la materia prima y material de empaque en la bodega de materiales. Para evitar la interacción entre materiales no compatibles, comprende también la adquisición de mostrador para control de recepción de materiales.
- Colocación del componente para-aminofenol en compartimientos herméticos dentro de sus estanterías.
- Reorganización de los racks de la bodega de producto terminado debido a la nueva compuerta de acceso del producto es necesario crear el espacio para que las carretillas puedan ingresar con el material.
- La reubicación de maquinaria comprende:
 - Traslado de mesa de laboratorio de 0,80 metros de alto, 2 metros de largo y 0,70 metros de ancho.
 - Traslado de 2 campanas de extracción de 2 metros de alto, 1,20 metros de ancho y 0,70 metros de profundidad.
 - Traslado de máquina de filtración de 1,50 metros de alto, 1 metro de ancho y 0,80 metros de profundidad.
 - Traslado de molienda de 2 metros de alto, 1,50 metros de ancho y 1,60 metros de profundidad.
 - Traslado de máquina de compresión de 1,80 metros de alto, 0,90 metros de ancho y lo mismo de profundidad.
 - Traslado de máquina de empaque de 1,40 metros de alto, 2,40 metros de largo y 0,50 metros de profundidad.
- La instalación de los extractores comprende:
 - Colocación de 10 extractores tubulares de 0,63 metros de diámetro colocados en las paredes laterales de la bodega de materia prima, 5 en cada pared, instalados a una altura de 4

metros desde el suelo y separados entre ellos por una distancia de 5,2 metros. Las áreas de instalación de los extractores serán realizadas por obra civil.

Para comprender las operaciones, a continuación se presenta el cronograma de actividades. El proyecto se ha estimado que demoraría aproximadamente 43 días en desarrollarse.

Figura 11. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia.

4.4.2. Mano de obra

Una vez descritas las operaciones, se define la mano de obra para ejecutarlas, esto ayudará a estimar la inversión para elegir las mejoras propuestas.

4.4.2.1. Descripción de puestos

A continuación, se describen los perfiles de puestos requeridos para las operaciones descritas.

- Ingeniero residente
 - Objetivo
 - Garantizar la ejecución de la obra civil, en el tiempo estipulado y con la calidad garantizada.
 - Requisitos
 - Graduado de ingeniería civil con colegiado activo
 - Experiencia mínima 5 en supervisión de obras civiles
 - Edad entre 25 y 40 años
 - Disponibilidad para trabajar fines de semana
 - Responsabilidades
 - Programar de trabajos a ejecutar en la jornada
 - Programar el personal para la obra
 - Administrar y planificar recursos, insumos y equipos
 - Garantizar la integridad física de los trabajadores
- Maestro de obra
 - Objetivo

- Coordinar a la cuadrilla de construcción en las actividades diarias, supervisar y ejecutar la obra.
 - Requisitos
 - Perito en construcción
 - Experiencia mínima de 3 años como maestro de obra
 - Edad entre 25 y 45 años
 - Disponibilidad para trabajar los fines de semana
 - Responsabilidades
 - Controlar adecuadamente los recursos.
 - Cumplir con las especificaciones dadas para la construcción.
 - Supervisar y apoyar en la realización de la obra.
 - Garantizar la integridad física de los trabajadores.
- Albañil
 - Objetivo
 - Ejecutar la obra
 - Requisitos
 - Educación primaria completa
 - Experiencia en construcción
 - Disponibilidad para trabajar fines de semana
 - Responsabilidades
 - Ejecutar la obra con las especificaciones deseadas
 - Cuidar y hacer buen uso de las herramientas y equipos
 - Cuidar de su integridad física en el trabajo
 - Auxiliar de mantenimiento
 - Objetivos

- Brindar apoyo en las actividades diarias de mantenimiento de la planta.
- Requisitos
 - Técnico mecánico
 - Experiencia de mínimo 1 año en puesto similar
 - Proactividad
- Responsabilidades
 - Ejecutar las tareas de mantenimiento diarias requeridas por el jefe de mantenimiento.
 - Ejecutar los mantenimientos correctivos y preventivos de los equipos.

El servicio de instalación de los extractores para la bodega de materia prima será subcontratado.

4.4.3. Estudio de impacto ambiental

El estudio de impacto ambiental analiza las tareas del proyecto que podrían tener un impacto negativo en el ambiente, cuando sean ejecutadas y establece una medida de mitigación óptima. El objetivo de este es analizar la viabilidad del proyecto desde el punto de vista ambiental y, para ello, se utilizará la Matriz de Leopold, una herramienta universal que facilita el estudio e identifica las actividades que deben ser estudiadas para mitigar el posible impacto adverso.

- Matriz de Leopold del proyecto

Tabla V. Matriz de Leopold

				ACCIONES CON POSIBLES EFECTOS													
				1. Obra Civil													
Factor	Rubro	Aspecto	Preparación de Terreno	Cimentación	Construcción de Muros	Construcción de losas	Acabados	Demolición de áreas en paredes	Limpieza de residuos	Total Acciones							
FACTORES AMBIENTALES	A. Características físicas y químicas	1. Tierra	Suelos	-1	1	-1	1								-2		
		2. Agua	Superficial												0		
		3. Atmósfera	Calidad del aire (gases, partículas)	-2	1	-2	1	-2	2		-2	2	-3	2	-2	2	-22
		4. Ruido	Intensidad de ruido	-2	1							-2	1			-4	
	B. Condiciones biológicas	1. Flora	Árboles												0		
			Productos agrícolas												0		
			Bosques												0		
		1. Uso de la tierra	Agricultura												0		
	C. Factores Culturales		Patrones culturales												0		
		2. Aspectos culturales	Empleo	5	4	5	4	5	4	5	4	5	4			120	
			Salud y seguridad	-2	1	-2	1	-2	1	-2	1	-2	1	-1	1	-13	
			Red de transporte												0		
		3. Facilidades y actividades humanas	Manejo de residuos												0		
			Redes de servicios												0		
			TOTALES												79		

Fuente: elaboración propia.

Las acciones con posibles efectos ambientales fueron seleccionadas de la etapa de obra civil, puesto que, por su naturaleza, podrían tener un efecto ambiental adverso. Dichas acciones fueron colocadas en las columnas en la parte superior de la tabla. En la sección izquierda, están colocados los factores

ambientales a estudiar por cada una de las acciones del proyecto, estas se subdividen en factores físicos, biológicos y culturales.

Cada una de las celdas internas está dividida en dos segmentos por medio de una diagonal, en cada lado se coloca la valoración del impacto ambiental, siendo 1 el más pequeño y 10 el más grande. El signo menos (-) indica que el efecto es negativo. El valor colocado más a la izquierda del cuadro, indica la magnitud del impacto y el valor de la derecha indica el nivel de importancia de este, de modo que la multiplicación entre ellos indica el nivel de impacto positivo o negativo hacia el ambiente.

Luego de valorizar cada acción con su factor de estudio respectivo, se concluye que el suelo (por el movimiento de tierra) y la atmósfera (por la producción de partículas y ruido) podrían verse afectados de forma negativa . En la matriz se observa que el suelo recibirá un impacto negativo muy bajo ya que solo se contempla la preparación de la tierra para la colocación de los cimientos, por lo cual no se estudiará una medida de mitigación puntual.

La Matriz de Leopold también estudia el impacto sobre la salud y seguridad ocupacional de los trabajadores involucrados. Este aspecto por evaluar es de suma importancia y se analizará en el punto 4.4.4.

La Matriz de Leopold también evalúa los efectos positivos que puede tener el proyecto sobre la sociedad o cultura. El proyecto ejerce un efecto positivo en el factor cultural de generación de empleo temporal.

4.4.3.1. Emisiones

Una vez descrita la matriz de Leopold para el proyecto, se estudian las emisiones que obtuvieron una valorización negativa para encontrar una medida de mitigación óptima.

4.4.3.1.1. Partículas

Las partículas por estudiar son los residuos finos que se proyectan desde el punto en que se está realizando una acción y que, de ingresar a las vías respiratorias o tener contacto con los ojos, podría causar un daño a largo plazo si la exposición es prolongada y sin ninguna medida de control. En la matriz de Leopold se determinó que las principales acciones que podrían generar partículas son la preparación del terreno, la cimentación, la construcción de muros y losas, los acabados y los trabajos de demolición.

4.4.3.1.2. Ruido

La preparación del terreno y los trabajos de demolición pueden generar un ruido considerable. Para preparar el terreno se tiene previsto rentar una aplanadora, la cual generará alrededor de 95 decibeles de ruido. Además se generarán alrededor de 80 decibels de ruido porque se utilizarán cinceles, martillos y amoladoras para la demolición de áreas en las paredes para la colocación de extractores. Esta medida podría aumentar debido a que gran parte del trabajo se realiza dentro de la bodega, donde el encierro y el eco podrían incrementar la intensidad de ruido.

4.4.3.2. Medidas de mitigación

Las emisiones deberán ser controladas, por lo cual se evalúa la medida de mitigación óptima para cada una de ellas.

En la matriz de Leopold puede observarse que los valores de impacto al ambiente no son considerablemente altos, esto significa que las emisiones estudiadas en el punto 4.4.3.1 no son perjudiciales para la naturaleza ni para las áreas colindantes al proyecto. Por ello, para mitigar adecuadamente, las emisiones se recurre a medidas de protección para el personal que estará expuesto. Para evitar daños por la emisión de partículas se recomienda usar mascarillas contra polvos y lentes de protección industrial. El uso correcto y continuo de los equipos disminuirá el riesgo de contacto con cualquier partícula de polvo. Por otro lado, para la mitigación del ruido producido se contempla el uso de orejeras de protección auditiva de 105 decibeles.

4.4.4. Estudio de riesgos industriales

Para desarrollar un proyecto donde se emplea mano de obra, es necesario el estudio de riesgos ocupacionales. De esta forma, se identifican los peligros y riesgos a los cuales estarán expuestos los colaboradores. Luego, se deben analizar las medidas de control óptimas para que el trabajo se desarrolle en un alto nivel de seguridad, en el cual se cuide la integridad física del personal. Se parte de que la vida humana es más importante que cualquier trabajo y debe garantizarse su integridad.

4.4.4.1. Análisis de riesgos

Para el análisis de riesgos, se han separado las actividades del proyecto, y a su vez se han especificado las tareas de cada actividad para que en cada una de ellas sean descritos los diferentes riesgos a los cuales están expuestos los colaboradores.

Tabla VI. Análisis obra civil

Tarea	Riesgos asociados
Preparación de terreno	Proyección de partículas de polvo hacia los ojos y vías respiratorias. Golpes o cortes con las herramientas de trabajo.
Cimentación	
Construcción de muros	Caídas desde diferentes alturas. Desprendimiento de objetos que podrían impactar en la cabeza. Golpes o cortes con las herramientas de trabajo.
Construcción de losa	
Acabados	Respiración de partículas de insumos. Cortes con las herramientas. Desprendimiento de objetos que podrían impactar en la cabeza.
Colocación de puertas	Caída de objetos en los pies. Golpes y cortes por la manipulación de herramientas. Desprendimiento de objetos que podrían impactar en la cabeza.

Fuente: elaboración propia.

Tabla VII. Análisis trabajos de demolición

Tarea	Riesgos asociados
Despeje de áreas	Riesgos ergonómicos por esfuerzo excesivo al desplazar las estanterías y racks. Golpes con los objetos movilizados. Caída de objetos.

Continuación de la tabla VII.

Demolición	Proyección de partículas de polvo. Caída de objetos hacia la cabeza o pies. Caída desde la altura.
Limpieza de residuos	Proyección de partículas de polvo hacia las vías respiratorias y ojos.

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Análisis instalación de extractores**

Tarea	Riesgos asociados
Instalación de extractores	Caídas desde la altura. Golpes o cortes con las herramientas y accesorios. Caída de objetos sobre los pies o cabeza.

Fuente: elaboración propia.

Tabla IX. **Análisis reorganización de bodegas**

Tarea	Riesgo asociado
Instalación de nuevo mobiliario	Golpes o cortes con el mobiliario. Caída de objetos sobre los pies.
Adecuación de estanterías	
Traslado de materia prima	Caída de objetos sobre la cabeza o los pies. Contacto químico por partículas de la materia prima.
Traslado de material de empaque	Golpes o cortes con el mobiliario. Caída de objetos sobre los pies.
Reubicación de racks y estanterías	

Fuente: elaboración propia.

Tabla X. **Análisis traslado de maquinaria**

Tarea	Riesgo asociado
Limpieza de maquinaria	Respiración de partículas químicas o de polvo.
Aislamiento eléctrico	Choques eléctricos
Colocación de máquinas en carretas	Riesgo ergonómico por manipulación de objetos pesados. Caída de objetos en los pies o cabeza. Golpes por carga.

Fuente: elaboración propia.

4.4.4.2. Mitigación de riesgos

Para controlar los riesgos estudiados en el punto anterior, se deben determinar los niveles de control para asegurar que la medida elegida es la más apropiada.

Las medidas de control se dividen en 5 niveles de efectividad. La complejidad de su implementación y la disponibilidad económica de la empresa marcarán la decisión por elegir la medida de control adecuada.

- Nivel 1. Eliminación, comprende evaluar la posibilidad de eliminar la fuente de peligro. Cuando la eliminación de la fuente puede requerir una gran inversión o la posibilidad de generar más peligros y riesgos, debe analizarse el siguiente nivel de control.
- Nivel 2. Sustitución, comprende sustituir ya sea la fuente de riesgo o cambiar la manera en que se realiza la tarea. De igual forma los procedimientos de sustitución podrían contemplar altos costos de inversión.

- Nivel 3. Procedimiento de ingeniería, consiste en el diseño y desarrollo de un control físico, que impida que el riesgo se materialice. Los procedimientos de ingeniería pueden ser tan sencillos como la elaboración de una barrera física como una baranda (por ejemplo) o tan complejos como el desarrollo de una nueva tecnología.
- Nivel 4. Control administrativo, consiste en la elaboración de documentos o procedimientos escritos que describan la forma correcta y segura de realizar una tarea, puede contemplar instructivos o manuales de seguridad.
- Nivel 5. Equipo de protección personal, es la medida de control menos eficiente, y pretende proteger al colaborador de los riesgos de forma directa, evitando que, si el riesgo se materializa, dañe al colaborador. Antes de seleccionar al equipo de protección personal como la medida de control, se debe realizar el estudio con los controles previos y verificar su viabilidad.

En las siguientes tablas se describen las medidas de control seleccionadas para cada una de las actividades a realizar en el proyecto de control de riesgos contaminantes en la producción de fármacos.

Tabla XI. **Medidas de control para obra civil**

Tarea	Riesgos asociados	Tipo	Medida de control
Preparación de terreno	Proyección de partículas de polvo hacia los ojos y vías respiratorias. Golpes o cortes con las herramientas de trabajo.	Equipo de protección personal	Uso de mascarilla contra polvos. Uso de guantes anticorte.
Cimentación			

Continuación de la tabla XI.

Construcción de muros	Caídas desde diferentes alturas. Desprendimiento de objetos que podrían impactar en la cabeza. Golpes o cortes con las herramientas de trabajo.	Equipo de protección personal	Uso de arnés de seguridad con línea de vida anclada a la estructura. Uso de casco botas con punta de acero y guantes anticorte.
Construcción de losa			
Acabados	Respiración de partículas de insumos. Cortes con las herramientas. Desprendimiento de objetos que podrían impactar en la cabeza.	Equipo de protección personal	Uso de mascarilla contra polvo N95, guantes anticorte, botas con punta de acero y casco de protección.
Colocación de puertas	Caída de objetos en los pies. Golpes y cortes por la manipulación de herramientas. Desprendimiento de objetos que podrían impactar en la cabeza.	Equipo de protección personal	Uso de botas con punta de acero, casco de protección y guantes anticorte.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **Medidas de control para trabajos de demolición**

Tarea	Riesgos asociados	Tipo	Medida de control
Despeje de áreas	Riesgos ergonómicos por esfuerzo excesivo al desplazar las estanterías y racks. Golpes con los objetos movilizados. Caída de objetos.	Control administrativo y equipo de protección personal.	Se deberá formar a los colaboradores en temas de uso del cuerpo y manejo de cargas. Uso de guantes anticorte, botas punta de acero y casco.
Demolición	Proyección de partículas de polvo. Caída de objetos hacia la cabeza o pies. Caída desde la altura.	Equipo de protección personal	Uso de mascarilla contra polvos N95, lentes de protección, casco y botas de acero, uso de arnés de seguridad con línea de vida anclada a la estructura.

Continuación de la tabla XII.

Limpieza de residuos	Proyección de partículas de polvo hacia las vías respiratorias y ojos.	Equipo de protección personal	Uso de mascarilla contra polvos N95 y lentes de protección industrial.
----------------------	--	-------------------------------	--

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Medidas de control para instalación de extractores**

Tarea	Riesgos asociados	Tipo	Medida de control
Instalación de extractores	Caídas desde la altura. Golpes o cortes con las herramientas y accesorios. Caída de objetos sobre los pies o cabeza.	Control administrativo y equipo de protección personal.	Uso de escaleras certificadas ancladas a la estructura. Uso de guantes anticorte, casco de protección y botas punta de acero.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Medidas de control para actividades de organización de bodegas**

Tarea	Riesgo asociado	Tipo	Medida de control
Instalación de nuevo mobiliario	Golpes o cortes con el mobiliario. Caída de objetos sobre los pies.	Equipo de protección personal	Uso de guantes anticorte, casco de protección, botas punta de acero y mascarilla contra polvo.
Adecuación de estanterías			
Traslado de materia prima	Caída de objetos sobre la cabeza o los pies. Contacto químico por partículas de la materia prima.	Equipo de protección personal	Uso de botas punta de acero y casco de protección. Uso de guantes de látex, mascarilla y lentes de protección industrial.
Traslado de material de empaque	Golpes o cortes con el mobiliario. Caída de objetos sobre los pies.	Equipo de protección personal	Uso de guantes anticorte, botas punta de acero y casco de protección.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XV. **Medidas de control para el traslado de maquinaria**

Tarea	Riesgo asociado	Tipo	Medida de control
Limpieza de maquinaria	Respiración de partículas químicas o de polvo.	Equipo de protección personal	Uso de mascarilla contra polvo N95.
Aislamiento eléctrico	Choques eléctricos	Eliminación	Desconectar punto de transmisión de energía eléctrica.
Colocación de máquinas en carretas	Riesgo ergonómico por manipulación de objetos pesados. Caída de objetos en los pies o cabeza. Golpes por manipulación de máquinas.	Control administrativo y equipo de protección personal.	Se deberá formar a los colaboradores en temas de uso del cuerpo y manejo de cargas. Uso de botas punta de acero, casco de protección y guantes anticorte.

Fuente: elaboración propia.

4.5. Estudio financiero / económico

El objetivo de un estudio financiero / económico es determinar los en los que se incurrirá al llevar a cabo el proyecto. Esto facilita la estimación del presupuesto total que se asignará y determina su viabilidad, tomando en cuenta el capital disponible de la empresa y si fuera necesario, la realización de un préstamo bancario.

4.5.1. Inversión inicial

En las siguientes tablas se detallan todos los costos de inversión que deberán contemplarse para la ejecución de las mejoras propuestas.

Tabla XVI. **Costeo de materiales y herramientas para obra civil**

Tipo	Descripción	Cantidad	Precio Unitario (Q)	Total (Q)
Materiales	Block	2 000	4,30	8 600
	Saco de cemento	80	78	6 240
	Varilla de hierro	100	22,65	2 265
	Mezclas para acabados	10	60	600
Herramientas	Pala	5	40	200
	Martillo	5	15	75
	Cuchara	5	12	60
	Cernidora	3	20	60
	Carretilla	3	200	600
	Aplanadora manual	1	12 000	12 000
	Pulidora	2	200	400
Otros	Puertas	3	1 000	3 000
	Focos	5	100	500
	Plafoneras	5	10	50
	Interruptores	4	10	40
Total				34 690

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVII. **Costeo de maquinaria para obra civil**

Tipo	Descripción	Unidades	Tasa (Q/día)	Días	Total (Q)
Maquinaria	Mezcladora	1	750	18	13 500
	Camión	1	1 600	3	4 800
Total					18 300

Fuente: elaboración propia.

Tabla XVIII. **Costeo de mano de obra para obra civil**

Puesto	Salario total por proyecto (Q)	Cantidad	Total
Ingeniero residente	16 000	1	16 000

Continuación de la tabla XVIII.

Maestro de obra	7 000	1	7 000
Albañil	3 000	4	12 000
Total			35 000

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIX. **Costeo de compra e instalación de extractores**

Ítem	Costo (Q)	Unidades	Total
Extractor de 630	2 000	10	20 000
Instalación por extractor	300	10	3 000
Total			23 000

Fuente: elaboración propia.

Tabla XX. **Costeo de mano de obra para la reorganización de bodega**

Puesto	Cantidad	Salario total por proyecto (Q)
Auxiliar de mantenimiento	1	3 000
Total		3 000

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXI. **Inversión total**

Rubro	Costo (Q)
Materiales y herramientas obra civil	34 690
Maquinaria para obra civil	18 300
Mano de obra para obra civil	35 000
Compra e instalación de extractores	23 000
Mano de obra organización bodega	3 000
Costo total	113 990

Fuente: elaboración propia.

4.5.2. Costo / beneficio

El costo / beneficio de un proyecto es un análisis del retorno económico que se obtendrá de un determinado proyecto tomando en cuenta el valor de los ingresos y el valor total de la inversión, por lo cual facilita la decisión de realizar el proyecto. También toma en cuenta aspectos cualitativos, como el beneficio cultural, ambiental, o de cumplimiento legal.

El beneficio para el actual proyecto no comprende un retorno cuantificable en dinero, ya que consiste específicamente en el acondicionamiento de las áreas de producción y almacenamiento para controlar y eliminar los riesgos de contaminación en la producción de fármacos. La empresa recibe el beneficio de cumplir con las normas de inocuidad en la producción de fármacos y el de las buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos, donde se garantiza la calidad en la producción de los mismos.

4.5.3. Riesgos económicos

Los riesgos económicos son posibles eventualidades que, de materializarse, podrían comprometer la solvencia, ingresos o liquidez de la empresa. Uno de los riesgos que llegaría a asumir la empresa al poner en marcha el proyecto propuesto, es la detención de la actividad productiva por un período de tiempo, lo cual, de no realizarse con la debida planificación, podría desencadenar un comportamiento negativo en la capacidad de oferta de los productos y en los compromisos de despacho adquiridos con los clientes.

Por eso, es recomendable que la empresa realice un estudio de la demanda de los productos farmacéuticos, así como la capacidad productiva de la planta, para determinar la época o el período justo para llevar a cabo el

proyecto propuesto de manera que, si este llegase a afectar la oferta, este impacto sea mínimo o despreciable.

El cronograma de actividades debe ser tomado en cuenta para definir el momento oportuno para llevar a cabo el proyecto, puesto que este muestra la ruta de actividades críticas. Las actividades críticas de un proyecto son las que no pueden ser suspendidas o atrasadas, ya que si esto sucediera, el tiempo total del proyecto se alargaría. Por lo tanto, se debe dar prioridad a las actividades críticas para minimizar el tiempo que la planta estará detenida y disminuir los riesgos económicos.

5. IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO

5.1. Implementación

La empresa contará con espacios productivos y de almacenamiento adecuados para las actividades de producción mediante la implementación del proyecto.

El nuevo flujo productivo facilitaría esta actividad y eliminaría la posibilidad de aparición de riesgos de contaminación para los productos. Con ello, se tendrá la certeza de fabricar productos elaborados bajo mínimas posibilidades de contaminación de cualquier tipo.

5.1.1. Diseño y distribución

El diseño y distribución de la planta de producción para la mejora propuesta se muestra en la figura 8, en el punto 4.3.3.3. Dicha distribución elimina en su totalidad la posibilidad de materialización de riesgos de contaminación en la producción de fármacos, obedeciendo las normas de buenas prácticas de manufactura expuestas en el punto 2.4.1.

Es importante que los diseños y distribuciones propuestas, así como el cronograma de actividades sean publicados y comunicados al personal de la planta. La comunicación efectiva entre los colaboradores es importante para que cada uno conozca los cambios positivos que se están llevando a cabo y la forma de apoyarlos como equipo de trabajo.

5.1.2. Técnica

Para distribuir adecuadamente las áreas productivas y de los almacenes es prioritario anular los riesgos contaminantes, según los estudios. Además, deben considerarse las técnicas para la distribución adecuada de áreas productivas y de almacenaje, para ubicar la maquinaria de tal forma que facilite la economía de movimientos y optimizar los tiempos de trabajo.

En el diseño de la distribución de almacén se plantea el acondicionamiento recomendado para el mismo. Esta distribución parte de una serie de técnicas de arreglos y ordenamientos adecuados para almacenes, los cuales se deben definir de la siguiente manera.

- Primero, se definen los obstáculos fijos, es decir todas aquellas características estructurales propias del almacén que no pueden ser modificadas. En la bodega de materia prima se encuentran las puertas de acceso hacia el área de producción y la de acceso hacia la bodega desde el área de recepción. En la bodega de producto terminado, se ignorará la puerta de ingreso hacia la bodega desde el área productiva como obstáculo fijo debido a la necesidad de anular la acción de trasladar los productos terminados bajo la intemperie, para esto, se redefinirá una puerta de acceso que previene directamente del área productiva.
- Luego, se definirán las localizaciones de recepción y entrega. En la bodega de materia prima, se debe construir el área de recepción, dado que dentro de la bodega no existe un área grande para colocar el punto de recepción y, actualmente, al recibir mercadería, la documentación se

revisa fuera de la bodega sin un lugar en específico. Por otro lado, en la bodega de producto terminado ya existe el área de despacho.

- Luego, los materiales se colocarán en áreas de cuarentena para recolocarlos en los *racks* y estanterías, posteriormente. Primero, se ubicarán los productos de materia prima en el área de cuarentena ubicada dentro de la planta, tomando en cuenta las normas de manipulación de productos químicos. Los productos terminados no serán colocados en áreas de cuarentena porque están embalados para su entrega final y podrían generar riesgos de contaminación por partículas. La secuencia para el reordenamiento de *racks* se realizará por etapas, esto permitirá que los productos sean colocados en otros *racks* o estanterías y sean recolocados cuando sus *racks* ya estén ubicados, y así sucesivamente.
- Por último, se colocarán todos los materiales y productos en sus respectivas estanterías, *racks* o lugares de almacenamiento, cumpliendo con las condiciones descritas en el capítulo anterior.

5.1.3. Tiempo de reubicación de maquinaria

El tiempo para reubicar la maquinaria dependerá de la técnica que se emplee para trasladarla. En el cronograma de actividades se especificó un tiempo de traslado de 3 días máximo. La reubicación de maquinaria se debe considerar una actividad crítica ya que el proceso de producción se detendrá por algunos días, los niveles de inventario de producto terminado deberán estar en su máximo nivel para no comprometer los compromisos adquiridos con los clientes.

Se recomienda usar carretón hidráulico con una capacidad de 2 toneladas para trasladar cada máquina. De esta forma los colaboradores conducirán el carretón dentro de la planta y no cargarán la maquinaria. Se requerirá de 2 auxiliares de mantenimiento para guiar conjuntamente la maquinaria y garantizar que se desplace por áreas seguras, sin sufrir daño físico.

Por último, el personal de producción no debe entrar al área de producción mientras se traslada la maquinaria. Esto evitará interacción entre colaboradores, que vienen de un ambiente externo y la maquinaria.

5.1.4. Secuencia de reubicación de maquinaria

. Antes de iniciar la reubicación de maquinaria se deben realizar acciones previas, como el vaciado y limpieza de cada una de ellas y la colocación del embalaje aislar la maquinaria contra cualquier partícula que pudiera adherirse en el traslado por la planta.

Se aplicará una técnica similar a la aplicada en el reordenamiento para encontrar la secuencia de reubicación de la maquinaria.

- Primero, se deben tomar en cuenta los obstáculos fijos en la estructura física dentro del área de producción. La compuerta hacia el pasillo de la bodega de producto terminado debe estar habilitada cuando se reubique la maquinaria, en la nueva área de producción. Así, se tendrán dos puertas de acceso hacia el área de producción para introducir la maquinaria.
- Como el área de la cual se sustraerá la maquinaria solamente cuenta con una compuerta de entrada y salida, se sustraerá partiendo de las

máquinas que se encuentren más cerca de la puerta de salida, sucesivamente:

- Mesa de laboratorio
- 2 campanas
- Máquina de empaque
- Máquina de filtración
- Máquina de compresión
- Molienda

La maquinaria se colocará en la nueva área de producción utilizando ambas compuertas para mayor facilidad. La ubicación de cada una debe obedecer el flujo planteado en el diagrama de recorrido propuesto en el punto 4.3.3.3.

5.1.5. Capacitación y formación de personal

Al culminar el proyecto, se deberán calendarizar capacitaciones para el personal de la planta para informarles los cambios realizados. Es importante instruir al personal y familiarizarlo con las nuevas condiciones de la planta para facilitar sus actividades cotidianas. Al personal de producción y almacenamiento se les darán a conocer los cambios principales que se realizaron en las áreas y los nuevos flujos de proceso. El contenido de la capacitación deberá incluir:

- Introducción a los riesgos de contaminación
- Situación anterior y actual
- Distribución de área de producción
- Distribución de las bodegas de almacenamiento
- Nueva área de cuarentena

- Flujo de traslado hacia bodega de producto terminado
- Inspecciones de condiciones de riesgo de contaminación
- Recorrido en planta

5.2. Seguimiento

Partiendo del principio de mejora continua, es indispensable tener las herramientas necesarias para medir la efectividad de las medidas implementadas. Para ello, se exponen las formas en las que se medirá esta efectividad para evaluar si en el proceso de operación existe algún riesgo de contaminación no evaluado o pasado por alto o alguna condición que tenga el suficiente potencial para comprometer la inocuidad de los fármacos.

5.2.1. Medición de riesgos en productos farmacéuticos

Como todo proyecto de mejora, es necesario plantear la forma en que se monitorearán las condiciones implementadas dentro de la planta. De acuerdo con el punto anterior, es necesario instruir a los colaboradores para que realicen inspecciones de control de forma directa o cruzada, es decir en áreas a las cuales no pertenecen. Esto surge a partir de que el nivel de percepción al realizar una inspección en un área ajena es mayor debido a que se perciben con más detalle las condiciones de posibles riesgos de contaminación.

Para dicha medición, se implementará un documento de control el cual deberá utilizarse con una frecuencia diaria para la identificación de riesgos de contaminación dentro de la planta. El formato de inspección y control de riesgos contaminantes se muestra a continuación:

Tabla XXII. **Formato de inspección y control de riesgos contaminantes**

No.	Área de Proceso	Ubicación	Fuente de riesgo	Tipo	Descripción

Fuente: elaboración propia.

5.2.2. Control de condiciones de almacenamiento

Los controles de condiciones de almacenamiento de las bodegas de materia prima como de producto terminado se realizarán mediante un documento de control. En él se plasmarán varios rubros que se deberán evaluar periódicamente para verificar las condiciones de almacenamiento, humedad, orden, limpieza, mantenimiento, estado de las estanterías y *racks*, etc.

Para medir la humedad en el ambiente, se utilizará un higrómetro y se anotarán los valores registrados por corrida. De esta forma se evaluará el nivel de humedad alcanzado con la instalación de extractores de aire, los cuales controlarían el nivel de humedad dentro de la nave de la bodega, según el estudio.

El siguiente formato de control deberá llenarse con los datos requeridos con una frecuencia de, al menos, una vez por semana y el reporte se entregará al jefe o encargado de bodega para que lo analice y, de ser necesario, proponga mejoras a las condiciones detectadas. Los informes de control se archivarán para crear un historial de control y conocimiento de auditoría.

Tabla XXIII. **Formato de control de condiciones de almacenamiento**

Ítem	Aceptable	No aceptable	Observaciones / Descripción
Nivel de humedad			
Materiales mal apilados.			
Estado de los racks.			
Estado de las estanterías.			
Materias primas y productos en envases sellado.			
Envases en buenas condiciones.			
Productos almacenados por tipo.			
Otros			

Fuente: elaboración propia.

En la columna de ítem se muestran los rubros que se evaluarán de acuerdo con las categorías aceptable o no aceptable. Los comentarios u observaciones se escribirán en la cuarta columna. Los ítems evaluarán lo siguiente:

- Nivel de humedad. Utilizando un higrómetro, el responsable, diariamente, medirá el nivel de humedad en el ambiente de las bodegas. El nivel de humedad se considerará aceptable si se encuentra en un rango de 45 % a 70 %. Cualquier valor por debajo o por encima del indicado deberá ser considerado no aceptable. El valor deberá colocarse en la columna de observaciones.

- Materiales mal apilados. El responsable evalúa si los materiales y productos están correctamente apilados, es decir, verifica si se encuentran estables, ordenados y organizados.
- Estado de los *racks* y estado de las estanterías. El responsable verifica el estado físico de los *racks* y estanterías, inspecciona si alguna condición, como fisuras, desgastes, corrosión, oxidación, quebraduras, inestabilidad, etc. comprometen la seguridad de los materiales. Debe describir en la columna correspondiente las observaciones realizadas.
- Materia prima y productos en envases sellados. El responsable verifica si todos los materiales y productos se encuentran debidamente sellados en el envase correspondiente.
- Envases en buenas condiciones. El responsable verifica las condiciones generales de los envases primarios y secundarios. Inspecciona condiciones tales como abolladuras, fisuras, cortes, desgastes, información legible, etc. Anota cualquier anomalía en la columna correspondiente.
- Productos almacenados por tipo. El responsable verifica que todos los productos y materiales estén almacenados en su lugar correspondiente. Debe informar inmediatamente si existe algún producto o material que no se encuentra en su sitio para que este sea trasladado a manera de evitar cualquier riesgo de contaminación cruzada.
- Otros. El responsable anota cualquier otro ítem evaluado o inspeccionado y describe las observaciones.

CONCLUSIONES

1. Durante el proceso de análisis de riesgos contaminantes se identificaron cinco condiciones dentro del proceso de producción que podrían comprometer la inocuidad de los productos farmacéuticos: Primero, existe un riesgo de contaminación por partículas en el área de bodega de materia prima; segundo, la misma bodega mantiene un ambiente húmedo; tercero, algunos componentes químicos son almacenados junto con material no compatible; cuarto, existe riesgo de contaminación cruzada en el área de producción y quinto, el producto terminado recorre un área bajo la intemperie para ser trasladado a la bodega de producto terminado. De todas las anteriores fueron analizadas sus causas y se clasificaron.
2. Los diagramas de procesos definieron el principal punto de partida para analizar y determinar la mejor propuesta para controlar y mitigar los riesgos contaminantes dentro de la planta.
3. Se determinaron las condiciones óptimas de almacenamiento tanto en la bodega de materiales como en la de producto terminado, donde se recomendaron modificaciones de las condiciones para crear ambientes de almacenamiento acordes a las características de los materiales y productos, obedeciendo lo planteado en las buenas prácticas de manufactura.
4. En el estudio de factibilidad se plantearon los diversos estudios para evaluar los requerimientos técnicos, económicos, operacionales y

ambientales para llevar a cabo la propuesta definida para el control mitigación de los riesgos estudiados.

RECOMENDACIONES

1. Ejecutar las capacitaciones propuestas para la formación de los miembros de la planta sobre los riesgos contaminantes y las nuevas condiciones dentro de la planta.
2. Llevar a cabo las inspecciones de control de riesgos contaminantes de forma diaria, utilizando el formato definido en el capítulo 4, para monitorear las condiciones y disminuir la probabilidad de aparición de riesgos contaminantes.
3. Monitorear de forma diaria la presencia de humedad en la bodega de materiales.
4. Tomar en cuenta las propuestas planteadas para lograr ambientes de trabajo donde prevalezca la calidad e inocuidad de los productos fabricados.
5. Tomar en consideración todos los análisis de riesgos ocupacionales y ponerlos en práctica para proteger en todo momento la integridad física del personal.

BIBLIOGRAFÍA

1. AGUADO, R. et al. *Proyecto Planta Farmacéutica* [en línea]. <https://es.slideshare.net/juanjoc_mm09/proyecto-de-planta-farmacutica-presentation>. [Consulta: octubre de 2016].
2. CASTELLANOS, J.E. et al. *Seminario: Fuentes de contaminación en materia prima y medicamentos en la industria farmacéutica*. [en línea]. <<https://es.slideshare.net/lorenaiveth7/seminario-8-fuentes-de-contaminacion-en-materia-prima-y-medicamentos-en-la-industria-farmaceutica>>. [Consulta: 16 de octubre de 2016].
3. HEIZER, Jay, RENDER, Barry. *Dirección de la producción y de operaciones. Decisiones estratégicas*. 8a edición. Madrid, España: Pearson Educación, 2007. 616 p. ISBN: 978-84-832-2533-2.
4. JUÁREZ RÍOS, Boris Leonel. *Guía para la implementación de normativas de buenas prácticas de manufactura (BPM) en la industria farmacéutica de Guatemala a nivel de mediana empresa*. Guatemala, Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, 2014. 116 p.
5. Organización Mundial de la Salud. *Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de productos farmacéuticos*. Ginebra, Suiza. 109 p.

6. SNOW, John. *Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios*. Arlington, Virginia, 2003. 130 p.
7. TOMPKINS, J. A. et al. *Manual de gestión de almacenes*. Estados Unidos. Edición McGraw-Hill. 1998. 980 p.

ANEXOS

Anexo 1. Tabla de renovaciones de aire por hora según tipo de ambiente o edificación

Renovación del aire en locales habilitados	Nº Renovaciones/hora
Catedrales	0,5
Iglesias modernas (techos bajos)	1 - 2
Escuelas, aulas	2 - 3
Oficinas de bancos	3 - 4
Cantinas (de Fábricas o militares)	4 - 6
Hospitales	5 - 6
Oficinas generales	5 - 6
Bar del hotel	5 - 8
Restaurantes lujosos (espaciosos)	5 - 6
Laboratorios (con campanas localizadas)	6 - 8
Talleres de mecanizado	5 - 10
Tabernas (con cubas presentes)	10 - 12
Fábricas en general	5 - 10
Salas de juntas	5 - 8
Aparcamientos	6 - 8
Salas de baile clásico	6 - 8
Discotecas	10 - 12
Restaurante medio (un tercio de fumadores)	8 - 10
Gallineros	6 - 10
Clubs privados (con fumadores)	8 - 10
Café	10 - 12
Cocinas domésticas (mejor instalar campana)	10 - 15
Teatros	10 - 12
Lavabos	13 - 15
Sala de juego (con fumadores)	15 - 18
Cines	10 - 15
Cafeterías y Comidas rápidas	15 - 18
Cocinas industriales (indispensable usar campana)	15 - 20
Lavanderías	20 - 30
Fundiciones (sin extracciones localizadas)	20 - 30
Tintorerías	20 - 30
Obradores de panaderías	25 - 35
Naves industriales con hornos y baños (sin campanas)	30 - 60
Talleres de pintura (mejor instalar campana)	40 - 60

Fuente: Ventilación ambiental III, El caudal y la renovación de aire,
<https://www.solerpalau.com/es-es/hojas-tecnicas-ventilacion-ambiental-iii/>

Anexo 2. Ficha de seguridad del componente anhídrido acético

Fichas Internacionales de Seguridad Química

ANHÍDRIDO ACÉTICO		ICSC: 0209	
		Abril 2006	
Ácido acético, anhídrido Anhídrido etanoico		Óxido acético Óxido de acetilo	
CAS: RTECS: NU: CE Índice Anexo I: CE / EINECS:	108-24-7 AK1925000 1715 607-008-00-9 203-564-8	$C_4H_6O_3 / (CH_3CO)_2O$ Masa molecular: 102,1	
TIPO DE PELIGRO / EXPOSICIÓN	PELIGROS AGUDOS / SÍNTOMAS	PREVENCIÓN	PRIMEROS AUXILIOS / LUCHA CONTRA INCENDIOS
INCENDIO	Inflamable.	Evitar las llamas, NO producir chispas y NO fumar.	Espuma resistente al alcohol, polvo, dióxido de carbono (ver Notas).
EXPLOSIÓN	Por encima de 49°C pueden formarse mezclas explosivas vapor/aire.	Por encima de 49°C, sistema cerrado, ventilación y equipo eléctrico a prueba de explosión.	En caso de incendio: mantener fríos los bidones y demás instalaciones rociando con agua pero NO en contacto directo con agua.
EXPOSICIÓN		¡EVITAR TODO CONTACTO!	¡CONSULTAR AL MÉDICO EN TODOS LOS CASOS!
Inhalación	Tos. Dificultad respiratoria. Jadeo. Dolor de garganta.	Ventilación, extracción localizada o protección respiratoria.	Aire limpio, reposo. Posición de semincorporado. Respiración artificial si estuviera indicada. Proporcionar asistencia médica.
Piel	Enrojecimiento. Quemaduras cutáneas. Dolor. Ampollas. Los efectos pueden aparecer de forma no inmediata.	Guantes de protección. Traje de protección.	Quitar las ropas contaminadas. Aclarar con agua abundante o ducharse. Proporcionar asistencia médica.
Ojos	Lacrimógeno. Enrojecimiento. Dolor. Quemaduras.	Pantalla facial o protección ocular combinada con protección respiratoria.	Enjuagar con agua abundante durante varios minutos (quitar las lentes de contacto si puede hacerse con facilidad), después proporcionar asistencia médica.
Ingestión	Dolor abdominal. Sensación de quemazón. Shock o colapso.	No comer, ni beber, ni fumar durante el trabajo.	Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Dar a beber uno o dos vasos de agua. Proporcionar asistencia médica.
DERRAMES Y FUGAS		ENVASADO Y ETIQUETADO	
Protección personal: respirador de filtro para gases ácidos. Traje de protección química. Utilizar pantalla facial. Consultar a un experto. Ventilar. Recoger, en la medida de lo posible, el líquido que se derrama y el ya derramado en recipientes herméticos. Absorber el líquido residual en arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro.		No transportar con alimentos y piensos. Clasificación UE Símbolo: C R: 10-20/22-34; S: (1/2)-26-36/37/39-45 Clasificación NU Clasificación de Peligros NU: 8 Riesgos Subsidiarios de las NU: 3 Grupo de Envasado NU: II Clasificación GHS Peligro. Líquidos y vapores inflamables. Nocivo en caso de ingestión. Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares. Provoca lesiones oculares graves.	
RESPUESTA DE EMERGENCIA		ALMACENAMIENTO	
Ficha de Emergencia de Transporte (Transport Emergency Card): TEC (R)-80S1715. Código NFPA: H2; F2; R1; W		A prueba de incendio. Separado de alimentos y piensos y de sustancias incompatibles (ver Peligros Químicos). Mantener en lugar seco.	
IPCS International Programme on Chemical Safety			
Preparada en el Contexto de Cooperación entre el IPCS y la Comisión Europea © CE, IPCS, 2006			

Continuación de anexo 2.

Fichas Internacionales de Seguridad Química

ANHÍDRIDO ACÉTICO		ICSC: 0209
DATOS IMPORTANTES		
ESTADO FÍSICO; ASPECTO: Líquido incoloro de olor acre.		VÍAS DE EXPOSICIÓN: La sustancia se puede absorber por inhalación del vapor y por ingestión.
PELIGROS QUÍMICOS: La sustancia se descompone al arder, produciendo gases y humos tóxicos, incluyendo vapores de ácido acético. Reacciona violentamente con alcoholes, aminas, oxidantes, bases fuertes y agua. Ataca a muchos metales en presencia de agua o en seco.		RIESGO DE INHALACIÓN: Por evaporación de esta sustancia a 20 °C se puede alcanzar bastante rápidamente una concentración nociva en el aire.
LÍMITES DE EXPOSICIÓN: TLV: 5 ppm como TWA; (ACGIH 2006). MAK: 5 ppm 21 mg/m³; Categoría de limitación de pico: I (I); Riesgo para el embarazo: grupo D; (DFG 2006).		EFFECTOS DE EXPOSICIÓN DE CORTA DURACIÓN: Lacrimógeno. La sustancia es corrosiva para los ojos, la piel y el tracto respiratorio. Corrosivo por ingestión. La inhalación de esta sustancia puede originar reacciones asmáticas (ver Notas).
		EFFECTOS DE EXPOSICIÓN PROLONGADA O REPETIDA: La inhalación puede causar reacciones parecidas al asma.
PROPIEDADES FÍSICAS		
Punto de ebullición: 139°C Punto de fusión: -73°C Densidad relativa (agua = 1): 1,08 Solubilidad en agua: reacciona Presión de vapor, kPa a 20°C: 0,5 Densidad relativa de vapor (aire = 1): 3,5		Densidad relativa de la mezcla vapor/aire a 20 °C (aire = 1): 1,01 Punto de inflamación: 49 °C c.c. Temperatura de autoignición: 316°C Límites de explosividad, % en volumen en el aire: 2,7-10,3 Coeficiente de reparto octanol/agua como log Pow: -0,27
DATOS AMBIENTALES		
NOTAS		
Cuando se mezcla con agua se forma ácido acético. Los incendios importantes deben apagarse con grandes cantidades de agua y a distancia. Esta ficha ha sido parcialmente actualizada en Julio 2007: ver Límites de Exposición.		
INFORMACIÓN ADICIONAL		
Límites de exposición profesional (INSHT 2011): VLA-ED: 5 ppm; 21 mg/m³		
Nota legal Esta ficha contiene la opinión colectiva del Comité Internacional de Expertos del IPCS y es independiente de requisitos legales. Su posible uso no es responsabilidad de la CE, el IPCS, sus representantes o el INSHT, autor de la versión española.		
© IPCS, CE 2006		

Fuente: Programa internacional de seguridad química,

<http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/FISQ/Ficheros/201a300/nspn0209.pdf>

