



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

**ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA**

Sergio Lionel Cabrera Morales

Asesorado por la Inga. Sigrid Alitza Calderón de León

Guatemala, septiembre de 2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

SERGIO LIONEL CABRERA MORALES

ASESORADO POR LA INGA. SIGRID ALITZA CALDERÓN DE LEÓN

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO INDUSTRIAL

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2020

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martinez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Christian Moisés de la Cruz Leal
VOCAL V	Br. Kevin Armando Cruz Lorente
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
EXAMINADORA	Inga. Norma Ileana Sarmiento Zeceña
EXAMINADORA	Inga. Sigrid Alitza Calderón de León
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

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:

ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha de octubre de 2018.

A handwritten signature in black ink, reading "Sergio Lionel Cabrera Morales". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath.

Sergio Lionel Cabrera Morales



Guatemala, 29 de octubre de 2019.
REF.EPS.DOC.767.10.19.

Ingeniero
Oscar Argueta Hernández
Director Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Argueta Hernández:

Por este medio atentamente le informo que como Asesora-Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Mecánica Industrial, **Sergio Lionel Cabrera Morales, Registro Académico No. 201212826** procedí a revisar el informe final, cuyo título es: **ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA.**

En tal virtud, **LO DOY POR APROBADO**, solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Inga. Sigrid Alitza Calderón de León
Asesora-Supervisora de EPS
Área de Ingeniería Mecánica Industrial



SACDL/ra



Guatemala, 29 de octubre de 2019.
REF.EPS.D.392.10.19

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ingeniero Urquizú Rodas.

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA**, que fue desarrollado por el estudiante universitario, **Sergio Lionel Cabrera Morales** quien fue debidamente asesorado y supervisado por la Inga. Sigrid Alitza Calderón de León.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte de la Asesora-Supervisora de EPS, en mi calidad de Director, apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

"Id y Enseñad a Todos"

Ing. Oscar Argueta Hernández
Director Unidad de EPS

OAH /ra



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

REF.REV.EMI.120.019

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario **Sergio Lionel Cabrera Morales**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Cesar Ernesto Urquizú Rodas'.

Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2019.

/mgp



ESCUELA DE
INGENIERÍA MECÁNICA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERÍA
UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

REF.DIR.EMI.070.020

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 **ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario **Sergio Lionel Cabrera Morales**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

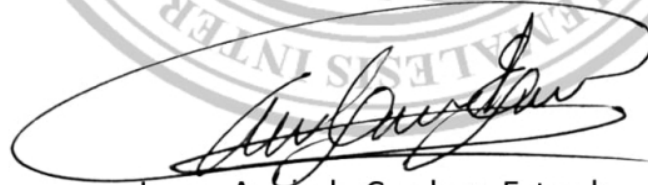
Guatemala, octubre de 2020.

/mgp

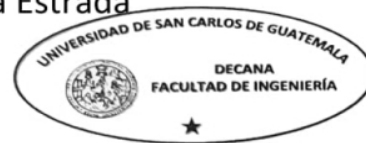
DTG. 280.2020.

La Decana 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: **ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario: **Sergio Lionel Cabrera Morales**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Anabela Cordova Estrada
Decana



Guatemala, octubre de 2020

AACE/asga

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por ser lo primordial en mi vida y la de mi familia.
Mis padres	Sergio Cabrera y Mariel Morales por ser la bendición más grande de mi vida y sacrificarse por cada uno de sus hijos para darnos lo mejor.
Mis hermanos	Nidia, Lisza y Sergio David Cabrera por apoyarme en cada momento y estar a mi lado durante mi vida.
Mi novia	Liz Eugenia Durán por amarme y apoyarme a lo largo de nuestra relación, ser mi compañera y el amor de mi vida.
Mis abuelos	Por sus oraciones y amor desde que nací.
Mi familia	Tíos, primos y sobrinos por estar pendientes de mí y compartir cada momento hermoso en mi vida.
Mis amigos	Carlos Dell, Edgar Oliva, Isaías Fajardo, Lino Chávez y Robín López por compartir mis alegrías, triunfos y tristezas.

AGRADECIMIENTOS A:

Dios	Por darme la vida y la familia más hermosa del mundo.
Mis padres	Por apoyarme en el desarrollo de mi carrera profesional.
Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser mí casa de estudio y desarrollar grandes profesionales a mi país.
Facultad de Ingeniería	Por formarme profesional y académicamente.
Mis amigos de la Facultad	Por ser una importante influencia en mi carrera, entre otras cosas.
Grupo Unipharm	Por darme la oportunidad de realizar mi EPS.
Inga. Sigrid Calderón	Por ser mí asesora y brindarme su experiencia y conocimiento.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	IX
LISTA DE SÍMBOLOS.....	XV
GLOSARIO.....	XVII
RESUMEN.....	XXI
OBJETIVOS.....	XXIII
INTRODUCCIÓN.....	XXV
1. ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA.....	1
1.1. Historia.....	1
1.2. Ubicación.....	1
1.3. Misión.....	2
1.4. Visión.....	2
1.5. Políticas.....	2
1.5.1. Política de calidad.....	3
1.5.2. Política corporativa de seguridad y salud ocupacional.....	3
1.6. Objetivos empresariales.....	4
1.7. Valores fundamentales.....	4
1.8. Valores transformadores.....	5
1.9. Estructura organizacional.....	5
1.10. Recursos humanos.....	6
1.11. Mantenimiento e infraestructura.....	7
1.12. Producción.....	8
1.13. Garantía de calidad.....	10

2.	FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL. ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA.....	13
2.1.	Diagnóstico de la situación actual en materia de salud y seguridad de las áreas de producción de sólidos, líquidos, inyectables y betalactámicos de la empresa.....	13
2.1.1.	Análisis FODA de las áreas de producción.....	16
2.1.1.1.	Estrategias de acción.....	19
2.1.2.	Aspectos laborales de los puestos de trabajo.....	22
2.1.2.1.	Gerente de producción.....	22
2.1.2.2.	Jefe de producción.....	23
2.1.2.3.	Coordinador de producción.....	24
2.1.2.4.	Operario semiespecializado.....	24
2.1.2.5.	Operario I.....	25
2.1.2.6.	Operario II.....	26
2.1.2.7.	Operario III.....	27
2.1.3.	Aspectos generales de salud y seguridad laboral....	27
2.1.3.1.	Seguridad ocupacional.....	28
2.1.3.2.	Salud ocupacional.....	28
2.1.3.3.	Enfermedad ocupacional.....	29
2.1.3.4.	Incidente.....	29
2.1.3.5.	Accidente.....	29
2.1.3.6.	Actos y condiciones inseguras.....	29
2.1.3.7.	Equipo de protección personal.....	30
2.1.3.8.	Riesgo.....	30
2.1.3.9.	Peligro.....	30
2.1.3.10.	Directrices.....	31

	2.1.3.10.1.	Reglas generales de seguridad en las instalaciones.....	32
	2.1.3.10.2.	Reglas al conducir un vehículo dentro de la instalaciones.....	33
	2.1.3.10.3.	Reglas al realizar trabajos o proyectos.....	34
	2.1.3.10.4.	Reglas básicas de seguridad.....	35
2.1.4.		Condiciones generales de los locales y ambientes de trabajo.....	35
	2.1.4.1.	Paredes y pisos.....	35
	2.1.4.2.	Techo.....	36
	2.1.4.3.	Puertas.....	38
2.1.5.		Almacenamiento de materias primas.....	39
2.1.6.		Condiciones higiénicas ambientales en los lugares de trabajo.....	41
	2.1.6.1.	Ventilación.....	42
		2.1.6.1.1. Sistema HVAC.....	43
	2.1.6.2.	Iluminación.....	45
		2.1.6.2.1. Método de cavidad zonal.....	46
	2.1.6.3.	Propuesta de ubicación de lámparas....	55
2.1.7.		Servicios de higiene y abastecimiento de agua.....	57
	2.1.7.1.	Lavandería.....	57
	2.1.7.2.	Pre vestidor.....	57
	2.1.7.3.	Baños y duchas.....	57
	2.1.7.4.	Vestidor.....	59

2.1.7.5.	Agua potable.....	60
2.1.8.	Servicios de atención de urgencias médica.....	60
2.1.8.1.	Suspensiones.....	61
2.1.9.	Condiciones del sistema de electricidad.....	61
2.1.10.	Estado del sistema de suministro de aire comprimido y nitrógeno.....	62
2.1.10.1.	Sistema de aire comprimido.....	62
2.1.10.2.	Sistema de nitrógeno.....	66
2.1.11.	Ergonomía en el lugar de trabajo.....	68
2.1.11.1.	Altura.....	68
2.1.11.2.	Área libre para el trabajador.....	68
2.1.11.3.	Volumen del área de trabajo.....	68
2.1.11.4.	Equipo de trabajo.....	69
2.1.11.5.	Ruido.....	69
2.1.12.	Señalización de locales y áreas de trabajo.....	72
2.1.12.1.	Señales de peligro y prohibición.....	73
2.1.12.2.	Señales de advertencia.....	74
2.1.12.3.	Señales de obligación.....	75
2.1.12.4.	Señales de salvamento.....	76
2.1.12.5.	Señalización de tubería.....	77
2.2.	Identificación de riesgos laborales existentes en las áreas de producción.....	79
2.2.1.	Riesgos asociados a las condiciones de las áreas de trabajo.....	85
2.2.2.	Riesgos asociados a las condiciones ambientales.....	87
2.2.3.	Riesgos ergonómicos.....	89
2.2.4.	Riesgos asociados a la manipulación de sustancias químicas.....	92

2.2.5.	Riesgos asociados a la manipulación de materiales tóxicos.....	95
2.2.6.	Riesgos asociados al manejo de maquinaria o equipos.....	95
2.2.7.	Riesgos asociados al uso de productos de limpieza o esterilización de ambientes.....	101
2.2.8.	Riesgos psicosociales.....	102
2.3.	Evaluación de riesgos laborales existentes en las áreas de trabajo.....	103
2.3.1.	Acuerdo Gubernativo 229 – 2014 y sus reformas 33 – 2016 Reglamento de salud y seguridad ocupacional.....	104
2.3.2.	Acuerdo Gubernativo 712 – 99.....	120
2.3.3.	Descripción del método INSHT. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.....	122
2.3.4.	Evaluación de riesgos.....	123
2.3.5.	Análisis de riesgos.....	125
2.3.5.1.	Identificación de peligros.....	125
2.3.5.2.	Estimación de riesgos.....	126
2.3.5.2.1.	Probabilidad de ocurrencia del daño.....	126
2.3.5.2.2.	Severidad del daño.....	126
2.3.6.	Valoración de riesgos.....	132
2.3.7.	Determinar las acciones de prevención de riesgos para cada área de producción.....	137
2.3.8.	Descripción del método COPSOQ ISTAS21 evaluación de riesgos psicosociales.....	140
2.3.8.1.	Resultados.....	155

2.4.	Manuales de prevención de riesgos laborales de las áreas de producción de medicamentos sólidos, líquidos, inyectables y betalactámicos.....	168
2.5.	Costos.....	237
3.	FASE DE INVESTIGACIÓN. PROPUESTA DE VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SUMINISTRO DE NITRÓGENO Y AIRE COMPRIMIDO DE LA PLANTA.....	239
3.1.	Diagnóstico de la situación actual respecto de la validación de los sistemas de suministro de nitrógeno y aire comprimido.....	239
3.1.1.	Diagrama de Ishikawa.....	240
3.2.	Historial.....	241
3.2.1.	Validación.....	241
3.2.2.	Protocolos.....	242
3.2.3.	Informes.....	242
3.3.	Diseño de protocolos de validación de los sistemas de suministro de nitrógeno y aire comprimido.....	242
3.4.	Informe de calificación de instalación, operación y desempeño del sistema de Nitrógeno.....	286
3.5.	Informe de calificación de instalación y operación del sistema de aire comprimido.....	321
3.6.	Aprobación de los protocolos e informes por parte del jefe del departamento de validaciones.....	359
4.	FASE DE DOCENCIA. PLAN DE CAPACITACIÓN PARA LOS COLABORADORES DE LA EMPRESA.....	361
4.1.	Diagnóstico de necesidades de capacitación.....	361
4.2.	Plan de capacitación.....	363

4.2.1.	Resultados de la capacitación.....	368
4.3.	Costo de la capacitación.....	372
CONCLUSIONES.....		373
RECOMENDACIONES.....		375
BIBLIOGRAFÍA.....		377
ANEXOS.....		379

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Ubicación Unipharm, S.A. Guatemala.....	2
2.	Organigrama General Unipharm, S.A. Guatemala.....	5
3.	Organigrama de recursos humanos.....	6
4.	Organigrama de mantenimiento e infraestructura.....	7
5.	Organigrama de producción.....	8
6.	Organigrama garantía de calidad.....	11
7.	Condiciones actuales en las áreas productivas.....	14
8.	Paredes y piso áreas de producción.....	36
9.	Techo de las áreas de producción.....	37
10.	Termo higrómetro digital con <i>datalogger</i>	37
11.	Manómetro análogo diferencial.....	38
12.	Puertas en las áreas productivas.....	39
13.	Bahía de descarga de materia prima.....	40
14.	Cortina protectora de polvo y contaminantes.....	40
15.	Estanterías de almacenamiento de materia prima.....	41
16.	Imagen frontal UMA sistema HVAC.....	43
17.	Cálculo de cavidades autoclave.....	49
18.	Cálculo de cavidades lecho de fluido 1.....	49
19.	Ubicación de lámparas.....	56
20.	Lavamanos y mingitorios planta de sólidos y líquidos.....	58
21.	Guía de lavado de manos.....	58
22.	Guía de ingreso área blanca penicilinas.....	59
23.	Identificación de tomacorriente.....	61

24.	Sistema de aire comprimido Unipharm.....	63
25.	Compresor rotativo de tornillo.....	64
26.	Tanque de almacenamiento de aire comprimido.....	64
27.	Secador desecante.....	65
28.	Instalación de un sistema de nitrógeno.....	67
29.	Cuarto de generación de nitrógeno.....	67
30.	Decibelímetro SM – 20 – A.....	70
31.	Señales de prohibición.....	74
32.	Señal de advertencia.....	75
33.	Señal de obligación.....	76
34.	Señal de salvamento.....	77
35.	Código de colores para identificación de tuberías.....	78
36.	Registro de identificación de actos y condiciones inseguras.....	79
37.	Cuestionario de identificación de riesgos.....	80
38.	Riesgos asociados a las condiciones de las áreas de trabajo.....	87
39.	Riesgos asociados a las condiciones ambientales.....	89
40.	Riesgos ergonómicos en el área de betalactámicos.....	92
41.	Túnel de esterilización.....	96
42.	Blíster.....	97
43.	Contadora y llenadora.....	98
44.	Tableteadora rotativa.....	99
45.	Autoclave.....	100
46.	Mezclador en V.....	101
47.	Estimación de nivel de riesgo.....	127
48.	Valoración de riesgos.....	133
49.	Dimensiones psicosociales del método CoPsoQ – ISTAS 21.....	142
50.	Cuestionario método CoPsoQ – ISTAS21.....	143
51.	Gráfico de exposiciones por puestos de trabajo, departamento y género	166

52.	Manual de prevención de riesgos laborales del área sólidos.....	169
53.	Manual de prevención de riesgos laborales del área de líquidos.....	185
54.	Manual de prevención de riesgos laborales del área de inyectables...	202
55.	Manual de prevención de riesgos laborales del área de betalactámicos.....	220
56.	Diagrama causa y efecto.....	240
57.	Protocolo de calificación de instalación, operación y desempeño del sistema de suministro de nitrógeno.....	244
58.	Protocolo de calificación de instalación, operación del sistema de suministro de aire comprimido.....	260
59.	Protocolo de validación sistemas de gases comprimidos.....	274
60.	Informe de calificación de instalación, operación y desempeño del sistema de nitrógeno.....	286
61.	Informe de calificación de instalación y operación del sistema de aire comprimido.....	322
62.	Informe de validación sistemas de gases comprimidos.....	350
63.	Diagnóstico de necesidades de capacitación.....	362
64.	Simulacro de evacuación.....	369
65.	Modelo 1 evaluación de capacitación.....	370
66.	Modelo 2 evaluación de capacitación.....	371

TABLAS

I.	Política de calidad Unipharm, S.A. Guatemala.....	3
II.	Análisis FODA.....	17
III.	Matriz FODA.....	18
IV.	Matriz de interacción de estrategias.....	19
V.	Nivel de reflectancia.....	48

VI.	Reflectancia de piso.....	50
VII.	Coeficiente de utilización de luminarias típicas.....	52
VIII.	Niveles de ruido en áreas de producción.....	71
IX.	Tiempo de exposición al ruido permitido.....	72
X.	Colores de seguridad.....	73
XI.	Áreas de trabajo planta de betalactámicos.....	81
XII.	Áreas de trabajo planta de sólidos.....	82
XIII.	Áreas de trabajo planta de líquidos.....	83
XIV.	Áreas de trabajo planta de inyectables.....	83
XV.	Riesgos identificados en las condiciones de áreas de trabajo.....	85
XVI.	Riesgos asociados a las condiciones ambientales.....	88
XVII.	Riesgos ergonómicos en las áreas de producción.....	90
XVIII.	Riesgos asociados a la manipulación de sustancias químicas.....	93
XIX.	Riesgos provocados por manejo de maquinaria y equipo.....	95
XX.	Cumplimiento del reglamento de SSO.....	105
XXI.	Riesgos planta betalactámicos.....	123
XXII.	Riesgos planta sólidos.....	124
XXIII.	Riesgos planta líquidos.....	124
XXIV.	Riesgos planta inyectables.....	125
XXV.	Estimación nivel de riesgos betalactámicos.....	128
XXVI.	Estimación nivel de riesgos sólidos.....	129
XXVII.	Estimación nivel de riesgos líquidos.....	130
XXVIII.	Estimación nivel de riesgos inyectables.....	131
XXIX.	Estimación del valor de riesgo betalactámicos.....	134
XXX.	Estimación del valor de riesgo planta sólidos.....	135
XXXI.	Estimación del valor de riesgo planta líquidos.....	136
XXXII.	Estimación del valor de riesgo planta inyectables.....	136
XXXIII.	Acciones de prevención de riesgos betalactámicos.....	137
XXXIV.	Acciones de prevención de riesgos sólidos.....	138

XXXV.	Acciones de prevención de riesgos líquidos.....	139
XXXVI.	Acciones de prevención de riesgos inyectables.....	139
XXXVII.	Tasa de respuesta.....	156
XXXVIII.	Genero	156
XXXIX.	Edad de colaboradores.....	157
XL.	Puestos de trabajo.....	157
XLI.	Departamentos.....	158
XLII.	Movilidad funcional.....	158
XLIII.	Participación directa consultiva.....	159
XLIV.	Relación laboral.....	159
XLV.	Antigüedad laboral.....	159
XLVI.	Horas de trabajo semanales.....	160
XLVII.	Jornadas de trabajo.....	160
XLVIII.	Adaptabilidad del tiempo de trabajo.....	161
XLIX.	Días sábados laborables.....	161
L.	Exigencias de disponibilidad.....	162
LI.	Prolongación de jornada.....	162
LII.	Trabajo doméstico – familiar.....	163
LIII.	Ausencia de personal.....	163
LIV.	Recursos para realizar el trabajo.....	164
LV.	Relación trabajo – salario.....	164
LVI.	Ascenso en la empresa.....	165
LVII.	Costos de la propuesta.....	237
LVIII.	Plan de capacitación.....	367
LIX.	Costos de capacitación.....	372

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
%	Porcentaje
ϕ	Flujo lumínico
° C	Grados centígrados
dB	Decibeles
Kg	Kilogramos
m	Metro
m ²	Metro cuadrado
m ³	Metro cúbico
Ppm	Partículas por millón
Psi	<i>Pounds force per square inch</i> , libra fuerza por pulgada cuadrada
μm	Micra

GLOSARIO

Accidente	Acontecimiento inesperado, no planeado, que implica una alteración en el estado normal de las personas o las cosas con repercusiones negativas.
Acto inseguro	Acciones humanas que provocan las lesiones en el trabajo.
Área limpia	Un área que cuente con un control definido del ambiente respecto de la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.
Contaminación	Contenido de agentes físicos, químicos o biológicos indeseables.
Fabricación	Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento, embarque de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.
Formaldehído	Compuesto químico altamente volátil e inflamable utilizado para esterilizar áreas y superficies.

Higiene Industrial	Es el conjunto de actividades destinadas a la identificación, evaluación y control de los factores de riesgo del ambiente de trabajo que puedan alterar la salud de los trabajadores, generando enfermedades profesionales.
Incidente	Evento no deseado que pudo convertirse en un accidente o que tuvo potencial para ocasionarlo.
Lux	Unidad de medida para la iluminancia o nivel de iluminación equivale a un lumen sobre metro cuadrado.
Medicamento	Uno o más fármacos integrados y representados por una fórmula farmacéutica.
NL	Número de lámparas
Peligros	Situación con un potencial de daño en términos de lesiones humanas o enfermedades ocupacionales, daños al ambiente de trabajo o combinación de ambos.
Prevención	Medida o disposición que se toma de manera anticipada para evitar que suceda una cosa considerada negativa.

Producto farmacéutico Todo medicamento destinado al uso humano, o todo producto veterinario administrado a animales de los que se obtienen alimentos, presentado en su forma farmacéutica definitiva o como materia prima destinada a usarse en dicha forma farmacéutica.

Riesgo laboral Posibilidad de que un colaborador sufra un daño derivado de la actividad laboral.

SSO Seguridad y Salud Ocupacional

RESUMEN

El laboratorio farmacéutico Unipharm S.A. Guatemala considera que los colaboradores poseen capacidad de aportar, crear, producir y que constituyen el principal valor, por tanto, la salud y seguridad en las áreas de trabajo son un factor estratégico determinante para lograr alto rendimiento, niveles aceptables de calidad y competitividad. Se entiende solo con personas cualificadas e identificadas con los objetivos empresariales se puede lograr la eficacia que el sistema productivo requiere. Por ello, es esencial realizar este proyecto que está enfocado en la salud y seguridad de los colaboradores y basada en la necesidad de contar con manuales de prevención de riesgos laborales.

El documento está dividido en tres fases, la primera de servicio técnico profesional; se inició con un diagnóstico situacional de las áreas de producción para luego elaborar los manuales de prevención de riesgos laborales de las áreas de líquidos, sólidos, inyectables y betalactámicos, identificación y evaluación de riesgos aplicando el método de INSHT y COPSOQ - ISTAS21) y con base en el Acuerdo Gubernativo 229 2014 y sus reformas se parte en primer término con lo relativo a la declaración de principios y compromisos, que expresan la voluntad de la dirección, así como los valores sobre los que la prevención se fundamenta para desarrollar la política preventiva.

El desarrollo del EPS está diseñado en función de prevenir los riesgos, reducir los daños y garantizar la salud, seguridad e integridad física de los colaboradores a través de la realización de actividades preventivas plasmadas en los manuales de prevención de riesgos laborales de las áreas de líquidos, sólidos, inyectables y betalactámicos, que garantizarán el desempeño de los

colaboradores para contribuir a minimizar o eliminar riesgos potenciales y a la sobrevivencia en situaciones críticas de materialización de los riesgos.

Como parte de la fase de investigación se determinó la situación actual de la empresa respecto de la validación de los sistemas de suministro de nitrógeno y aire comprimido, debido a los requerimientos del área de validaciones se elaboró la propuesta de validación de sistemas de gases comprimidos partiendo con el diseño de protocolos e informes de calificación de instalación y operación, de los sistemas de suministro de nitrógeno y aire comprimido, utilizados en la fabricación de productos medicinales de la planta Unipharm S.A. Guatemala.

En la fase de docencia, se elaboró un plan de capacitación dirigido a los departamentos de producción, mantenimiento e infraestructura y garantía de calidad. Los temas por desarrollar en el plan de capacitación están destinados a reforzar el conocimiento en temas de salud y seguridad ocupacional.

OBJETIVOS

General

Elaborar manuales de prevención de riesgos laborales para la empresa Unipharm, S.A. Guatemala.

Específicos

1. Determinar la situación actual de las áreas de producción de líquidos, sólidos, inyectables y betalactámicos en cuanto a salud y seguridad laboral.
2. Identificar los riesgos laborales existentes en las áreas de producción.
3. Evaluar los riesgos laborales existentes en las áreas de trabajo.
4. Determinar las acciones de prevención de riesgos para cada área de producción.
5. Determinar la situación actual respecto a la validación de los sistemas de suministro de nitrógeno y aire comprimido.
6. Elaborar la propuesta para validar los sistemas de gases comprimidos, diseñando protocolos y reportes de calificación de instalación y operación del sistema de suministro de nitrógeno y aire comprimido utilizados en producción en la planta Unipharm, S.A. Guatemala.

7. Diseñar un plan de capacitación de prevención de riesgos laborales dirigido a los colaboradores de las áreas de producción de la empresa Unipharm, S.A. Guatemala.

INTRODUCCIÓN

El informe final de EPS, Elaboración de Manuales de Prevención de Riesgos Laborales para la empresa Unipharm, S.A. Guatemala, está elaborado con la finalidad de prevenir y minimizar los riesgos existentes en las cuatro áreas productoras de medicamentos.

Unipharm, S.A. Guatemala, es una de las primeras en América Latina en fabricar productos farmacéuticos de liberación controlada en forma de micro gránulos con equipo completamente automatizado de alta tecnología, desarrolla, produce y comercializa más de 1,200 medicamentos para uso humano y veterinario, logrando trascender a lo largo del tiempo empleando tecnología europea para cumplir con los requerimientos del exigente mercado latinoamericano, con productos a precios competitivos.

Como líder en el mercado guatemalteco, Unipharm, no contaba con documentación actualizada en materia de prevención de riesgos y accesible a todos sus colaboradores, por ello la necesidad de elaborar los manuales de una manera técnica y comprensible a los distintos puestos que operan dentro de la empresa.

Para elaborar los manuales es necesario la recopilación de aspectos propios de seguridad, realizar visitas a las distintas áreas que conforman las plantas de medicamentos sólidos, líquidos, inyectables y betalactámicos. Para ello se toman en consideración los distintos controles que se deben de cumplir al momento de ingresar en salas donde se producen medicamentos para uso

humano, por lo tanto, se debe evitar contaminar los ambientes limpios y aislados.

La evaluación de riesgos es un proceso desarrollado a base de métodos de prestigio a nivel internacional, es de ahí la confiabilidad que brinda. Las actividades de prevención y control establecidas en los distintos métodos de evaluación deben ser cumplidas a cabalidad y monitoreadas por los jefes de áreas y personal de salud y seguridad ocupacional.

La validación de gases comprimidos era una actividad que quitaba valor a los indicadores del área de validaciones con la propuesta elaborada. Con base a la normativa específica para validar sistemas de aire comprimido y nitrógeno será posible que en un futuro se le asigne un responsable que puede desarrollar lo plasmado en la propuesta e incrementar el desempeño del área.

1. ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA UNIPHARM, S.A. GUATEMALA

“Unipharm, laboratorio líder del mercado farmacéutico de la región latinoamericana, desarrolla, produce y comercializa más de 1,200 medicamentos para uso humano y veterinario, logrando trascender a lo largo del tiempo y conjugando lo mejor del conocimiento y tecnología europea, con los requerimientos y necesidades del exigente mercado latinoamericano, a precios competitivos.”¹

1.1. Historia

“Unipharm nace en 1963, en su casa matriz en Suiza. Su primera planta de producción se establece en Guatemala en 1976, y fue una de las primeras en América Latina en fabricar productos de liberación controlada en forma de microgránulos, con equipo completamente automatizado y de alta tecnología.

Fue en la década de 1990 que Unipharm alcanza su presencia regional en toda Centroamérica, México y Colombia, dando un paso de gran escala como industria farmacéutica.”²

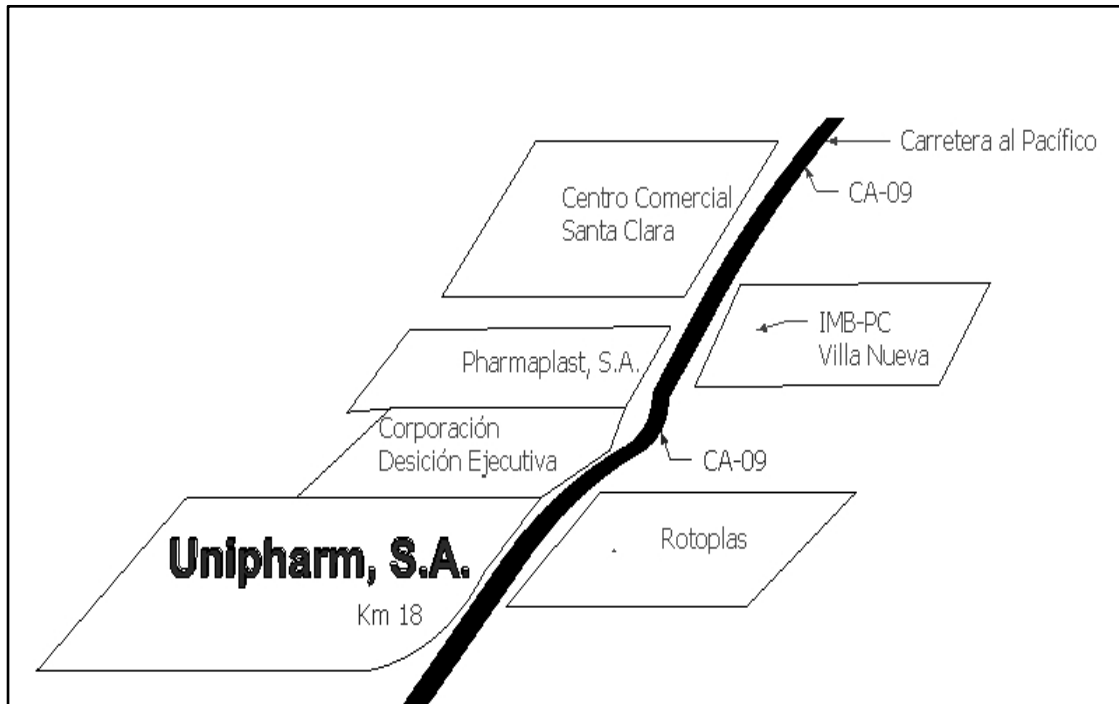
1.2. Ubicación

Unipharm, S.A. Guatemala se encuentra ubicada en el km. 18 carretera al Pacífico, Villa Nueva, Guatemala, C.A. como se muestra en la figura 1.

¹ Grupo Unipharm. *Inicio* <http://www.grupounipharm.com/es/grupo-unipharm>

² Grupo Unipharm. *Historia* <http://www.grupounipharm.com/es/nuestra-historia>

Figura 1. **Ubicación Unipharm, S.A. Guatemala**



Fuente: elaboración propia, empleando AutoCAD 2015.

1.3. Misión

“Desarrollamos y ofrecemos productos y soluciones innovadoras, con alto valor agregado, a precios competitivos, para mejorar la salud y bienestar.”³

1.4. Visión

“Ser una empresa global líder en el mercado latinoamericano de la salud, con soluciones de calidad, que generen valor a la sociedad.”⁴

1.5. Políticas

³ Grupo Unipharm. *Misión* <http://www.grupounipharm.com/es/mision-vision-y-valores>

⁴ *Ibíd.*

Grupo Unipharm, S.A. Guatemala cuenta con dos políticas corporativas las cuales deben cumplirse de manera obligatoria por sus colaboradores.

1.5.1. Política de calidad

La calidad y la mejora continua son factores primordiales para el crecimiento y desarrollo integral de Unipharm, evidenciados por un sólido compromiso. (Ver tabla I).

Tabla I. **Política de calidad Unipharm, S.A. Guatemala**

Objetivos de calidad	Descripción
Innovar productos	Aumentar continuamente la satisfacción de nuestros clientes. Innovar nuestros productos y procesos mediante el uso de tecnología competitiva.
Desarrollo de capital humano	Incrementar la efectividad global de la organización por medio de un enfoque sistemático basado en procesos y una medición y análisis permanente. Desarrollar la competencia y bienestar de nuestros colaboradores.
Desarrollar proveedores	Desarrollar a nuestros proveedores de materiales, maquinaria y servicio. Cumplir con las regulaciones aplicables en los países que operan.
Trabajar en equipo	Trabajar en equipo, basándonos en un liderazgo que estimule la participación del personal
Lograr rentabilidad sostenible	Lograr la rentabilidad sostenida que asegure la provisión de los recursos necesarios.

Fuente: elaboración propia.

1.5.2. Política corporativa de seguridad y salud ocupacional

Es política de Grupo Unipharm proveer ambientes saludables y seguros para que los colaboradores puedan desempeñar sus funciones de manera segura y desarrollando una cultura de prevención, por ello se establecen los siguientes lineamientos:

- Es responsabilidad de los líderes de equipos que los colaboradores cuenten con el equipo de protección personal y lo utilicen adecuadamente.
- Todos los colaboradores son responsables de su integridad física y por ello deben cumplir con el reglamento de seguridad y salud ocupacional.
- En ninguna circunstancia se pueden poner en riesgo la vida e integridad de una persona.
- Todas las personas tienen la responsabilidad de cuidar su seguridad y la de los demás.

1.6. Objetivos empresariales

- Certificación buenas prácticas de manufactura DIGEMID
- Recertificación buenas prácticas de manufactura INVIMA
- Recertificación buenas prácticas de manufactura MSPAS
- Certificación buenas prácticas de manufactura Cofepris

1.7. Valores fundamentales

- “Honestidad
- Transparencia
- Lealtad
- Productividad
- Responsabilidad
- Respeto”⁵

1.8. Valores transformadores

- “Innovación
- Disposición al cambio
- Trabajo sinérgico
- Actitud de servicio
- Mejora continua
- Compromiso con los resultados”⁶

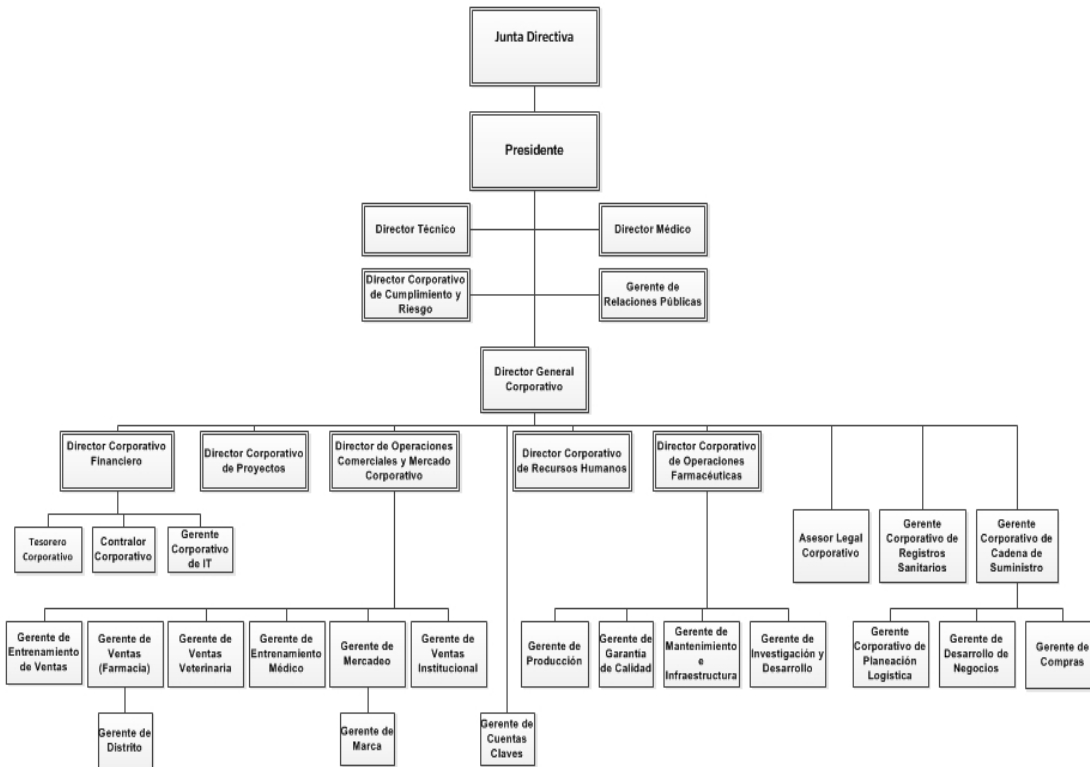
1.9. Estructura organizacional

Unipharm, S.A. Guatemala presenta una estructura organizacional tipo funcional basada en la departamentalización identificando y asignando de manera vertical las responsabilidades de cada puesto de trabajo. Los elementos con que cuenta el organigrama general de Unipharm, S.A. Guatemala son: junta directiva, presidente, director técnico, director médico, directores corporativos y gerencia de cada departamento que conforman la empresa. (Ver figura 2)

Figura 2. **Organigrama General Unipharm, S.A. Guatemala**

⁵ Grupo Unipharm. *Valores* <http://www.grupounipharm.com/es/mision-vision-y-valores>

⁶ *Ibíd.*

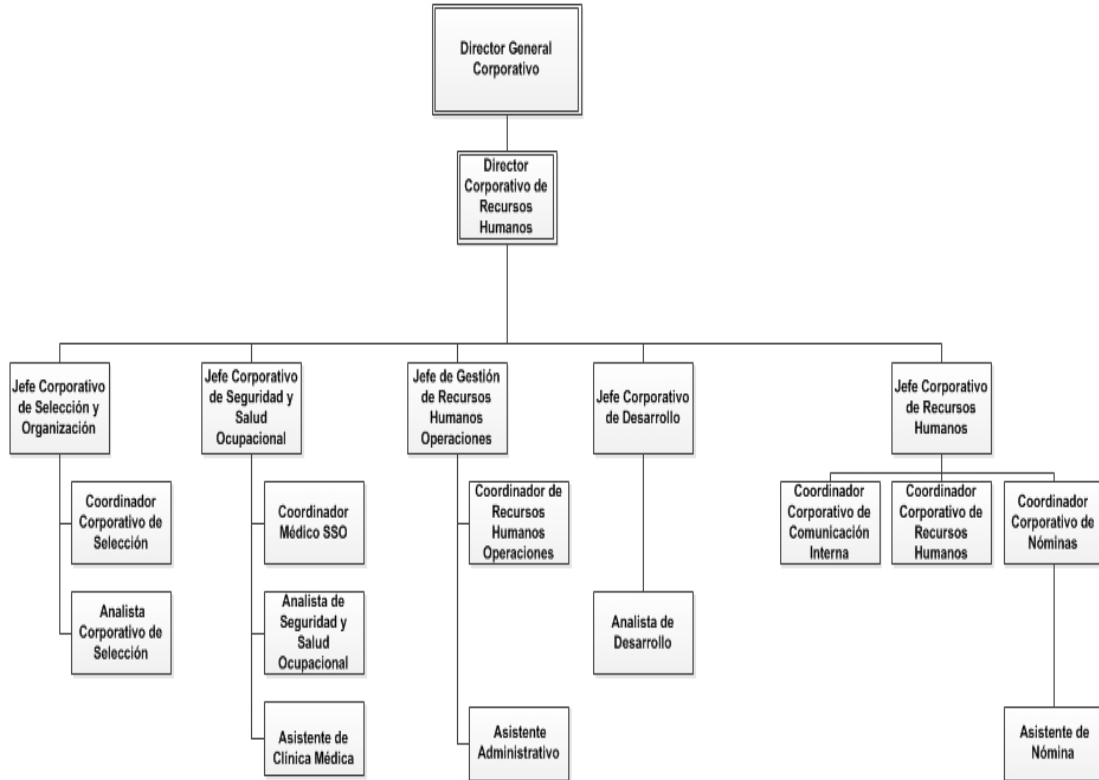


Fuente: Recursos Humanos Grupo Unipharm, S.A. Guatemala.

1.10. Recursos humanos

El departamento de recursos humanos es el encargado de reclutar, seleccionar, evaluar y administrar a todo el personal requerido en Unipharm, reporta directamente al director general corporativo de todas las actividades que realiza en la empresa. Además, es en este departamento donde se dirige y monitorea todo lo relacionado a seguridad y salud ocupacional. El organigrama de recursos humanos se puede observar en la siguiente figura.

Figura 3. Organigrama de Recursos Humanos

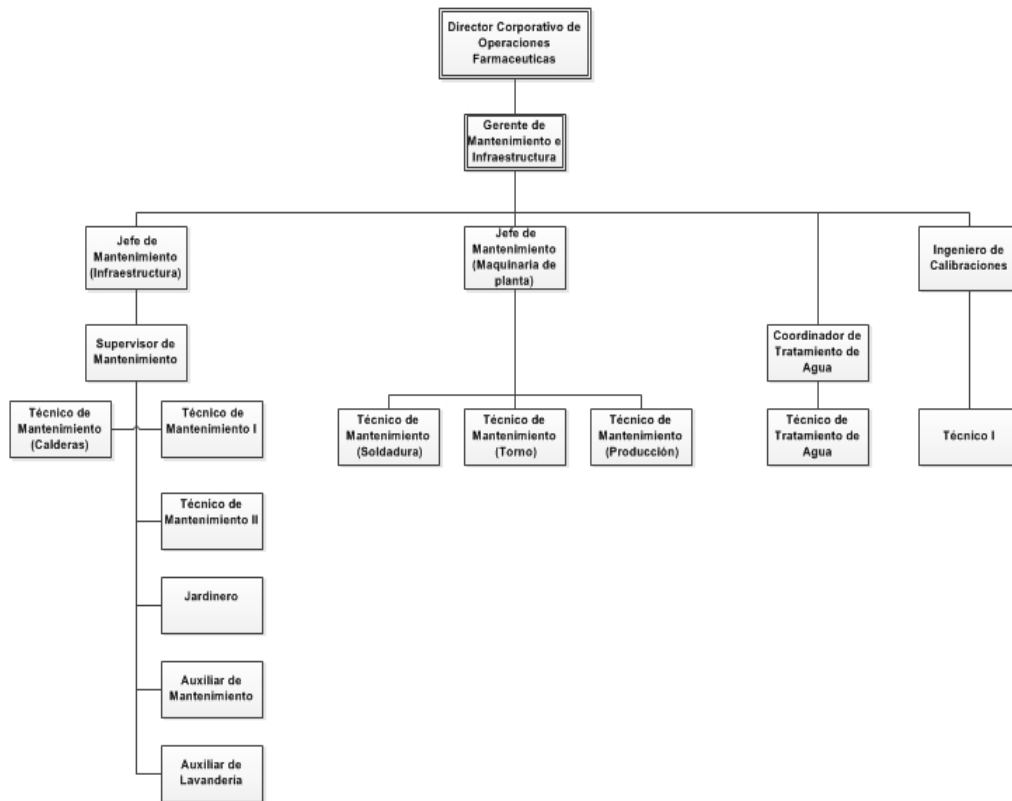


Fuente: Recursos Humanos Grupo Unipharm, S.A. Guatemala.

1.11. Mantenimiento e infraestructura

Mantenimiento tiene a su cargo todo lo referente al funcionamiento, mantenimiento y conservación de la maquinaria y equipo de las áreas productivas, pisos técnicos y áreas de generación. Infraestructura es el área encargada del desarrollo de proyectos de mantenimiento, ampliación y modificación de las instalaciones dentro de la planta. El organigrama puede observarse en la figura 4.

Figura 4. Organigrama de Mantenimiento e Infraestructura

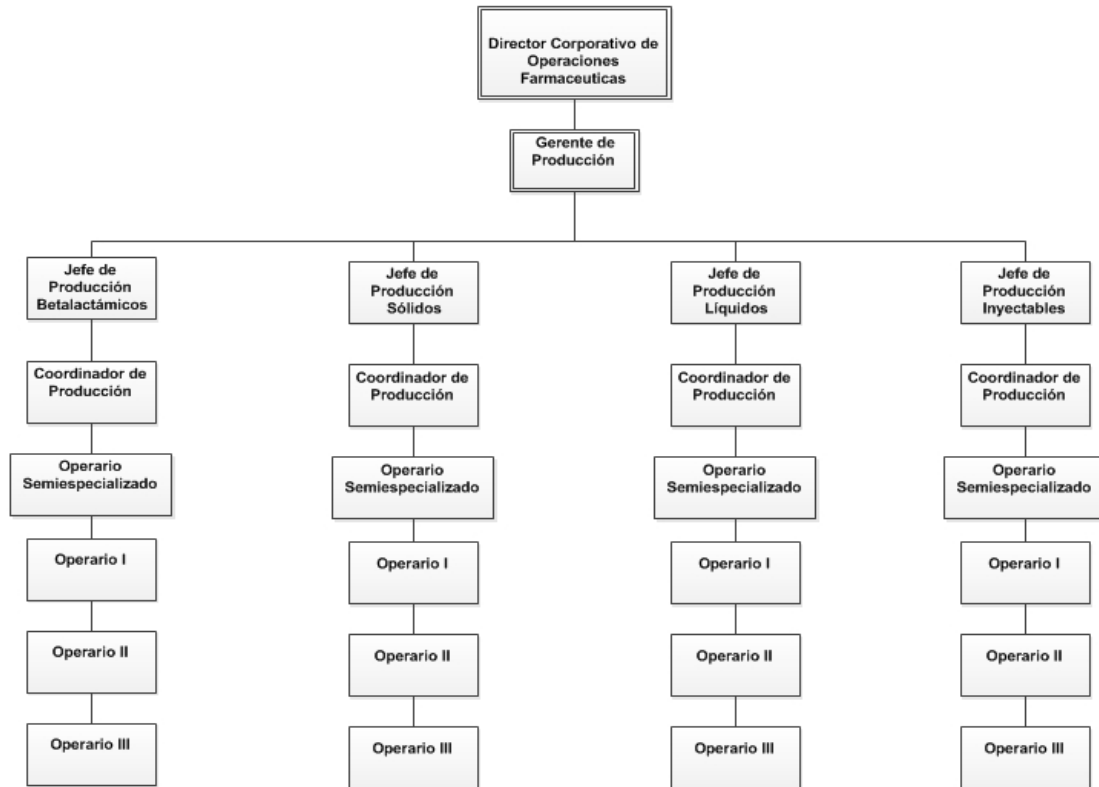


Fuente: Recursos Humanos Grupo Unipharm, S.A. Guatemala.

1.12. Producción

Producción es el departamento encargado de planificar, requerir, inspeccionar, procesar y transformar la materia prima en las distintas formas farmacéuticas que se producen en Unipharm, cumpliendo con cada requisito establecido en la fórmula magistral de cada producto, el departamento cuenta con cuatro áreas de fabricación, betalactámicos, sólidos, líquidos e inyectables ver figura 5.

Figura 5. Organigrama de Producción



Fuente: Recursos Humanos Grupo Unipharm, S.A. Guatemala.

El área de fabricación de betalactámicos realiza únicamente antibióticos como por ejemplo polvos estériles, tabletas, viales y ampollas en este proceso de producción existen áreas asépticas; a las cuales solamente puede ingresar personal calificado para ejercer la función y utilizar un uniforme especial, cuenta con el área de empaque primario, secundario y terciario. Tiene un total de 37 colaboradores.

El área de fabricación de sólidos fabrica los productos de tableta recubierta, tableta simple, tableta masticable, capsulas, polvos para suspensión, esta es el área más grande en volumen productivo de la empresa Unipharm, y

cuenta con área de empaque primario, secundario y terciario. Está área es la más pequeña en cuanto a colaboradores con 20 únicamente.

El área de fabricación de líquidos es el proceso más lineal de las plantas de producción de Unipharm, aquí se producen jarabes y suspensiones cuenta además con área de empaque primario hasta terciario. Esta área la conforman 26 colaboradores.

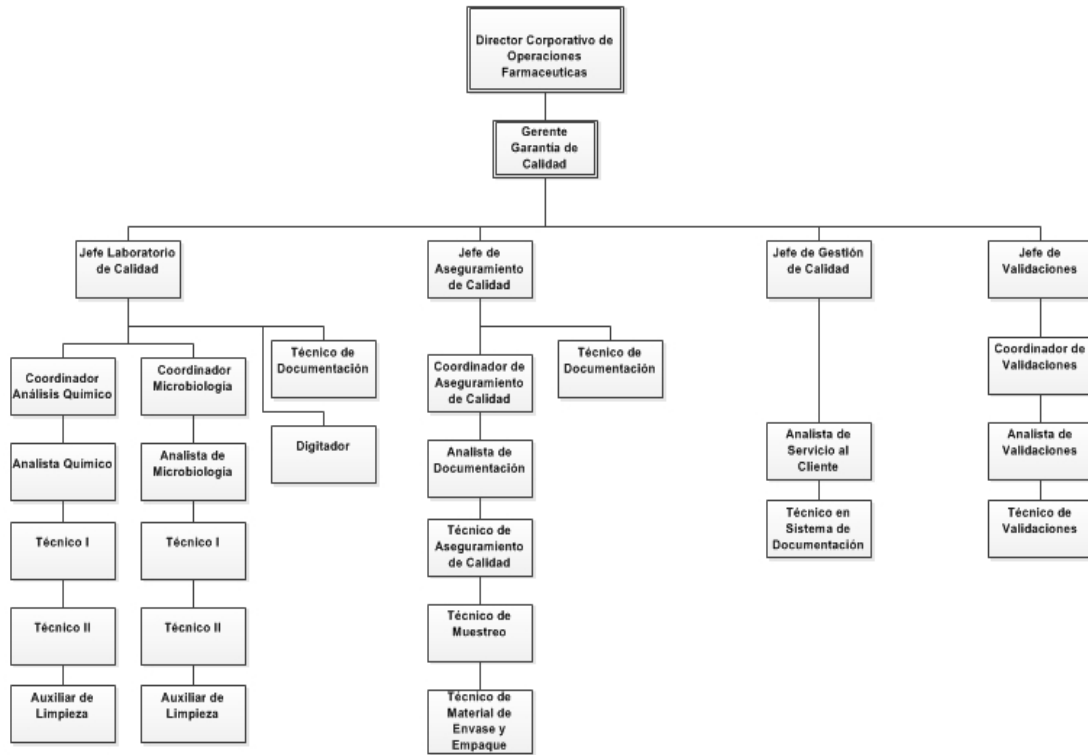
El área de fabricación de inyectables es donde se manufacturan los productos parenterales, en este proceso de producción existen áreas asépticas; a las cuales solamente puede ingresar personal calificado para ejercer la función utilizando un uniforme especial, los productos que se desarrollan en esta área son viales, ampollas y cápsulas. El área de inyectables está conformada por 26 colaboradores.

1.13. Garantía de calidad

Garantía de calidad es el departamento encargado de garantizar la calidad en todo el proceso productivo de los medicamentos, iniciando desde la obtención de la materia prima hasta los empaques de los productos ya terminados, en este departamento se desarrollan distintas pruebas exigidas y documentadas por organizaciones que avalan a nivel mundial la producción de medicamentos por ejemplo OMS, FDA, USP, ISPE entre otras.

Unipharm, S.A. Guatemala cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008, certificado y vigente por SGS de Guatemala y acreditados por ANAB y UKAS las cuales garantizan que toda la documentación están realizados con los lineamientos de la norma /ISO 9001:2008. El organigrama del departamento de garantía de calidad se puede observar en la siguiente figura.

Figura 6. Organigrama Garantía de Calidad



Fuente: Recursos Humanos Grupo Unipharm, S.A. Guatemala.

**2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL.
ELABORACIÓN DE MANUALES DE PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES PARA LA EMPRESA UNIPHARM, S.A.
GUATEMALA**

2.1. Diagnóstico de la situación actual en materia de salud y seguridad de las áreas de producción de sólidos, líquidos, inyectables y betalactámicos de la empresa

La industria farmacéutica Unipharm, S.A. Guatemala pretende estar en constante movimiento hacia nuevos avances tecnológicos para incrementar la productividad en las operaciones. Cada área de producción posee su propia planeación para abastecer las necesidades de manufactura, entendiendo que todos los colaboradores son responsables de garantizar un entorno laboral seguro y saludable cumpliendo con la legislación, normativa y buenas prácticas aplicables en SSO en el lugar de trabajo.

En la actualidad Unipharm no cuenta con certificaciones en seguridad industrial, por esta razón en las inspecciones realizadas en las cuatro áreas se ha encontrado una serie de hallazgos relacionados a la seguridad industrial.

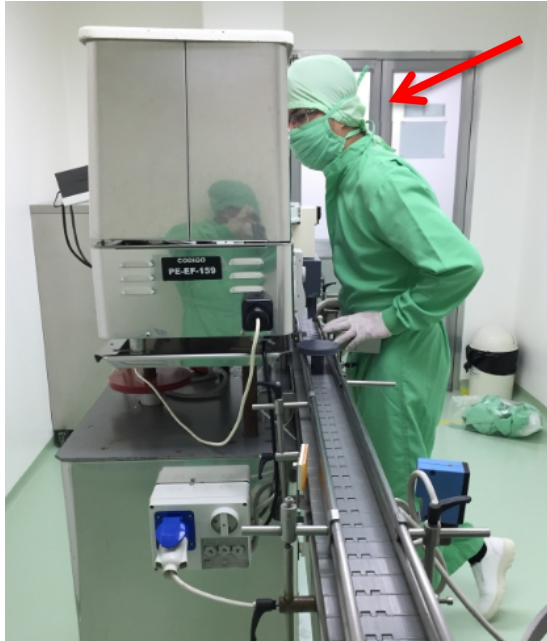
En las cuatro áreas de producción se puede evidenciar diversos factores como son condiciones inseguras, falta de personal de SSO, uso indebido del equipo de protección personal, falta de señalización, carencia de manuales y procedimientos por seguir para garantizar la salud y seguridad en las áreas.

También en las áreas existe la falta de identificación, evaluación y medidas de prevención de los riesgos a los que se exponen los trabajadores en la jornada laboral, los cuales al no ser atendidos a la brevedad pueden originar accidentes. En la figura 7 se evidencia parte de la situación actual en las cuatro áreas productivas de medicamentos.

Figura 7. **Condiciones actuales en las áreas productivas**

	<p>Falta de señalización de la cantidad de voltaje y tipo de fase en los toma corrientes.</p>
	<p>Utensilios de limpieza en lugares indebidos, falta de señalización en la puerta.</p>

Continuación figura 7.



Falta de equipo de protección auditiva y lentes de seguridad.



Escaleras en mal estado.

Continuación figura 7.



Fuente: elaboración propia.

2.1.1. Análisis FODA de las áreas de producción

El FODA está integrado por el estudio de factores internos: fortalezas, debilidades y factores externos: las oportunidades, amenazas de la empresa, con el objetivo principal de definir las ventajas competitivas de Unipharm, S.A. Guatemala en materia de SSO para darle el enfoque necesario al proyecto de EPS.

El análisis FODA se realizó observando directamente las áreas de sólidos, líquidos, betalactámicos e inyectables, entrevistando de manera verbal a los jefes, coordinadores, operarios y personal que circula dentro de las áreas.

Tabla II. Análisis FODA

	Puntos fuertes	Puntos débiles
	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Factores internos	F1. La empresa cuenta con un área de salud y seguridad ocupacional.	D1. Se desconoce historial de incidentes.
	F2. La empresa cuenta con una política corporativa de seguridad y salud ocupacional.	D2. No se cuenta con documentación actualizada sobre prevención de riesgos.
	F3. Apoyo para desarrollar acciones preventivas.	D3. Falta de personal de campo de SSO en las áreas.
	F4. Certificación OMS Informe 32- 92 Buenas Prácticas de Manufactura.	D4. Poco desarrollo de cultura de salud y seguridad ocupacional de los colaboradores en las instalaciones.
	F5. Se cuenta con una clínica médica.	D5. Existe falta de capacitación a empleados operativos.
	D6. Bajo nivel educativo de operarios.	
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Factores externos	O1. Las condiciones generales de salud y seguridad ocupacional establecidas en el Acuerdo Gubernativo 229 - 2014 y 33 - 2016 Reglamento de SSO, tienen la finalidad de proteger la vida, salud e integridad de los colaboradores.	A1. Poca cultura de prevención de la población guatemalteca en general.
	O2. Un modelo de gestión de SSO basado en la norma OSHA 18001, como herramienta para reducir el número de accidentes y lesiones incapacitantes en la empresa.	A2. Desastres naturales.
	O3. La identificación y evaluación de riesgos laborales están contenidas en la norma ISO 45001, la cual es de carácter internacional en materia de SSO.	A3. Crisis política.
		A4. Paros, manifestaciones.

Fuente: elaboración propia.

Tabla III. **Matriz FODA**

<p style="text-align: center;">FACTORES INTERNOS</p> <p>FACTORES EXTERNOS</p>	<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <p>F1. La empresa cuenta con un área de salud y seguridad ocupacional.</p> <p>F2. La empresa cuenta con una política corporativa de seguridad y salud ocupacional.</p> <p>F3. Apoyo para desarrollar acciones preventivas.</p> <p>F4. Certificación OMS Informe 32 -92 Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>F4. Se cuenta con una clínica médica.</p>	<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <p>D1. Se desconoce historial de incidentes.</p> <p>D2. No se cuenta con documentación actualizada sobre prevención de riesgos.</p> <p>D3. Falta de personal de campo de SSO en las áreas.</p> <p>D4. Poco desarrollo de cultura de salud y seguridad ocupacional de los colaboradores en las instalaciones.</p> <p>D5. Falta de capacitación a operarios.</p> <p>D6. Bajo nivel educativo de operarios.</p>
<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <p>O1. Las condiciones generales de salud y seguridad ocupacional establecidas en el Acuerdo Gubernativo 229 - 2014 y 33 -2016 Reglamento de SSO, tienen la finalidad de proteger la vida, salud e integridad de los colaboradores.</p> <p>O2. Un modelo de gestión de SSO basado en la norma OSHA 18001, como herramienta para reducir el número de accidentes y lesiones incapacitantes en la empresa.</p> <p>O3. La identificación y evaluación de riesgos laborales están contenidas en la norma ISO 45001, la cual es de carácter internacional en materia de SSO.</p>	<p style="text-align: center;">FO (maxi – maxi)</p> <p style="text-align: center;">(F1/O1)</p> <p style="text-align: center;">(F2/O1)</p> <p style="text-align: center;">(F3/O2/O3)</p> <p style="text-align: center;">(F4/O2)</p>	<p style="text-align: center;">DO (mini – maxi)</p> <p style="text-align: center;">(D1/O1)</p> <p style="text-align: center;">(D2/O2/O3)</p> <p style="text-align: center;">(D3/O2)</p> <p style="text-align: center;">(D4/O1)</p> <p style="text-align: center;">(D5/O2/O3)</p> <p style="text-align: center;">(D6/O1)</p>
<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <p>A1. Poca cultura de prevención de la población guatemalteca en general.</p> <p>A2. Desastres naturales.</p> <p>A3. Crisis política.</p> <p>A4. Paros, manifestaciones.</p>	<p style="text-align: center;">FA (maxi – mini)</p> <p style="text-align: center;">(F1/A1)</p> <p style="text-align: center;">(F2/A1)</p> <p style="text-align: center;">(F3/A1)</p> <p style="text-align: center;">(F4/A2/A4)</p>	<p style="text-align: center;">DA (mini – mini)</p> <p style="text-align: center;">(D1/A1)</p> <p style="text-align: center;">(D2/A1)</p> <p style="text-align: center;">(D3/A2/A4)</p> <p style="text-align: center;">(D5/D6/A3)</p>

Fuente: elaboración propia.

2.1.1.1. Estrategias de acción

Para la identificación de estrategias de acción se realizó el cruce de fortalezas/oportunidades, debilidades/oportunidades, fortalezas/amenazas y debilidades/amenazas, se estableció el signo + para indicar interacción directa y el 0 para indicar que no existe relación como se observa en la tabla IV.

Tabla IV. **Matriz de interacción de estrategias**

	FORTALEZAS				DEBILIDADES						
		F1	F2	F3	F4	D1	D2	D3	D4	D5	D6
OPORTUNIDADES	O1	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+
	O2	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0
	O3	0	+	+	0	0	+	0	0	+	0
AMENAZAS	A1	+	+	+	0	+	+	0	0	0	0
	A2	0	0	0	+	0	0	+	0	0	0
	A3	0	0	0	0	0	0	0	0	+	+
	A4	0	0	0	+	0	0	+	0	0	0

Fuente: elaboración propia.

- Fortalecer el área de SSO mediante la creación de un comité encargado de la supervisión y control de las condiciones generales de SSO, estableciendo las atribuciones de los involucrados. (F1/O1).

- Establecer lineamientos y directrices sobre las obligaciones del patrono y del trabajador para garantizar la dotación y uso adecuado del EPP, señalización industrial, normas de comportamiento en las áreas y suministro de las herramientas para realizar las actividades laborales. (F2/O1).
- Implementar un método de identificación y evaluación de riesgos laborales así mismo actualizar las medidas preventivas para reducir los accidentes y lesiones incapacitantes. (F3/O2/O3).
- Desarrollar jornadas médicas de atención de enfermedades producto de la actividad laboral. (F4/O2).
- Crear una herramienta tecnológica para el historial de accidentes e incidentes de ocurrencia en la empresa, para mantener actualizada y disponible la información cuando se requiera. (D1/O1).
- Adoptar un sistema de gestión de SSO que cuente con documentos actualizados para evaluar y prevenir los riesgos dentro de las áreas de trabajo. (D2/O2/O3).
- Contratar personal certificado en normas OSHA's para cubrir la falta de personal de SSO en las áreas e implementar el sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional. (D3/O2).
- Crear una red informática digital entre departamentos de la empresa para incrementar y consolidar la información generada por los usuarios y que permita fortalecer la cultura de salud y seguridad laboral y garantizar la participación en la prevención de riesgos. (D4/O1).

- Realizar plan de capacitación acorde al modelo del sistema de gestión establecido, para garantizar que los participantes adquieran conocimiento para identificar, evaluar los riesgos en sus distintos puestos de trabajo. (D5/O2/O3).
- Crear una técnica de adiestramiento dirigida a la primera línea de trabajo con la finalidad de adquirir los conocimientos básicos para el correcto uso de las herramientas de trabajo y equipo de protección personal, señalización industrial y se reporte las distintas condiciones y actos inseguros dentro de las instalaciones. (D6/O1).
- Impulsar actividades de prevención orientadas al cuidado físico, mental y social de los colaboradores. (F1/A1).
- Promover la política corporativa de SSO mediante actividades diarias de seguridad que logren crear una cultura de prevención dirigidas a resguardar la integridad y salud en todo momento. (F2/A1).
- Programar charlas diarias de seguridad que permitan el intercambio de experiencias entre colaboradores y encargados de SSO en temas de prevención de incidentes y accidentes. (F3/A1).
- Incrementar la capacidad de atención de la clínica médica ante un desastre natural o una situación derivada del conflicto social. (F4/A2/A4).
- Crear un registro de accidentes el cual sea manipulado por el personal operativo en las áreas y supervisado por el comité de SSO, con el objetivo que se reporte todo evento que pudo ocasionar pérdidas materiales y humanas. (D1/A1).

- Crear manuales de prevención de riesgos laborales de cada una de las áreas de producción de medicamentos, elaborados técnicamente cumpliendo con los requisitos de normativas internacionales en materia de evaluación y prevención de riesgos. (D2/A1).
- Conformar una brigada de emergencia capacitada para brindar apoyo al momento de ocurrir una emergencia. (D3/A2/A4).
- Programar talleres para el desarrollo de capacidades cognitivas, que permitan la identificación de condiciones inseguras, uso adecuado del equipo de protección y herramientas manuales, cumplimiento a los procedimientos de manejo de sustancias químicas. (D5/D6/A3).

2.1.2. Aspectos laborales de los puestos de trabajo

Debido a la falta de personal de SSO en las áreas detectado en el diagnóstico situacional, los puestos de trabajo que están presentes en las áreas de trabajo desarrollando las actividades de la jornada laboral son: el gerente de producción, jefes de producción, coordinadores de producción, operario semiespecializado, operario 1, operario 2, operario 3. Por esa razón, a continuación se detalla las funciones y actividades por puesto.

2.1.2.1. Gerente de producción

En Unipharm, el gerente de producción se responsabiliza de planificar, organizar y controlar todas las operaciones en las cuatro áreas productivas de medicamentos de la empresa, tiene a su cargo garantizar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y calidad en los productos.

Se relaciona principalmente con la dirección técnica, los departamentos de recursos humanos, compras, mantenimiento e infraestructura, garantía de calidad, investigación y desarrollo, planeación y logística, reporta directamente al gerente corporativo de operaciones farmacéuticas y al gerente corporativo general, su personal a cargo son los jefes y coordinadores de producción.

Es el encargado de generar los lineamientos de manejo y mantenimiento de la asepsia en la planta, para el ingreso del personal operativo, personal de apoyo y personas externas.

2.1.2.2. Jefe de producción

Existen cuatro jefes de producción en Unipharm, uno para cada área de producción de formas farmacéuticas y tiene a su cargo ejecutar la programación y supervisión de la fabricación y empaque de los productos, reportar semanal y mensualmente las metas de desempeño en relación a productividad, calidad, cantidad, costos, tiempos. El jefe de producción también tiene a su cargo la capacitación constante de todo el personal operativo a su cargo, garantizar el ingreso de todo persona de manera como se establece en los procedimientos para circulación y operación en la planta a su cargo.

Se encuentra generalmente ubicado dentro de la planta de producción y supervisa las actividades diarias de limpieza y sanitización, conservación de las instalaciones, maquinaria y equipo, arranques de fabricación, autoriza y conoce al personal que ingresa diariamente a la planta. Reporta directamente al gerente de producción y se relaciona internamente con personal del área de garantía de calidad, mantenimiento e infraestructura y recursos humanos.

2.1.2.3. Coordinador de producción

En cada área productiva de Unipharm, existen dos coordinadores los cuales son los responsables de la producción de medicamentos en colaboración directa con los operarios de las áreas. Dan seguimiento y control de las actividades de las áreas de fabricación asépticas y no asépticas. Verifican la capacidad operativa en los distintos procesos. También son los encargados de comunicar a los operarios sobre la documentación necesaria para cumplir con todos los procedimientos operativos de producción, calidad y seguridad ocupacional garantizando las buenas prácticas de manufactura.

El coordinador de producción elabora reportes de cumplimiento de metas mensuales y semanales, capacita constantemente a los operarios, actualiza y elabora procedimientos o manuales a modo de dar cumplimiento a las normas y entidades que rigen la fabricación de medicamentos en un laboratorio farmacéutico.

2.1.2.4. Operario semiespecializado

Es el operario que cumple con la mayor cantidad de aptitudes para cumplir los diferentes procesos de fabricación en la planta Unipharm, también es el encargado de manejar directamente la maquinaria y equipo dentro de las áreas de fabricación de medicamentos, posee más de diez años de experiencia en producción de medicamentos, uso de quipos y dominio de buenas prácticas de manufactura y documentación.

Es el responsable de ejecutar paso a paso la fórmula maestra del producto que desarrolla, registra los documentos y bitácora de producción, además

posee el conocimiento y capacidad para operar los equipos y maquinaria siguiente:

- Tanque reactor
- Autoclave de vapor
- Autoclave vapor – aire
- Horno de despirogenización
- Mezclador
- Torqueladora
- Molino micropulverizador
- Granulador oscilante
- Tableteadora rotativa
- Campana de extracción
- Encapsuladora
- Bombo de recubrimiento
- Blíster
- Lecho de fluido
- Envasadora semiautomática
- Selladora de frascos
- Sopladora neumática de frascos
- Tanque de almacenamiento
- Tanque de fabricación
- Dosificadoras

2.1.2.5. Operario I

Es el encargado del manejo de maquinaria y herramienta necesaria para la fabricación de medicamentos de consumo humano, posee experiencia de

cinco a diez años como operador en laboratorio farmacéutico, reporta directamente al coordinador y jefe de producción, generalmente se encuentra en las áreas de producción asépticas, da cumplimiento a la fórmula maestra de fabricación del producto que fabrica y registra y controla el ambiente dentro de la sala de fabricación.

Realiza actividades de pesado de materias primas, tiene amplio conocimiento de buenas prácticas de manufactura. Entre los principales equipos que opera están:

- Bombo de recubrimiento
- Encapsuladora
- Blíster
- Tanque de fabricación
- Tanque de almacenamiento
- Mezclador
- Lecho de fluido
- Dosificadora de polvos

2.1.2.6. Operario II

Es el encargado de asistir y apoyar al operario semiespecializado, posee experiencia de tres a cinco años en la fabricación de medicamentos, verifica el correcto funcionamiento de la maquinaria y equipo, monitorea y controla el ambiente en la sala de fabricación, mide y registra los parámetros de temperatura, humedad y partículas.

También son los encargados de manipular los equipos de etiquetado y codificado de los medicamentos, poseen dominio y conocimiento en buenas

prácticas de manufactura poseen turnos rotativos que dependen de la planeación de producción.

2.1.2.7. Operario III

Es el personal a cargo de realizar la limpieza y sanitización de la maquinaria, equipo, herramientas y utensilios utilizados en la fabricación de medicamentos, apoyan a los operarios semi especializados, operarios I. Su nivel de experiencia es de 1 a 3 años y regularmente operar equipos manuales garantizando el cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura, reportan directamente al coordinador y jefe de producción.

2.1.3. Aspectos generales de salud y seguridad laboral

Unipharm, es una empresa dedicada a la producción y distribución de productos farmacéuticos, comprometida a generar ambientes seguros y saludables para su personal, así como para sus clientes, contratistas y proveedores, que desempeñan tareas dentro de sus instalaciones. Por ello, Unipharm posee una política corporativa de seguridad y salud ocupacional la cual pretende lograr un desarrollo sostenible para una operación competitiva al cumplir con la legislación de nuestro país y normativas que respalden las certificaciones obtenidas por la empresa. Actualmente, la empresa no se encuentra certificada en aspectos directamente relacionados a SSO, por lo tanto, es oportuno que todo colaborador tenga conocimiento de los siguientes términos y directrices establecidas:

2.1.3.1. Seguridad ocupacional

En Unipharm, la seguridad ocupacional comprende todas aquellas actividades que se entrelazan para garantizar el continuo proceso de producción, la productividad de los colaboradores y la calidad de los productos.

Se define como seguridad ocupacional “el conjunto de medidas técnicas, educativas, médicas y psicológicas para prevenir accidentes, sea al eliminar las condiciones inseguras del ambiente o instruir o convencer a las personas para que apliquen prácticas preventivas, lo cual es indispensable para un desempeño satisfactorio del trabajo”⁷.

Otra definición de seguridad ocupacional es la integración de normativas y técnicas para la eliminación total o parcial de peligros que amenacen la vida o la integridad física de los colaboradores en los lugares de trabajo.

Tomando en cuenta los conceptos de seguridad ocupacional, se puede decir, que es la implementación de actividades preventivas dentro de una empresa productiva, para el resguardo de los colaboradores, en materia de seguridad ocupacional.

2.1.3.2. Salud ocupacional

Según la Organización Mundial de la Salud “es una actividad multidisciplinaria dirigida a promover y proteger la salud de los trabajadores, mediante la prevención y el control de enfermedades y accidentes y la eliminación de los factores y condiciones que ponen en peligro la salud y la seguridad en el trabajo”⁸.

⁷ CHIAVENATO, Idalberto. *Administración de Recursos Humanos*. p. 276.

⁸ OMS. *Estrategia mundial de la salud ocupacional para todos*. p. 64.

2.1.3.3. Enfermedad ocupacional

Surge como efecto de la exposición continúa de agentes en un lugar de trabajo, la cual con el paso del tiempo provocara alteraciones paulatinas en los órganos del cuerpo y por lo tanto en su funcionamiento.

2.1.3.4. Incidente

Suceso no deseado que puede dar lugar a la ocurrencia de un accidente o tiene potencial de ocasionarlo, en un incidente no ocurren lesiones, enfermedades, daños y pérdidas.

2.1.3.5. Accidente

“El accidente es un suceso eventual debido a contacto o exposición de objetos, substancias, personas o animales y que altera el orden de un proceso normal o actividad, implicando generalmente lesión personal, daños materiales o ambos”⁹.

Los accidentes deben ser prevenidos debido a que representan daños en las personas o en las cosas, así mismo afectan la productividad de la empresa.

2.1.3.6. Actos y condiciones inseguras

Los actos inseguros están presentes cuando los seres humanos realizan acciones de manera consciente o inconsciente las cuales provocan lesiones en el trabajo.

⁹ CHAMOCHUMBI BARRUETO, Carlos. *Seguridad e Higiene Industrial*. p.27.

Las condiciones inseguras se dan de manera ajena al colaborador las cuales pueden provocar las lesiones en el trabajo, por tal razón es necesario la prevención y mitigación tanto de los actos y condiciones inseguras.

2.1.3.7. Equipo de protección personal

El equipo de protección personal (EPP) es usado por todos los colaboradores en los distintas áreas de trabajo, como su nombre lo indica es un equipo destinado a ser llevado o sujetado con el único propósito de proteger la integridad física y mental ante la amenazada de cualquier riesgo.

2.1.3.8. Riesgo

El riesgo se representa como la posibilidad de ocurrencia de un hecho o acción el cual pueda afectar de manera negativa a los colaboradores u organizaciones. También es un valor de incertidumbre que acompaña el desarrollo de las actividades laborales debido a esto existe la probabilidad que ocurran hechos adversos y poco favorables.

2.1.3.9. Peligro

Los peligros en el ambiente laboral existen debido a la naturaleza de las empresas y las actividades que se realizan en la planta de producción, por ejemplo en la fabricación de medicamentos es necesario el uso de energía eléctrica como servicio de alimentación de los equipos debido a esto surge la situación que cualquier colaborador pueda sufrir una descarga eléctrica ocasionando daños en términos de lesiones humanas.

2.1.3.10. Directrices

En Unipharm, S.A. Guatemala todos los colaboradores son responsables de la salud y seguridad ocupacional por ello:

- La empresa debe orientar sus esfuerzos para fomentar las condiciones de seguridad y salud ocupacional en cada puesto de trabajo.
- Asegurar la integridad física y salud de las personas, es responsabilidad de los líderes de equipos que los colaboradores cuenten con el equipo de protección personal y lo utilicen adecuadamente.
- Cuando se den situaciones que pongan en riesgo la integridad y la salud del trabajador, el trabajo programado debe ser suspendido hasta que se completen las condiciones de trabajo seguro
- Todos los colaboradores de Unipharm, son responsables de su integridad física, por ello deben cumplir con cada regla de seguridad y salud ocupacional.
- El área de seguridad y salud ocupacional debe actuar de manera preventiva, apoyando, asesorando y auditando a todas las unidades de negocio.
- El personal debe asistir a las capacitaciones que se realicen en materia de seguridad y salud ocupacional, participando activamente y poniendo en práctica los conocimientos adquiridos.

- El ingreso a las áreas de betalactámicos son restringidas por el riesgo al contacto por alergia los colaboradores o visitantes, previo a su ingreso.

2.1.3.10.1. Reglas generales de seguridad en las instalaciones

- Caminar únicamente por los pasos peatonales asignados y señalizados. Prestar atención a toda la maquinaria y equipo en movimiento.
- Al trasladarse de un punto a otro prestar atención al entorno y evitar distraerse con celulares o dispositivos electrónicos. Si se debe atender una llamada o enviar un mensaje deténgase y dirigirse a un lugar adecuado a realizarlo.
- Cuando se ingrese a las áreas de producción, almacenamiento detenerse en el punto de acceso y verificar si existe movimiento de vehículos o montacargas. Mirar hacia ambos lados.
- Cuando se ascienda a descienda por gradas, realizarlo peldaño a peldaño, caminando y tomando con una mano la baranda (en escaleras verticales asegurarse de tener tres puntos de contacto como mínimo: dos pies y una mano o las dos manos y un pie).
- En áreas de producción, empaque y laboratorio está prohibido el uso de prendas sueltas, corbatas, cadenas, anillos, pulseras, aretes, etcétera así como cabello suelto ya que ponen en riesgo la integridad física del trabajador.

- Cumplir con las señalizaciones preventivas, restrictivas, prohibitivas e informativas dentro de las áreas.
- Identifica e informa inmediatamente al jefe cualquier condición o practica insegura que detectes en tu área de trabajo.

2.1.3.10.2. Reglas al conducir un vehículo dentro de la instalaciones

- Conducir el vehículo con precaución, evitar distracciones tales como ajustar el radio, comer y/o beber, hablar por teléfono. El conductor debe prestar total atención al entorno para conducir el vehículo.
- Todo conductor deberá portar licencia de manejo vigente en relación con el vehículo que maneja.
- Se debe usar cinturón de seguridad al conducir el vehículo.
- Las luces de emergencia deben estar encendidas durante el recorrido del vehículo en las instalaciones.
- Los vehículos deben poseer alarma de retroceso y respetar el límite de velocidad establecido de 15 km/h.
- Está prohibido transportar personal dentro de la palangana, sobre borde o estribos y con montacargas.

2.1.3.10.3. Reglas al realizar trabajos o proyectos

- Antes de iniciar con cualquier trabajo, los contratistas deben recibir la charla de seguridad industrial y cumplir con las normas y procedimientos de Unipharm.
- Se prohíbe usar aire comprimido y equipo de oxicorte para retirar residuos de la ropa de trabajo, así como el uso de solventes para limpiar la piel.
- Antes de levantar o cargar algo, revisar y mirar el camino por donde se va circular. Cerciorarse de que no se encuentren objetos que obstruyan el tránsito libre.
- Al levantar objetos, el esfuerzo deberá concentrarse en las piernas, manteniendo recta la columna vertebral. Si es necesario, solicitar ayuda o utilizar equipos de manejo de cargas.
- En la manipulación de cargas no se deben exceder los siguientes límites: adultos varones 55 Kg y mujeres 25 Kg, para cargas mayores deben ser manipuladas por varios trabajadores conjuntamente. Se prohíbe que mujeres en estado de gestación manipulen cargas.
- Si se encuentra bajo tratamiento médico que obligue a consumir algún medicamento que modifique el estado físico o mental, deberá informar al jefe inmediato o encargado de la actividad para solicitar entrevista con el médico.

2.1.3.10.4. Reglas básicas de seguridad

- Prohibido realizar trabajos sin utilizar el equipo de protección personal adecuado para las tareas que se estén realizando.
- Prohibido realizar trabajos en altura es decir a más de 1,85 m sobre el nivel del suelo sin el uso de un sistema de protección contra caídas.
- Prohibido realizar actividades/trabajos riesgosos sin un análisis previo de riesgos.
- Respetar todas las señales existentes.

2.1.4. Condiciones generales de los locales y ambientes de trabajo

Los locales de trabajo están ubicados, diseñados y contruidos de manera apropiada para las operaciones que se realicen en ellos, deben permitir que la limpieza y saneamiento sea fácil para evitar que exista contaminación cruzada, polvo y suciedad. Las instalaciones deben estar en buen estado de conservación.

2.1.4.1. Paredes y pisos

Las paredes son las barreras que separan los locales de trabajo, protegen de la contaminación e ingreso del polvo, se encuentran pintadas de color blanco, tienen aislante sonoro que no permite el paso del ruido entre locales y no debe existir desprendimiento de pintura como se muestra en la figura 8.

Figura 8. **Paredes y piso áreas de producción**



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

Además las paredes tienen una altura mínima de 3 m, evitan el ingreso de animales o cualquier agente contaminante, poseen rejillas extractoras con filtros de aire para que exista la renovación del aire ya utilizado dentro de las salas garantizando así ambientes frescos y agradables. Los pisos deben estar pintados con pintura epóxica y tener la capacidad de soportar cargas pesadas, ser de fácil lavado y poseer la curva sanitaria como se observa en la figura 8. Ser lo más resistentes a productos químicos e inflamables, poseer un sistema de drenaje para recoger los líquidos vertidos.

2.1.4.2. Techo

El techo o falso techo son resistentes al fuego y presiones que puedan existir en los locales de trabajo, además soportan las rejillas de inyección de

aire nuevo, lámparas y demás accesorios que se encuentren instalados. Ver figura 9.

Figura 9. **Techo de las áreas de producción**



Fuente: Delta. *Falsos techos*. <http://www.delta-2000.com/es/falsos-techos-para-salas-blancas/>
Consulta: 18 de marzo 2019.

Los ambientes son controlados mediante termo higrómetros los cuales son instrumentos de medición que indican la temperatura y humedad relativa en los locales como se observa en la figura 10, estos deben poseer certificados de calibración vigentes y estar a la mano del personal que los monitorea.

Figura 10. **Termo higrómetro digital con *datalogger***



Fuente: Catalogo VWR Modelo 35519 045.

La presión diferencial es medida por manómetros ubicados previo al ingreso de las áreas están debidamente calibrados por lo tanto permiten medir las distintas presiones entre los locales para así establecer un balance que permita que no exista contaminación al ingreso o salida del aire en las áreas de fabricación. (Ver figura 11).

Figura 11. **Manómetro análogo diferencial**



Fuente: Catalogo Magnehelic.

2.1.4.3. Puertas

El ingreso a los locales y áreas está restringido por puertas que abren al exterior con revestimiento o borde de acero inoxidable con un sistema de cierre de electroimán, eléctrico o mecánico, preferible con un visor doble de vidrio que sea resistente al fuego y cubra la mayor área posible de a puerta para ver lo que ocurre en el interior. (Ver figura 12)

Figura 12. **Puertas en las áreas productivas**



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

Las puertas interiores son de vaivén de manera que se abran fácilmente con los pies, codos a fin de evitar la contaminación cruzada previo al ingreso de la puerta debe existir un atomizador de alcohol etílico al 70 % el cual debe esparcirse en las manos, pies y manecilla de la puerta.

2.1.5. Almacenamiento de materias primas

El almacenamiento de las materias primas inicia previo a la calificación y aprobación del proveedor mediante la caracterización de la materia prima, al ingresar el vehículo que transporta la materia prima este debe estacionarse en la bahía de descarga de la bodega de almacenamiento. (Ver figura 13).

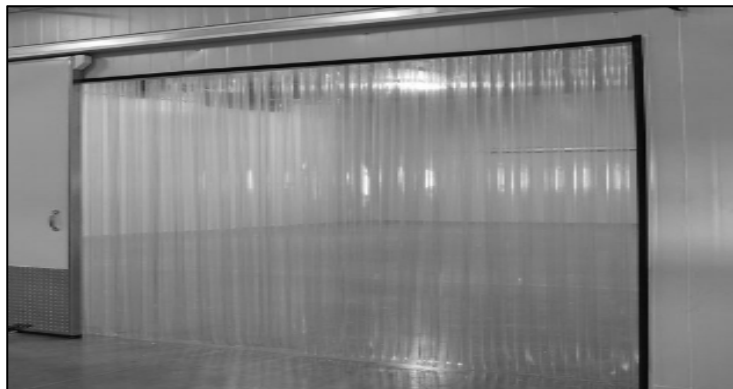
Figura 13. **Bahía de descarga de materia prima**



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva

La bodega de almacenamiento de materia prima posee una cortina como se observa en la figura 14, que impide el paso de polvo y suciedad del ambiente.

Figura 14. **Cortina protectora de polvo y contaminantes**



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

Las áreas de almacén tienen la capacidad suficiente para albergar de manera ordenada y clasificada las materias primas, material de empaque, en estanterías como se muestra a continuación en la figura 15.

Figura 15. **Estanterías de almacenamiento de materia prima**



Fuente: Catálogo Spieth . <https://www.spiethstorage.com>. Consulta: septiembre de 2019

2.1.6. Condiciones higiénicas ambientales en los lugares de trabajo

En el ambiente laboral las condiciones higiénicas juegan un papel importante en el desempeño de las actividades, dependen tanto del trabajador como de la empresa garantizar el higiene para lo cual se crearon una serie de reglas de BPM las cual se deben seguir a cabalidad.

- Practicar buenos hábitos de higiene presentándose diariamente bañado, rasurado, con uñas limpias, zapatos lustrados, uniforme limpio y el cabello recortado.

- Evitar que los productos que se desarrollan en las plantas de producción puedan quedar contaminados por descuido de nuestra higiene.
- En caso de sufrir enfermedades contagiosas o heridas, no se debe participar en procesos productivos. El colaborador debe ser evaluado por el médico de servicio preventivo quien determinara si debe ser reemplazado de sus actividades hasta que la enfermedad haya sido tratada.
- No se puede fumar, comer, beber y masticar chicle en las áreas de producción, empaque y almacenamiento.
- Utilizar el uniforme completo y limpio que corresponda al área donde se ingresara a realizar la actividad laboral.
- Los bolsillos deben siempre estar vacíos o cerrados.
- Antes de ingresar a la planta de producción se debe retirar el maquillaje y las joyas.
- Se debe tener las uñas cortas y sin pintura.
- Se debe evitar el contacto directo de las manos con materias primas.

2.1.6.1. Ventilación

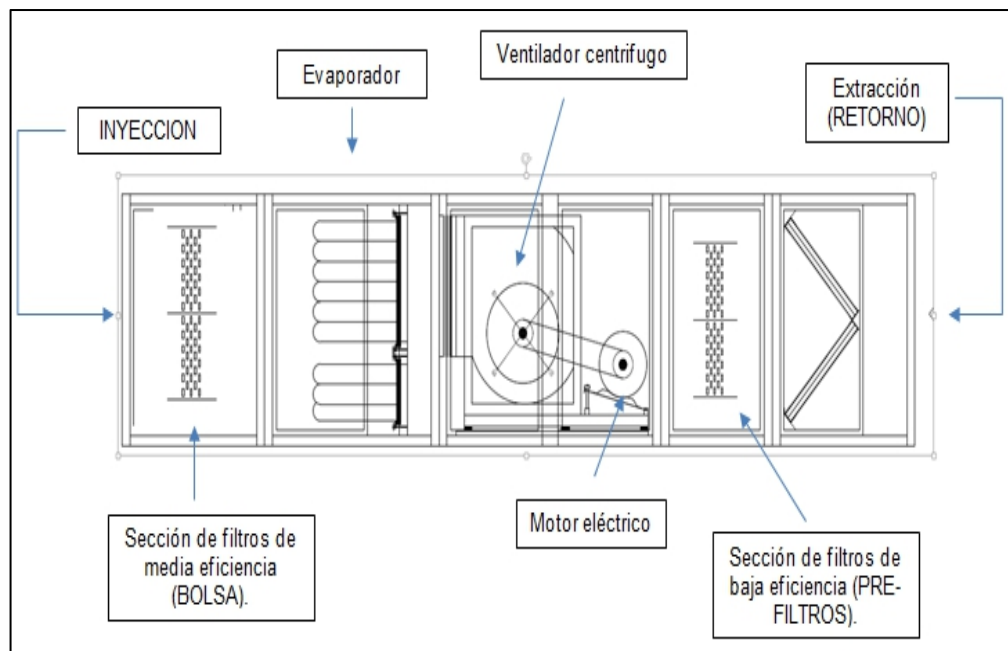
Las áreas dentro de la planta de producción están debidamente ventiladas por medio de ingresos y salidas de aire, el sistema utilizado para la ventilación es el sistema HVAC. Debido al tipo de industria la ventilación natural no es

posible porque permitiría el ingreso de contaminantes y animales, y no se cumpliría con las buenas prácticas de manufactura en término de seguridad e higiene de las áreas de trabajo.

2.1.6.1.1. Sistema HVAC

Es el conjunto de equipos y componentes destinados a capturar, filtrar, acondicionar y distribuir el aire tratado al interior de las áreas de la planta de manufactura. El diseño del sistema permite alcanzar los niveles de clasificación requeridos de acuerdo a la naturaleza de los productos a manufacturar. Ver figura 16.

Figura 16. Imagen frontal UMA sistema HVAC



Fuente: elaboración propia empleando Microsoft PowerPoint 2010.

El sistema está conformado por:

- 45 UMA (Unidades manejadoras de aire), recirculantes cuya configuración es de volumen constante.
- 18 extractores (nueve de polvos y nueve de extracción puntual).

Cada unidad manejadora consta de manera general de:

- Pre-filtros de polipropileno o espuma sintética (35 % de eficiencia).
- Filtros tipo bolsa (95 % de eficiencia).
- Filtros HEPA (99,999 % de eficiencia).
- Evaporadores aleteados.
- Condensadores aleteados con carga de 3 a 5 toneladas por unidad.
- Motor ventilador (ventiladores centrífugos).
- Serpentín de vapor industrial.
- Ductería de lámina o latón galvanizado.
- Tuberías de cobre.
- Controladores de temperatura, humedad y deshielo.

Sección de filtros de baja eficiencia (prefiltros): poseen una eficiencia de hasta un 35 % para partículas de 1 μm y hasta 55 % para partículas de 3 μm .

Sección de filtros de mediana eficiencia (bolsa): poseen una eficiencia de hasta un 95 % para partículas de 0,5 μm y hasta 98 % para partículas de 1 μm .

Sección de filtros de alta eficiencia (HEPA): los filtros HEPA eliminan del 99.97 % hasta 99.999 % de las partículas en suspensión de 0,3 μm de diámetro de acuerdo a su clasificación.

El funcionamiento del sistema de refrigeración inicia en la unidad exterior donde se encuentra instalado el compresor del sistema, el cual tiene la finalidad de comprimir, aumentar e impulsar la presión del gas refrigerante hacia el condensador de la unidad para disipar su temperatura. A esta etapa se le denomina sub enfriamiento, posterior a esta la válvula de expansión produce una pérdida de carga en el gas refrigerante ocasionando una caída de presión y temperatura del mismo el cual llega a la unidad interior para ejecutar la etapa de sobrecalentamiento en la cual el aire del interior de la sala es tratado mediante convección forzada.

El aire una vez tratado es distribuido a través de las ducterías a los diferentes ambientes del interior de la planta, ingresando por las vías de inyección a través de los difusores y filtros terminales ubicados en cada uno de ellos, así mismo es extraído a través de las rejillas del retorno de las unidades para posteriormente ser nuevamente tratado y recirculado.

2.1.6.2. Iluminación

El diseño de las áreas de producción de betalactámicos, sólidos, líquidos e inyectables dispone el uso de iluminación natural mediante la instalación de ventanas de tamaños grandes a modo que ingrese luz natural, aprovechando al máximo la luz del día. La iluminación adecuada garantiza que los trabajadores tengan una buena visibilidad al momento de circular por las áreas y realizar las tareas de manera rápida y segura. Los colores de las paredes son claros en este caso de color blanco para que el lugar de trabajo sea ameno y agradable, logrando así la identificación de cualquier mancha o suciedad presente dentro de la sala.

En la tabla XVI se observa los riesgos producidos por mala iluminación, están ubicados en las salas, autoclave y lecho de fluido 1 las cuales pertenecen a las áreas de producción de betalactámicos y sólidos respectivamente. Por lo tanto es preciso realizar el análisis teórico utilizando el método de cavidad zonal y lograr establecer la propuesta de mejora.

2.1.6.2.1. Método de cavidad zonal

El método de cavidad es utilizado para realizar cálculos de iluminación interior uniformemente distribuidos sobre superficies horizontales, se basa en la definición de lux, que es igual a un lumen por metro cuadrado. Para desarrollar el método es preciso seguir los siguientes pasos:

- Paso 1: determinar longitudes de las dos salas

Autoclave	altura: 3,0 m	ancho: 3,1 m	largo: 5,0m
Lecho de fluido 1	altura: 5,0 m	ancho: 3,3 m	largo: 5,0m

- Paso 2: determinar colores de las salas

Autoclave	techo: blanco hueso	pared: blanco	piso: celeste
Lecho de fluido 1	techo: blanco hueso	pared: blanco	piso: celeste

- Paso 3: determinar tipo de trabajo

Para ambas áreas el tipo de trabajo es D (200 300 500) lectura de originales y fotocopias buenas, trabajo sencillo de inspección o de banco.

- Paso 4: determinar fuente luminosa a usarse

Para ambas salas se propone utilizar lámpara de gas neón de 4 tubos cada una de 40 vatios de potencia por tubo debido a su altura de montaje que se encuentra entre 3,0 y 5,0 metros.

- Paso 5: determinar condiciones ambientales que prevalecerán

Debido a que es un laboratorio farmacéutico todas las salas donde se producen deben estar limpias, libres de polvo. Por lo tanto el ambiente es limpio el cual tiene un factor de mantenimiento de 0,8.

- Paso 6: determinar características físicas del lugar

- Altura área de trabajo Autoclave: 1,2 m lecho de fluido 1: 1,3 m
- Intensidad lumínica deseada: 300 lux
- Lámparas empotradas en el techo para ambas salas
- Niveles de reflectancia

Tabla V. **Nivel de reflectancia**

	Color	Factor de Reflección P
Techo	Blanco o muy claro	0.7
	Claro	0.5
	Medio	0.3
Paredes	Claro	0.5
	Medio	0.3
	Oscuro	0.1
Suelo	Claro	0.3
	Oscuro	0.1

Fuente: elaboración propia, con datos obtenidos de TORRES, Sergio. *Ingeniería de plantas*. p.100.

Según la tabla V el factor de reflexión para las dos áreas analizadas son los siguientes:

Autoclave:

Techo: blanco hueso 0,7 = $P_p = 50\%$

Pared: blanco 0,5 = $P_c = 50\%$

Piso: celeste 0,3 = $P_f = 30\%$

Lecho de fluido 1

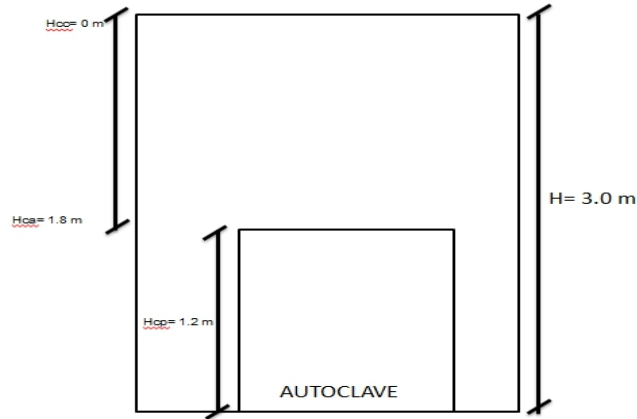
Techo: blanco hueso 0,5 = $P_p = 50\%$

Pared: blanco 0,5 = $P_c = 50\%$

Piso: celeste 0,3 = $P_f = 30\%$

- Paso 7: cálculo de valores relaciones de cavidad zonal

Figura 17. **Cálculo de cavidades autoclave**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft PowerPoint 2010.

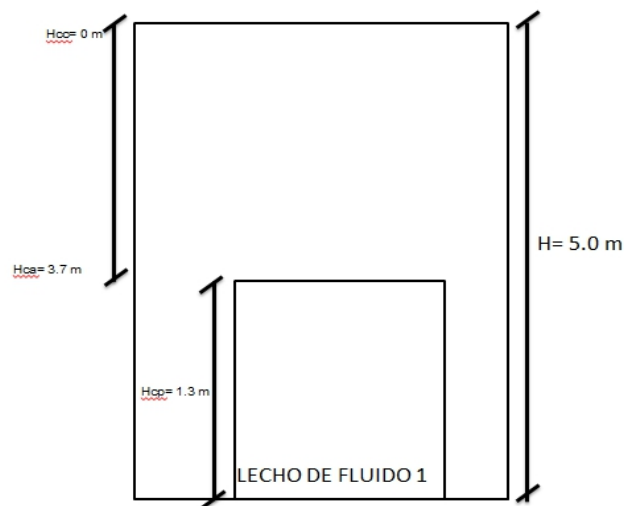
Autoclave

$$Rca = 5 \cdot Hca \cdot (\text{largo} + \text{ancho}) / (\text{largo} \cdot \text{ancho}) = 5 \cdot 1,8 \cdot (5 + 3,1) / (5 \cdot 3,1) = 4,7$$

$$Rcp = 5 \cdot Hcp \cdot (\text{largo} + \text{ancho}) / (\text{largo} \cdot \text{ancho}) = 5 \cdot 1,2 \cdot (5 + 3,1) / (5 \cdot 3,1) = 3,1$$

$$Rcc = 5 \cdot Hcc \cdot (\text{largo} + \text{ancho}) / (\text{largo} \cdot \text{ancho}) = 5 \cdot 0 \cdot (5 + 3,1) / (5 \cdot 3,1) = 0$$

Figura 18. **Cálculo de cavidades lecho de fluido 1**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft PowerPoint 2010.

Lecho de fluido 1

$$R_{ca} = 5 \cdot H_{ca} \cdot (\text{largo} + \text{ancho}) / (\text{largo} \cdot \text{ancho}) = 5 \cdot 3,7 \cdot (5+3,3) / (5 \cdot 3,3) = 9,3$$

$$R_{cp} = 5 \cdot H_{cp} \cdot (\text{largo} + \text{ancho}) / (\text{largo} \cdot \text{ancho}) = 5 \cdot 1,3 \cdot (5+3,3) / (5 \cdot 3,3) = 3,3$$

$$R_{cc} = 5 \cdot H_{cc} \cdot (\text{largo} + \text{ancho}) / (\text{largo} \cdot \text{ancho}) = 5 \cdot 0 \cdot (5+3,3) / (5 \cdot 3,3) = 0$$

- Paso 8: buscar la reflectancia activa de la cavidad de piso para ambas salas con base a la tabla VI.

Tabla VI. Reflectancia de piso

Reflectancia Piso o cielo	90				80				70			50			30			10			
% Refl. Pared	90	70	50	30	80	70	50	30	70	50	30	70	50	30	65	50	30	10	50	30	10
0	90	90	90	90	80	80	80	80	70	70	70	50	50	50	30	30	30	30	10	10	10
0.1	90	89	88	87	79	79	78	78	69	69	68	59	49	48	30	30	29	29	10	10	10
0.2	89	88	86	85	79	78	77	76	68	67	66	49	48	47	30	29	29	28	10	10	9
0.3	89	87	85	83	78	77	75	74	68	66	64	49	47	46	30	29	28	27	10	10	9
0.4	88	86	83	81	78	76	74	72	67	65	63	48	46	45	30	29	27	26	11	10	9
0.5	88	85	81	78	77	75	73	70	66	64	61	48	46	44	29	28	27	25	11	10	9
0.6	88	84	80	76	77	75	71	68	65	62	59	47	45	43	29	28	26	25	11	10	9
0.7	88	83	78	74	76	74	70	66	65	61	58	47	44	42	29	28	26	24	11	10	8
0.8	87	82	77	73	75	73	69	65	64	60	56	47	43	41	29	27	25	23	11	10	8
0.9	87	81	76	71	75	72	68	63	63	59	55	46	43	40	29	27	25	22	11	9	8
1.0	86	80	74	69	74	71	66	61	63	58	53	46	42	39	29	27	24	22	11	9	8
1.1	86	79	73	67	74	71	65	60	62	57	52	46	41	38	29	26	24	21	11	9	8
1.2	86	78	72	65	73	70	64	58	61	56	50	45	41	37	29	26	23	20	12	9	7
1.3	85	78	70	64	73	69	63	57	61	55	49	45	40	36	29	26	23	20	12	9	7
1.4	85	77	69	62	72	68	62	55	60	54	48	45	40	35	28	26	22	19	12	9	7
1.5	85	76	68	61	72	68	61	54	59	53	47	44	39	34	28	25	22	18	12	9	7
1.6	85	75	66	59	71	67	60	53	59	53	45	44	39	33	28	25	21	18	12	9	7
1.7	84	74	65	58	71	66	59	52	58	51	44	44	38	32	28	25	21	17	12	9	7
1.8	84	73	64	56	70	65	58	50	57	50	43	43	37	32	28	25	21	17	12	9	6
1.9	84	73	63	55	70	65	57	49	57	49	42	43	37	31	28	25	20	16	12	9	6
2.0	83	72	62	53	69	64	56	48	56	48	41	43	37	30	28	24	20	16	12	9	6
2.1	83	71	61	52	69	63	55	47	56	47	40	43	36	29	28	24	20	16	13	9	6
2.2	83	70	60	51	68	63	54	45	55	46	39	42	36	29	28	24	19	15	13	9	6
2.3	83	69	56	50	68	62	53	44	54	46	38	42	35	28	28	24	19	15	13	9	6
2.4	82	68	58	48	67	61	52	43	54	45	37	42	35	27	28	24	19	14	13	9	6
2.5	82	68	57	47	67	61	51	42	53	44	36	41	34	27	27	23	18	14	13	9	6
2.6	82	67	56	46	66	60	50	41	53	43	35	41	34	26	27	23	18	13	13	9	5
2.7	82	66	55	45	66	60	49	40	52	43	34	41	33	26	27	23	18	13	13	9	5
2.8	81	66	54	44	66	59	48	39	52	42	33	41	33	25	27	23	18	13	13	9	5
2.9	81	65	53	43	65	58	48	38	51	41	33	40	33	25	27	23	17	12	13	9	5
3.0	81	64	52	42	65	58	47	38	51	40	32	40	32	24	27	22	17	12	13	8	5
3.1	80	64	51	41	64	57	46	37	50	40	31	40	32	24	27	22	17	12	13	8	5
3.2	80	63	50	40	64	57	45	36	50	39	30	40	31	23	27	22	16	11	13	8	5
3.3	80	62	49	39	64	56	44	35	49	39	30	39	31	23	27	22	16	11	13	8	5
3.4	80	62	48	38	63	56	44	34	49	38	29	39	31	22	27	22	16	11	13	8	5
3.5	79	61	48	37	63	55	43	33	48	38	29	39	30	22	26	22	16	11	13	8	5

Fuente: TORRES, Sergio. *Ingeniería de plantas*. p.102.

Autoclave

Pf= 30 %

Pp= 50 %

Rcp= 3,1

Al interceptarse los valores en la tabla anterior el Rcp para la sala de autoclave es igual a 22.

Lecho de fluido 1

Pf=30 %

Pp=50 %

Rcp=3,3

Al interceptarse los valores en la tabla anterior el Rcp para la sala de lecho de fluido 1 es igual a 22.

- Paso 9: cálculo de coeficiente de utilización (K)

Tabla VII. **Coefficiente de utilización de luminarias típicas**

Distribución Típica	Pcc	80				70				50				30				10			
		Pp	70	50	30	10	70	50	30	10	50	30	10	50	30	10	50	30	10		
Coeficientes de Utilización, método cavidad zonal, Pcp=20																					
A Incandescen te	1	.86	.84	.82	.79	.84	.81	.79	.77	.77	.75	.74	.73	.72	.71	.70	.69	.68	.68		
	2	.81	.77	.73	.70	.79	.75	.71	.69	.71	.69	.66	.68	.66	.64	.65	.63	.62	.62		
	3	.76	.70	.66	.62	.74	.69	.65	.61	.66	.63	.60	.63	.61	.58	.61	.59	.57	.57		
	4	.71	.64	.59	.56	.69	.63	.59	.55	.61	.57	.54	.58	.55	.52	.56	.54	.51	.51		
	5	.67	.59	.54	.50	.65	.58	.53	.49	.56	.52	.49	.54	.50	.48	.52	.49	.47	.47		
	6	.63	.55	.49	.45	.61	.54	.49	.45	.52	.47	.44	.50	.46	.44	.49	.45	.43	.43		
	7	.59	.50	.45	.41	.57	.49	.44	.41	.48	.43	.40	.46	.42	.39	.45	.41	.39	.39		
	8	.55	.46	.41	.37	.54	.45	.40	.37	.44	.40	.36	.43	.39	.36	.41	.38	.35	.35		
	9	.51	.43	.37	.34	.50	.42	.37	.33	.41	.36	.33	.40	.35	.33	.38	.35	.32	.32		
	10	.47	.38	.32	.29	.46	.37	.32	.29	.36	.31	.28	.35	.31	.28	.34	.30	.27	.27		
B Neon	1	.73	.70	.68	.66	.71	.68	.67	.65	.66	.64	.63	.63	.62	.61	.61	.60	.59	.59		
	2	.67	.63	.59	.56	.66	.62	.58	.56	.59	.57	.54	.57	.55	.53	.55	.54	.52	.52		
	3	.62	.57	.52	.49	.61	.56	.52	.48	.54	.50	.47	.52	.49	.47	.51	.48	.46	.46		
	4	.58	.51	.46	.43	.57	.50	.46	.42	.49	.45	.42	.47	.44	.41	.46	.44	.41	.41		
	5	.53	.46	.41	.37	.52	.45	.40	.37	.44	.40	.36	.43	.39	.36	.41	.38	.36	.36		
	6	.50	.42	.36	.33	.48	.41	.36	.32	.40	.35	.32	.39	.35	.32	.38	.34	.32	.32		
	7	.46	.38	.32	.29	.45	.37	.32	.29	.36	.32	.28	.35	.31	.28	.34	.31	.28	.28		
	8	.42	.34	.29	.25	.41	.33	.28	.25	.32	.28	.25	.32	.28	.25	.31	.27	.24	.24		
	9	.39	.31	.25	.22	.38	.30	.25	.22	.29	.25	.22	.29	.24	.21	.28	.24	.21	.21		
	10	.36	.28	.23	.19	.36	.27	.23	.19	.27	.22	.19	.26	.22	.19	.25	.22	.19	.19		
C Mercurio	1		.98	.96	.95					.92	.91	.90			.87	.86	.85	.85			
	2		.94	.91	.89					.89	.87	.86			.85	.84	.83	.83			
	3		.90	.87	.85					.87	.85	.83			.83	.82	.80	.80			
	4		.87	.83	.81					.84	.81	.80			.81	.79	.78	.78			
	5		.83	.80	.77					.81	.78	.76			.79	.77	.75	.75			
	6		.81	.77	.75					.79	.76	.74			.77	.75	.73	.73			
	7		.78	.74	.72					.76	.73	.71			.74	.72	.70	.70			
	8		.75	.72	.69					.74	.71	.69			.72	.70	.68	.68			
	9		.73	.69	.67					.72	.68	.66			.70	.68	.66	.66			
	10		.70	.67	.64					.69	.66	.64			.68	.66	.64	.64			

Fuente: TORRES, Sergio. *Ingeniería de plantas*. p.103

Autoclave

Pcc=22

Pp=50%

Rca=4,7

Debido a que la lámpara es de gas neón, esta empotrada en el techo con base a la tabla VII y los valores de Pcc=22 están en blanco según la teoría indica que debe tomarse los valores de la sección anterior en este caso la Pcc=10 y el valor Rca= 4,7 no se encuentra exacto se debe interpolar, por lo tanto el coeficiente de utilización (K) para el área de autoclave es:

$$\frac{5 - 4}{0,41 - 0,46} = \frac{4,7 - 4}{K - 0,46}$$

$$K=0,42$$

Lecho de fluido 1

Pcc=22 Pp=50 % Rca=49,3

Debido a que la lámpara es de gas neón, está empotrada en el techo con base a la tabla VII y los valores de Pcc=22 están en blanco la teoría indica que debe tomarse los valores de la sección anterior. En este caso la Pcc=10 y el valor Rca= 9,3 no se encuentra exacto se debe interpolar, por lo tanto el coeficiente de utilización (K) para el área de lecho de fluido 1 es:

$$\frac{10 - 9}{0,25 - 0,28} = \frac{9,3 - 9}{K - 0,28}$$

$$K=0,27$$

- Paso 10: calculo flujo lumínico (ϕ)

Autoclave

$$\phi = (\text{área} \cdot \text{intensidad lumínica deseada}) / (\text{factor de mantenimiento} \cdot K)$$

$$\phi = (15,5 \text{ m}^2 \cdot 300 \text{ lux}) / (0,8 \cdot 0,42)$$

$$\phi = 13\,839,3 \text{ lux}$$

Lecho de fluido 1

$$\phi = (\text{área} \cdot \text{intensidad lumínica deseada}) / (\text{factor de mantenimiento} \cdot K)$$

$$\phi = (16,5 \text{ m}^2 \cdot 300 \text{ lux}) / (0,8 \cdot 0,27)$$

$$\phi = 22\,916,7 \text{ lux}$$

- Paso 11: cálculo de numero de lámparas necesarias (NL)

Autoclave

- Sabiendo que 1 vatio = 80 lumens
- 4 lámparas * 40 vatios c/u = 160 vatios
- 160 vatios * 80 lumens/vatio = 12 800 lumens/lámpara
- $NL = \text{flujo lumínico} / \text{potencia de la lámpara} = 13\,839,289 / 12\,800 =$

$$NL = 1 \text{ lámpara}$$

Lecho de fluido 1

- Sabiendo que 1 vatio = 80 lumens
- 4 lámparas * 40 vatio c/u = 160 vatios
- 160 vatios * 80 lumens/ vatio = 12 800 lumens/lámpara
- $NL = \text{flujo lumínico} / \text{potencia de la lámpara} = 22\,916,67 / 12\,800$

$$NL = 2 \text{ lámparas}$$

- Paso 12: determinar área cubierta por el número de lámparas encontrado para cada sala

Autoclave

$$\text{Área cubierta} = \text{área} / NL = 15,5 \text{ m}^2 / 1 \text{ lámpara} = 15,5 \text{ m}^2$$

Lecho de fluido 1

$$\text{Área cubierta} = \text{área} / NL = 16,5 \text{ m}^2 / 2 \text{ lámpara} = 8,25 \text{ m}^2$$

- Paso 13: determinar espaciamiento entre lámparas

Autoclave

$$\text{Espaciamiento} = \sqrt{\text{Área cubierta}} = \sqrt{15,5 \text{ m}^2} = 3,9 \text{ m}$$

Lecho de fluido 1

$$\text{Espaciamiento} = \sqrt{\text{Área cubierta}} = \sqrt{8,25\text{m}^2} = 2,9 \text{ m}$$

- Paso 14: determinar número de lámparas a lo largo y ancho

Autoclave

$$\text{Número de lámparas a lo largo} = \text{largo/espaciamiento} = 5\text{m}/3,9\text{m} = 1$$

$$\text{Número de lámparas a lo ancho} = \text{ancho/espaciamiento} = 3,1\text{m}/3,4\text{m} = 1$$

Lecho de fluido 1

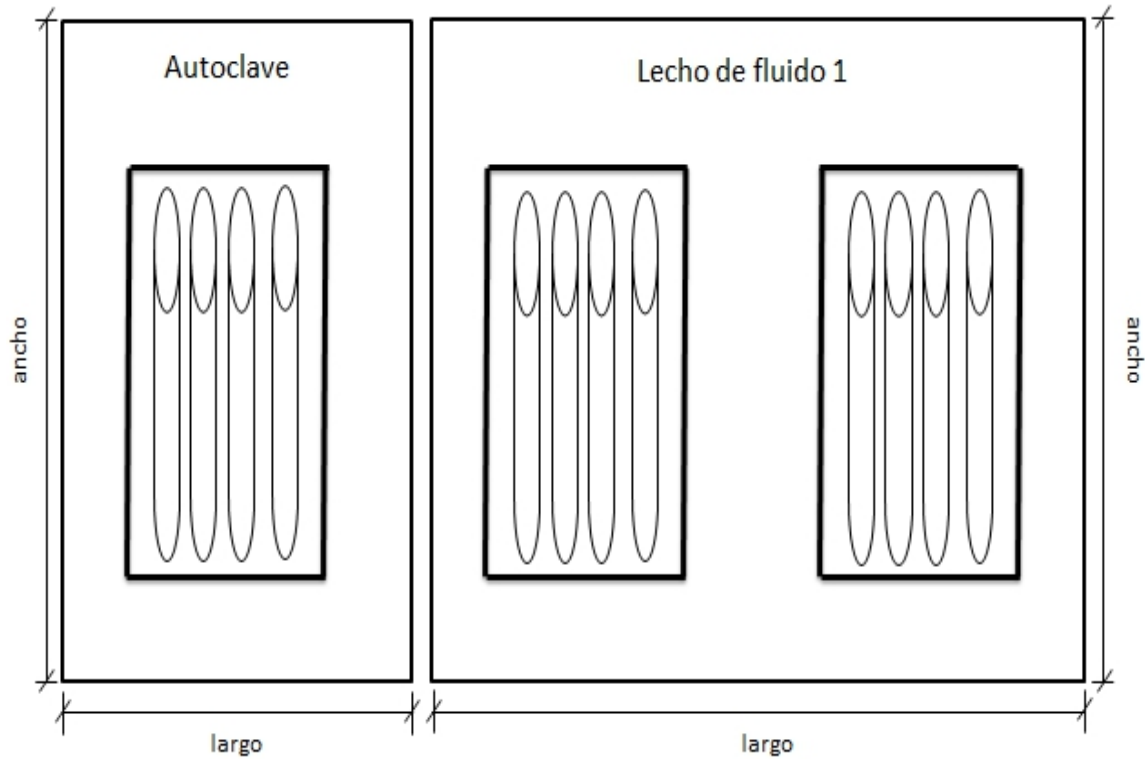
$$\text{Número de lámparas a lo largo} = \text{largo/espaciamiento} = 5\text{m}/2,9\text{m} = 2$$

$$\text{Número de lámparas a lo ancho} = \text{ancho/espaciamiento} = 3,3\text{m}/2,9\text{m} = 1$$

2.1.6.3. Propuesta de ubicación de lámparas

Las lámparas propuestas para resolver la deficiencia de iluminación en las áreas son de gas neón las cuales poseen en su interior 4 tubos de 40 vatios de potencia, considerando la distribución recomendada por el método de cavidad zonal realizado anteriormente es necesario ubicar las luminarias en las salas denominadas autoclave y lecho de fluido 1 que pertenecen a las áreas de betalactámicos y sólidos como lo muestran las siguiente figura.

Figura 19. **Ubicación de lámparas**



Fuente: elaboración propia empleando Microsoft PowerPoint 2010.

Con base al artículo 168 del Decreto 229 – 2014 *Reglamento de seguridad y salud ocupacional* establece que en los lugares de trabajo donde existan gran cantidad de áreas de trabajo debe existir un sistema de iluminación de emergencia que dure al menos 90 minutos con una intensidad de 10 lux promedio en el inicio y en el suelo al menos 1 lux, para lo cual las plantas de producción de betalactámicos, líquidos, sólidos e inyectables cuentan con un sistema de iluminación ante cualquier falla en el sistema convencional.

2.1.7. Servicios de higiene y abastecimiento de agua

Las áreas de betalactámicos, líquidos, sólidos e inyectables cuentan con áreas de lavandería, pre vestidor, vestidor, baños, duchas, lavamanos y secadores de manos tanto para hombres como mujeres.

2.1.7.1. Lavandería

A excepción del área de betalactámicos, las otras áreas productivas poseen una lavandería general donde cada colaborador que ingresa a la planta debe visitar para solicitar el uniforme específico, luego debe dirigirse al área de pre vestidor.

2.1.7.2. Prevestidor

Es la primer área al ingresar a cada planta de producción en ella se encuentran una bancas y una serie de casilleros donde cada colaborador posee uno para su uso y así puede guardar su ropa y zapatos mientras permanece realizando sus labores en la planta de producción. Es esta área en donde el colaborador se quita su ropa y la guarda en el casillero, utiliza sandalias para dirigirse al área de duchas, baños y lavamanos.

2.1.7.3. Baños y duchas

En esta área el colaborador se ducha, utiliza el baño o mingitorio para hacer sus necesidades, se lava las manos con agua potable y jabón alcalino y se seca las manos mediante secadores de aire. En la figura 20 se observa el área donde se encuentra los lavamanos, dispensadores de jabón y mingitorios.

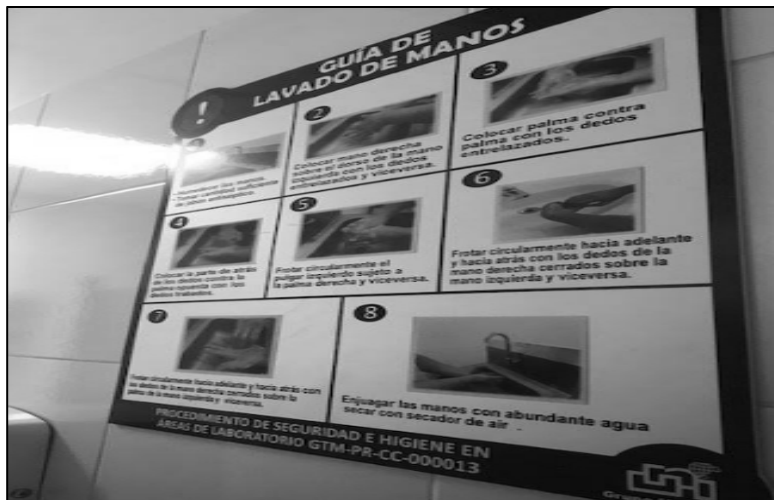
Figura 20. Lavamanos y mingitorios planta de sólidos y líquidos



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

El lavado y secado de manos se realiza con base al instructivo ingreso y circulación de cada área de producción, a un costado de los lavamanos se encuentra una guía que indica la forma adecuada de lavado de manos. (Ver figura 21).

Figura 21. Guía de lavado de manos



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.1.7.4. Vestidor

Es la última área para ingresar al área de producción, cada colaborador tiene un lugar asignado donde debe guardar sus pertenencias de manera ordenada para evitar pérdidas, luego proceder a colocarse el uniforme. A un costado de la puerta de ingreso debe estar instalado un pictograma el cual indique la forma de colocarse el uniforme así como los lineamientos descritos en el instructivo de ingreso y circulación del área por ingresar. (Ver figura 22).

Figura 22. Guía de ingreso área blanca penicilinas



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.1.7.5. Agua potable

Cada planta de producción dispone de agua potable proveniente del servicio que brinda la municipalidad, además existen tanques de almacenamiento de agua potable los cuales son monitoreados y controlados por personal de mantenimiento e infraestructura, es por esta razón que existe una cantidad de agua abundante y accesible al momento de ser requerida por los colaboradores.

2.1.8. Servicios de atención de urgencias médica

Para los servicios de atención de urgencias médicas Unipharm, S.A. Guatemala cuenta en con clínica médica al servicio de todos los colaboradores, el horario de atención son los días lunes, martes, jueves y viernes en horarios según sea el turno. Para que un colaborador pueda dirigirse a la clínica médica y obtener este servicio es necesario la autorización del jefe inmediato, el cual debe informar a la asistente de clínica médica para programar la cita.

La atención clínica es única y exclusivamente para colaboradores y para consultas por emergencias como lo son: accidentes, diarrea, vómitos, fiebre, hemorragias, malestar de periodo de gestación. En caso el paciente requiera de medicamentos Unipharm, pone a disposición los medicamentos que fabrica dando una receta prescrita por el médico.

Las recetas deben poseer fecha de emisión no mayor a una semana e incluir el nombre completo, código del trabajador, diagnostico, nombre del medicamento, duración del tratamiento, firma y sellos del médico.

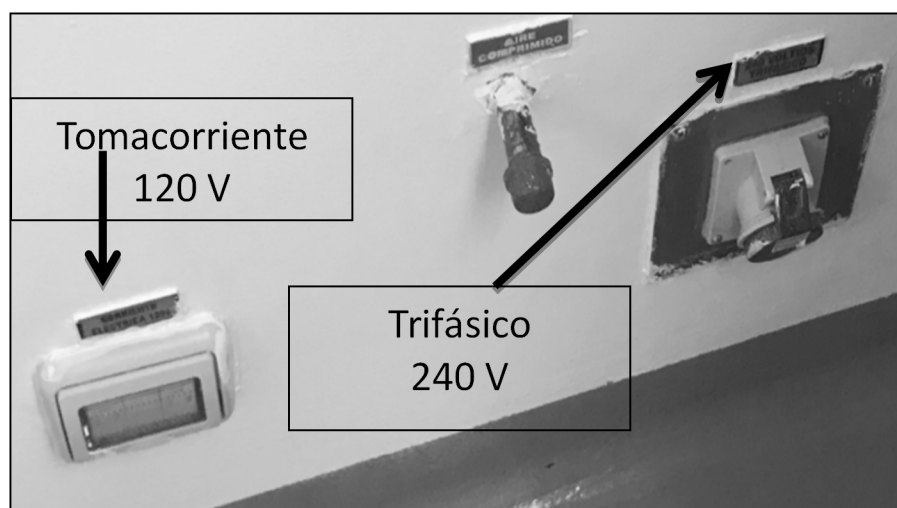
2.1.8.1. Suspensiones

Son autorizadas únicamente por la clínica médica o IGSS, no se aceptan suspensiones por consultas médicas privadas, y el colaborador debe cumplir con el tratamiento e indicaciones médicas dadas.

2.1.9. Condiciones del sistema de electricidad

Las áreas productivas tienen una gran demanda de energía eléctrica debido a la maquinaria y equipo que operan en ellas, la energía eléctrica proviene de una empresa externa privada, en las áreas de trabajo la energía eléctrica es transportada por líneas de cableado en buenas condiciones. Eso quiere decir que no se encuentran cables deteriorados ni pelados, el cableado se encuentra resguardado en las paredes y techo en todo su recorrido hasta llegar a los interruptores y tomacorrientes los cuales se encuentran debidamente identificados como se muestra en la figura 23.

Figura 23. Identificación de tomacorriente



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.1.10. Estado del sistema de suministro de aire comprimido y nitrógeno

Las cuatro áreas de producción cuentan con suministro de nitrógeno y aire comprimido, son utilizados para accionar gran parte de maquinaria y equipo en las áreas, también en tareas de limpieza y secado donde los utensilios de limpieza no pueden ingresar. La aplicación más crítica ocurre cuando estos están en contacto directo con el producto, por esta razón reciben el nombre de sistemas de apoyo crítico, por lo tanto, deben cumplir con una serie de normas y especificaciones para ser utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos.

2.1.10.1. Sistema de aire comprimido

El sistema de aire comprimido está conformado por:

- Compresor rotativo de tornillo
- Tanque de almacenamiento de aire comprimido
- Banco de filtros removedores de partículas, humedad y aceite
- Unidades de mantenimiento de aire y reguladores de presión
- Secador desecante
- Tubería de acero galvanizado
- Accesorios de tubería (te, codos, tuercas unión, válvulas etcétera)

A continuación en la figura 24 se puede observar el sistema de aire comprimido de la planta Unipharm, S.A. Guatemala.

Figura 24. Sistema de aire comprimido Unipharm



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

Los compresores rotativos de tornillo figura 25, son los encargados de comprimir el aire proveniente de la atmosfera en cámaras que se forman debido al giro simultáneo y en sentido contrario de dos tornillos hembra y macho, el aire ocupa el espacio creado por los tornillos y aumenta la presión a medida que el volumen de las cámaras va disminuyendo, estos compresores son los adecuados en la industria farmacéutica debido a su despreciable uso de aceite.

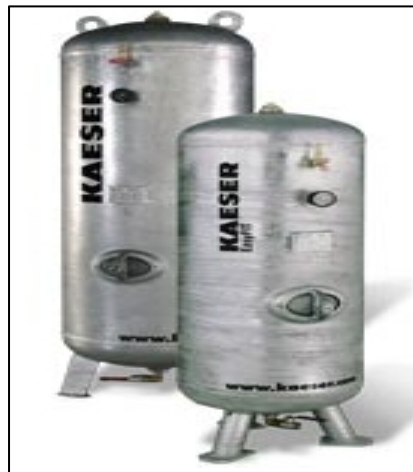
Figura 25. **Compresor rotativo de tornillo**



Fuente: catálogo compresores Kaeser.

Los tanques de almacenamiento acumulan hasta 500 litros de aire comprimido, la presión en ellos es controlada por manómetros debidamente calibrados poseen una válvula de alivio de presión en caso que ocurra una sobrecarga. En la figura 26 se puede observar un tanque de almacenamiento con los accesorios necesarios para operar de manera segura.

Figura 26. **Tanque de almacenamiento de aire comprimido**



Fuente: catálogo compresores Kaeser.

Para garantizar la calidad del aire comprimido este ingresa por una serie de filtros los cuales remueven las partículas sólidas, la humedad y el aceite que puede llevar el aire comprimido.

Los secadores desecantes poseen alúmina activada resistente a la abrasión y aplastamiento, reducen el punto de rocío al adsorber el vapor de agua presente en el aire comprimido sobre la superficie del desecante. La adsorción ocurre hasta alcanzar el punto de equilibrio entre la presión parcial del vapor de agua en el aire y en la superficie del desecante, al ocurrir la adsorción se libera algo de calor conocido como calor de adsorción. La figura 27 muestra un secador desecante de aire comprimido.

Figura 27. **Secador desecante**



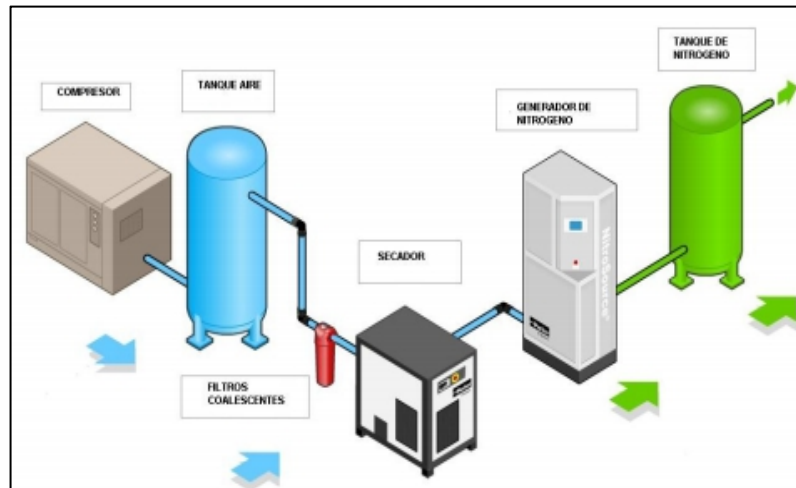
Fuente: catálogo compresores Kaeser Modelo KAD.

2.1.10.2. Sistema de nitrógeno

Está conformado por un compresor rotativo de tipo tornillo, este comprime el aire proveniente de la atmosfera y lo traslada hacia un secador que tiene la capacidad de reducir los niveles de humedad y punto de rocío del aire comprimido. Este aire comprimido se dirige por medio de tubería de acero galvanizado al equipo de generación de nitrógeno el cual tiene membranas de carbón activado y bancos de filtros que captan las moléculas de oxígeno y las libera a la atmosfera creando así el nitrógeno.

El nitrógeno obtenido es colocado en tanques de almacenamientos para luego ser transportados a los distintos puntos de uso dentro de las áreas de producción. La instalación típica de un sistema de nitrógeno se puede observar en la figura 28.

Figura 28. **Instalación de un sistema de nitrógeno**



Fuente: Catálogo INDISA *On line*. <http://www.indisa.com/indisaonline/anteriores/123.htm>.

Consulta: octubre de 2019.

La generación está ubicada en la terraza o piso técnico del módulo 4, específicamente en el cuarto de producción de nitrógeno, aislado de la intemperie protegido de los rayos del sol, lluvia y polvo posee la señalización necesaria como se puede observar en la figura 29.

Figura 29. **Cuarto de generación de nitrógeno**



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.1.11. Ergonomía en el lugar de trabajo

Hace referencia a la relación del entorno laboral y el trabajador de modo que sea favorable para desarrollar capacidades, aumentar el desempeño y eliminar el deterioro de la salud de los colaboradores.

2.1.11.1. Altura

Las dimensiones de las áreas de trabajo están diseñadas de tal forma que permitan que los colaboradores puedan desempeñarse de manera cómoda y segura en su lugar de trabajo.

La altura del piso al techo debe ser de 3 m, sin embargo en las áreas de producción existen oficinas donde se encuentran el equipo de cómputo y comunicación éstas pueden tener una altura de 2,5 m.

En áreas donde se encuentre cualquier equipo o máquina que emita calor debe existir por lo menos una separación de 1,5 m.

2.1.11.2. Área libre para el trabajador

El área libre del trabajador debe ser de 2 m², la cual permite el libre movimiento sin que existan tropiezos ni otros factores por tener un espacio restringido.

2.1.11.3. Volumen del área de trabajo

Las áreas de trabajo deben ser lo suficientemente amplias para que exista un volumen de 6 a 10 m³ libres por trabajador.

2.1.11.4. Equipo de trabajo

En trabajos que requieran estar sentado debe existir el espacio suficiente para colocar las extremidades inferiores siendo como mínimo 60 cm de ancho por 65 cm de profundidad.

Los asientos y mesas de trabajo deben estar diseñados para ser compatibles con la postura del trabajador, tiene que existir una relación de ancho, largo y altura. En la industria farmacéutica se utiliza demasiado los equipos de acero inoxidable por lo tanto el asiento debe tener un respaldo cómodo y asiento giratorio.

Debido a la existencia de equipo con cableado eléctrico en las áreas de fabricación de medicamentos, los cables deben estar debidamente recogidos y aislados a modo de evitar que obstaculicen el desarrollo de las actividades del colaborador.

2.1.11.5. Ruido

En las cuatro áreas de producción que conforman la planta Unipharm, Villa Nueva existe contaminación por ruido, los sonidos indeseables son producidos específicamente por los equipos en las áreas de mezclado, recubrimiento, granulación, sopleteado y envasado. El ruido afecta principalmente el sistema auditivo y el estado anímico de las personas, la unidad que se utiliza para medirlo es el decibel (dB). Al sobrepasar los 85 decibeles y estar expuesto a períodos largos el ruido provoca daños a la salud humana, enfermedades como la sordera dependen directamente del nivel y duración del ruido.

Por medio de un decibelímetro debidamente calibrado marca Amprobe modelo SM-20-A como se muestra en la figura 30, el cual posee una capacidad de medición de ruido de 30 a 130 dB, se llevaron a cabo mediciones directas a las fuentes generadoras de ruido dentro de las salas.

Figura 30. **Decibelímetro SM – 20 – A**



Fuente: Calibraciones Grupo Unipharm, S.A. Guatemala.

En la tabla VIII se muestra los niveles promedio de ruido en las áreas.

Tabla VIII. Niveles de ruido en áreas de producción

Área	Nombre de la sala	Equipo generador de ruido	Nivel en decibeles
Betalactámicos	Mezclado 1	Mezclador tridimensional	93,7
Betalactámicos	Dispensado y envasado	Llenadora de polvos Tover	85,2
Betalactámicos	Recubrimiento	Bombo de recubrimiento	90,2
Betalactámicos	Mezclado 2	Mezclador en V	91,9
Sólidos	Recubrimiento 1	Bombo de recubrimiento	101,2
Sólidos	Recubrimiento 2	Bombo de recubrimiento	100,9
Sólidos	Recubrimiento 3	Bombo de recubrimiento	96,7
Sólidos	Mezclado 1	Mezclador Súper Mixer	108,9
Sólidos	Mezclado 2	Mezclador Súper Mixer	110
Sólidos	Granulación 1	Molino granulador	95,1
Sólidos	Granulación 2	Molino Oscilante	97,2
Líquidos	Sopleteado 1	Sopleteadora MF&C	116
Líquidos	Envasado 1	Llenadora MF&C	101,5
Líquidos	Sopleteado y envasado 2	Llenadora filamatic	108,6
Inyectables	Envasado 1	Llenadora de ampollas	95,7
Inyectables	Envasado 2	Llenadora de frascos gotero	90,7
Inyectables	Envasado 3	Llenadora grafadora	93,3
Inyectables	Envasado 4	Llenadora grafadora	90,4
Inyectables	Envasado 5	Llenadora de viales	88,6
Inyectables	Envasado 6	Llenadora	70,9

Fuente: Planta Unipharm, S.A. Guatemala.

Las áreas están divididas por paredes que poseen aislante sonoro, las puertas deben permanecer siempre cerradas por lo tanto es difícil que el ruido se traslade entre salas. Los valores mostrados anteriormente en la tabla VIII sobrepasan los 85 dB, por lo tanto, el Acuerdo Gubernativo 229 – 2014 y sus modificaciones establecen en su artículo 189 que todo lugar de trabajo que sobrepase los valores de 85 dB ya sea de ruidos continuo, intermitente o de impacto se debe ajustar la duración de las jornadas de trabajo, la siguiente tabla considera los tiempos de exposición permitido en las áreas de trabajo.

Tabla IX. **Tiempo de exposición al ruido permitido**

Decibeles (dB)	Tiempo permitido (h)
>85	Despreciable
90	8
95	4
100	2
105	1
110	0,5
115	0,25
120	0,123
<120	Necesita protección contra el ruido

Fuente: elaboración propia, con datos obtenidos de TORRES, Sergio. *Ingeniería de plantas*. p.114.

Dentro de las medidas de prevención que se deben adoptar por parte de los colaboradores y encargados de SSO el uso de protectores auditivos al momento de realizar cualquier actividad que involucre la puesta en operación de los equipos en las áreas de trabajo.

2.1.12. Señalización de locales y áreas de trabajo

La señalización dentro de la planta Unipharm, Villa Nueva permite regular la conducta de colaboradores, clientes y contratistas que circulan en ella, las señales sirven para mantener informados a todo el personal. Es necesario conocer el significado de la combinación de los distintos colores y formas geométricas que forman los distintos tipos de señales para saber la acción a realizar, obedecer con lo establecido en las señales disminuye el riesgo de ocurrencia de accidentes. En la tabla X muestra los colores, significado e indicaciones de las distintas señalizaciones que deben existir dentro de la planta.

Tabla X. **Colores de seguridad**

Color	Significado	Indicaciones
Rojo	Señal de prohibición	Comportamientos peligrosos.
	Peligro – alarma	Alto, parada, dispositivos de desconexión de emergencia. Evacuación.
	Material y equipos de lucha contra incendios	Identificación y localización.
Amarillo	Señal de advertencia	Atención, precaución. Verificación.
Azul	Señal de obligación	Comportamiento o acción específica. Obligación de utilizar un equipo de protección personal.
Verde	Señal de salvamento o de auxilio	Puertas, salidas, pasajes, material, puestos de salvamento o de socorro, locales
	Situación de seguridad	Vuelta a la normalidad

Fuente: elaboración propia a partir de: INSHT, *Señalización de seguridad y salud en el trabajo*. p.20.

2.1.12.1. **Señales de peligro y prohibición**

Se identifican por tener un fondo blanco, pictograma negro con borde rojo. Las señales de peligro son de forma rectangulares y las de prohibición son de forma circular su función es prohibir el comportamiento el cual puede dar lugar a un peligro.

La figura 31 muestra las señales de prohibición propuestas las cuales deben estar instaladas en los ingresos a las áreas de producción, deben estar colocadas en un lugar libre de obstáculos para que puedan ser vistas en su totalidad por el personal.

Figura 31. **Señales de prohibición**



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.1.12.2. Señales de advertencia

Estas señales son utilizadas principalmente para advertir sobre la presencia de un riesgo o peligro, en Unipharm se utilizan gran cantidad de insumos los cuales pueden ser peligrosos al entrar en contacto con los colaboradores si estos no se manipulan de manera correcta. El uso adecuado del equipo de protección y el etiquetado de los materiales evitará correr el

riesgo de sufrir un suceso no deseado que puede dar origen a un accidente. Las señales de advertencia se identifican por tener la forma de un triángulo equilátero, con pictograma negro sobre fondo amarillo.

La figura 32 muestra las señales de advertencia propuestas que deben estar presente donde se encuentran los materiales que se utilizan en las áreas, además el etiquetado de los recipientes que los contienen.

Figura 32. Señal de advertencia



Fuente: INSHT, *Señalización de seguridad y salud en el trabajo*. p.22.

2.1.12.3. Señales de obligación

Para poder ingresar a las áreas de trabajo los colaboradores deben portar el uniforme específico de cada área, acciones como esta están descritas en las señalizaciones de obligación, se caracterizan por tener una forma redonda, pictograma blanco sobre un fondo azul. Los encargados de SSO deben asegurarse de colocar y mantener visible este tipo de señalización debido a que

informan sobre qué equipo de protección personal debe usarse al ingresar a una sala en específico.

Las señales de obligación (figura 33) deben estar instaladas en los ingresos y corredores de los lugares de trabajo, es responsabilidad de todos los colaboradores cumplir con las señales para evitar sanciones y prevenir los riesgos laborales.

Figura 33. **Señal de obligación**



Fuente: INSHT, *Señalización de seguridad y salud en el trabajo*. p.23.

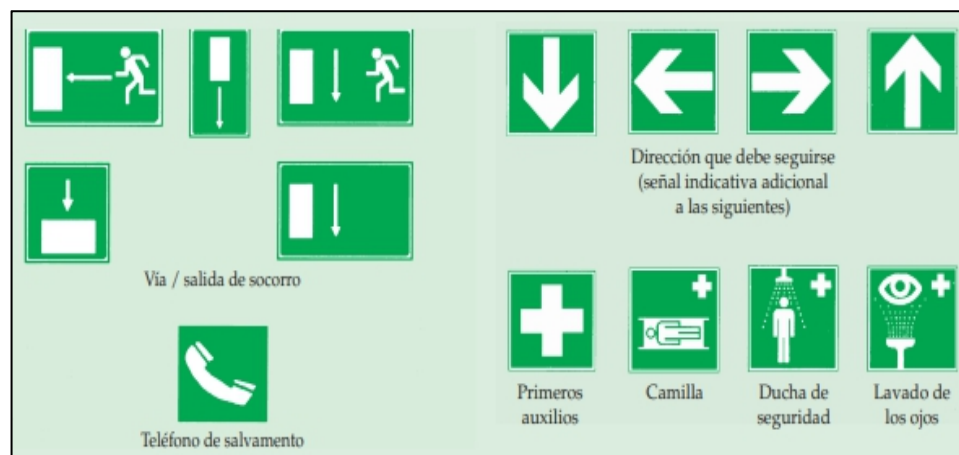
2.1.12.4. **Señales de salvamento**

El personal que transita por la planta debe guiarse por medio de las señales de salvamento, en ellas se describe el camino correcto hacia las salidas de emergencia, también indican donde se encuentra los baños, oficinas, etcétera. Se caracterizan por tener una forma rectangular, pictograma blanco

sobre fondo verde, son muy utilizadas en las rutas de evacuación, por lo que son de gran ayuda a la hora de que exista un incendio, terremoto a cualquier evento que requiera la evacuación de las áreas.

Las señales deben estar instaladas en los corredores y pasillos de las áreas productivas en la figura 34 se presenta las señales propuestas para ser instaladas en los lugares antes descritos.

Figura 34. **Señal de salvamento**



Fuente: INSHT. *Señalización de seguridad y salud en el trabajo*. p.24.

2.1.12.5. **Señalización de tubería**

En las áreas de fabricación y limpieza ingresan líneas de tubería que transportan agua potable, agua purificada, agua para inyección, vapor de agua, aire comprimido, nitrógeno, gas propano, oxígeno, por lo tanto, es necesario la identificación de cada una de las líneas por medio de un color específico. También cada línea de tubería debe tener la dirección del fluido que en ella transita.

La tubería debe estar debidamente anclada y soportada, tomando como referencia los planos de montaje e instalación. En la sección 3,3 se puede observar el chequeo sugerido que debe realizarse a la tubería tomando en consideración los tramos de distribución y uso.

En la figura 35 se muestra la propuesta de los distintos colores que identifican los fluidos que circulan en la red de tuberías, la ubicación de este rotulo debe ser en cada área donde exista una válvula de servicio de cualquier fluido.

Figura 35. **Código de colores para identificación de tuberías**


Código de colores utilizados en Unipharm, S.A. Para identificar tuberías de fluidos.		
CÓDIGO DE COLORES		
DESCRIPCIÓN DEL FLUIDO	COLOR DE LA TUBERIA	MUESTRA DE COLOR
Agua potable	Verde oscuro	
Agua purificada	Verde claro	
Aire comprimido	Azul	
Agua para inyección	Acero Inoxidable	
Nitrógeno	Café	
Gas propano	Amarillo	
Vapor de agua	Gris metalizado	
Corriente eléctrica	Anaranjado	
Líquidos farmacéuticos	Acero inoxidable	
Oxígeno	Rojo	
Diesel	Amarillo/negro	
Agua pluvial	Gris	

Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.2. Identificación de riesgos laborales existentes en las áreas de producción

La identificación de los riesgos laborales existentes en las áreas fue realizada por medio de un registro de actos y condiciones inseguras, un cuestionario elaborado con base a la lista de riesgos del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) y observación directa de cada área que conforman las plantas de producción de betalactámicos, sólidos, líquidos e inyectables siendo clasificado según su naturaleza. La siguiente figura muestra el registro realizado para la identificación de actos y condiciones inseguras en el área de trabajo.


Figura 36. Registro de identificación de actos y condiciones inseguras

		Registro de Identificación de Actos y/o Condiciones Inseguras		Versión: 00 Página 1 de 1	
Área de Ocurrencia:			Observador:		
Fecha:			Hora:		
Categoría y origen de los peligros		Comportamiento	Descripción detallada del evento identificado, acciones/decisiones tomadas o que deberán ser tratadas:		
EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL					
Casco/Guantes/Zapatos de Seguridad/Gafas/Protección Respiratoria/Protección Auditiva/Careta/Gabacha/Arnés de Seguridad/Línea de Vida/Barbiquejo		Acto Inseguro			
		Condición Insegura			
HERRAMIENTAS / EQUIPOS					
Selección Uso de Herramientas/Buenas Condiciones Generales de las Herramientas y Equipos/ Almacenamiento Adecuado de las Herramientas		Acto Inseguro			
		Condición Insegura			
LUGAR DE TRABAJO					
Superficies de trabajo/Aseo/Orden/Limpieza/Almacenamiento/Barreras/Conos/ Señalización/Áreas de Caminamiento/Extintores/Áreas de Trabajo Aseguradas		Acto Inseguro			
		Condición Insegura			
POSICIÓN Y USO DEL CUERPO					
Levantando/Empujando/Halando/Ascendiendo/Descendiendo/Uso Excesivo de Esfuerzo/Caminando/Punto de Pellizco/Línea de Fuego/Posición Peligrosa/Movimientos Repetitivos/Levantamiento de Cargas		Acto Inseguro			
		Condición Insegura			
PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO					
Uso y Comunicación de Permiso de Trabajo/Equipos Bloqueados y Etiquetados/Áreas de Trabajo Restringidas y Señalizadas/Cumplimiento de Procedimientos/Inspecciones Preoperacionales		Acto Inseguro			
		Condición Insegura			
Observaciones:					

Fuente: elaboración propia empleando Microsoft Excel 2010.

En la figura 37 se observa un listado de posibles riesgos en las áreas de trabajo los que servirán para realizar la evaluación correspondiente en cada área de trabajo.

Figura 37. Cuestionario de identificación de riesgos

		Cuestionario de identificación de Riesgos				Página 1 de 1	
Empresa:			Planta/Área:				
Puesto de trabajo:			Fecha:				
<p>Instrucciones: Marque con una "x" el riesgo que considere que más le puede afectar en su lugar de trabajo, tome en cuenta el siguiente criterio personal:</p> <p>0 No hay Riesgo 1 Riesgo bajo 2 Riesgo mediano 3 Riesgo alto</p>							
No.	Riesgo identificado	0	1	2	3		
1	Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)						
2	Contacto con						
3	Aplastamiento						
4	Choque o volcamiento						
5	Atropellamiento						
6	Atrapamiento (en, por, entre)						
7	Golpeado (contra, por)						
8	Exposicion ruido						
9	Vibracion – mano brazo						
10	Vibracion – cuerpo completo						
11	Temperatura extrema – calor						
12	Radiaciones ionizantes						
13	Incendio						
14	Explosion						
15	Radiaciones no ionizantes						
16	Iluminacion inadecuada						
17	Contacto directo/indirecto con partes energizadas						
18	Rutina y monotonia						
19	Sobrecarga de trabajo						
20	Deficiencia de oxigeno						
21	Contacto con sustancias quimicas						
22	Material particulado						
23	Inhalacion de gases toxicos						
24	Humos de soldadura						
25	Derrames						
26	Fuga de gases						
27	Colapso estructural						
28	Deslizamiento/derrumbe						
29	Falla en el suministro de energia						
30	Accidente en el transporte de personal						
31	Movimiento repetitivo						
32	Fuerza inadecuada						
33	Postura						
34	Exposicion a microorganismos						

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

Las áreas visitadas en las distintas plantas de producción se muestran en las siguientes tablas:

Tabla XI. **Áreas de trabajo planta de betalactámicos**

Planta	Área	Tipo
Betalactámicos	Vestidor de mujeres	Esclusa
Betalactámicos	Vestidor de hombres	Esclusa
Betalactámicos	Bodega de pesas	Sala
Betalactámicos	Pesas y muestreo	Sala
Betalactámicos	Materia prima dispensada	Sala
Betalactámicos	Mezclado 1	Sala
Betalactámicos	Encapsulado	Sala
Betalactámicos	Compresión 1	Sala
Betalactámicos	Jefatura	Sala
Betalactámicos	Llenado de tabletas	Sala
Betalactámicos	Blíster 1	Sala
Betalactámicos	Matriceria y equipo limpio	Sala
Betalactámicos	Preparación	Sala
Betalactámicos	Túnel de esterilización	Sala
Betalactámicos	Autoclave	Sala
Betalactámicos	Dispensado y envasado	Sala
Betalactámicos	Lavado de equipos y utensilios	Sala
Betalactámicos	Equipo limpio y matricería	Sala
Betalactámicos	Controles en proceso	Sala
Betalactámicos	Envase primario y muestreo de producto estéril	Sala
Betalactámicos	Lavado de equipo y utensilios	Sala
Betalactámicos	Equipo limpio y matricería	Sala
Betalactámicos	Prevestidor	Sala
Betalactámicos	Vestidor	Sala
Betalactámicos	Pesas	Sala
Betalactámicos	Inactivación de frascos	Sala
Betalactámicos	Encapsulado	Sala
Betalactámicos	Compresión 2	Sala
Betalactámicos	Recubrimiento	Sala
Betalactámicos	Blíster 2	Sala
Betalactámicos	Mezclado 2	Sala
Betalactámicos	Graneles y materia prima dispensada	Sala

Fuente: elaboración propia.

Tabla XII. **Áreas de trabajo planta de sólidos**

Planta	Área	Tipo
Sólidos	Producto a granel	Sala
Sólidos	Encapsulado 1	Sala
Sólidos	Recubrimiento 3	Sala
Sólidos	Granulación 2	Sala
Sólidos	Área de lavado	Sala
Sólidos	Lecho fluido 1	Sala
Sólidos	Lecho fluido 2	Sala
Sólidos	Sistema de lavado (WIP)	Esclusa
Sólidos	Granulación 1	Sala
Sólidos	Mezclado 2	Sala
Sólidos	Esferonizado	Sala
Sólidos	Equipo limpio	Sala
Sólidos	Mezclado 1	Sala
Sólidos	Encapsulado 2	Sala
Sólidos	Compresión 3	Sala
Sólidos	Compresión 2	Sala
Sólidos	Compresión 1	Sala
Sólidos	Blíster 3	Sala
Sólidos	Empaque 3	Sala
Sólidos	Blíster 1	Sala
Sólidos	Empaque 1	Sala
Sólidos	Codificación	Sala
Sólidos	Horno	Sala
Sólidos	Recubrimiento 1	Sala
Sólidos	Recubrimiento 2	Sala
Sólidos	Blíster 2	Sala
Sólidos	Empaque 2	Sala
Sólidos	Material en tránsito	Sala
Sólidos	Área técnica 1	Sala
Sólidos	Área técnica 2	Sala
Sólidos	Área técnica 3	Sala
Sólidos	Matricería	Sala

Continuación tabla XII.

Sólidos	Oficina de producción	Sala
Sólidos	Pesas 1	Sala
Sólidos	Pesas 2	Sala

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIII. **Áreas de trabajo planta de líquidos**

Planta	Área de trabajo	Tipo
Líquidos	Sopleteado 1	Sala
Líquidos	Envasado 1	Sala
Líquidos	Empaque 1	Sala
Líquidos	Sopleteado y envasado 2	Sala
Líquidos	Empaque 2	Sala
Líquidos	Almacenamiento 2	Sala
Líquidos	Almacenamiento 1	Sala
Líquidos	Fabricación de líquidos	Sala
Líquidos	Área de lavado	Sala
Líquidos	Pesas	Sala
Líquidos	Oficina de producción	Sala

Fuente: elaboración propia.

Tabla XIV. **Áreas de trabajo planta de inyectables**

Planta	Área de trabajo	Tipo
Inyectables	Preparación 1	Sala
Inyectables	Preparación 2	Sala
Inyectables	Pre-vestidor mujeres	Esclusa
Inyectables	Vestidor mujeres	Esclusa
Inyectables	Pre-vestidor hombres	Esclusa
Inyectables	Vestidor hombres	Esclusa

Continuación tabla XIV.

Inyectables	Envasado 1	Sala
Inyectables	Envasado 2	Sala
Inyectables	Envasado 3	Sala
Inyectables	Envasado 4	Sala
Inyectables	Lavado de utensilios	Sala
Inyectables	Equipo limpio	Sala
Inyectables	Materias primas dispensadas	Sala
Inyectables	Área de lavado	Sala
Inyectables	Preparación 4	Sala
Inyectables	Preparación 4 A	Sala
Inyectables	Pre vestidor (envasado 7)	Esclusa
Inyectables	Vestidor (envasado 7)	Esclusa
Inyectables	Planta de agua para uso farmacéutico	Sala
Inyectables	Preparación 3	Sala
Inyectables	Envasado 5	Sala
Inyectables	Envasado 6	Sala
Inyectables	Área de esterilización	Sala
Inyectables	Lavado de frasco	Sala
Inyectables	Equipo limpio	Sala
Inyectables	Oficina de producción	Sala
Inyectables	Tratamiento de aguas	Sala
Inyectables	Utensilios de limpieza	Sala
Inyectables	Área de descarte	Sala

Fuente: elaboración propia.

Con base a la información recopilada en cada área de los departamentos de producción se logró identificar los riesgos existentes de acuerdo a las siguientes clasificaciones:

- Riesgos asociados a condiciones en las áreas
- Riesgos asociados a condiciones ambientales
- Riesgos ergonómicos

- Riesgos asociados a manipulación de sustancias químicas
- Riesgos asociados a la manipulación de materiales tóxicos
- Riesgos asociados a manejo de maquinaria y equipos
- Riesgos asociados al uso de productos de limpieza
- Riesgos psicosociales

2.2.1. Riesgos asociados a las condiciones de las áreas de trabajo

Los riesgos asociados a las condiciones de las áreas así como la fuente generadora identificados en las distintas visitas son descritos a continuación en la tabla XV.

Tabla XV. Riesgos identificados en las condiciones de áreas de trabajo

Planta	Área	Riesgo	Fuente
Betalactámicos	Túnel de esterilización	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Cables de alimentación eléctrica en el piso donde se circula para trasladarse a un costado del equipo.
Betalactámicos	Lavado de equipos y utensilios	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.
Betalactámicos	Llenado y sellado	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Silla inapropiada para operar la máquina.
Betalactámicos	Todas la áreas	Golpeado (contra, por)	Mangueras de polietileno para conducción de aire comprimido y nitrógeno en mal estado.
Betalactámicos	Gránulos y materia prima dispensada	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Pernos en el piso.
Betalactámicos	Controles en proceso de estériles	Contacto directo e indirecto con partes energizadas	Cables de interruptor expuestos.
Sólidos	Lecho fluido 1	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Escalera mal posicionada, se encuentra obstruida por soporte del lecho de fluido.

Continuación tabla XV.

Sólidos	Todas la áreas	Golpeado (contra, por)	Mangueras de polietileno para conducción de aire comprimido y nitrógeno en mal estado.
Sólidos	Área técnica 1	Golpeado (contra, por)	Almacenamiento de recipientes apilados uno sobre otro a 2 m de altura.
Sólidos	Área técnica 2	Golpeado (contra, por)	Falta de orden, mangueras del Bombo de recubrimiento obstruyen el paso.
Sólidos	Área técnica 3	Golpeado (contra, por)	Almacenamiento de recipientes apilados uno sobre otro a 2 m de altura.
Sólidos	Área de lavado	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.
Líquidos	Área de lavado	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.
Líquidos	Sopleteado y envasado 2	Golpeado (contra, por)	Desorden en el área poco espacio para trasladarse.
Inyectables	Preparación 3	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Desprendimiento de lámina en la grada.
Inyectables	Área de lavado	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.
Inyectables	Envasado 1,4, 5, 6 y 7	Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Válvulas y tubería instalada en el piso.

Fuente: elaboración propia.

En la figura 38 se muestran los riesgos mencionados en la tabla XV.

Figura 38. **Riesgos asociados a las condiciones de las áreas de trabajo**



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.2.2. Riesgos asociados a las condiciones ambientales

Son los generados por alguna fuente de energía, siendo los más comunes la iluminación inadecuada, temperatura extrema o calor, la exposición al ruido, radiaciones ionizantes y no ionizantes, vibraciones en la mano y cuerpo. En la tabla XVI se muestran los riesgos asociados a las condiciones ambientales.

Tabla XVI. **Riesgos asociados a las condiciones ambientales**

Planta	Área	Riesgo	Fuente
Betalactámicos	Recubrimiento	Temperatura extrema – calor	Vía de extracción de aire en la sala en mal estado.
Betalactámicos	Lavado de equipo y utensilios	Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.
Betalactámicos	Autoclave	Iluminación inadecuada	Poca capacidad de la luminaria.
Betalactámicos	Autoclave	Temperatura extrema – calor	Alta temperatura en operación de autoclaves.
Sólidos	Lecho fluido 1	Iluminación inadecuada	Mala ubicación de luminaria y poca capacidad de iluminación.
Sólidos	Área de lavado	Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.
Sólidos	Sistema lavado WIP	Temperatura extrema – calor	Falta de aislamiento en la tubería de agua caliente, falta de señalización de superficie caliente.
Sólidos	Granulación 1	Temperatura extrema – calor	Lavado de tanque con agua caliente
Sólidos	Granulación 2	Temperatura extrema – calor	Lavado de tanque con agua caliente
Líquidos	Área de lavado	Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.
Líquidos	Almacenamiento 1	Temperatura extrema – calor	Lavado de tanque con agua caliente
Líquidos	Almacenamiento 2	Temperatura extrema – calor	Lavado de tanque con agua caliente
Líquidos	Fabricación líquidos	Temperatura extrema – calor	Lavado de tanque con agua caliente
Inyectables	Planta de agua para uso farmacéutico	Radiaciones no ionizantes	Luz ultravioleta para esterilización de agua para inyección
Inyectables	Área de esterilización	Temperatura extrema – calor	Alta temperatura en operación de autoclaves.
Inyectables	Lavado de utensilios	Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.

Fuente: elaboración propia.

La figura 39 muestra las fuentes de riesgos asociados a las condiciones ambientales en las áreas de betalactámicos, sólidos, líquidos e inyectables.

Figura 39. **Riesgos asociados a las condiciones ambientales**



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.2.3. **Riesgos ergonómicos**

Existen debido a la falta de adaptación del trabajo hacia los colaboradores, están ligados a malas posturas, movimientos repetitivos, exceso de fuerza entre otros, los riesgos identificados se muestran a continuación en la tabla XVII.

Tabla XVII. **Riesgos ergonómicos en las áreas de producción**

Planta	Área	Factor de Riesgo	Fuente
Betalactámicos	Túnel de esterilización	Movimiento repetitivo	Acomodo de frascos previo a ser esterilizados.
Betalactámicos	Túnel de esterilización	Fuerza inadecuada	Traslado de bolsas con frascos.
Betalactámicos	Túnel de esterilización	Postura	Altura del equipo en relación al asiento del operador.
Betalactámicos	Bodega de pesas	Fuerza inadecuada	Carga y descarga de material.
Betalactámicos	Recubrimiento	Fuerza inadecuada	Carga del bombo de recubrimiento.
Betalactámicos	Mezclado 1 y 2	Fuerza inadecuada	Carga del material en mezclador.
Sólidos	Empaque 1	Movimiento repetitivo	Llenado de cajas con producto.
Sólidos	Empaque 2	Movimiento repetitivo	Llenado de cajas con producto.
Sólidos	Empaque 3	Movimiento repetitivo	Llenado de cajas con producto.
Sólidos	Granulación 1	Fuerza inadecuada	Carga de material al mezclador.
Sólidos	Granulación 2	Fuerza inadecuada	Carga de material al mezclador.
Sólidos	Recubrimiento 1	Fuerza inadecuada	Carga de material al bombo de recubrimiento.
Sólidos	Recubrimiento 2	Fuerza inadecuada	Carga de material al bombo de recubrimiento.
Sólidos	Recubrimiento 2	Fuerza inadecuada	Carga de material al bombo de recubrimiento.
Líquidos	Sopleteado 1	Fuerza inadecuada	Traslado de bolsas con frascos.
Líquidos	Sopleteado 1	Movimiento repetitivo	Acomodo de frascos.
Líquidos	Sopleteado y envasado 2	Fuerza inadecuada	Traslado de bolsas con frascos.
Líquidos	Sopleteado y envasado 2	Movimiento repetitivo	Acomodo de frascos.
Líquidos	Fabricación de líquidos	Fuerza inadecuada	Carga de material en el tanque de fabricación.
Inyectables	Preparación 1	Fuerza inadecuada	Carga de material en el tanque de fabricación.
Inyectables	Preparación 2	Fuerza inadecuada	Carga de material en el tanque de fabricación.
Inyectables	Preparación 3	Fuerza inadecuada	Carga de material en el tanque de fabricación.

Continuación tabla XVII.

Inyectables	Preparación 4	Fuerza inadecuada	Carga de material en el tanque de fabricación.
Inyectables	Preparación 4 A	Fuerza inadecuada	Carga de material en el tanque de fabricación.
Inyectables	Envasado 1	Movimiento repetitivo	Acomodo y verificación de frascos.
Inyectables	Envasado 2	Movimiento repetitivo	Acomodo y verificación de frascos.
Inyectables	Envasado 3	Movimiento repetitivo	Acomodo y verificación de frascos.
Inyectables	Envasado 4	Movimiento repetitivo	Acomodo y verificación de frascos.
Inyectables	Envasado 5	Movimiento repetitivo	Acomodo y verificación de frascos.
Inyectables	Envasado 6	Movimiento repetitivo	Acomodo y verificación de frascos.
Inyectables	Envasado 7	Movimiento repetitivo	Acomodo y verificación de frascos.

Fuente: elaboración propia.

Como se puede observar los riesgos ergonómicos identificados se deben a que en las áreas de producción los operarios tienen que acomodar manualmente por tiempos prolongados los frascos y recipientes que se utilizan para envasar los productos, otro riesgo común y existente es el uso de fuerza para cargar y descargar los tanques y mezcladores donde se vierten los insumos para la fabricación de medicamentos.

La figura 40 muestra los riesgos ergonómicos en el área del túnel estéril, la operaria que se observa no cuenta con el asiento adecuado para realizar la actividad, además es una actividad repetitiva donde debe inspeccionar visualmente el estado de los frascos para después trasladarlos al equipo.

Figura 40. **Riesgos ergonómicos en el área de betalactámicos**



Fuente: Túnel de esterilización, Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.2.4. Riesgos asociados a la manipulación de sustancias químicas

Los medicamentos son el estado en el cual se presenta un fármaco, los fármacos o formas farmacéuticas son el resultado de unir un principio activo y un excipiente, además de una serie de procesos para llegar al producto final. En la industria farmacéutica es común el uso de sustancias químicas como por ejemplo los reactivos, catalizadores y disolventes en operaciones como la granulación, los principios activos y excipientes se humedecen por medio de disolventes los cuales muchas veces al estar en contacto directo con los ojos, la

piel, la boca, las vías respiratorias pueden causar una serie de complicaciones tanto agudas como crónicas en los seres humanos.

Los productos químicos pueden estar presentes en el aire en forma de polvo, gases, vapores al entrar en contacto y dependiendo del tiempo de exposición pueden ser corrosivos, irritantes asfixiantes, anestésicos, sensibilizantes hasta cancerígenos.

En las áreas de producción de formas farmacéuticas líquidas y sólidas es común el uso de disolventes los cuales al momento ser mezclados y secados liberan vapores que pueden formar atmosferas inflamables hasta explosivas provocando así riesgos por la manipulación de sustancias químicas, a continuación en la tabla XVIII se observa los riesgos asociados a la manipulación de sustancias químicas.

Tabla XVIII. Riesgos asociados a la manipulación de sustancias químicas

Planta	Área	Riesgo	Fuente
Betalactámicos	Pesas y muestreo	Contacto con sustancias químicas	Pesado de productos químicos
Betalactámicos	Mezclado 1	Contacto con sustancias químicas	Proceso de mezclado y sanitización del área.
Betalactámicos	Mezclado 2	Contacto con sustancias químicas	Proceso de mezclado y sanitización del área.
Betalactámicos	Compresión 1	Contacto con sustancias químicas	Proceso de compresión y sanitización del área.
Betalactámicos	Compresión 2	Contacto con sustancias químicas	Proceso de compresión y sanitización del área.
Betalactámicos	Recubrimiento	Contacto con sustancias químicas	Preparación de la mezcla para recubrir y sanitización del área.
Sólidos	Recubrimiento 1	Contacto con sustancias químicas	Preparación de la mezcla para recubrir y sanitización del área.
Sólidos	Recubrimiento 2	Contacto con sustancias químicas	Preparación de la mezcla para recubrir y sanitización del área.

Continuación tabla XVIII.

Sólidos	Recubrimiento 3	Contacto con sustancias químicas	Preparación de la mezcla para recubrir y sanitización del área.
Sólidos	Granulación 1	Contacto con sustancias químicas	Preparación de mezcla y sanitización del área.
Sólidos	Granulación 2	Contacto con sustancias químicas	Preparación de mezcla y sanitización del área.
Sólidos	Compresión 1	Contacto con sustancias químicas	Proceso de compresión y sanitización del área.
Sólidos	Compresión 2	Contacto con sustancias químicas	Proceso de compresión y sanitización del área.
Sólidos	Compresión 3	Contacto con sustancias químicas	Proceso de compresión y sanitización del área.
Sólidos	Mezclado 1	Contacto con sustancias químicas	Proceso de mezclado y sanitización del área.
Sólidos	Mezclado 2	Contacto con sustancias químicas	Proceso de mezclado y sanitización del área.
Sólidos	Pesas 1	Contacto con sustancias químicas	Pesado de productos químicos.
Sólidos	Pesas 2	Contacto con sustancias químicas	Pesado de productos químicos.
Líquidos	Envasado 1	Contacto con sustancias químicas	Proceso de envasado y sanitización del área.
Líquidos	Sopleteado y Envasado 2	Contacto con sustancias químicas	Proceso de envasado y sanitización del área.
Líquidos	Almacenamiento 1	Contacto con sustancias químicas	Almacenamiento de producto en tanques.
Líquidos	Almacenamiento 2	Contacto con sustancias químicas	Almacenamiento de producto en tanques.
Líquidos	Fabricación de líquidos	Contacto con sustancias químicas	Proceso de fabricación de líquidos.
Inyectables	Todas las áreas de preparación y envasado	Contacto con sustancias químicas	Procesos de preparación de fórmula y envasado de producto.

Fuente: elaboración propia.

2.2.5. Riesgos asociados a la manipulación de materiales tóxicos

Están asociados con los productos químicos debido a las propiedades toxicológicas que poseen, en las áreas de producción los riesgos provocados por la manipulación de materiales tóxicos están presentes en los procesos de sanitización de las salas y equipos, la recolección de desechos de materia prima y mermas de productos sólidos y líquidos.

2.2.6. Riesgos asociados al manejo de maquinaria o equipos

La tabla XIX muestra los riesgos identificados en las áreas por la operación y puesta en marcha de la maquinaria y equipo utilizado en producción.

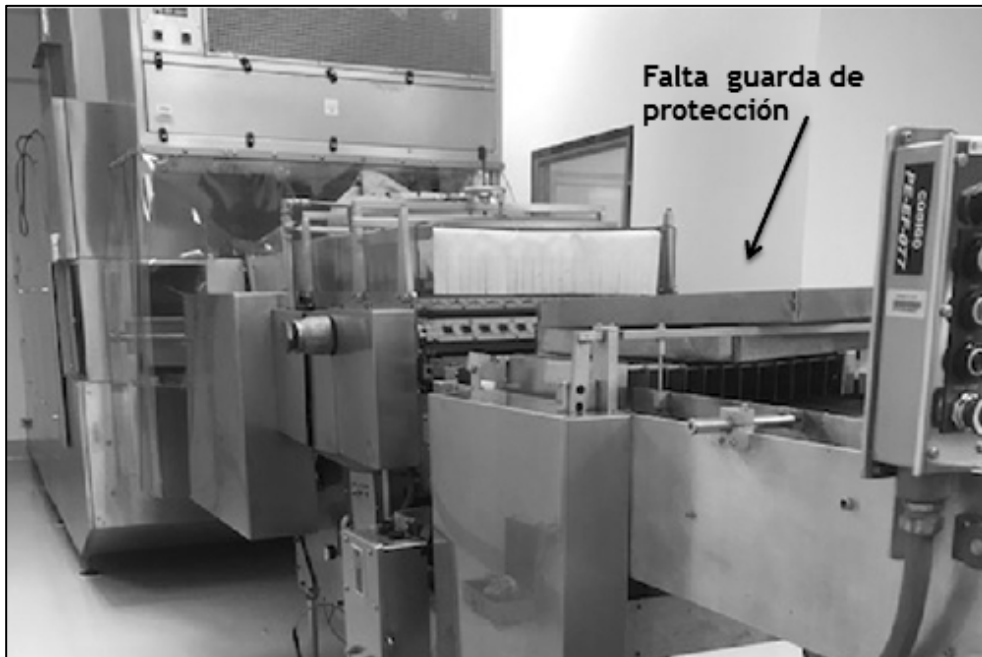
Tabla XIX. Riesgos provocados por manejo de maquinaria y equipo

Planta	Área	Riesgo	Fuente
Betalactámicos	Túnel de esterilización	Atrapamiento (en, por, entre)	Poleas y fajas de banda transportadora del equipo Túnel de esterilización
Betalactámicos	Blíster 1 y 2	Contacto con	Superficies calientes deforman el PVC, Laminas de aluminio.
Betalactámicos	Llenado de tabletas	Atrapamiento (en, por, entre)	Banda transportadora de la contadora y llenadora.
Betalactámicos	Compresión 1 y 2	Atrapamiento (en, por, entre)	Torreta giratoria y punzones al momento de realizar la compresión de gránulos.
Betalactámicos	Autoclave	Contacto con	Superficie caliente.
Betalactámicos	Mezclado 2	Atrapamiento (en, por, entre)	Eje giratorio del mezclador en V.
Sólidos	Blíster 1, 2 y 3	Contacto con	Superficies calientes deforman el PVC, Laminas de aluminio.
Sólidos	Compresión 1, 2, 3	Atrapamiento (en, por, entre)	Torreta giratoria y punzones al momento de realizar la compresión de gránulos.
Líquidos	Almacenamiento 1 y 2	Temperatura extrema	Tanques de almacenamiento utilizan vapor industrial para operar.

Fuente: elaboración propia.

En la figura 41, se observa la falta de guarda de protección en el equipo que esteriliza los viales y frascos para envase aséptico en el área de betalactámicos. Las poleas y fajas que operan el equipo son elementos rotativos que pueden causar atrapamientos en los miembros de las extremidades superiores de los operarios.

Figura 41. **Túnel de esterilización**

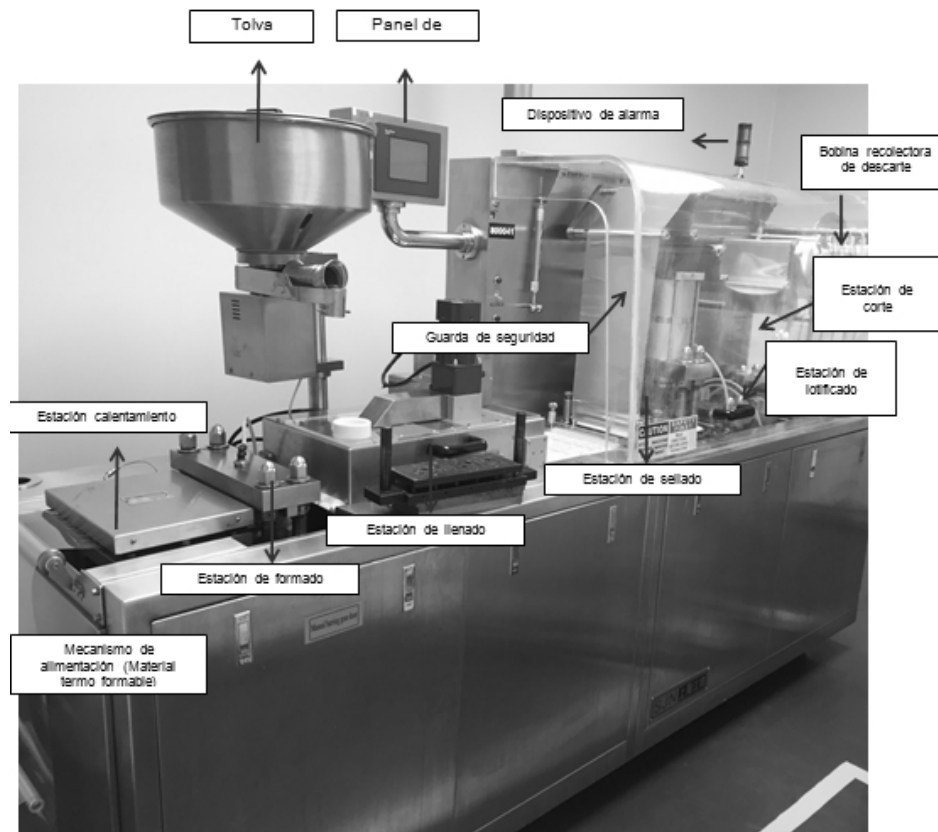


Fuente: túnel de esterilización, Planta Unipharm, Villa Nueva.

La blíster es el equipo utilizado para operaciones de blisteadado de tabletas a fin de proveer a estas del envase primario requerido para preservar las características de calidad del producto. Su operación consta del calentamiento de una plataforma para deformar el PVC la cual es una fuente de calor que puede causar quemaduras en la piel al tener contacto al estar operando, las láminas de aluminio sirven para sellar el blíster y pueden ocasionar cortes en la

piel del operador si las manipula con las manos en la figura 42 se muestra el equipo antes mencionado.

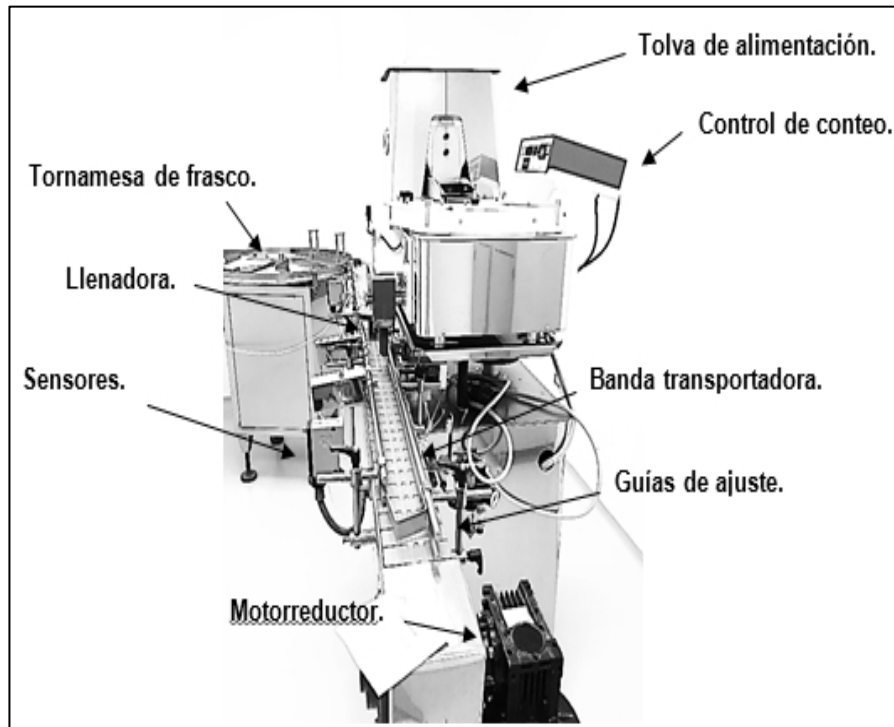
Figura 42. **Blíster**



Fuente: blíster, Planta Unipharm, Villa Nueva.

La contadora y llenadora es un equipo utilizado para la operación de conteo durante el envasado a fin de asegurar que los frascos posean un número exacto de unidades del producto. El avance continuo de los frascos por una banda transportadora puede producir atrapamiento en caso que el operador acomode o realice alguna actividad con las manos, en la figura 43 muestra el equipo con las partes que lo conforman.

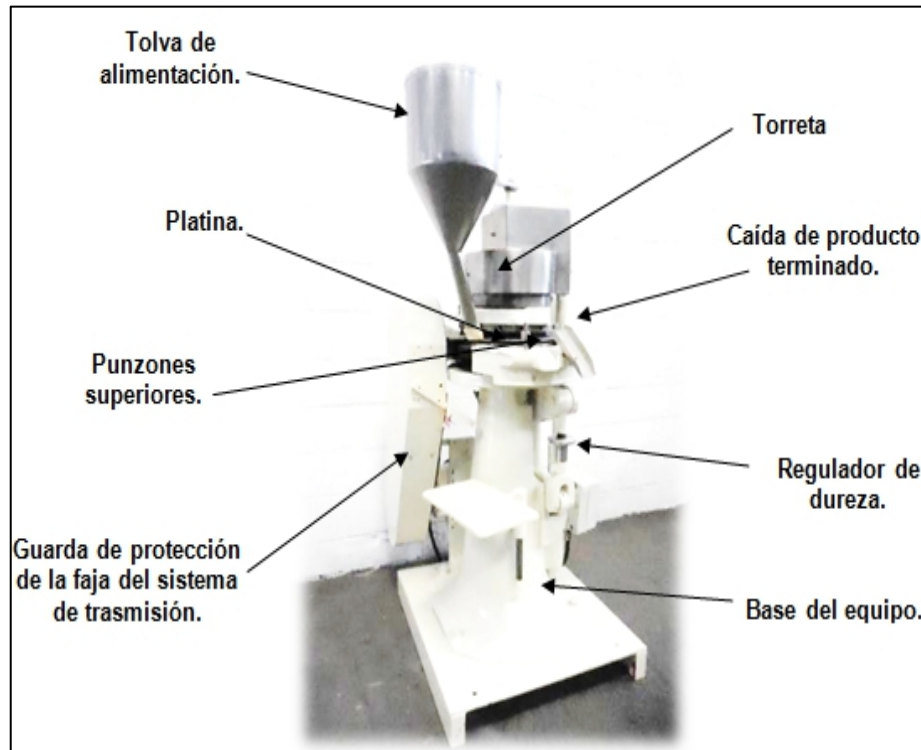
Figura 43. **Contadora y llenadora**



Fuente: llenado de tabletas, Planta Unipharm, Villa Nueva.

La figura 44 muestra el equipo utilizado para la compresión de polvos y/o granulados, en operaciones de compresión final, teniendo como objetivo otorgar al núcleo de la tableta las características finales en cuanto a forma estable, tamaño, peso y dureza. Debido al movimiento rotativo de la torreta, esta puede producir atrapamiento en los miembros de las manos del operador al momento de intentar acomodar el producto.

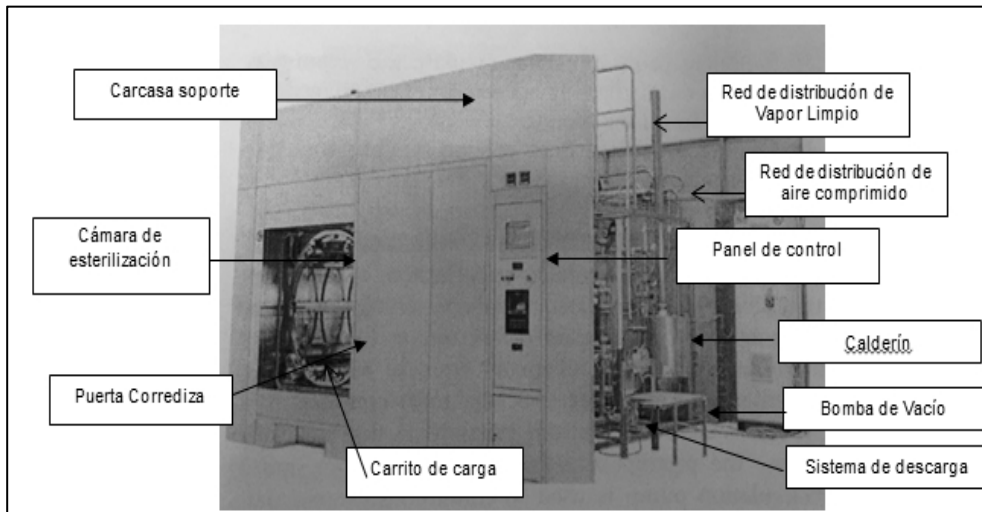
Figura 44. **Tableteadora rotativa**



Fuente: llenado de tabletas, Planta Unipharm, Villa Nueva.

La autoclave es el equipo utilizado en operaciones de esterilización de materiales y productos, debido a que utiliza vapor industrial a temperaturas altas para lograr el proceso de esterilización es una fuente de calor y temperatura que puede ocasionar quemaduras en la piel del operador. La figura 45 muestra las partes que conforman la autoclave.

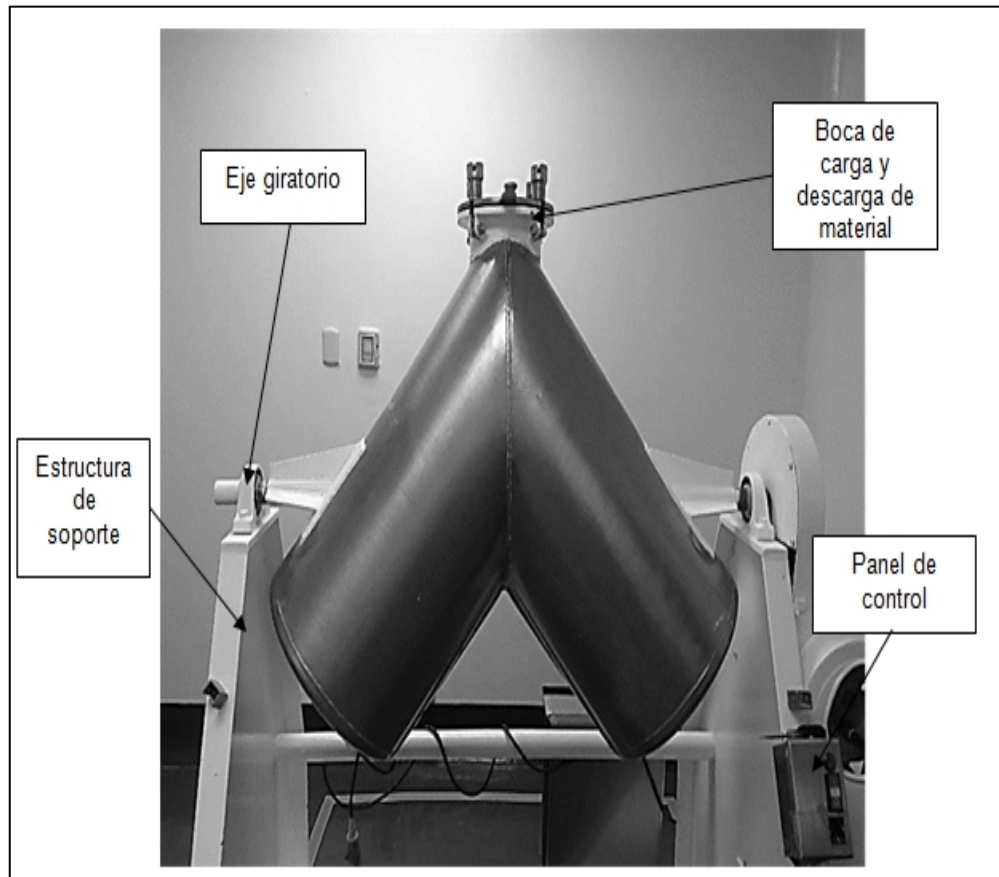
Figura 45. **Autoclave**



Fuente: Llenado de tabletas, Planta Unipharm, Villa Nueva.

La figura 46 muestra un mezclador en V, es utilizado para la operación de mezclado de polvos o material granulado. Por su sentido y velocidad de giro se convierte en una fuente de atrapamiento para el operador es por eso la necesidad de considerarlo como un riesgo potencial en la producción de medicamentos.

Figura 46. **Mezclador en V**



Fuente: Mezclado 2 Betalactámicos, Planta Unipharm, Villa Nueva.

2.2.7. Riesgos asociados al uso de productos de limpieza o esterilización de ambientes

Los riesgos asociados al uso de productos de esterilización y limpieza están presentes en cada área que conforma las plantas de producción según las BPM los ambientes de fabricación de medicamentos deben ser áreas limpias protegidas de cualquier contaminante, por lo tanto al momento de lavar las áreas el operador utiliza agua potable, agua purificada, agua para inyección,

jabón neutro, cloro, alcohol etílico, formaldehído en estado gaseoso. El cloro en concentraciones altas produce irritación, sangrado, vómitos por lo tanto es un riesgo potencialmente alto.

El formaldehído en estado gaseoso es utilizado para esterilizar penetrando en cualquier lugar debido a su estado, en países como Japón, Canadá y Australia está prohibido su uso por ser un producto tóxico y probablemente cancerígeno, aun cuando es usado en bajas concentraciones produce irritaciones y posee un olor altamente penetrante.

El alcohol etílico es usado en la desinfección y sanitización de superficies, instrumentos y equipos por lo tanto es un producto altamente inflamable y en concentraciones grandes puede provocar mareos en las personas que lo ingieren o respiran.

2.2.8. Riesgos psicosociales

Los riesgos psicosociales están plenamente relacionados con el estrés laboral siendo un problema que afecta la salud de las personas y organizaciones, son producidos por la deficiencia en el diseño y organización de actividades que se desarrollan en las plantas de producción. Las jornadas laborales deben ser equilibradas y administradas a modo que la eficiencia lograda sea lo deseado en la planeación. El aumento de horarios extendidos produce una carga excesiva de trabajo en los colaboradores es por ello que el estado anímico dentro de organización se deteriora y surgen contradicciones entre jefes y falta de claridad de las funciones a desempeñar por los puestos de trabajo. El estado anímico de los colaboradores es clave en la toma de decisiones y participación para cumplir las metas, un trabajador animado

tendrá mayores posibilidades de realizar sus tareas con éxito resguardando la integridad física y mental del mismo y de sus compañeros.

Los roces entre colaboradores y jefes de área ocurren cuando no se tiene una comunicación clara y directa, las distintas personalidades entre grupos de trabajo impiden que exista una buena comunicación. Es por ello que la dirección y altos mandos deben de crear un ambiente de armonía garantizando los recursos necesarios para el desempeño de los grupos, capacitar al personal mediante talleres de empoderamiento de grupo donde permitan conocerse y poder solucionar las diferencias tenidas permitirán crear un clima sano en pro de la salud y seguridad de Unipharm.

El cumplimiento de buenas prácticas de manufactura para obtener las distintas certificaciones a nivel nacional e internacional son claramente un factor determinante que en ocasiones hace que las cargas de trabajo incrementen por lo tanto el estrés se presenta en los distintos puestos de trabajo. En la sección 2.3.7 se desarrollan a fondo los riesgos psicosociales presentes en las áreas.

2.3. Evaluación de riesgos laborales existentes en las áreas de trabajo

Los riesgos identificados son evaluados por medio del método del Instituto Nacional de Higiene y Seguridad en el Trabajo de España, el método COPSQO ISTAS21. A partir de esta evaluación se obtiene de manera eficaz las acciones de prevención para eliminar o reducir los riesgos y dar cumplimiento a la política de seguridad y salud de Unipharm, S.A. Guatemala

2.3.1. Acuerdo Gubernativo 229 – 2014 y sus reformas 33 – 2016 Reglamento de salud y seguridad ocupacional

Este acuerdo fue emitido por el Congreso de la República de Guatemala en coordinación con el IGGS, Ministerio de Trabajo y Previsión Social y demás instituciones que se desempeñan dentro del ámbito de la SSO, el reglamento tiene como finalidad regular las condiciones generales de la SSO dentro de las empresas públicas y privadas.

Entre los aspectos más importantes que regula el reglamento están:

- Obligaciones del patrono, trabajadores y organizaciones de SSO.
- Condiciones generales de los locales y ambientes de trabajo
- Iluminación, ruido, escaleras, puertas y salidas, pasillos, ventilación.
- Servicios de higiene, comedores, abastecimiento de agua, vestidores.
- Equipo de protección personal, dispositivos de seguridad, herramientas manuales.
- Almacenamiento y manipulación de materiales.
- Almacenamiento y manipulación de cilindros a presión.
- Motores, transmisiones y máquinas.
- Temperatura y humedad
- Evaluación y prevención de riesgos.
- Sustancias peligrosas
- Vigilancia médica

La tabla XX muestra una hoja de verificación para registrar el cumplimiento del Acuerdo Gubernativo 229 – 2014 y sus reformas 33 – 2016 en las áreas de producción de la empresa Unipharm, S.A. Guatemala.

Tabla XX. Cumplimiento del reglamento de SSO

Descripción del reglamento	Cumple		Observaciones
	SI	NO	
<p>ARTICULO 16.*</p> <p>Según las condiciones operativas de la industria, las condiciones mínimas a las que se refiere el artículo anterior son:</p> <p>a) Tres metros (3mt) de altura, medidos desde el piso hasta el techo. b) Dos metros cuadrados (2mt²) libres por puesto de trabajo operativo por cada trabajador. c) El volumen libre para cada trabajador no debe ser inferior a seis metros cúbicos (6mt³), calculados de la siguiente manera: el ancho por el largo por la altura del local entre el número de trabajadores. Se exceptúan de esta limitación, los casos que por naturaleza de la actividad, requiera un volumen diferente a éste</p>			
<p>ARTICULO 17.*</p> <p>Los lugares de trabajo deben contar con iluminación adecuada para la seguridad y conservación de la salud de los trabajadores. Cuando la iluminación natural no sea factible o suficiente, se debe proveer de luz artificial en cualquiera de sus formas, siempre que ofrezca garantías de seguridad, no vicie la atmósfera del local y no ofrezca peligro de incendio. El número de fuentes de luz, su distribución e intensidad, deben estar en relación con la altura, superficie del local y trabajo que se realice como lo establece el artículo 168 de este reglamento. Los lugares que vulneren y pongan en riesgo al trabajador, deben estar especialmente iluminados. La iluminación natural, directa o refleja, no debe ser tan intensa que exponga a los trabajadores a sufrir accidentes o daños en su salud.</p>			
<p>ARTICULO 18.</p> <p>El piso debe constituir un conjunto de material resistente y homogéneo, sin deterioro físico, liso y no resbaladizo. En caso necesario susceptible de ser lavado y provisto de declives apropiados para facilitar el desagüe. Si la naturaleza del proceso laboral, impide cumplir con esta disposición, debe de tomarse otras medidas de control que sean seguras.</p>			
<p>ARTICULO 19.</p> <p>En las inmediaciones de hornos, hangares, calderas y en general toda clase de fuegos, el piso alrededor de éstos y en un radio razonable, debe ser de material incombustible y cuando fuere necesario no conductor de cambios térmicos.</p>			
<p>ARTICULO 20.*</p> <p>Debe procurarse que toda la superficie de trabajo o pisos de los diferentes departamentos esté al mismo nivel; de no ser así, las escaleras o gradas deben sustituirse por rampas de pendiente no mayor de quince grados(15°), para salvar las diferencias de nivel.</p>			
<p>ARTICULO 21.</p> <p>Las paredes deben ser lisas, repelladas, pintadas en tonos claros, preferiblemente en tonos mate que contrasten con la maquinaria y equipos, susceptibles de ser lavadas y deben mantenerse siempre, al igual que el piso, en buen estado de conservación, reparándose tan pronto como se produzcan grietas, agujeros o cualquier otra clase de desperfectos.</p>			
<p>ARTICULO 23.</p> <p>Los techos deben tener la resistencia requerida para soportar las cargas a que se vean sometidos y en cualquier caso prestar la debida protección contra las inclemencias atmosféricas. No deben ser utilizados para soportar cargas fijas o móviles si no fueron diseñados para tal fin.</p>			
<p>ARTICULO 24.*</p> <p>Los corredores, galerías y pasillos principales deben tener un ancho mínimo de un metro con veinte centímetros (1.20mts.) y los secundarios de un metro (1mt.), permitiendo la circulación libre de las personas y las necesidades propias del trabajo. Es obligatorio mantener los mismos, libres de obstáculos y no deben ser utilizados para el almacenamiento temporal o improvisado, en especial cuando se usan como accesos para las salidas de emergencia.</p>			
<p>ARTICULO 25.*</p> <p>La separación entre máquinas y equipos de trabajo, debe ser para que los trabajadores ejecuten su labor cómodamente y sin riesgo. Nunca será menos de noventa centímetros (90cms.), exceptuando cuando en el proceso de producción se requiera que las mismas estén en línea, contándose esta distancia a partir del punto más saliente o relevante del recorrido de las piezas móviles de cada máquina. Cuando existan máquinas o equipos con piezas móviles que invadan en su desplazamiento una zona de espacio libre, la circulación del personal quedará señalizada con franjas pintadas en el suelo, de color amarillo de diez centímetros (10cms.) de ancho, que delimiten el lugar por donde deba transitarse.</p>			
<p>ARTICULO 26.*</p> <p>Alrededor de los hornos, calderas o cualquier máquina o aparato que sea un foco radiante de calor, se debe dejar un espacio libre, no menor de un metro con cincuenta centímetros (1.50mts.) si el proceso de producción lo permite. El suelo y paredes dentro de dicha área deben ser de material incombustible.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 27.</p> <p>Para los pasillos principales, secundarios por donde transiten equipos móviles o sean de tránsito peatonal, en lo que respecta a su señalización se debe acatar lo establecido en las normas de referencia nacional o internacional vigente para la Utilización de Colores y su Simbología de Seguridad.</p>			
<p>ARTICULO 28.*</p> <p>Los pasillos que sirven de unión entre dos locales, escaleras u otras partes de los edificios y los pasillos interiores, tanto los principales que conduzcan a las puertas de salida como los de otro orden, deben tener la anchura adecuada de acuerdo con el número de trabajadores que deban circular por ellos; considerando incluso el desajuste de emergencia, de acuerdo a la naturaleza de la actividad que desarrolle y de conformidad con las normas vigentes.</p>			
<p>ARTICULO 29.*</p> <p>Los pasillos deben estar dispuestos de modo que eviten esquinas pronunciadas, rampas muy inclinadas, preferiblemente inferiores a (15°) quince grados, que sean amplios, sin obstrucciones, tanto en la zona de paso como en el espacio superior a una altura mínima de dos metros con veinte centímetros (2.20mts.), señalizados y demarcados en concordancia con los reglamentos y normas vigentes.</p>			
<p>ARTICULO 30.*</p> <p>Las puertas de salidas de los lugares de trabajo, cuyo acceso será visible o señalizado e iluminado, deben ser suficientes en número y anchura y de abrir hacia fuera para que todos los trabajadores puedan abandonar las instalaciones con rapidez y seguridad. Ninguna puerta se debe colocar en forma tal que se abra directamente a una escalera, sin tener el descanso correspondiente, iguales condiciones reunirán las puertas de comunicación internas.</p>			
<p>ARTICULO 31.</p> <p>Por ningún motivo se debe permitir que las puertas y salidas normales de los locales de trabajo, tengan obstáculos en su acceso y recorrido, que atenten contra la integridad física de las personas.</p>			
<p>ARTICULO 53.*</p> <p>Las trampas, pozos y aberturas en general, que existan en el suelo, de los lugares de trabajo, deben estar cerrados o tapados, siempre que lo permita la índole de aquél, y cuando no sea posible, deben estar provistos de sólidas barandillas y de rodapié que los cerquen de la manera más eficaz, supliéndose la insuficiencia de protección, cuando el trabajo lo exija, con señales indicadoras de peligro, colocadas en sus inmediaciones, en los lugares más visibles. En las aberturas o zanjas deben colocarse tablonces o pasarelas que deben ser sólidos, de suficiente anchura, mínimo de sesenta centímetros (60cms.) y provistos de barandillas y rodapiés.</p>			
<p>ARTICULO 60.</p> <p>Las plataformas de trabajo, fijas o móviles, deben ser construidas de materiales sólidos y su estructura y resistencia deben ser en proporción a las cargas fijas o móviles que tenga que soportar.</p>			
<p>ARTICULO 61.</p> <p>Los pisos y pasillos de las plataformas de trabajo deben ser antideslizantes, se mantendrán libres de obstáculos y deben estar provistos de un sistema de drenaje que permita la eliminación de productos resbaladizos.</p>			
<p>ARTICULO 62.</p> <p>Las plataformas que ofrezcan peligro de caída desde más de dos metros, deben estar protegidas en todo su contorno por barandillas.</p>			
<p>ARTICULO 63.</p> <p>Cuando se ejecuten trabajos sobre plataformas móviles deben de emplearse dispositivos de seguridad que eviten su desplazamiento o caída.</p>			
<p>ARTICULO 64.*</p> <p>Las barandillas y zócalos deben ser de materiales rígidos y resistentes que soporten una carga de trescientas libras (300lbs.).</p>			
<p>ARTICULO 65.*</p> <p>La altura de las barandillas debe ser de noventa centímetros (90cms.) como mínimo a partir del nivel del piso, y el espacio existente entre el piso y la barandilla deben estar protegidos por medio de barrotes verticales con una separación máxima de diez centímetros (10cms.) y por una barandilla intermedia.</p>			
<p>ARTICULO 66.*</p> <p>Los rodapiés o zócalos deben tener una altura mínima de diez centímetros (10cms.) sobre el nivel del piso.</p>			
<p>ARTICULO 67.*</p> <p>La distancia máxima entre las puertas de salida al exterior no debe de exceder de cuarenta y cinco metros (45mts.). Si conducen a una zona protegida contra incendio, se puede incrementar la distancia hasta cincuenta metros (50mts.).</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 68.*</p> <p>El ancho mínimo de las puertas exteriores debe ser de noventa centímetros (90cms.) cuando el número de trabajadores que las utilicen normalmente no exceda de cincuenta (50), aumentando el número de puertas o su anchura en fracción de cincuenta centímetros (50cms.) por cada cincuenta (50) trabajadores más.</p>			
<p>ARTICULO 69.</p> <p>Las puertas de emergencia que no sean de vaivén se deben abrir hacia el exterior.</p>			
<p>ARTICULO 70.*</p> <p>Ninguna puerta de acceso a los puestos de trabajo en las plantas, debe permanecer cerrada con candado o llave, de manera que impida u obstaculice la salida durante los periodos de trabajo.</p>			
<p>ARTICULO 71.</p> <p>Las puertas de acceso a las escaleras no deben abrirse directamente sobre los escalones, sino sobre descansos que tengan como mínimo, la misma anchura de la puerta.</p>			
<p>ARTICULO 72.</p> <p>En los centros de trabajo expuestos singularmente a riesgos de incendio, explosión, intoxicación súbita u otros que exijan una rápida evacuación, es obligatorio tener al menos dos salidas de emergencia al exterior, situadas en lados distintos de cada local, preferiblemente en direcciones opuestas.</p>			
<p>ARTICULO 73.</p> <p>El patrono debe adoptar las medidas necesarias para que la utilización de equipos con pantallas de visualización no suponga riesgos para la seguridad y salud del trabajador, o si ello no fuera posible, para que tales riesgos se reduzcan al mínimo.</p>			
<p>ARTICULO 74.</p> <p>El patrono debe evaluar los riesgos para la seguridad y salud de sus trabajadores, teniendo en cuenta los posibles riesgos para la vista y los problemas físicos y de carga mental así como el posible efecto añadido o combinado de los mismos. La evaluación debe realizarse tomando en consideración las características propias del puesto de trabajo y las exigencias de la tarea, considerando especialmente las siguientes:</p> <p>a) El tiempo promedio de utilización diaria del equipo. b) El tiempo máximo de atención continua a la pantalla requerido por la tarea habitual. c) El grado de atención que exige dicha tarea.</p>			
<p>ARTICULO 75.</p> <p>Si la evaluación pone de manifiesto que la utilización de estos equipos con pantallas de visualización, supone un riesgo para la seguridad y la salud del trabajador, el patrono debe adoptar las medidas necesarias para eliminar o reducir el riesgo. En particular debe reducir el tiempo máximo del trabajo continuado en pantalla, organizando la actividad diaria, de forma que esta se alterne con periodos de descanso, ejercicios y condiciones físicas y ambientales de la estación de trabajo.</p>			
<p>ARTICULO 79.</p> <p>Los asientos utilizados para el desarrollo de las actividades en los centros de trabajo deben observar las consideraciones siguientes:</p> <p>a) Altura de la silla: antebrazo en posición horizontal. b) Pies perfectamente apoyados. c) Borde de silla redondeados. d) Respaldo de silla recto y graduable en altura. e) La espalda debe apoyarse en el respaldo. f) La silla debe tener cinco apoyos. g) Presentar excelentes condiciones de estabilidad para que proporcione al trabajador, libertad de movimiento, procurándole una postura confortable y segura.</p>			
<p>ARTICULO 80.*</p> <p>El puesto de trabajo debe tener la dimensión mínima establecida en el presente reglamento y estar acondicionado de tal manera que haya espacio suficiente para permitir los cambios de postura y movimientos de trabajo. Sin perjuicio a lo expuesto, para tal acondicionamiento debe tomarse en consideración los criterios de las normas técnicas.</p>			
<p>ARTICULO 81.</p> <p>La iluminación general y especial entorno a las pantallas de visualización de datos deben garantizar los niveles adecuados de iluminación, acorde a las necesidades visuales y del tipo de pantalla utilizada, empleando para ello los servicios de iluminación mínimos expuestos en el apartado correspondiente del presente reglamento.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 82.</p> <p>El acondicionamiento del lugar y puesto de trabajo, así como la situación y las características técnicas de las fuentes de luz artificial, deben estar dispuestas de tal manera que se eviten los deslumbramientos y los reflejos molestos en la pantalla u otras partes del equipo.</p>			
<p>ARTICULO 83.</p> <p>Los puestos de trabajo deben instalarse de tal forma que las fuentes de luz, tales como ventanas y otras aberturas, los tabiques transparentes o translúcidos y los equipos o tabiques de color claro no provoquen deslumbramiento directo ni produzcan reflejos molestos en la pantalla.</p>			
<p>ARTICULO 86.</p> <p>Los equipos instalados en el puesto de trabajo no deben producir calor adicional que pueda provocar riesgos en la salud y seguridad de los trabajadores.</p>			
<p>ARTICULO 88.</p> <p>El patrono debe adoptar las medidas técnicas u organizativas necesarias para evitar la manipulación manual de las cargas, en especial cuando se requiera la utilización de equipos para el manejo mecánico de la misma.</p>			
<p>ARTICULO 89.</p> <p>Cuando no pueda evitarse la manipulación manual de cargas, el patrono debe tomar las medidas de organización necesarias, utilizando los medios apropiados y proporcionarles a los trabajadores la información y entrenamiento para reducir el riesgo que produzca dicha manipulación.</p>			
<p>ARTICULO 90.*</p> <p>En la manipulación manual de cargas, no debe exceder los límites máximos sobre pesos descritos a continuación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varones de 16 a menos de 18 años: 15 kilogramos • Varones de 18 a 21 años: 20 kilogramos • Mujeres de 16 a menos de 18 años: 10 kilogramos • Mujeres de 18 a 21 años: 15 kilogramos • Varones adultos: 55 kilogramos <p>a) El peso máximo de la carga que debe ser transportada o manipulado en forma manual por un trabajador, adulto de sexo masculino, no será superior a cincuenta y cinco kilogramos (55kgs.), y esta manipulación ha de ser intermitente hasta un máximo de tres (3) movimientos por hora; para una frecuencia mayor, el límite de levantamiento de peso será de cincuenta kilogramos (50kgs.) por trabajador. En cualquier caso, pesos mayores a los estipulados, pueden ser manejados por varios trabajadores conjuntamente, siempre que los límites señalados por trabajador, no se sobrepasen.</p> <p>b) El peso máximo de las cargas que transporten o manipulen las mujeres adultas debe ser equivalente a un setenta y cinco por ciento (75%) al que se admite para trabajadores adultos de sexo masculino. Para tal efecto, se deben de ajustar por lo menos a los criterios que sobre el particular señale la OIT.</p> <p>c) Se prohíbe el empleo de mujeres durante un embarazo comprobado por un médico o durante las diez (10) semanas siguientes al parto, para el transporte manual de cargas, si a juicio de un médico calificado este trabajo puede comprometer su salud o la de su hijo.</p>			
<p>ARTICULO 91.*</p> <p>Indistintamente del objeto que implique la manipulación manual de carga, tanto de mujeres como varones, deben ser capacitados para aplicar los pasos del Método Cinético, el cual se basa en:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Colocarse cerca de la carga, con los pies separados a fin de mantener el equilibrio, y con el pie derecho hacia delante. b) Agacharse, doblando las piernas, manteniendo la espalda en línea recta, para sujetar la carga con la mano completa, no con la punta de los dedos. c) La posición de la barbilla debe ser hacia adentro. d) Se debe levantar la carga con los brazos, acercándola al cuerpo. e) Debe levantarse con la fuerza de las piernas, manteniendo el tronco recto, los brazos flexionados y los codos cerca del cuerpo. f) La carga se debe mantener cerca del tronco y se debe sostener con la fuerza de los brazos. 			
<p>ARTICULO 92.*</p> <p>El patrono debe proporcionar a los trabajadores, una formación e información adecuada sobre la forma correcta de manipular las cargas y sobre los riesgos que se corren de no hacerlo de la manera correcta. En todo caso, debe informar siempre al trabajador, del peso exacto de la carga que tiene que manipular, para que éste adopte las precauciones previstas en las capacitaciones.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 93.</p> <p>Los lugares donde se realicen almacenamientos temporales o permanentes deben encontrarse limpios y ordenados. Así mismo, la base del lugar del apilamiento o almacenamiento debe ser firme.</p>			
<p>ARTICULO 94.</p> <p>Las estanterías del lugar donde se ubiquen los materiales, han de estar bien sujetas al suelo, a la pared y entre sí; y no se debe permitir que los trabajadores las utilicen como escaleras.</p>			
<p>ARTICULO 95.*</p> <p>Para el almacenamiento de materiales, los pasillos que se ubiquen entre apilamientos o estantes no deben ser inferiores a un metro (1mt.) de ancho. Así mismo, según las características y tipo de material debe haber un espacio libre de quince centímetros (15cms.) a ras del suelo, para ventilación, limpieza y control de plagas.</p>			
<p>ARTICULO 96.*</p> <p>La altura máxima para almacenamiento en forma manual no debe superar a un metro con setenta y cinco centímetros (1.75mts.) o la media de la estatura de los trabajadores que realicen tal operación. Si la altura para el almacenamiento manual es superior a este nivel, debe proporcionársele al trabajador algún medio fijo o móvil que le permita llegar hasta la altura deseada, sin sobrepasar el límite mencionado.</p>			
<p>ARTICULO 99.*</p> <p>En el almacenamiento y apilado de materiales se debe demarcar el contorno de los pasillos y/o zonas de almacenamiento, conforme al color establecido en las normas, para la utilización de colores en seguridad y su simbología, con franjas cuyo ancho no será inferior a diez centímetros (10cms.) ni superior a quince centímetros (15cms.); si en el sitio se almacenan productos químicos y desechos peligrosos, se debe contar con la simbología adecuada a los materiales, hoja de seguridad de los productos, personal capacitado para actuar en caso de accidentes o emergencias relacionadas a estos productos.</p>			
<p>ARTICULO 102.</p> <p>Las pilas de barriles deben ser simétricas, estables y preferiblemente en forma piramidal. Si se almacena en posición vertical entre capa y capa, se debe colocar una plataforma de madera; si el almacenamiento es en posición horizontal, se debe acudir a estanterías especialmente construidas para ese fin o de lo contrario entre capa y capa, se deben colocar tablones y calzas en los extremos. Para cualquiera de los casos, siempre se debe respetar la recomendación del fabricante en materia de apilamiento.</p>			
<p>ARTICULO 103.</p> <p>Todo material peligroso que deba almacenarse en forma manual o mecánica, debe cumplir con las disposiciones referidas en las normas nacionales e internacionales y de guías técnicas para el manejo ambiental de productos químicos y desechos peligrosos.</p>			
<p>ARTICULO 105.</p> <p>Las señales de seguridad, se han de utilizar para la identificación de aquellos riesgos que no han podido ser controlados o minimizados por las técnicas de la SSO, o para la ubicación de los equipos contra incendios y salvamento.</p>			
<p>ARTICULO 106.</p> <p>Las señales de seguridad deben basarse en combinación del mensaje en cuanto a prohibición, protección contra incendios, advertencia, obligación y salvamento; Las figuras geométricas, consistentes en círculos, triángulos, cuadrados, rectángulos y los colores de seguridad.</p>			
<p>ARTICULO 107.</p> <p>Las señales de seguridad deben implementarse en todo centro de trabajo, de manera tal que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Atraigan la atención del trabajador o trabajadores a los que está destinado el mensaje. b) Den a conocer el riesgo con anticipación. c) Tengan una única interpretación. d) Sean claras para facilitar su interpretación. e) Informen sobre la acción específica en cada caso. f) Ofrezcan la posibilidad real de cumplirla. g) Ubicada de manera tal que pueda ser observada e interpretada por los trabajadores a los que está destinada. 			
<p>ARTICULO 108.</p> <p>Para lo concerniente a la clasificación de avisos, símbolos, pictogramas, señales y sus dimensiones, diseños e iluminación, debe tomarse en cuenta lo dispuesto en las normas específicas para señalización de SSO en los centros de trabajo. Siempre que sea necesario, el patrono debe adoptar las medidas precisas para que en los lugares de trabajo exista una señalización de seguridad y salud.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 109.</p> <p>En los centros de trabajo se debe observar las normas que para prevención y extinción de incendios, establecen, tanto el presente reglamento como todas las demás normas emanadas de organismos con competencia en la protección civil.</p>			
<p>ARTICULO 111.*</p> <p>En actividades que representen peligro de incendio, el piso de los pasillos y corredores, debe ser ignífugo.</p>			
<p>ARTICULO 112.</p> <p>Las puertas de acceso al exterior deben estar siempre libres de obstáculos, debidamente señalizadas y deben de abrirse hacia el exterior sin necesidad de emplear llaves, barras o útiles semejantes y las puertas interiores deben ser de vaivén. Quedan prohibidas las puertas verticales y las puertas arrolladoras o giratorias.</p> <p>En los locales donde existe la posibilidad de incendios de rápida propagación, deben de existir al menos dos o más puertas de salida en direcciones contrapuestas y antes y después de las mismas quedará un espacio libre de 3 metros con pisos y paredes refractarios.</p> <p>En las puertas que no se utilicen normalmente se debe escribir el rótulo "Salida de Emergencia".</p>			
<p>ARTICULO 114.*</p> <p>Ningún puesto de trabajo fijo distará más de cuarenta y cinco metros (45mts.) de una puerta que pueda ser utilizada para la salida de emergencia en caso de peligro.</p>			
<p>ARTICULO 115.</p> <p>Las escaleras deben ser construidas o recubiertas con materiales resistentes al fuego y cuando pongan en comunicación varias plantas, ningún puesto de trabajo distará 25 metros de aquellas.</p> <p>Su anchura debe ser igual a las salidas o puertas con las que comuniquen.</p>			
<p>ARTICULO 122.*</p> <p>Todas las puertas exteriores y pasillos de salida deben estar claramente rotulados con señales indelebles y preferentemente iluminados o fluorescentes, de conformidad con lo establecido en los artículos 27, 28, 29, 30 y 31 de este reglamento."</p>			
<p>ARTICULO 130.*</p> <p>En proximidad a los puestos de trabajo con mayor riesgo de incendio, colocados en sitio visible y accesible fácilmente, se dispondrá de extintores portátiles o móviles sobre ruedas, de espuma física o química, o mezcla de ambas o polvos secos, anhídrido carbónico o agua, según convenga a la causa determinante de la clase de fuego a extinguir. El mismo debe estar ubicado a una altura de un metro con cincuenta centímetros (1.50mts.) teniendo como referencia la parte superior del cilindro o cuerpo del extintor, según la norma nacional vigente.</p>			
<p>ARTICULO 131.</p> <p>Cuando se empleen distintos tipos de extintores, deben rotularse con carteles indicadores del lugar y clase de fuego en que deban emplearse.</p>			
<p>ARTICULO 132.</p> <p>Se debe instruir al personal, cuando sea necesario, del peligro que presenta el empleo de tetracloruro de carbono y cloruro de metilo en atmósferas cerradas y de las reacciones químicas peligrosas que puedan producirse en los locales de trabajo entre líquidos extintores y las materias sobre las que puedan proyectarse.</p>			
<p>ARTICULO 133.*</p> <p>Los extintores deben ser revisados periódicamente, después de usarlos deben ser recargados según las normas técnicas de extintores y cuando no sean utilizados durante un largo periodo, deben ser recargados anualmente o según lo especifique la norma técnica del tipo de extintor que se esté utilizando.</p>			
<p>ARTICULO 135.*</p> <p>En las industrias o lugares de trabajo de peligrosidad debido al riesgo de incendio, deben instalarse detectores automáticos de fuego dotados de rociadores de agua si el proceso productivo lo permite de lo contrario se debe contar con un plan de prevención y contingencia que sustituya a éste. Para ello, en los almacenes nunca se aplará hasta el techo, debe dejarse un espacio libre entre la mercadería y los rociadores de al menos 80 centímetros (80cms.)</p>			
<p>ARTICULO 136.*</p> <p>En las industrias o lugares de trabajo con alto riesgo de incendio, se prohíbe:</p> <p>a) Fumar o introducir cerillas, mecheros o útiles de ignición. Esta prohibición debe indicarse con carteles visibles a la entrada y en los espacios libres de las paredes de tales dependencias, conforme a la normativa vigente.</p> <p>b) Ingresar objetos no autorizados por el patrono, que puedan ocasionar chispas por contacto o proximidad a sustancias inflamables.</p>			

Continuación tabla XX.

ARTICULO 137.* Es obligatorio el uso de guantes, manoplas, mandiles o trajes ignífugos y calzado especial contra incendios que los patronos faciliten a los trabajadores que forman parte de las brigadas para la mitigación de incendios.			
ARTICULO 138.* En las industrias o lugares de trabajo con riesgo de incendio, debe instruirse y capacitarse especialmente al personal integrado en el equipo o brigada contra incendios, sobre el manejo y conservación de las instalaciones y material extintor, señales de alarma, evacuación de los trabajadores y socorro inmediato a los accidentados. Así mismo, se instruirá a los trabajadores acerca de los planes de evacuación.			
ARTICULO 139. El personal de la brigada contra incendios, según sea el caso y la naturaleza de la actividad productiva, debe disponer de cascos, trajes aislantes, botas, guantes y cinturones de seguridad, asimismo debe disponer si fuere preciso para evitar específicas intoxicaciones o sofocación, de máscaras y equipos de respiración autónoma.			
ARTICULO 140. El material asignado a los equipos de extinción de incendios tales como: escaleras, extintores, mangueras, cubiertas de lona o tejidos ignífugos, hachas, picos, palas, no debe ser usado para otros fines y su ubicación será conocida por las personas que deban emplearlo.			
ARTICULO 141. La empresa designará al Jefe de Equipo o Brigada contra incendios, que debe cumplir estrictamente las instrucciones técnicas dictadas en el plan de gestión de riesgos y/o plan de emergencia.			
ARTICULO 142. Para comprobar el buen funcionamiento del plan de respuesta contra incendios, debe efectuarse periódicamente simulacros de incendios por orden de la empresa y bajo dirección del jefe de la brigada contra incendios. Es recomendable realizar un simulacro anualmente.			
ARTICULO 157.* Con base a la normativa vigente referente a los ambientes libres de humo de tabaco, al Código de Salud y demás leyes relacionadas, se prohíbe fumar o mantener encendidos cualquier tipo de productos de tabaco en cualquier espacio de lugares de trabajo, incluyendo aquellos que se consideren lugares públicos cerrados bajo el control de un empleador o patrono, individual o jurídico, público o privado, en la que se realizan los trabajos para los que fueron contratados los trabajadores o empleados, incluyendo las áreas de descanso, baños, salones de conferencias, salones de reuniones, clases, cafeterías o vehículos. a) El empleador o patrono debe garantizar que los empleados no fumen en ningún espacio de su lugar de trabajo, adoptando políticas y procedimientos internos en cumplimiento de la ley y su reglamento. b) El empleador o patrono, debe nombrar a un responsable de gestionar la educación de sus trabajadores sobre sus derechos de trabajar en lugares libres de humo de tabaco, así como de sus obligaciones para el cumplimiento de la ley y su reglamento. c) Los empleadores ó patronos están obligados a colocar la señalización internacional de la prohibición de fumar y a eliminar ceniceros de todas sus instalaciones de conformidad con la Ley.			
ARTICULO 158.* Todos los lugares de trabajo o de tránsito, deben tener iluminación natural, artificial o mixta apropiada a las operaciones que se ejecuten.			
ARTICULO 159. Siempre que sea posible debe de emplearse la iluminación natural, intensificándose en máquinas, lugares de tránsito con riesgo de caídas, escaleras y salidas de emergencia.			
ARTICULO 160. Cuando exista iluminación natural se debe evitar en lo posible las sombras que dificulten las operaciones a ejecutar, procurando que la intensidad luminosa en cada zona de trabajo sea uniforme, evitando los reflejos y deslumbramientos al trabajador.			
ARTICULO 161. Se debe realizar una limpieza periódica y la renovación, en caso necesario, de las ventanas, domos y superficies que su propósito o fin sea permitir la iluminación natural para asegurar su constante transparencia.			
ARTICULO 162.* El área de las ventanas, domos y superficies que su propósito o fin sea permitir la iluminación natural debe representar como mínimo un diecisiete por ciento (17%) de la superficie del suelo o piso del local.			
ARTICULO 163. En las zonas de trabajo que carezcan de iluminación natural o ésta sea insuficiente o se proyecten sombras que dificulten las operaciones laborales, se debe emplear iluminación artificial.			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 165.</p> <p>Se debe evitar contrastes fuertes de luz y sombras para poder apreciar los objetos en sus tres dimensiones.</p>			
<p>ARTICULO 166.*</p> <p>Para evitar deslumbramientos:</p> <p>a) No se debe emplear lámparas sin pantallas protectoras o difusoras a menos de 5 metros (5mts.) del suelo, exceptuando de este requisito a aquellas que en proceso de fabricación, se les haya incorporado de modo eficaz protección anti-deslumbrante.</p> <p>b) El ángulo formado por el rayo luminoso procedente de una lámpara descubierta, con la horizontal del ojo trabajador, no será inferior a treinta grados (30°).</p> <p>c) Se debe utilizar para el alumbrado localizado reflectores opacos, que oculten completamente al ojo del trabajador la lámpara, cuyo brillo no deberá ocasionar deslumbramiento reflectivo.</p> <p>d) Los reflejos o imágenes de las fuentes luminosas en las superficies brillantes, deben ser evitados pintando las máquinas con colores mates.</p> <p>e) Se prohíbe el empleo de fuentes de luz en mal estado.</p> <p>f) Cuando se emplee iluminación fluorescente del montaje debe ser doble, debe hacerse el reparto de lámparas sobre las tres fases del sector, la superficie iluminada debe ser homogénea, y no debe ser alimentada con corriente que no tenga al menos cincuenta períodos por segundo, en su frecuencia debe utilizarse una pantalla difusora y de protección que permita una distribución homogénea del haz luminoso y el posible desprendimiento de un fluorescente.</p> <p>g) En los locales con riesgo de explosión por el género de sus actividades, sustancias almacenadas o ambientes peligrosos la iluminación debe ser anti-deflagrante.</p> <p>h) La iluminación artificial debe ofrecer garantías de seguridad, no viciar la atmósfera del local, ni presentar ningún peligro de incendio o explosión.</p>			
<p>ARTICULO 168.*</p> <p>En todos los lugares de trabajo, que cuenten con instalaciones con más de una habitación, se deben disponer de medios de iluminación de emergencia adecuados a las dimensiones de los locales y número de trabajadores ocupados simultáneamente, capaz de mantener al menos durante noventa minutos (90min.), una intensidad de diez (10) Lux promedio en el inicio y un (1) Lux a lo largo de las vías medidas a nivel del suelo, según la normativa vigente.</p>			
<p>ARTICULO 169.*</p> <p>Todos los lugares de trabajo deben contar con un sistema de ventilación que asegure la renovación del aire en relación con la calidad del perfil laboral y mantenga la temperatura en niveles tales que no resulte molesta o perjudicial para la salud de los trabajadores.</p> <p>Es prioridad el implementar el funcionamiento de un sistema que permita acondicionar el aire de tal modo que regule tanto la temperatura, la ventilación y circulación del aire. Para que la ventilación sea suficiente debe ser mayor o igual a cincuenta metros cúbicos (50mt³ .) por hora y por trabajador; este debe ser calculado estimando una renovación de cuatro (4) a ocho (8) veces por hora, en ambientes de oficina. La velocidad de circulación del aire para ambientes confortables debe prevalecer en veinte centímetros cúbicos (20cms³) por segundo pero en ambientes calurosos debe situarse entre cincuenta centímetros cúbicos (50cms³) y un metro cúbico (1 mt³) por segundo.</p> <p>En ningún caso el anhídrido carbónico o ambiental podrá sobrepasar la porción de 50/10,000 y el monóxido de carbono de 1/10,000.</p> <p>Se prohíbe emplear braseros, o sistemas de calor por fuego libre, salvo a intemperie y siempre que no impliquen riesgos de incendios o explosión.</p>			
<p>ARTICULO 170.</p> <p>La renovación del aire puede hacerse mediante ventilación natural o artificial, debiendo tomarse en cuenta las consideraciones siguientes:</p> <p>a) Número de trabajadores.</p> <p>b) Naturaleza del proceso de trabajo.</p> <p>c) Velocidad y entrada del aire.</p> <p>d) Humedad del ambiente.</p> <p>e) Bienestar térmico de los trabajadores.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 171.</p> <p>En aquellos centros de trabajo donde se utilicen o emitan gases inflamables debe ser necesaria la ventilación y el control para evitar que éstos alcancen sus límites de inflamabilidad.</p>			
<p>ARTICULO 172.</p> <p>En los ambientes de trabajo contaminados o que por la misma naturaleza se emitan gases, polvos u otras sustancias que afectan las normas de calidad del aire, debe ser necesario contar con las suficientes aberturas tales como ventanas, puertas, ventilación general o localizada, rejillas de retorno, campanas de evacuación; las cuales deben colocarse cerca de las fuentes de calor o de las fuentes de los contaminantes o calor, para impedir cualquier escape hacia el conjunto general del aire.</p>			
<p>ARTICULO 183.</p> <p>Las máquinas que produzcan ruidos o vibraciones molestas se deben aislar por medio de las técnicas de control de ingeniería y en el recinto de aquellas sólo trabajará el personal necesario para su mantenimiento durante el tiempo indispensable, de acuerdo a los criterios de calidad ambiental para ruido y vibraciones indicados en el presente reglamento.</p>			
<p>ARTICULO 184.*</p> <p>Se prohíbe instalar máquinas o aparatos ruidosos adosados a paredes o columnas de las que distarán como mínimo setenta centímetros (70cms.) de tabique medianero y un metro de las paredes exteriores o columnas.</p>			
<p>ARTICULO 185.</p> <p>Toda fuente generadora ruido que produzca niveles de presión sonora superiores al establecido en el presente reglamento, debe ser instalada en forma tal que se eliminen o reduzcan los ruidos a percibir por los trabajadores, así como su propagación al medio ambiente interno y externo del centro de trabajo.</p>			
<p>ARTICULO 186.</p> <p>Las instalaciones o fuentes generadoras de ruido en los centros de trabajo, deben ser separadas, aisladas de las áreas contiguas con material que atenúe la propagación del sonido, a niveles inferiores de los establecidos en el presente reglamento.</p>			
<p>ARTICULO 187.*</p> <p>Toda fuente generadora de ruido superior a los ochenta y cinco decibeles (85dB) (A), debe encontrarse bien cimentada, según especificaciones del fabricante, nivelada, ajustada y lubricada de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.</p>			
<p>ARTICULO 188.*</p> <p>"Queda prohibido, dentro de los lugares de trabajo niveles de pico iguales o superiores a los ciento cuarenta decibeles (140dB) (C); ni iguales o superiores a ochenta y cinco decibeles (85dB) (A), para una exposición superior a ocho (8) horas si los trabajadores no están provistos del equipo de protección personal establecidos en el presente reglamento.</p>			
<p>ARTICULO 189.</p> <p>En los lugares de trabajo cuyo nivel de presión sonora sea superior a los ochenta y cinco decibeles (85dB) (A) para ruido continuo, para ruidos intermitentes o de impacto; las jornadas de trabajo se ajustarán a las disposiciones siguientes:</p> <p>Después del tiempo límite de exposición y a picos superiores a ciento cuarenta decibeles (140dB) (C), los trabajadores no deben estar expuestos sin el equipo personal de protección auditiva.</p>			
<p>ARTICULO 191.*</p> <p>Todos los trabajadores que se desempeñen permanentemente en zonas o puestos de trabajo en que el ruido exceda lo establecido en el presente reglamento y especialmente a quienes sean protegidos con medios de protección personal individual o a través de la reducción del tiempo de exposición, deben estar sujetos a la vigilancia médica mediante reconocimientos o exámenes médicos periódicos.</p> <p>Sin perjuicio a lo anterior, los trabajadores que se expongan a niveles de presión sonora de ochenta y cinco decibeles (85dB) (A) deben ser sujeto de vigilancia médica.</p> <p>La periodicidad de los exámenes médicos debe ser determinada con base a las características del ruido y del tiempo de exposición de los trabajadores a éste.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 192.</p> <p>Todo centro de trabajo considerado ruidoso, de conformidad con los niveles sonoros que señala el presente reglamento, debe implementar un programa de conservación auditiva a largo plazo para controlar los riesgos inherentes al ruido y las vibraciones; el cual debe:</p> <p>a) Garantizar que las medidas preventivas adoptadas sean eficaces.</p> <p>b) Minimizar en los centros de trabajo, los niveles sonoros de conformidad con la norma establecida en el presente Reglamento.</p> <p>c) Garantizar que las modificaciones o cambios en los procesos industriales, no afecten los niveles de ruido establecidos.</p> <p>d) Promover la aplicación de medidas de prevención que garanticen la salud de los trabajadores.</p> <p>e) Determinar y registrar el nivel sonoro continuo o de impacto.</p>			
<p>ARTICULO 196.</p> <p>El control de ruidos agresivos en los centros de trabajo no se debe limitar al aislamiento del foco que los produce sino que también deben adoptarse las prevenciones técnicas necesarias para evitar que los fenómenos de reflexión y resonancia alcancen niveles peligrosos para la salud de los trabajadores.</p>			
<p>ARTICULO 198.*</p> <p>Toda fuente generadora o transmisora de vibraciones, debe cumplir con las medidas siguientes:</p> <p>a) Conservarse para su perfecto equilibrio estático y dinámico.</p> <p>b) Mantenerse en perfecto estado de utilización, o reparándose o descartándose si el desgaste mecánico que presenta la hace irrecuperable.</p> <p>c) Implementarse sistemas de montaje y suspensión antivibrátiles.</p> <p>d) Se debe instalar en forma conveniente, alejadas de las columnas, fundiciones o elementos de sustentación de las estructuras.</p> <p>e) Cuando se trate de conductos de circulación forzada (gases, líquidos o sólidos en suspensión), deben estar provistos de dispositivos amortiguadores que impidan dicha transmisión oscilatoria.*</p>			
<p>ARTICULO 199.</p> <p>Toda fuente generadora de vibraciones debe estar provista de dispositivos que amortigüen o eviten su propagación, atendiendo a su vez, las medidas expuestas en el numeral anterior.</p>			
<p>ARTICULO 201.</p> <p>Los lugares de trabajo en los que se desprendan polvo, gases o vapores fácilmente inflamables o nocivos a la salud, deben reunir las condiciones máximas de cubicación, ventilación, iluminación, temperatura y grado de humedad. El piso, paredes y techos, así como las instalaciones deben ser de materiales resistentes a la acción de los agentes indicados y susceptibles de ser sometidos a la limpieza y lavados convenientes. Dentro de los centros de trabajo, estos locales deben aislarse o tomarse las medidas necesarias de protección con el objeto de evitar riesgos a la salud de los trabajadores dedicados a otras labores.</p>			
<p>ARTICULO 202.</p> <p>Además de las disposiciones de este Reglamento, se está sujeto a las especiales reglamentadas para sustancias peligrosas, que se aplican a todos los locales, talleres, plantas, fábricas, y otros centros de trabajo, donde se manufacturen, manipulen o utilicen sustancias dañinas en estado sólido, líquido o gaseoso, o donde se produzcan o liberen polvos, fibras, emanaciones, gases, nieblas o vapores inflamables, infecciosos, irritantes o tóxicos, en cantidades capaces de afectar a la salud de las personas.</p>			
<p>ARTICULO 203.</p> <p>Siempre que sea posible, las sustancias nocivas deben ser sustituidas por sustancias inocuas o menos nocivas y debe establecerse tasas o valores límites de concentraciones permisibles de las sustancias nocivas.</p>			
<p>ARTICULO 204.</p> <p>Es obligación del empleador, de su representante o de quien haga sus veces, eliminar o minimizar el riesgo, adoptando las medidas efectivas que garanticen condiciones de salud y seguridad.</p>			
<p>ARTICULO 205.</p> <p>Cuando sea necesario por la peligrosidad, los trabajadores deben contar con el equipo de protección personal, de conformidad con las reglamentaciones especiales que se dicten sobre la materia.</p>			
<p>ARTICULO 206.*</p> <p>Si existe posibilidad de desprendimiento de sustancias peligrosas en cantidades tales que comprometan gravemente la vida y salud del personal, debe adoptarse dispositivos que anuncien la aparición del peligro, una vez activada, es obligación de los trabajadores el abandono inmediato del área de riesgo. Para este evento se debe capacitar debidamente al personal en tales prácticas.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 209.</p> <p>Los aparatos que por la índole de las operaciones que en ellos se realicen o por el peligro que los mismos ofrezcan, sean herméticos, deben someterse a constante vigilancia para evitar las posibles fugas. En caso de que éstas se presenten deben ser contenidas y reparadas inmediatamente. Lo mismo debe hacerse con las tuberías y conducciones de vapor por donde circulen fluidos peligrosos o a altas temperaturas.</p> <p>Aquellas que ofrezcan grave peligro por su simple contacto, deben tener carteles con la indicación: "PELIGRO, NO TOCAR", y su respectiva representación gráfica o visual colocada en los lugares más visibles.</p>			
<p>ARTICULO 210.</p> <p>El envasado, transporte, transvase, manipulación, de productos corrosivos, calientes o peligrosos, debe hacerse por medios y dispositivos que ofrezcan garantías de seguridad, de manera que el trabajador no entre en contacto con ellos o sus vapores, o resulte alcanzado por proyecciones de los mismos, empleándose anteojos, guantes, equipos especiales o máscaras respiratorias. Los recipientes móviles de cualquier clase que contengan productos peligrosos, deben reunir condiciones de seguridad y resistencia para su transporte. Toda materia peligrosa, envasada, cualquiera que sea la clase del envase, debe llevar en el exterior de éste un letrero resistente en forma rectangular, en el que figure claramente la palabra "PELIGRO", el nombre del producto y las indicaciones necesarias para su transporte y manipulación. Iguales medidas de protección debe tomarse cuando se trate de materias insalubres.</p>			
<p>ARTICULO 225.</p> <p>Los trabajadores que laboren con sustancias potencialmente cancerígenas deben disponer, dentro de su jornada laboral, de quince (15) minutos para su aseo personal antes de la comida y otros quince (15) minutos antes de abandonar el trabajo.</p>			
<p>ARTICULO 226.</p> <p>El Patrono se debe responsabilizar del lavado y descontaminación de la ropa de trabajo, quedando prohibido que los trabajadores se lleven dicha ropa a su domicilio para tal fin. Así mismo, se debe contratar el servicio de lavado en forma externa y asegurar que la ropa se envíe en recipientes cerrados y etiquetados con las advertencias precisas.</p>			
<p>ARTICULO 227.</p> <p>En caso de accidentes o de situaciones imprevistas que puedan suponer una exposición anormal de los trabajadores, el Patrono debe informar de ello lo antes posible a los mismos y adoptar, en tanto no se hayan eliminado las causas que produjeron la exposición anormal, las medidas necesarias para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Limitar la autorización para trabajar en la zona afectada a los trabajadores que sean indispensables para efectuar las reparaciones u otros trabajos necesarios. b) Garantizar que la exposición no sea permanente y que su duración para cada trabajador se limite a lo estrictamente necesario. c) Impedir el trabajo en la zona afectada de los trabajadores no protegidos adecuadamente. 			
<p>ARTICULO 228.</p> <p>En aquellas actividades no regulares, en las que pueda preverse la posibilidad de un incremento significativo de la exposición de los trabajadores, el Patrono, una vez agotadas todas las posibilidades para implementarse otras medidas técnicas preventivas para limitar la exposición, debe adoptar, previa consulta a los trabajadores o sus representantes, las medidas necesarias para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Evitar la exposición permanente del personal, reduciendo la duración de la misma al tiempo estrictamente necesario. b) Adoptar medidas complementarias para garantizar la protección de los trabajadores afectados, en particular poner a su disposición ropa y equipos de protección adecuados que deben utilizar mientras dure la exposición. c) Evitar que personas no autorizadas tengan acceso a las zonas donde se desarrollen estas actividades, bien delimitando y señalizando dichos lugares o bien protegidos por otros medios. 			
<p>ARTICULO 271.*</p> <p>Queda prohibido trasladar a los trabajadores en vehículos que no estén diseñados para el transporte de personas.</p>			
<p>ARTICULO 272.*</p> <p>Cuando el lugar de trabajo esté en una zona retirada o aquellas que carezcan de medios de transporte, el patrono debe proveer a los trabajadores de transporte en grupo, gratuito o en dado caso subvencionado. Así mismo debe velar para que las condiciones de las vías y carreteras privadas de acceso al lugar de trabajo sean adecuadas, con controles y buena iluminación para el tránsito.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 273.*</p> <p>El patrono que dentro de su planilla posea o contrate personal con discapacidad, está en la obligación de cumplir con todo lo establecido en la norma vigente. Ello incluye, adaptación de los puestos de trabajo, instalaciones en general, parqueos y acceso a las instalaciones de saneamiento básico como son los vestidores, cubículos de duchas, servicios sanitarios, lavamanos, espejos, toalleros, papeleras, pañeras, agarraderas, todo en concordancia con el presente reglamento.</p>			
<p>ARTICULO 274.</p> <p>Todos los centros de trabajo y dependencias anexas deben mantenerse en buenas condiciones de orden y limpieza.</p>			
<p>ARTICULO 275.*</p> <p>La limpieza debe hacerse fuera de las horas de trabajo, siendo preferible hacerla después de terminar la jornada que antes del comienzo de ésta, en cuyo caso debe realizarse con la antelación necesaria para que los locales sean ventilados durante media hora, por lo menos, antes de la entrada de los trabajadores a sus labores, de preferencia se utilizará personal exclusivo para limpieza y mantenimiento.</p>			
<p>ARTICULO 276.</p> <p>Cuando el trabajo sea continuo, debe elegirse para realizar la limpieza las horas en que se encuentre presente en los locales el menor número de trabajadores, extremándose en tal caso las medidas y precauciones para evitar los efectos desagradables o nocivos de la operación.</p>			
<p>ARTICULO 277.</p> <p>Cuando las operaciones de limpieza del suelo, paredes y techo o de los elementos de instalación, ofrezcan peligro para la salud de los trabajadores encargados de realizarlas, debe proveérseles de equipos de protección personal y utensilios de trabajo apropiados.</p>			
<p>ARTICULO 278.</p> <p>Debe cuidarse especialmente que las áreas de tránsito como pasillos y escaleras, se mantengan sin derrames de aceites, grasas u otros cuerpos que lo hagan resbaladizo.</p>			
<p>ARTICULO 279.</p> <p>Debe evitarse en los centros de trabajo, la permanencia de materias susceptibles de descomposición, nocivos o peligrosos. Los residuos de materias primas o de fabricación deben almacenarse, evacuarse o eliminarse por procedimientos especiales según la naturaleza de los mismos.</p>			
<p>ARTICULO 280.</p> <p>Los aparatos, maquinaria e instalaciones en general, deben mantenerse siempre en buen estado de orden y limpieza.</p>			
<p>ARTICULO 281.</p> <p>Los útiles para el aseo deben conservarse en buen estado y almacenarse en locales apropiados.</p>			
<p>ARTICULO 289.*</p> <p>Los lugares de trabajo en los que se ejecuten trabajos insalubres y se expongan a los trabajadores a riesgos químicos, biológicos y físicos, los pisos deben ser de material antideslizante e impermeables.</p>			
<p>ARTICULO 290.</p> <p>Los vestuarios deben ser de dimensiones adecuadas al número de trabajadores y deben contar con iluminación y ventilación de acuerdo a lo que establezcan las normas nacionales vigentes.</p>			
<p>ARTICULO 291.</p> <p>Debe estar provisto de asientos y de armarios o casilleros individuales, con llave, para guardar la ropa y el calzado.</p>			
<p>ARTICULO 292.*</p> <p>Los vestidores o áreas de higiene personal deben ser en una proporción de uno por cada veinticinco trabajadores, el patrono debe dotar toallas individuales o bien dispondrá de secadores de aire caliente, toalleros automáticos o toallas de papel, existiendo, en este último caso, recipientes adecuados para depositar las usadas.</p> <p>A los trabajadores que realicen labores marcadamente insalubres o manipulen sustancias tóxicas, se les debe facilitar los medios especiales de limpieza necesarios en cada caso.</p>			
<p>ARTICULO 293.*</p> <p>En todo lugar de trabajo deben existir inodoros y mingitorios, de ser posible, con descarga automática de agua corriente y debe proporcionarse papel higiénico. Se instalarán con separación por sexos.</p> <p>A excepción de las oficinas, los cuartos de vestuario pueden ser sustituidos por colgadores o armarios que permitan guardar la ropa.</p>			
<p>ARTICULO 294.*</p> <p>Debe haber al menos un inodoro por cada veinte (20) hombres y otro por cada quince (15) mujeres, cuando el total de los trabajadores sea menor que cien (100). Cuando exceda de este número debe contarse con un inodoro adicional por cada veintiocho (28) trabajadores y existir por lo menos un urinario más por cada veinte (20) trabajadores.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 295.*</p> <p>Cuando los sanitarios generales comuniquen con lugares de trabajo, deben estar completamente cerrados y tendrán ventilación al exterior, natural o forzada. Si se comunican con cuartos de higiene personal o pasillos que tengan ventilación al exterior se podrá suprimir el techo de cabinas. No deben tener comunicación directa con comedores, cocinas, dormitorios y cuartos de vestuario. Las puertas deben impedir totalmente la visibilidad desde el exterior y estarán provistas de cierre interior y de una percha.</p>			
<p>ARTICULO 296.*</p> <p>Los servicios sanitarios deben estar y conservarse en debidas condiciones de desinfección, desodorización y supresión de emanaciones, para los portátiles debe cumplirse con las condiciones de mantenimiento requerido, y para los fijos la limpieza debe hacerse siempre que sea necesario y por lo menos una vez al día.</p>			
<p>ARTICULO 298.</p> <p>Cuando la empresa se dedique a actividades que normalmente impliquen riesgos para la higiene personal, se manipulen sustancias tóxicas, infecciosas o irritantes, se esté expuesto al calor excesivo, se desarrollen esfuerzos físicos superiores a los normales, o lo exija la higiene del procedimiento de fabricación, se debe instalar una ducha de agua fría y caliente por cada diez trabajadores o fracción de esta cifra, que trabajen en la misma jornada.</p>			
<p>ARTICULO 299.*</p> <p>En todo lugar de trabajo, las duchas deben contar con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Con iluminación y ventilación apropiadas. b) Deben estar aisladas, cerradas, en compartimientos individuales, con puertas dotadas de cierre interior. c) Deben estar situadas en las áreas de vestuarios y de higiene personal, deben contar con colgadores para ropa. d) En trabajos insalubres y donde se manipulen sustancias tóxicas se debe facilitar los medios de limpieza y desinfección necesarios. 			
<p>ARTICULO 300.*</p> <p>Los pisos y paredes de los inodoros, lavamanos, y duchas, deben ser lisos, impermeables y antideslizantes, los cuartos de vestuario deben estar pintados en tonos claros y con materiales que permitan el lavado con líquidos desinfectantes o antisépticos con la frecuencia necesaria. Todos sus elementos, tales como grifos, desagües y regaderas de duchas, deben estar siempre en perfecto estado de funcionamiento y los armarios y bancos aptos para su utilización.</p>			
<p>ARTICULO 301.</p> <p>Queda prohibido utilizar estos locales para usos distintos de aquellos para los que estén destinados.</p>			
<p>ARTICULO 303.*</p> <p>Para los servicios de salud en los lugares de trabajo, se definen los siguientes niveles:</p> <p>Primer nivel de Atención</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Promoción de la salud: <ul style="list-style-type: none"> 1) Divulgación preventiva. b) Vigilancia Epidemiológica: <ul style="list-style-type: none"> 1) Investigación de accidentes de trabajo y enfermedades. c) Capacitación. d) Protección específica: <ul style="list-style-type: none"> 1) Inmunizaciones. e) Examen pre-empleo: <p>Segundo nivel de Atención</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Historia clínica ocupacional: <ul style="list-style-type: none"> 1) Exámenes médicos. 2) Laboratorios periódicos. 3) Diagnóstico Precoz de las enfermedades. b) Primeros Auxilios: c) Vigilancia epidemiológica de las condiciones de salud de los trabajadores según diagnósticos. d) Gestionar la reducción del tiempo de contacto del trabajador con el factor de riesgo. <p>Tercer Nivel de atención</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Gestionar la reubicación del trabajador según sus capacidades (evaluación médica posterior a un accidente o diagnóstico de una enfermedad). <p>El servicio de salud en donde se cuente con un Médico, este operativizará los tres niveles de atención. Si solo cuenta con monitores de SSO debe cumplir con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Incisos a, b, c y d del primer nivel de atención. b) Inciso b del segundo nivel de atención. 			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 304.*</p> <p>Los botiquines de primeros auxilios no deben disponer de medicamentos, por los efectos adversos que pueden causar. En el caso de las clínicas, los médicos dispondrán de medicamentos de acuerdo al análisis de los registros de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades más frecuentes y tomando como referencia los accidentes siguientes:</p> <p>a) Contusiones, fracturas, luxaciones y esguinces. b) Quemaduras. c) Cortaduras. d) Hemorragias. e) Deshidratación.</p> <p>El contenido mínimo ha de ampliarse de acuerdo al análisis epidemiológico de los registros de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. Todos los insumos deben permanecer ordenados y accesibles, no con llave, se ha de reponer el material usado y verificar continuamente la fecha de caducidad.</p> <p>Los socorristas deben estar capacitados para su uso por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social o el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.</p> <p>Riesgo de incendio y explosión por químicos, implica disponer de material adecuado para la intervención ante accidentes de origen químico:</p> <p>a) Fichas de seguridad (compuestos químicos, toxicidad, primeros auxilios específicos, etc.) b) Equipos de rescate (mascarillas de protección respiratoria, equipos autónomos, etc.) c) Maleta de oxigenoterapia compuesta de:</p> <p>1) Botella de oxígeno. 2) Mascarillas de oxigenación (auto ventilación). 3) Equipo completo de reanimación. d) Manta Ignífuga.</p> <p>Idealmente disponer de dos socorristas por grupo o área de trabajo.</p>			
<p>ARTICULO 306.</p> <p>En las instalaciones y equipos eléctricos para la protección de las personas contra los contactos con partes habitualmente en tensión se debe adoptar algunas de las prevenciones siguientes:</p> <p>a) Se debe alejar las partes activas de la instalación a distancia suficiente del lugar donde las personas habitualmente se encuentran o circulan, para evitar un contacto fortuito o por la manipulación de objetos conductores cuando estos puedan ser utilizados cerca de la instalación.</p> <p>b) Se deben recubrir las partes activas con aislamiento apropiado, que conserven sus propiedades indefinidamente y que limiten la corriente de contacto o a un valor inocuo.</p> <p>c) Se deben interponer obstáculos que impidan todo contacto accidental con las partes activas de la instalación. Los obstáculos de protección deben estar fijados en forma segura y resistir a los esfuerzos mecánicos usuales.</p>			
<p>ARTICULO 320.</p> <p>Para evitar peligros por la electricidad estática y que se produzcan chispas en ambiente inflamable, deben adoptarse en general las precauciones siguientes:</p> <p>a) La humedad relativa del aire se debe mantener sobre el 50 por ciento.</p> <p>b) Las cargas de electricidad estática que puedan acumularse en los cuerpos metálicos deben ser neutralizadas por medio de conductores a tierra. Especialmente deben efectuarse conexión a tierra:</p> <p>1) En los ejes de las transmisiones a correas y poleas. 2) En el lugar más próximo en ambos lados de las correas y en el punto donde salgan de las poleas mediante peines metálicos. 3) En los ejes metálicos que se pinten o barnicen con pistolas de pulverización. Estas pistolas también se conectarán a tierra. 4) Las estanterías metálicas que sirvan para almacenar mercancías tendrán igualmente puesta a tierra para evitar acumulación de electricidad estática.</p>			
<p>ARTICULO 321.</p> <p>En sustitución de las conexiones a tierra al que se refiere el apartado anterior, se debe aumentar hasta en un valor suficiente la conductibilidad a tierra de los cuerpos metálicos.</p>			
<p>ARTICULO 325.</p> <p>Nunca deben instalarse motores eléctricos que no tengan el debido blindaje antideflagrante o que sean de un tipo antexplosivo probado, en contacto o proximidad con materias fácilmente combustibles, ni en locales cuyo ambiente contenga gases, partículas o polvos inflamables o explosivos.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTICULO 326.</p> <p>Los tableros de distribución para el control individual de los motores deben ser del tipo blindado y todos sus elementos a tensión deben estar en un compartimiento cerrado.</p>			
<p>ARTICULO 327.</p> <p>Los conductores eléctricos fijos deben estar debidamente aislados respecto a tierra.</p>			
<p>ARTICULO 328.*</p> <p>Los conductores portátiles y los conductores suspendidos no deben instalarse ni emplearse en circuitos que funcionen en una tensión superior a doscientos cincuenta (250) voltios a tierra de corriente alterna, a menos que dichos conductores portátiles que pueden deteriorarse, estén protegidos por una cubierta de caucho duro y, si es necesario, deben tener una protección adicional metálica flexible siempre que no estén en algunos tipos de ambiente señalados en el apartado anterior de este artículo.</p>			
<p>ARTICULO 329.</p> <p>Se debe evitar el empleo de conductores desnudos; en todo caso Se prohíbe su uso en:</p> <p>a) Locales de trabajo en que existan materiales combustibles o ambiente de gases, polvos o productos inflamables.</p> <p>b) Donde pueda depositarse polvo en los mismos, como en las fábricas de cemento, harina, hilaturas.</p>			
<p>ARTICULO 330.</p> <p>Los conductores desnudos, o cuyo revestimiento aislante sea insuficiente y de alta tensión, en todo caso, se deben encontrar fuera del alcance de la mano y cuando eso no sea posible, deben ser eficazmente protegidos al objeto de evitar cualquier contacto.</p>			
<p>ARTICULO 331.</p> <p>Los conductores o cables para instalaciones en ambientes inflamables explosivos o expuestos a la humedad, corrosión, deben estar estandarizados para este tipo de riesgos.</p>			
<p>ARTICULO 332.</p> <p>Todos los conductores deben tener sección suficiente para que el coeficiente de seguridad en función de los esfuerzos mecánicos que soportan no sea inferior a tres.</p>			
<p>ARTICULO 333.</p> <p>Los fusibles o cortacircuitos no deben estar al descubierto, a menos que estén montados de tal forma que no puedan producirse proyecciones ni arcos.</p>			
<p>ARTICULO 334.</p> <p>Los interruptores deben ser de equipo completamente cerrado, que imposibiliten, en cualquier caso, el contacto fortuito de personas o cosas.</p>			
<p>ARTICULO 335.</p> <p>Se prohíbe el uso de interruptores denominados "de palanca" o "de cuchillas" que no estén debidamente protegidos, incluso durante su accionamiento.</p>			
<p>ARTICULO 336.</p> <p>Los interruptores situados en locales de carácter inflamable o explosivo, se deben colocar fuera de la zona de peligro. Cuando ello sea imposible deben estar cerrados en cajas antideflagantes o herméticas, según el caso, las cuales no se debe de abrir a menos que la fuente de energía eléctrica esté cerrada.</p>			
<p>ARTICULO 337.</p> <p>Los fusibles montados en tableros de distribución deben ser de construcción tal, que ningún elemento a tensión podrá tocarse, y deben estar aislados de tal manera que los mismos:</p> <p>a) Se desconecten automáticamente de la fuente de energía eléctrica antes de ser accesibles.</p> <p>b) Puedan desconectarse por medio de conmutador.</p> <p>c) Puedan manipularse convenientemente por medio de herramientas aislantes apropiadas.</p>			
<p>ARTICULO 511.</p> <p>Sistemas de seguridad mínimas de las carretillas o carros manuales</p> <p>a) Deben ser de material resistente en relación con las cargas que hayan de soportar y de modelo apropiado para el transporte a efectuar.</p> <p>b) Las ruedas deben ser neumáticas o cuando menos, con llantas de caucho.</p> <p>c) Si han de ser utilizadas en rampas pronunciadas o superficies muy inclinadas, deben estar dotadas de frenos.</p> <p>d) Nunca se sobrecargarán y se asentarán los materiales, sobre las mismas para que mantengan equilibrio.</p> <p>e) Las empuñaduras deben estar dotadas de elementos de protección para la mano.</p>			

Continuación tabla XX.

<p>ARTÍCULO 513.</p> <p>En la instalación de tuberías se deben contemplar los requisitos mínimos de seguridad siguientes:</p> <p>a) Los materiales de que estén construidas y su espesor deben ser los adecuados a la temperatura, presión y naturaleza de las sustancias o fluidos que conduzcan.</p> <p>b) Se deben instalar de forma que se evite un posible efecto de sifón.</p> <p>c) Se debe unir firmemente a puntos fijos o se montarán sobre soportes.</p> <p>d) Se deben recubrir con materiales aislantes cuando por ellas circulen fluidos a temperatura igual o superior a 100° C.</p> <p>e) Si transportan sustancias inflamables no debe pasar por las proximidades de motores, interruptores, calderas y aparatos de llama abierta y serán debidamente protegidos.</p> <p>f) Las tuberías que conduzcan petróleo y sus derivados o gases combustibles, se debe instalar bajo tierra siempre que sea posible.</p> <p>g) Se debe evitar que por sus juntas puedan producirse escapes de sustancias molestas, incandescentes, tóxicas, corrosivas o inflamables.</p> <p>h) Se deben pintar con colores de acuerdo a las Normas Locales o internacionales de referencia, distintos para cada fluido o grupo de fluidos de la misma naturaleza que conduzcan.</p> <p>i) Se debe colocar instrucciones y planos de las instalaciones en sitios visibles para una rápida detección y reparación de las fugas.</p>			
<p>ARTÍCULO 517.</p> <p>En toda sala en que existan aparatos a presión, se debe fijar las instrucciones detalladas, con esquemas de la instalación, que señalen los dispositivos de seguridad en forma destacada y las normas para ejecutar las maniobras correctamente, prohíban las que no deban efectuarse por ser peligrosas e indiquen las que hayan de observarse en casos de peligro o avería. Estas normas deben adaptarse a las instrucciones específicas que hubiera señalado el constructor de la maquinaria. Se debe hacer el mantenimiento correspondiente de acuerdo a las especificaciones del constructor de la misma.</p>			
<p>ARTÍCULO 518.</p> <p>Los trabajadores asignados en el manejo y vigilancia de estos aparatos deben ser instruidos y adiestrados previamente por el personal técnico, de lo contrario no estarán autorizados para su manejo y vigilancia.</p>			

Fuente: elaboración propia.

2.3.2. Acuerdo Gubernativo 712 – 99

El Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines fue creado por el legislativo en el año de 1999 y es regulado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) el cual tiene a su cargo el departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Esta dependencia emite los procedimientos necesarios para tramitar y así lograr obtener el registro sanitario de los medicamentos que los laboratorios farmacéuticos producen. Este registro garantiza la calidad del medicamento al momento de salir a comercializarse e indica que se cumplieron los requisitos de las BPM por tal razón es seguro utilizarlo.

El artículo 19 del Acuerdo Gubernativo 712 – 99 establece los siguiente “Para los efectos de establecer la identidad, calidad, potencia, pureza y

estabilidad de los principios activos y de las formas farmacéuticas de los medicamentos cuya autorización se solicite, la entidad reguladora acepta la siguiente bibliografía y sus suplementos:

- Farmacopea Británica
- Farmacopea de los Estados Unidos y Formulario Nacional (USP/NF)
- Farmacopea Europea
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Internacional
- Farmacopea Japonesa”¹⁰

Este reglamento indica que la USP tiene mayor aceptación y por lo tanto prevalece sobre las demás Farmacopeas antes mencionadas.

Todo producto con registro sanitario debe contener designación de la especialidad farmacéutica a la que pertenece acompañado de un nombre de la marca comercial o bien la denominación común internacional, contar con las indicaciones y precauciones al momento de su uso en idioma español. Las especificaciones, contradicciones, efectos adversos y modos de uso deben ser congruentes con los resultados de los estudios realizados en las plantas donde se produjo el medicamento.

La elaboración y presentación de los medicamentos deben ser una fuente fiable que garantice la prevención de accidentes directamente los relacionados con la niñez y personas con capacidades especiales. Los medicamentos deben de ser envasados y empacados lo más resistente posible, teniendo un sello de

¹⁰ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. *Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines, Acuerdo Gubernativo 712 – 99.* p. 11.

seguridad que de la confianza al usuario que el medicamento no se encuentra abierto.

2.3.3. Descripción del método INSHT. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

Fue desarrollado por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo de España, para evaluar y prevenir riesgos en los lugares de trabajo. El método es flexible, permite adaptarse a las áreas, instalaciones y puestos de trabajo. Requiere la creación de un cuestionario para identificar los riesgos en las áreas de trabajo. La figura 37 es un ejemplo del cuestionario utilizado. A partir de los riesgos identificados es preciso clasificarlos dependiendo del peligro que los produce.

El método está compuesto por etapas en el proceso de evaluación siendo las siguientes:

- Evaluación de riesgos
- Análisis de riesgos
- Identificación de peligros
- Estimación de riesgos
- Valoración de riesgos
- Determinación de acciones preventivas

A continuación se desarrolla el método con base a los riesgos identificados en la sección 2.1.

2.3.4. Evaluación de riesgos

Evaluación de riesgos, inicia con la identificación y clasificación de los riesgos encontrados en las áreas de producción para luego estimar la magnitud de los mismos. En las tablas siguientes se observan los riesgos identificados en cada planta de producción, debido a que existen áreas similares con riesgos similares únicamente solo fue considerado uno en general.

Tabla XXI. Riesgos planta betalactámicos

Riesgo	Clasificación	Fuente
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Cables de alimentación eléctrica en el piso donde se circula para trasladarse a un costado del equipo.
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Piso mojado.
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Silla inapropiada para operar la máquina.
Golpeado (contra, por)	Mecánico	Mangueras de polietileno para conducción de aire comprimido y nitrógeno en mal estado.
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Pernos en el piso.
Contacto directo e indirecto con partes energizadas	Eléctrico	Cables de interruptor expuestos.
Temperatura extrema – calor	Físico	Vía de extracción de aire en la sala en mal estado.
Temperatura extrema – calor	Físico	Agua caliente para lavado de utensilios.
Iluminación inadecuada	Físico	Poca capacidad de la luminaria.
Temperatura extrema – calor	Físico	Alta temperatura en operación de autoclaves.
Movimiento repetitivo	Ergonómico	Acomodo de frascos previo a ser esterilizados.
Fuerza inadecuada	Ergonómico	Traslado de bolsas con frascos.
Postura	Ergonómico	Altura del equipo en relación al asiento del operador.
Fuerza inadecuada	Ergonómico	Carga y descarga de material.
Contacto con sustancias químicas	Químico	Pesado de productos químicos
Contacto con sustancias químicas	Químico	Proceso de mezclado y sanitización del área.
Atrapamiento (en, por, entre)	Mecánico	Poleas y fajas de banda transportadora del equipo Túnel de esterilización
Contacto con	Mecánico	Superficies calientes deforman el PVC, Laminas de aluminio.
Atrapamiento (en, por, entre)	Mecánico	Banda transportadora de la contadora y llenadora.
Atrapamiento (en, por, entre)	Mecánico	Torreta giratoria y punzones al momento de realizar la compresión de gránulos.
Contacto con	Mecánico	Superficie caliente.
Atrapamiento (en, por, entre)	Mecánico	Eje giratorio del mezclador en V.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXII. Riesgos planta sólidos

Riesgo	Clasificación	Fuente
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Escalera mal posicionada, se encuentra obstruida por soporte del lecho de fluido.
Golpeado (contra, por)	Mecánico	Mangueras de polietileno para conducción de aire comprimido y nitrógeno en mal estado.
Golpeado (contra, por)	Mecánico	Falta de orden, mangueras del Bombo de recubrimiento obstruyen el paso.
Golpeado (contra, por)	Mecánico	Almacenamiento de recipientes apilados uno sobre encima de otro a 2 m de altura.
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Piso mojado.
Iluminación inadecuada	Físico	Mala ubicación de luminaria y poca capacidad de iluminación.
Temperatura extrema – calor	Físico	Agua caliente para lavado de utensilios.
Temperatura extrema – calor	Físico	Falta de aislamiento en la tubería de agua caliente, falta de señalización de superficie caliente.
Temperatura extrema – calor	Físico	Lavado de tanque con agua caliente
Movimiento repetitivo	Ergonómico	Llenado de cajas con producto.
Fuerza inadecuada	Ergonómico	Carga de material al mezclador.
Fuerza inadecuada	Ergonómico	Carga de material al bombo de recubrimiento.
Contacto con sustancias químicas	Químico	Preparación de la mezcla para recubrir y sanitización del área.
Contacto con sustancias químicas	Químico	Pesado de productos químicos.
Contacto con	Mecánico	Superficies calientes deforman el PVC, Laminas de aluminio.
Atrapamiento (en, por, entre)	Mecánico	Torreta giratoria y punzones al momento de realizar la compresión de gránulos.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIII. Riesgos planta líquidos

Riesgo	Clasificación	Fuente
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Piso mojado.
Golpeado (contra, por)	Mecánico	Desorden en el área poco espacio para trasladarse.
Temperatura extrema – calor	Físico	Agua caliente para lavado de utensilios.
Temperatura extrema – calor	Físico	Lavado de tanque con agua caliente
Fuerza inadecuada	Ergonómico	Traslado de bolsas con frascos.
Movimiento repetitivo	Ergonómico	Acomodo de frascos.
Fuerza inadecuada	Ergonómico	Carga de material en el tanque de fabricación.
Contacto con sustancias químicas	Químico	Proceso de envasado y sanitización del área.
Contacto con sustancias químicas	Químico	Almacenamiento de producto en tanques.
Contacto con sustancias químicas	Químico	Proceso de fabricación de líquidos.
Temperatura extrema	Físico	Tanques de almacenamiento utilizan vapor industrial para operar.

Fuente: elaboración propia.

Tabla XXIV. Riesgos planta inyectables

Riesgo	Clasificación	Fuente
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Desprendimiento de lámina en la grada.
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Piso mojado.
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Mecánico	Válvulas y tubería instalada en el piso.
Radiaciones no ionizantes	Físico	Luz ultravioleta para esterilización de agua para inyección
Temperatura extrema – calor	Físico	Alta temperatura en operación de autoclaves.
Temperatura extrema – calor	Físico	Agua caliente para lavado de utensilios.
Fuerza inadecuada	Ergonómico	Carga de material en el tanque de fabricación.
Movimiento repetitivo	Ergonómico	Acomodo y verificación de frascos.
Contacto con sustancias químicas	Químico	Procesos de preparación de formula y envasado de producto.

Fuente: elaboración propia.

2.3.5. Análisis de riesgos

Análisis de riesgo, es la etapa donde se logran identificar los peligros y estimar el valor del riesgo. Se desarrolla a continuación:

2.3.5.1. Identificación de peligros

Tipos de peligros según su naturaleza identificados en las áreas son:

- Mecánicos
- Físicos
- Eléctricos
- Psicosociales
- Químicos
- De emergencia
- Biológicos
- Ergonómicos

2.3.5.2. Estimación de riesgos

La estimación del riesgo se valora en conjunto con la severidad del daño y probabilidad de ocurrencia al momento que los riesgos llegaran a materializarse. El análisis de riesgo indica el orden de la magnitud del riesgo.

2.3.5.2.1. Probabilidad de ocurrencia del daño

Esta puede graduarse desde baja hasta alta teniendo los siguientes criterios:

- Probabilidad baja (B): ocurre rara vez
- Probabilidad media (M): ocurre en algunas ocasiones
- Probabilidad alta (A): ocurre siempre o casi siempre

2.3.5.2.2. Severidad del daño

Al determinar la severidad del daño es necesario considerar lo siguiente, que partes del cuerpo se verán afectadas y la naturaleza del daño graduándose desde:

- Ligeramente dañino (LD): incluye cortes y magulladuras leves, irritación de ojos por polvo, dolor de cabeza, incomodidad.
- Dañino (D): cuando existen laceraciones, quemaduras, torceduras, fracturas menores, sordera, incapacidad menor.

- Extremadamente dañino (ED): por ejemplo amputaciones, fracturas mayores, intoxicaciones, lesiones fatales, cáncer y enfermedades crónicas.

En la siguiente figura se muestra el método simple para estimar los niveles de riesgo:

Figura 47. **Estimación de nivel de riesgo**

		Niveles de riesgo		
		Consecuencias		
		Ligeramente Dañino LD	Dañino D	Extremadamente Dañino ED
Probabilidad	Baja B	Riesgo trivial T	Riesgo tolerable TO	Riesgo moderado MO
	Media M	Riesgo tolerable TO	Riesgo moderado MO	Riesgo importante I
	Alta A	Riesgo moderado MO	Riesgo importante I	Riesgo intolerable IN

Fuente: INSHT. *Método de evaluación de riesgos*. p.6.

En las tablas XXV, XXVI, XXVII y XXVIII se observa la estimación de los niveles de riesgos en cada planta de producción.

Tabla XXV. Estimación nivel de riesgos betalactámicos

Riesgo	Fuente	Probabilidad de Ocurrencia			Severidad del Daño		
		B	M	A	LD	D	ED
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Cables de alimentación eléctrica en el piso donde se circula para trasladarse a un costado del equipo.		X		X		
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.		X			X	
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Silla inapropiada para operar la máquina.	X			X		
Golpeado (contra, por)	Mangueras de polietileno para conducción de aire comprimido y nitrógeno en mal estado.	X			X		
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Pernos en el piso.		X			X	
Contacto directo e indirecto con partes energizadas	Cables de interruptor expuestos.			X		X	
Temperatura extrema – calor	Vía de extracción de aire en la sala en mal estado.		X		X		
Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.			X		X	
Iluminación inadecuada	Poca capacidad de la luminaria.		X		X		
Temperatura extrema – calor	Alta temperatura en operación de autoclaves.			X			X
Movimiento repetitivo	Acomodo de frascos previo a ser esterilizados.		X			X	
Fuerza inadecuada	Traslado de bolsas con frascos.		X			X	
Postura	Altura del equipo en relación al asiento del operador.		X			X	
Fuerza inadecuada	Carga y descarga de material.		X		X		
Contacto con sustancias químicas	Pesado de productos químicos	X					X
Contacto con sustancias químicas	Proceso de mezclado y sanitización del área.		X				X
Atrapamiento (en, por, entre)	Poleas y fajas de banda transportadora del equipo Túnel de esterilización	X				X	
Contacto con	Superficies calientes deforman el PVC, Laminas de aluminio.	X				X	
Atrapamiento (en, por, entre)	Banda transportadora de la contadora y llenadora.	X				X	
Atrapamiento (en, por, entre)	Torreta giratoria y punzones al momento de realizar la compresión de gránulos.	X			X		
Contacto con	Superficie caliente.	X			X		
Atrapamiento (en, por, entre)	Eje giratorio del mezclador en V.	X				X	

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

Tabla XXVI. Estimación nivel de riesgos sólidos

Riesgo	Fuente	Probabilidad de Ocurrencia			Severidad del Daño		
		B	M	A	LD	D	ED
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Escalera mal posicionada, se encuentra obstruida por soporte del lecho de fluido.	X				X	
Golpeado (contra, por)	Mangueras de polietileno para conducción de aire comprimido y nitrógeno en mal estado.	X			X		
Golpeado (contra, por)	Falta de orden, mangueras del Bombo de recubrimiento obstruyen el paso.	X			X		
Golpeado (contra, por)	Almacenamiento de recipientes apilados unos sobre encima de otro a 2 m de altura.		X		X		
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.		X		X		
Iluminación inadecuada	Mala ubicación de luminaria y poca capacidad de iluminación.		X		X		
Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.		X			X	
Temperatura extrema – calor	Falta de aislamiento en la tubería de agua caliente, falta de señalización de superficie caliente.		X			X	
Temperatura extrema – calor	Lavado de tanque con agua caliente	X				X	
Movimiento repetitivo	Llenado de cajas con producto.		X		X		
Fuerza inadecuada	Carga de material al mezclador.		X			X	
Fuerza inadecuada	Carga de material al bombo de recubrimiento.		X			X	
Contacto con sustancias químicas	Preparación de la mezcla para recubrir y sanitización del área.	X					X
Contacto con sustancias químicas	Pesado de productos químicos.	X					X
Contacto con	Superficies calientes deforman el PVC, Láminas de aluminio.	X				X	
Atrapamiento (en, por, entre)	Torreta giratoria y punzones al momento de realizar la compresión de gránulos.	X			X		

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

Tabla XXVII. Estimación nivel de riesgos líquidos

Riesgo	Fuente	Probabilidad de Ocurrencia			Severidad del Daño		
		B	M	A	LD	D	ED
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.		X		X		
Golpeado (contra, por)	Desorden en el área poco espacio para trasladarse.	X			X		
Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.		X			X	
Temperatura extrema – calor	Lavado de tanque con agua caliente	X				X	
Fuerza inadecuada	Traslado de bolsas con frascos.	X				X	
Movimiento repetitivo	Acomodo de frascos.	X				X	
Fuerza inadecuada	Carga de material en el tanque de fabricación.	X				X	
Contacto con sustancias químicas	Proceso de envasado y sanitización del área.	X					X
Contacto con sustancias químicas	Almacenamiento de producto en tanques.	X					X
Contacto con sustancias químicas	Proceso de fabricación de líquidos.	X					X
Temperatura extrema	Tanques de almacenamiento utilizan vapor industrial para operar.	X				X	

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

Tabla XXVIII. Estimación nivel de riesgos inyectables

Riesgo	Fuente	Probabilidad de Ocurrencia			Severidad del Daño		
		B	M	A	LD	D	ED
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Desprendimiento de lámina en la grada.			X	X		
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.		X		X		
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Válvulas y tubería instalada en el piso.		X			X	
Radiaciones no ionizantes	Luz ultravioleta para esterilización de agua para inyección	X					X
Temperatura extrema – calor	Alta temperatura en operación de autoclaves.	X				X	
Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.		X			X	
Fuerza inadecuada	Carga de material en el tanque de fabricación.	X				X	
Movimiento repetitivo	Acomodo y verificación de frascos.	X				X	
Contacto con sustancias químicas	Procesos de preparación de fórmula y envasado de producto.	X					X

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT..

2.3.6. Valoración de riesgos

Es el producto de la severidad del daño por la probabilidad de ocurrencia y representa la magnitud del daño que un conjunto de factores de riesgo producirá por unidad de riesgo.

Al obtener el valor del riesgo estudiado se realiza una comparación con los valores establecidos en este caso tolerable, de esta forma se obtiene el criterio sobre si los riesgos son tolerables o no.

En la figura 48 se observa los valores de los riesgos establecidos. Además cada valor asociado con la tolerancia muestra la acción por desarrollar para controlar y determinar las acciones de prevención de los riesgos.

Figura 48. **Valoración de riesgos**

Riesgo	Acción y temporización
Trivial (T)	No se requiere acción específica
Tolerable (TO)	No se necesita mejorar la acción preventiva. Sin embargo se deben considerar soluciones más rentables o mejoras que no supongan una carga económica importante. Se requieren comprobaciones periódicas para asegurar que se mantiene la eficacia de las medidas de control.
Moderado (M)	Se deben hacer esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones precisas. Las medidas para reducir el riesgo deben implementarse en un período determinado. Cuando el riesgo moderado está asociado con consecuencias extremadamente dañinas, se precisará una acción posterior para establecer, con más precisión, la probabilidad de daño como base para determinar la necesidad de mejora de las medidas de control.
Importante (I)	No debe comenzarse el trabajo hasta que se haya reducido el riesgo. Puede que se precisen recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando el riesgo corresponda a un trabajo que se esté realizando, debe remediarse el problema en un tiempo inferior al de los riesgos moderados.
Intolerable (IN)	No debe comenzar ni continuar el trabajo hasta que se reduzca el riesgo. Si no es posible reducir el riesgo, incluso con recursos limitados, debe prohibirse el trabajo.

Fuente: INSHT. *Método de evaluación de riesgos*. p.7.

En las siguientes tablas se evidencia la estimación de los valores de riesgos de las áreas productivas con base a la figura 48.

Tabla XXIX. **Estimación del valor de riesgo betalactámicos**

Riesgo	Probabilidad de Ocurrencia			Severidad del Daño			Valor del riesgo				
	B	M	A	LD	D	ED	T	TO	MO	I	IN
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)		X		X				X			
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)		X			X				X		
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	X			X			X				
Golpeado (contra, por)	X			X			X				
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)		X			X				X		
Contacto directo e indirecto con partes energizadas			X		X					X	
Temperatura extrema – calor		X		X				X			
Temperatura extrema – calor			X		X					X	
Iluminación inadecuada		X		X				X			
Temperatura extrema – calor			X			X					X
Movimiento repetitivo		X			X				X		
Fuerza inadecuada		X			X				X		
Postura		X			X				X		
Fuerza inadecuada		X		X				X			
Contacto con sustancias químicas	X					X			X		
Contacto con sustancias químicas		X				X				X	
Atrapamiento (en, por, entre)	X				X			X			
Contacto con	X				X			X			
Atrapamiento (en, por, entre)	X				X			X			
Atrapamiento (en, por, entre)	X			X			X				
Contacto con	X			X			X				
Atrapamiento (en, por, entre)	X				X			X			

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

Tabla XXX. Estimación del valor de riesgo planta sólidos

Riesgo	Probabilidad de Ocurrencia			Severidad del Daño			Valor del riesgo				
	B	M	A	LD	D	ED	T	TO	MO	I	IN
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	X				X			X			
Golpeado (contra, por)	X			X			X				
Golpeado (contra, por)	X			X			X				
Golpeado (contra, por)		X		X				X			
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)		X		X				X			
Iluminación inadecuada		X		X				X			
Temperatura extrema – calor		X			X				X		
Temperatura extrema – calor		X			X				X		
Temperatura extrema – calor	X				X			X			
Movimiento repetitivo		X		X				X			
Fuerza inadecuada		X			X				X		
Fuerza inadecuada		X			X				X		
Contacto con sustancias químicas	X					X			X		
Contacto con sustancias químicas	X					X			X		
Contacto con	X				X			X			
Atrapamiento (en, por, entre)	X			X			X				

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

Tabla XXXI. Estimación del valor de riesgo planta líquidos

Riesgo	Probabilidad de Ocurrencia			Severidad del Daño			Valor del riesgo				
	B	M	A	LD	D	ED	T	TO	MO	I	IN
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)		X		X				X			
Golpeado (contra, por)	X			X			X				
Temperatura extrema – calor		X			X				X		
Temperatura extrema – calor	X				X			X			
Fuerza inadecuada	X				X			X			
Movimiento repetitivo	X				X			X			
Fuerza inadecuada	X				X			X			
Contacto con sustancias químicas	X					X			X		
Contacto con sustancias químicas	X					X			X		
Contacto con sustancias químicas	X					X			X		
Temperatura extrema	X				X			X			

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

Tabla XXXII. Estimación del valor de riesgo planta inyectables

Riesgo	Probabilidad de Ocurrencia			Severidad del Daño			Valor del riesgo				
	B	M	A	LD	D	ED	T	TO	MO	I	IN
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)			X	X					X		
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)		X		X				X			
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)		X			X				X		
Radiaciones no ionizantes	X					X			X		
Temperatura extrema – calor	X				X			X			
Temperatura extrema – calor		X			X				X		
Fuerza inadecuada	X				X			X			
Movimiento repetitivo	X				X			X			
Contacto con sustancias químicas	X					X			X		

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

2.3.7. Determinar las acciones de prevención de riesgos para cada área de producción

El método de evaluación del INSHT establece los criterios que únicamente se propondrán acciones preventivas para aquellos riesgos valorados como moderado (MO), importante (I) e intolerable (IN) mientras que para los tolerables y triviales no se requiere una acción preventiva específica.

En la tabla XXXIII se establecen las acciones de prevención para el área de betalactámicos.

Tabla XXXIII. Acciones de prevención de riesgos betalactámicos

Riesgo	Fuente	Medidas preventivas
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Piso mojado.	Instalar alfombras anti deslizantes en el área de lavado, no iniciar labores sin no haber secado el piso completamente.
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Pernos en el piso.	Informar al personal de mantenimiento e infraestructura para que corte los pernos.
Contacto directo e indirecto con partes energizadas	Cables de interruptor expuestos.	Acordonar el área y notificar a personal de mantenimiento para que solucione la falla en el interruptor
Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.	Utilizar guantes de neopreno con resistencia térmica de 200 ° C de tamaño de 18 pulgadas
Temperatura extrema – calor	Alta temperatura en operación de autoclaves.	No operar la autoclave, notificar al jefe del área sobre la falla de la autoclave y esperar a que mantenimiento dictamine el estado del equipo.
Movimiento repetitivo	Acomodo de frascos previo a ser esterilizados.	Tomar descansos de 15 minutos cada hora, para evitar fatiga derivado del movimiento repetitivo.
Fuerza inadecuada	Traslado de bolsas con frascos.	Uso de traspalea manual para transportar las bolsas así como soporte lumbar.
Postura	Altura del equipo en relación al asiento del operador.	Usar un banco con respaldo acorde a la altura del operador en relación con el equipo.
Contacto con sustancias químicas	Pesado de productos químicos	Usar en todo momento respirador de cara completa certificado norma NIOSH 95 con protección al cloro y formaldehído, y guantes de nitrilo para protección química.
Contacto con sustancias químicas	Proceso de mezclado y sanitización del área.	Usar en todo momento respirador de cara completa certificado norma NIOSH 95 con protección al cloro y formaldehído, y guantes de nitrilo para protección química.

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

En la tabla XXXIV se establecen las acciones de prevención para el área de sólidos.

Tabla XXXIV. Acciones de prevención de riesgos sólidos

Riesgo	Fuente	Medidas preventivas
Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.	Utilizar guantes de neopreno con resistencia térmica de 200 ° C de tamaño de 18 pulgadas.
Temperatura extrema – calor	Falta de aislamiento en la tubería de agua caliente, falta de señalización de superficie caliente.	Aislar y señalizar la tubería donde pasa agua caliente en todo su recorrido.
Fuerza inadecuada	Carga de material al mezclador.	Utilizar soporte lumbar y cargar el material en recipientes con un peso de 25 Kg.
Fuerza inadecuada	Carga de material al bombo de recubrimiento.	Utilizar soporte lumbar y cargar el material en recipientes con un peso de 25 Kg.
Contacto con sustancias químicas	Preparación de la mezcla para recubrir y sanitización del área.	Usar en todo momento respirador de cara completa certificado norma NIOSH 95 con protección al cloro y formaldehído, y guantes de nitrilo para protección química.
Contacto con sustancias químicas	Pesado de productos químicos.	Usar en todo momento respirador de cara completa certificado norma NIOSH 95 con protección al cloro y formaldehído, y guantes de nitrilo para protección química.

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

En la tabla XXXV se establecen las acciones de prevención para el área de líquidos.

Tabla XXXV. **Acciones de prevención de riesgos líquidos**

Riesgo	Fuente	Medidas preventivas
Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.	Utilizar guantes de neopreno con resistencia térmica de 200 ° C de tamaño de 18 pulgadas.
Contacto con sustancias químicas	Proceso de envasado y sanitización del área.	Usar en todo momento respirador de cara completa certificado norma NIOSH 95 con protección al cloro y formaldehído, y guantes de nitrilo para protección química.
Contacto con sustancias químicas	Almacenamiento de producto en tanques.	Usar en todo momento respirador de cara completa certificado norma NIOSH 95 con protección al cloro y formaldehído, y guantes de nitrilo para protección química.
Contacto con sustancias químicas	Proceso de fabricación de líquidos.	Usar en todo momento respirador de cara completa certificado norma NIOSH 95 con protección al cloro y formaldehído, y guantes de nitrilo para protección química.

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

En la tabla XXXVI se establecen las acciones de prevención para el área de inyectables.

Tabla XXXVI. **Acciones de prevención de riesgos inyectables**

Riesgo	Fuente	Medidas preventivas
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Desprendimiento de lámina en la grada.	Informar a mantenimiento e infraestructura para el retiro de láminas en las gradas e instalar cinta anti deslizante.
Caída (a un nivel inferior o a un mismo nivel)	Válvulas y tubería instalada en el piso.	Informar a mantenimiento y realizar la modificación correspondiente para que la tubería ingrese por el techo y la válvula este instalada por lo menos a 1.5 m sobre el nivel del piso, libre de cualquier objeto o equipo.
Radiaciones no ionizantes	Luz ultravioleta para esterilización de agua para inyección	No permanecer frente por más de 1 minuto en la fuente de emisión de luz, utilizar lentes contra rayos UV y estar cubierto completamente del cuerpo.
Temperatura extrema – calor	Agua caliente para lavado de utensilios.	Utilizar guantes de neopreno con resistencia térmica de 200 ° C de tamaño de 18 pulgadas.
Contacto con sustancias químicas	Procesos de preparación de fórmula y envasado de producto.	Usar en todo momento respirador de cara completa certificado norma NIOSH 95 con protección al cloro y formaldehído, y guantes de nitrilo para protección química.

Fuente: elaboración propia a partir del Método de evaluación de riesgos INSHT.

2.3.8. Descripción del método COPSOQ ISTAS21 evaluación de riesgos psicosociales

El CoPsoQ – ISTAS21 es el método empleado por el Instituto Sindical de Trabajo, Ambiente y Salud para evaluar y prevenir riesgos psicosociales en el trabajo, fue adecuado a partir del Cuestionario Psicosocial de Copenhague (CoPsoQ) y está diseñado para ser utilizado en cualquier tipo de empresa con la condición que laboren más de 25 colaboradores.

Todo el marco teórico está basado en la Teoría general del estrés, la cual establece que a medida que los colaboradores reciben cargas de trabajo más allá de su capacidad, se van manifestando señales de agotamiento lo cual repercute de manera negativa en la integridad de quien lo sufre, llegando hasta afectar el entorno de interacción con las demás personas.

Como instrumento de evaluación en las empresas debe existir total acuerdo entre los representantes de la dirección y los colaboradores de realizar las actividades como lo indica el manual del método. El instrumento de evaluación consta de 109 preguntas de las cuales algunas deben ser adaptadas a la situación de la empresa.

Como el manual lo indica se crearon grupos encargados de la dirección y control de todo el proceso de desarrollo del método, personal representante del área de salud y salud ocupacional estuvo presente en la reproducción de los cuestionario y se delegó personal operativo para hacer llegar el instrumento de evaluación a todos los participantes.

El método CoPsoQ – ISTAS21 desarrolla 20 dimensiones psicosociales integradas en seis grandes grupos que son:

- Exigencias psicológicas en el trabajo, son las que se derivan de la carga en el trabajo.
- Conflicto trabajo – familia, se crea entre la relación de los trabajos asalariados y el trabajo doméstico familiar.
- Control sobre el trabajo, consiste en la autonomía que tiene el colaborador en relación al desarrollo de habilidades.
- Apoyo social y calidad de liderazgo, está relacionada con el apoyo entre compañeros de trabajo y las distintas formas de ser líder.
- Compensación del trabajo, relación entre el esfuerzo realizado y la recompensa recibida.
- Capital social, se ve representado por el nivel de justicia en las organizaciones así como la igualdad entre mandos verticales.


Figura 49. **Dimensiones psicosociales del método CoPsoQ – ISTAS 21**

Grandes grupos	Dimensiones psicosociales
Exigencias psicológicas en el trabajo	Exigencias cuantitativas Ritmo de trabajo Exigencias emocionales Exigencia de esconder emociones
Conflicto trabajo – familia	Doble presencia
Control sobre el trabajo	Influencia Posibilidad de desarrollo Sentido de trabajo
Apoyo social y calidad de liderazgo	Apoyo social de los compañeros Apoyo social de superiores Calidad de liderazgo Sentimiento de grupo Previsibilidad Claridad de rol Conflicto de rol
Compensaciones del trabajo	Reconocimiento Inseguridad sobre el empleo Inseguridad sobre las condiciones de trabajo
Capital social	Justicia Confianza vertical

Fuente: ISTAS, *Manual Método CoPsoQ – ISTAS21*. p.26.

Las áreas involucradas en la evaluación fueron betalactámicos (37), líquidos (26), sólidos (20) e inyectables (26) contando en total con 109 participantes. En la figura 50 se muestra el instrumento de evaluación del método.

Figura 50. Cuestionario método CoPsoQ – ISTAS21



grupo unipharm
...por un mundo sano

CUESTIONARIO PARA EVALUACION DE RIESGOS PSICO SOCIALES EN EL TRABAJO COPSOQ – ISTAS21

Empresa: _____ Fecha de respuesta: _____ Planta: _____

Instrucciones: La mayoría de las preguntas tienen varias opciones de respuesta pero únicamente debes escoger **UNA SOLA OPCION** marcando con una "X". En caso que se requiera que respondas más de una opción se te indicara en la pregunta, responde la que consideres que se describe mejor con tu situación, recuerda que la contestación es **INDIVIDUAL**.

1. Eres:
 Mujer
 Hombre

2. ¿Qué edad tienes?
 Menos de 31 años
 Entre 31 y 45 años
 Más de 45 años

3. Indica en qué departamento trabajas en la actualidad.
 Betalactámicos
 Sólidos
 Líquidos
 Inyectables

4. Indica en qué departamento(s) has trabajado durante los últimos 6 meses. Si has trabajado en dos o más departamentos señalalos.
 Betalactámicos
 Sólidos
 Líquidos
 Inyectables

5. Indica qué puesto de trabajo ocupas en la actualidad.
 Jefe de producción
 Coordinador de producción

Continuación figura 50.

<input type="checkbox"/>	Operario semi especializado
<input type="checkbox"/>	Operario 1
<input type="checkbox"/>	Operario 2
<input type="checkbox"/>	Operario 3
6. Indica el o los puestos de trabajo que has ocupado en los últimos 12 meses. Si has ocupado dos o más puestos señala los.	
<input type="checkbox"/>	Jefe de producción
<input type="checkbox"/>	Coordinador de producción
<input type="checkbox"/>	Operario semi especializado
<input type="checkbox"/>	Operario 1
<input type="checkbox"/>	Operario 2
<input type="checkbox"/>	Operario 3
7. ¿Realizas tareas de distintos puestos de trabajo?	
<input type="checkbox"/>	Generalmente no
<input type="checkbox"/>	Sí, generalmente de nivel superior
<input type="checkbox"/>	Sí, generalmente de nivel inferior
<input type="checkbox"/>	Sí, generalmente del mismo nivel
<input type="checkbox"/>	Sí, tanto del nivel superior, como del nivel inferior, como del mismo nivel
<input type="checkbox"/>	No lo sé
8. En el último año ¿tus superiores te han consultado sobre cómo mejorar la forma de producir o realizar el servicio?	
<input type="checkbox"/>	Siempre
<input type="checkbox"/>	Muchas veces
<input type="checkbox"/>	Algunas veces
<input type="checkbox"/>	Sólo alguna vez
<input type="checkbox"/>	Nunca
9. ¿El trabajo que realizas se corresponde con la categoría o grupo profesional que tienes reconocida salarialmente?	
<input type="checkbox"/>	Sí
<input type="checkbox"/>	No, el trabajo que hago es de una categoría superior al que tengo asignado salarialmente (Por

Continuación figura 50.

ejemplo, trabajo de Operario Semi especializado pero me pagan como Operario 3)

No, el trabajo que hago es de una categoría inferior al que tengo asignado salarialmente (Por ejemplo, trabajo de Operario 3 pero me pagan como Operario Semi especializado)

No lo sé

10. ¿Cuánto tiempo llevas trabajando en Unipharm?

Entre 1 mes y 6 meses

Más de 6 meses y hasta 1 año

Más de 1 año y hasta 3 años

Más de 3 años y hasta 5 años

Más de 5 años y hasta 10 años

Más de 10 años

11. ¿Qué tipo de relación laboral tienes con Unipharm?

Soy fijo (Tengo contrato Indefinido)

Soy Temporal

Soy pasante

Soy Interino

Soy practicante/epesista

Trabajo sin contrato

Soy sub contratado (aun siendo autónomo, en realidad trabajo para un contratista)

12. Desde que entraste en Unipharm ¿has ascendido de categoría?

No

Sí, una vez

Sí, dos veces

Sí, tres o más veces

13. Habitualmente ¿cuántos sábados al mes trabajas?

Ninguno

Alguno excepcionalmente

Un sábado al mes

Dos sábados

Continuación figura 50.

<input type="checkbox"/> Tres o más sábados al mes
14. Habitualmente ¿cuántos domingos al mes trabajas?
<input type="checkbox"/> Ninguno
<input type="checkbox"/> Alguno excepcionalmente
<input type="checkbox"/> Un domingo al mes
<input type="checkbox"/> Dos domingos
<input type="checkbox"/> Tres o más domingos al mes
15. ¿Cuál es tu horario de trabajo?
<input type="checkbox"/> Jornada partida (mañana y tarde)
<input type="checkbox"/> Turno Diurno
<input type="checkbox"/> Turno Mixto
<input type="checkbox"/> Turno nocturno
<input type="checkbox"/> Turnos rotatorios excepto el de noche
<input type="checkbox"/> Turnos rotatorios con el de noche
16. ¿Qué margen de adaptación tienes en la hora de entrada y salida?
<input type="checkbox"/> No tengo ningún margen de adaptación en relación a la hora de entra y salida
<input type="checkbox"/> Puedo elegir entre varios horarios fijos ya establecidos
<input type="checkbox"/> Tengo hasta 30 minutos de margen
<input type="checkbox"/> Tengo más de media hora y hasta una hora de margen
<input type="checkbox"/> Tengo más de una hora de margen
17. Si tienes algún asunto personal o familiar ¿puedes dejar tu puesto de trabajo al menos una hora?
<input type="checkbox"/> Siempre
<input type="checkbox"/> Muchas veces
<input type="checkbox"/> Algunas veces
<input type="checkbox"/> Sólo alguna vez
<input type="checkbox"/> Nunca
18. ¿Qué parte del trabajo familiar y doméstico haces tú?
<input type="checkbox"/> Soy la/el principal responsable y hago la mayor parte de tareas familiares y domésticas

Continuación figura 50.

<input type="checkbox"/>	Hago aproximadamente la mitad de las tareas familiares y domésticas				
<input type="checkbox"/>	Hago más o menos una cuarta parte de las tareas familiares y domésticas				
<input type="checkbox"/>	Sólo hago tareas muy puntuales				
<input type="checkbox"/>	No hago ninguna o casi ninguna de estas tareas				
19. ¿Con qué frecuencia te cambian la hora de entrada y salida los días que tienes establecido trabajar?					
<input type="checkbox"/>	Siempre				
<input type="checkbox"/>	Muchas veces				
<input type="checkbox"/>	Algunas veces				
<input type="checkbox"/>	Sólo alguna vez				
<input type="checkbox"/>	Nunca				
20. Habitualmente ¿Cuántas horas trabajas a la semana para Unipharm?					
<input type="checkbox"/>	30 horas o menos				
<input type="checkbox"/>	De 31 a 35 horas				
<input type="checkbox"/>	De 36 a 40 horas				
<input type="checkbox"/>	De 41 a 45 horas				
<input type="checkbox"/>	Más de 45 horas				
21. Habitualmente ¿Cuántos días al mes prolongas tu jornada como mínimo media hora?					
<input type="checkbox"/>	Ninguno				
<input type="checkbox"/>	Algún día excepcionalmente				
<input type="checkbox"/>	De 1 a 5 días al mes				
<input type="checkbox"/>	De 6 a 10 días al mes				
<input type="checkbox"/>	11 o más días al mes				
22. Teniendo en cuenta el trabajo que tienes que realizar y el tiempo asignado, dirías que:					
	Siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
En tu departamento o sección falta personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La planificación es realista	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continuación figura 50.

La tecnología (máquinas, herramientas, ordenadores...) con la que trabajas es la adecuada y funciona correctamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

23. ¿Puedes decidir cuándo haces un descanso?

Siempre

Muchas veces

Algunas veces

Sólo alguna vez

Nunca

24. Aproximadamente ¿cuánto cobras neto al mes?

Q.2,742 o menos

Entre Q.2,742 y Q3,000

Entre Q3,001 y Q4,000

Entre Q4,001 y Q5,000

Entre Q5,001 y Q6,000

Entre Q6,001 y Q7,000

Entre Q7,001 y Q8,000

Entre Q8,001 y Q9,000

Entre Q9,001 y Q10,000

Entre Q10,001 y Q11,000

Entre Q11,001 y Q12,000

Entre Q12,001 y Q13,000

Más de Q13,000

25. Tu salario es:

Fijo

Una parte fija y otra variable

Todo variable

Las siguientes preguntas tratan sobre las exigencias y contenidos de tu trabajo. Elige UNA SOLA RESPUESTA para cada una de ellas.

Continuación figura 50.

26. ¿Con qué frecuencia ...	Siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a) tienes que trabajar muy rápido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) en tu trabajo se producen momentos o situaciones desgastadoras emocionalmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) te retrasas en la entrega de tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) tu trabajo requiere que te calles tu opinión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) la distribución de tareas es irregular y provoca que se te acumule el trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) tu trabajo requiere que trates a todo el mundo por igual aunque no tengas ganas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) tienes tiempo suficiente para hacer tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) tienes influencia sobre el ritmo al que trabajas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) tienes mucha influencia sobre las decisiones que afectan a tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) tienes influencia sobre cómo realizas tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) tienes influencia sobre qué haces en el trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) hay momentos en los que necesitarías estar en la empresa y en casa a la vez?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m) sientes que el trabajo en la empresa te consume tanta energía que perjudica a tus tareas domésticas y familiares?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n) sientes que el trabajo en la empresa te ocupa tanto tiempo que perjudica a tus tareas domésticas y familiares?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ñ) piensas en las tareas domésticas y familiares cuando estás en la empresa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continuación figura 50

o) te resulta imposible acabar tus tareas laborales?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
p) en tu trabajo tienes que ocuparte de los problemas personales de otros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. ¿Con que frecuencia ...	EN GRAN MEDIDA	EN BUENA MEDIDA	EN CIERTA MEDIDA	EN ALGUNA MEDIDA	EN NINGUNA MEDIDA
a) tu trabajo requiere que tengas iniciativa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) tus tareas tienen sentido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) las tareas que haces te parecen importantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) tu trabajo te afecta emocionalmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) tu trabajo permite que aprendas cosas nuevas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) es necesario mantener un ritmo de trabajo alto?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) te sientes comprometido con tu profesión?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) tu trabajo te da la oportunidad de mejorar tus conocimientos y habilidades?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) tu trabajo, en general, es desgastador emocionalmente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) tu trabajo requiere que escondas tus emociones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) te exigen en el trabajo ser amable con todo el mundo independientemente de la forma como te traten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) tu trabajo permite que apliques tus habilidades y conocimientos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m) el ritmo de trabajo es alto durante toda la jornada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estas preguntas tratan del grado de definición de tus tareas. Elige UNA SOLA RESPUESTA para cada una de ellas.					

Continuación figura 50.

28. ¿En qué medida ...	EN GRAN MEDIDA	EN BUENA MEDIDA	EN CIERTA MEDIDA	EN ALGUNA MEDIDA	EN NINGUNA MEDIDA
a) en tu empresa se te informa con suficiente antelación de decisiones importantes, cambios y proyectos de futuro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) tu trabajo tiene objetivos claros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) se te exigen cosas contradictorias en el trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) sabes exactamente qué tareas son de tu responsabilidad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) recibes toda la información que necesitas para realizar bien tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) haces cosas en el trabajo que son aceptadas por algunas personas y no por otras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) sabes exactamente qué se espera de ti en el trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) sabes exactamente qué margen de autonomía tienes en tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) tienes que hacer tareas que crees que deberían hacerse de otra manera?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) tienes que realizar tareas que te parecen innecesarias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Las siguientes preguntas tratan del apoyo que recibes en el trabajo. Elige UNA SOLA RESPUESTA para cada una de ellas.					
29. ¿Con qué frecuencia ...	Siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a) recibes ayuda y apoyo de tus compañeros en la realización de tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) tus compañeros están dispuestos a escuchar tus problemas del trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continuación figura 50.

c) tus compañeros hablan contigo sobre cómo haces tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) tienes un buen ambiente con tus compañeros de trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) sientes en tu trabajo que formas parte de un grupo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Se ayudan en el trabajo entre compañeros y compañeras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) tu jefe inmediato está dispuesto a escuchar tus problemas del trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) recibes ayuda y apoyo de tu jefe inmediato en la realización de tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) tu jefe inmediato habla contigo sobre cómo haces tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Estas preguntas se refieren hasta qué punto te preocupan posibles cambios en tus condiciones de trabajo. Elige UNA SOLA RESPUESTA para cada una de ellas.					
30. ¿Estás preocupado/a por	EN GRAN MEDIDA	EN BUENA MEDIDA	EN CIERTA MEDIDA	EN ALGUNA MEDIDA	EN NINGUNA MEDIDA
a) si te trasladan a otro centro de trabajo, unidad, departamento o sección contra tu voluntad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) si te cambian el horario (turno, días de la semana, horas de entrada y salida...) contra tu voluntad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) si te cambian de tareas contra tu voluntad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) si te despiden o no te renuevan el contrato?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) si se varían el salario (que no te lo actualicen, que te lo bajen, que introduzcan el salario variable, que te paguen en especies...)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) lo difícil que sería encontrar otro trabajo en el caso de que te quedases en paro?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continuación figura 50.

Las preguntas que siguen a continuación se refieren al reconocimiento, la confianza y la justicia en tu lugar de trabajo. Elige UNA SOLA RESPUESTA para cada una de ellas.

31. ¿En qué medida ...	EN GRAN MEDIDA	EN BUENA MEDIDA	EN CIERTA MEDIDA	EN ALGUNA MEDIDA	EN NINGUNA MEDIDA
a) tu trabajo es valorado por la dirección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) la dirección te respeta en tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) recibes un trato justo en tu trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) confía la dirección en que los trabajadores hacen un buen trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) te puedes fiar de la información procedente de la dirección?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) se solucionan los conflictos de una manera justa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) se le reconoce a uno por el trabajo bien hecho?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) la dirección considera con la misma seriedad las propuestas procedentes de todos los trabajadores?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) los trabajadores pueden expresar sus opiniones y emociones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) se distribuyen las tareas de una forma justa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) tu actual jefe inmediato se asegura de que cada uno de los trabajadores tiene buenas oportunidades de desarrollo profesional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) tu actual jefe inmediato planifica bien el trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m) tu actual jefe inmediato distribuye bien el trabajo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n) tu actual jefe inmediato resuelve bien los conflictos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continuación figura 50.

Las siguientes preguntas tratan de tu salud, bienestar y satisfacción.

32. En general ¿dirías que tu salud es?

Excelente

Muy Buena

Buena

Regular

Mala

Las preguntas que siguen se refieren a cómo te has sentido **DURANTE LAS ÚLTIMAS CUATRO SEMANAS**. Elige **UNA SOLA RESPUESTA** para cada una de ellas.

33. Durante las últimas cuatro semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a) te has sentido agotado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) te has sentido físicamente agotado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) has estado emocionalmente agotado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) has estado cansado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) has tenido problemas para relajarte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) has estado irritable?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) has estado tenso/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) has estado estresado/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continuando con cómo te has sentido durante las cuatro últimas semanas, elige **UNA SOLA RESPUESTA** para cada pregunta.

34. ¿con qué frecuencia...

	SIEMPRE SOLO	CASI SIEMPRE	MUCHAS VECES	ALGUNAS VECES	ALGUNA VEZ	NUNCA
a) has estado muy nervioso/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) te has sentido tan bajo/a de moral que nada podía animarte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) te has sentido calmado/a y tranquilo/a?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Continuación figura 50.

d) te has sentido desanimado/a y triste?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) te has sentido feliz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. ¿Cuál es tu grado de satisfacción en relación con tu trabajo, tomándolo todo en consideración? Elige UNA SOLA RESPUESTA.						
<input type="checkbox"/>	Muy satisfecho/a					
<input type="checkbox"/>	Satisfecho/a					
<input type="checkbox"/>	Insatisfecho/a					
<input type="checkbox"/>	Muy insatisfecho/a					
¡Muchas gracias por su tiempo y colaboración!						

Fuente: elaboración propia.

2.3.8.1. Resultados

La tasa de respuesta en Unipharm, S.A. fue del 100,0% (contestaron 109 trabajadores de los 109 a los que se les entrego el cuestionario). La tabla siguiente muestra la tasa de respuesta por las unidades de análisis: puesto de trabajo, sexo y departamento de producción.

Tabla XXXVII. Tasa de respuesta

Unidad de análisis	Tasa de respuesta para cada categoría
Puesto de trabajo	Jefe de Producción 100.0% [N=4]
	Coordinador de Producción 100.0% [N=8]
	Operario Semiespecializado 100.0% [N=14]
	Operario 1 100.0% [N=41]
	Operario 2 100.0% [N=25]
	Operario 3 100.0% [N=17]
Sexo	Mujer 100.0% [N=71]
	Hombre 100.0% [N=38]
Departamento o sección	Betalactámicos 100.0% [N=37]
	Sólidos 100.0% [N=20]
	Líquidos 100.0% [N=26]
	Inyectables 100.0% [N=26]

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2 2013.

Tabla XXXVIII. Genero

Eres:	N	%
Mujer	71	65.1%
Hombre	38	34.9%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

La tabla XXXVIII indica que de los 109 colaboradores que respondieron el cuestionario 71 fueron mujeres y 38 hombres.

Tabla XXXIX. Edad de colaboradores

¿Qué edad tienes?	N	%
Menos de 31 años	55	50.5%
Entre 31 y 45 años	44	40.4%
Más de 45 años	8	7.3%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla XL. Puestos de trabajo

Señala el o los puestos de trabajo que has ocupado en los últimos 6 meses. Si has ocupado dos o más puestos señálos.	N	%
Jefe de Producción	4	3.7%
Coordinador de Producción	8	7.3%
Operario Semiespecializado	14	12.8%
Operario 1	41	37.6%
Operario 2	25	22.9%
Operario 3	17	15.6%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla XLI. Departamentos

Indica en que departamento(s) ó sección(es) has trabajado durante los últimos 6 meses. Si has trabajado en dos o más departamentos señálos.	N	%
Betalactámicos	37	33.9%
Sólidos	20	18.3%
Líquidos	26	23.9%
Inyectables	26	23.9%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla XLII. Movilidad funcional

¿Realizas tareas de distintos puestos de trabajo?	N	%
Generalmente no	95	87.2%
Sí, generalmente de nivel superior	2	1.8%
Sí, generalmente de nivel inferior	1	0.9%
Sí, generalmente del mismo nivel	6	5.5%
Sí, tanto de nivel superior, como de nivel inferior, como del mismo nivel	2	1.8%
No lo sé	3	2.8%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

La tabla XLII muestra las características del diseño de las tareas e indica que la mayoría de trabajadores no realiza tareas de distintos puestos de trabajo.

Tabla XLIII. Participación directa consultiva

¿En el último año ¿tus superiores te han consultado sobre cómo mejorar la forma de producir o realizar el servicio?	N	%
Siempre + Muchas veces	105	96.3%
Algunas veces	4	3.7%
Sólo alguna vez + Nunca	0	0.0%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla XLIV. Relación laboral

¿Qué tipo de relación laboral tienes con Unipharm, S.A.?	N	%
Soy fijo (tengo un contrato indefinido,...)	90	82.6%
Soy Temporal	19	17.4%
Soy pasante	0	0.0%
Soy interino	0	0.0%
Soy practicante/epesista	0	0.0%
Trabajo sin contrato	0	0.0%
Soy sub contratado (aun siendo autónomo, en realidad trabajo para un contratista)	0	0.0%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla XLV. Antigüedad laboral

¿Cuánto tiempo llevas trabajando en Unipharm, S.A.?	N	%
Entre 1 mes y 6 meses	18	16.5%
Más de 6 meses y hasta 1 años	38	34.9%
Más de 1 años y hasta 3 años	22	20.2%
Más de 3 años y hasta 5 años	4	3.7%
Más de 5 años y hasta 10 años	15	13.8%
Más de 10 años	12	11.0%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla XLVI. Horas de trabajo semanales

¿Habitualmente ¿cuántas horas trabajas a la semana para Unipharm, S.A.?	N	%
30 horas o menos	0	0.0%
De 31 a 35 horas	0	0.0%
De 36 a 40 horas	40	36.7%
De 41 a 45 horas	18	16.5%
Más de 45 horas	51	46.8%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

La tabla XLVI indica que 40 colaboradores trabajan entre 36 a 40 horas a la semana, 18 entre 41 a 45 y 51 más de 45 horas por lo que se evidencia que la mitad de los colaboradores entrevistados trabajan tiempo extraordinario en sus jornadas de trabajo.

Tabla XLVII. Jornadas de trabajo

¿Cuál es tu horario de trabajo?	N	%
Jornada partida (mañana y tarde)	0	0.0%
Turno Diurno	66	60.6%
Turno Mixto	4	3.7%
Turno nocturno	26	23.9%
Tornos rotatorios excepto el de noche	6	5.5%
Tornos rotatorios con el de noche	7	6.4%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla XLVIII. Adaptabilidad del tiempo de trabajo

¿Qué margen de adaptación tienes en la hora de entrada y salida?	N	%
No tengo ningún margen de adaptación en relación a la hora de entrada y salida	88	80.7%
Puedo elegir entre varios horarios fijos ya establecidos	19	17.4%
Tengo hasta 30 minutos de margen	1	0.9%
Tengo más de media hora y hasta una hora de margen	1	0.9%
Tengo más de una hora de margen	0	0.0%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla XLIX. Días sábados laborables

¿Habitualmente ¿cuántos sábados al mes trabajas?	N	%
Ninguno	14	12.8%
Alguno excepcionalmente	54	49.5%
Un sábado al mes	35	32.1%
Dos sábados	5	4.6%
Tres ó más sábados al mes	1	0.9%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

En la tabla XLIX se observa que aproximadamente el 50 % de los trabajadores trabaja algún sábado excepcionalmente.

Tabla L. Exigencias de disponibilidad

¿Con qué frecuencia te cambian la hora de entrada y salida o los días que tienes establecido trabajar?	N	%
Siempre + Muchas veces	12	11.0%
Algunas veces	30	27.5%
Sólo alguna vez + Nunca	67	61.5%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Como se aprecia en la tabla anterior 67 colaboradores respondieron que solo alguna vez o nunca les cambian su horario de entrada y salida, 30 respondieron que algunas veces y 12 indicaron que muchas veces.

Tabla LI. Prolongación de jornada

¿Habitualmente ¿cuántos días al mes prolongas tu jornada como mínimo media hora?	N	%
Ninguno	6	5.5%
Algún día excepcionalmente	22	20.2%
De 1 a 5 días al mes	40	36.7%
De 6 a 10 días al mes	26	23.9%
11 o más días al mes	15	13.8%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

En la tabla LI se observa que de 109 entrevistados, 6 respondieron que no prolongan su jornada como mínimo media hora, 22 que algún día

excepcionalmente, 40 que de 1 a 5 días al mes, 26 que de 6 a 10 días al mes y 15 que 11 o más días al mes.

Tabla LII. Trabajo doméstico – familiar

¿Qué parte del trabajo familiar y doméstico haces tú?	N	%
Soy la/el principal responsable y hago la mayor parte de tareas familiares y domésticas	12	11.0%
Hago aproximadamente la mitad de las tareas familiares y domésticas	34	31.2%
Hago más o menos una cuarta parte de las tareas familiares y domésticas	35	32.1%
Sólo hago tareas muy puntuales	27	24.8%
No hago ninguna o casi ninguna de estas tareas	1	0.9%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Tabla LIII. Ausencia de personal

En tu departamento o sección falta personal	N	%
Siempre + Muchas veces	5	4.6%
Algunas veces	4	3.7%
Sólo alguna vez + Nunca	100	91.7%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

En la tabla anterior se observa que el 100 de los entrevistados indicaron que solo alguna vez o nunca falta personal en su planta, 4 indicaron que algunas veces y 5 que siempre o muchas veces.

Tabla LIV. Recursos para realizar el trabajo

La tecnología (máquinas, herramientas, ordenadores...) con la que trabajas es la adecuada y funciona correctamente	N	%
Siempre + Muchas veces	45	41.3%
Algunas veces	33	30.3%
Sólo alguna vez + Nunca	31	28.4%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Según la tabla LIV indica que 45 trabajadores respondieron que siempre o muchas veces trabajan con los recursos adecuados, 33 indicaron que algunas veces y 31 que algunas veces o nunca.

Tabla LV. Relación trabajo – salario

¿El trabajo que realizas se corresponde con la categoría o grupo profesional que tienes reconocida salarialmente?	N	%
Sí	108	99.1%
No, el trabajo que hago es de una categoría o grupo superior al que tengo asignado salarialmente (POR EJEMPLO, trabajo de comercial pero me pagan como administrativa)	0	0.0%
No, el trabajo que hago es de una categoría o grupo inferior al que tengo asignado salarialmente (POR EJEMPLO, trabajo de administrativa pero me pagan como comercial)	0	0.0%
No lo sé	1	0.9%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

La anterior tabla indica que de los 109 colaboradores de las áreas productivas 108 respondieron que realizan las actividades correspondientes al puesto por el que fueron contratados.

Tabla LVI. **Ascenso en la empresa**

¿Desde que entraste en Unipharm, S.A. ¿has ascendido de categoría o grupo profesional?	N	%
No	57	52.3%
Sí, una vez	43	39.4%
Sí, dos veces	9	8.3%
Sí, tres o más veces	0	0.0%
No contesta	0	
Total	109	

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

La información mostrada en la tabla LVI indica que 57 colaboradores de 109 entrevistados nunca han ascendido de puesto o categoría mientras que 43 lo hicieron una vez.

La figura 51 muestra la exposición de los colaboradores en relación a los puestos de trabajo, departamento y género, está dividida en tres situaciones la más desfavorable para el colaborador en color rojo, la situación intermedia color amarillo y las más favorables en color verde.

Figura 51. **Gráfico de exposiciones por puestos de trabajo, departamento y género**

		Exigencias cuantitativas	Ritmo de trabajo	Exigencias emocionales	Exigencias de esconder	Doble presencia	Influencia	Posibilidades de desarrollo	Sentido del trabajo	Claridad de rol	Conflicto de rol	Apoyo social de compañeros	Sentimiento de grupo	Apoyo social de superiores	Calidad de liderazgo	Previsibilidad	Reconocimiento	Inseguridad sobre el empleo	Inseguridad sobre las	Confianza vertical	Justicia
Puestos	Jefe de Producción	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Coordinador de Producción	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Operario Semiespecializado	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Operario 1	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Operario 2	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Operario 3	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Departamentos	Betalactámicos	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Sólidos	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Líquidos	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Inyectables	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
Sexo	Mujeres	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde
	Hombres	Red	Red	Red	Red	Red	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde	Verde

Fuente: elaboración propia empleando CoPsoQ-istas 2013.

Como se observa las situaciones adversas son para los puestos de coordinación y operarios no importando la planta de producción ni el género de los colaboradores.

- Las exigencias cuantitativas son las exigencias psicológicas producto de la cantidad o carga de trabajo e incrementan a medida que los coordinadores y operarios tienen más trabajo del que pueden realizar en sus jornadas laborales, posiblemente se originaron por la falta de personal y la mala planificación de los tiempos, en Unipharm aumenta las

cargas de trabajo siempre que se vienen auditorias para obtener certificaciones para abrirse mercado en otros países. Una solución para evitar esta situación desfavorable seria la contratación de más personal para distribuir mejor las actividades.

- La inseguridad sobre las condiciones de trabajo es la preocupación por parte de los empleados de perder su trabajo, ya sea por no entregar los resultados esperados. Existe la evidencia que en los últimos meses ha habido reestructuración en la empresa, por lo tanto, los ritmos de trabajo de los nuevos trabajadores puede ser distinto a los antiguos. La capacitación constante y la formación de equipos de trabajo sinérgicos orientados a un bien común puede llevar a miniar el temor o inseguridad por parte de los trabajadores de perder su empleo.
- Ritmo de trabajo, está relacionado con las exigencias cuantitativas por lo tanto se deben de adoptar las mismas medidas.
- Exigencias emocionales, son representadas por las situaciones en las cuales algún trabajador está pasando por circunstancias adversas o difíciles, por ejemplo problemas de salud del mismo o un pariente, escases de bienes, problemas sentimentales la propia inseguridad en las calles del país, por tal razón el desempeño del colaborador disminuye considerablemente. La solución más aconsejable es el compañerismo y apoyo mutuo entre compañeros, las buenas relaciones personales entre jefes, coordinadores y operarios ayudan a disminuir estos riesgos en los trabajadores de Unipharm.
- Doble presencia, ocurre cuando el trabajador desarrolla tanto actividades en el trabajo como en el hogar, lo que produce desgaste y carga de

trabajo, con el tiempo el estrés y el agotamiento perjudicaron notablemente en la salud de quien lo sufre. Unipharm, cuenta con una clínica de atención médica gratuita es de suma importancia que los colaboradores la frecuenten para estar monitoreando su salud tanto física como mental.


2.4. Manuales de prevención de riesgos laborales de las áreas de producción de medicamentos sólidos, líquidos, inyectables y betalactámicos


Los manuales de prevención están elaborados de manera que sean una herramienta viable para garantizar la salud e integridad del personal que forma parte de las cuatro áreas de producción de la empresa farmacéutica, en ellos se encuentran los responsables de darle cumplimiento a las acciones destinadas a evitar y reducir la materialización de riesgos. Cada colaborador debe estudiarlo de manera objetiva para lo cual el comité de seguridad debe realizar evaluaciones para garantizar que se cumpla con el objetivo de los manuales.

El personal del área de salud y seguridad ocupacional estableció los lineamientos para desarrollar los manuales, enfocándose en los riesgos identificados. El enfoque de los manuales está dirigido a crear una cultura de prevención dentro de la organización, todos los colaboradores deben poseer voluntad y espíritu de cooperación para mantener ambientes seguros que permitan culminar las jornadas laborales con cero accidentes y pérdidas materiales.

En las figuras siguientes se observan los cuatro manuales realizados para las áreas de producción de Unipharm, S.A. Guatemala.

Figura 52. Manual de prevención de riesgos laborales del área sólidos

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 1 de 17




**ÁREA DE SALUD Y SEGURIDAD
OCUPACIONAL**

**MANUAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES
DEL AREA DE SOLIDOS**

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 2 de 17

1. OBJETIVO.-

Elaborar un manual de prevención de riesgos laborales en el área de producción de Sólidos para evitar la ocurrencia de accidentes y/o incidentes, mediante la identificación y evaluación de los riesgos existentes implementando medidas preventivas y así proveer ambientes saludables y seguros para que los colaboradores puedan desempeñar sus funciones de manera segura y desarrollando una cultura de prevención.

2. PROPOSITO Y ALCANCE.-

Propósito
Describir las acciones necesarias para evitar la ocurrencia de accidentes mediante la prevención los riesgos laborales existentes en el área de Sólidos.

Alcance
Todo personal operativo de las áreas de acondicionamiento y producción de Sólidos, personal de apoyo y personas externas que deban ingresar al área de producción del área de Sólidos en Unipharm, Villa Nueva.

3. RESPONSABILIDADES.-

3.1 Comité de Seguridad:
Evalúa el cumplimiento de las actividades en materia de prevención dentro de la planta de producción.


3.2 Jefe de Seguridad y Salud Ocupacional:
Responsable de la programación, seguimiento, control y cumplimiento de las actividades de simulacros de evacuación, revisión y mantenimiento de extintores, formación de brigadas, investigación de accidentes y/o incidentes, prevención y evaluación de riesgos e inspecciones.

3.3 Jefe y Coordinador de Planta de Producción:
Asegura el cumplimiento de los aspectos considerados dentro del manual de prevención de riesgos laborales, normativas de seguridad, uso de equipo de protección personal, dar seguimiento a los resultados de las evaluaciones de riesgos, actos y condiciones inseguras

3.4 Colaboradores:
Cumplir con los lineamientos y normativas que se describen en este manual, para la prevención de riesgos laborales garantizando de esta manera un ambiente seguro de trabajo sin accidentes y/o incidentes.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.



grupo unipharm
...por un mundo sano


FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 3 de 17

4. DEFINICIONES.-

- **Seguridad e higiene ocupacional**
Es el sistema de disposiciones obligatorias que tienen por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes capaces de producir daños a las personas, a los bienes o al medio ambiente derivados de la actividad industrial.
- **Seguridad**
Conjunto de medidas técnicas, educacionales, médicas y psicológicas empleados para prevenir accidentes, tendientes a eliminar las condiciones inseguras del ambiente y a instruir o convencer a las personas acerca de la necesidad de implementación de prácticas preventivas.
- **Higiene**
Conjunto de normas y procedimientos tendientes a la protección de la integridad física y mental del trabajador, preservándolo de los riesgos de salud inherentes a las tareas del cargo y al ambiente físico donde se ejecutan.
- **Condiciones de trabajo**
Factores de naturaleza física, química o técnica (materias utilizadas o producidas, equipos empleados y métodos de producción aplicados), que pueden existir en el puesto de trabajo, sino que también deberán considerarse aquellos otros factores de carácter psicológico o social que puedan afectar la salud del trabajador.
- **Riesgo**
Combinación de la probabilidad de que ocurra un evento o exposición peligrosa y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el evento o exposición.
- **Peligro**
Es una fuente o situación con potencial de daño en términos de lesión o enfermedad, daño a la propiedad, al ambiente de trabajo o a una combinación de estos.
- **Accidente**
Es un suceso imprevisto en el trabajo, que deriva en lesión(es) al trabajador y/o alteraciones en la maquinaria, equipo, materiales y productividad.
- **Incidente**
Es todo suceso no deseado, o no intencionado, que bajo circunstancias muy poco diferentes podría ocasionar pérdidas para las personas, la propiedad o los procesos.
- **Acto inseguro**
Es la acción y/o exposición innecesaria del trabajador al riesgo, susceptible de causar accidente.
- **Condición insegura**
Es toda condición física o ausencia de norma, susceptible de causar accidente, lo es también todo elemento de lo equipos, la materia prima, las herramientas, las máquinas, las instalaciones o el entorno que se convierte en un peligro para las personas, los bienes, la operación y el medio ambiente y que bajo determinadas condiciones puede generar un incidente.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.






grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Verión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 4 de 17

- **Enfermedad ocupacional**
Son las enfermedades contraídas o agravadas como consecuencia de las actividades del trabajo realizado o la exposición al medio en que se realiza el trabajo, en el cual la persona se ve obligada a trabajar.
- **Equipos de Protección Personal (EPP)**
Dispositivo diseñado para evitar que las personas que están expuestas a un peligro en particular entren en contacto directo con él.
- **Residuo o Desecho**
Es cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó.
- **Sustancias químicas peligrosas**
Son todas aquellas sustancias que al ser transportadas, almacenadas y procesadas representan un peligro para la salud, de inflamabilidad, reactividad o riesgos especiales.
- **Prueba de sensibilidad a la penicilina**
Es la aplicación de una décima de solución de penicilina disuelta que contiene 100UI para determinar si el paciente tiene sensibilidad a la penicilina.
- **Matriz de riesgos**
Es una herramienta que se utiliza para identificar los riesgos potenciales de salud y seguridad ocupacional de una organización y describir las actividades preventivas, correctivas y de control de riesgos.
- **Prevención**
Acción y efecto de prevenir. Se refiere a la preparación con la que se busca evitar, de manera anticipada, un riesgo, un evento desfavorable o un acontecimiento que provoca daños.


5. CONTENIDO.-




5.1 Equipo de protección personal en el área de Sólidos

Segmento a proteger	Parte específica a proteger	Imagen	Equipo de protección personal
Cabeza	Cabeza		Cofia de tela blanca o desechable, casco y respirador completo
	Oídos		Tapones auditivos desechables, orejeras
	Ojos		Lentes claros

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SH-MAN-000018
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Revisión: 00
	Vigencia: 03 años		Página: 5 de 17

Segmento a proteger	Parte específica a proteger	Imagen	Equipo de protección personal
Cuerpo	Cuerpo completo		Overol blanco Faja lumbar Arnés + absorbedor de impacto
Extremidades	Manos		Guantes de látex, Nitrilo y PVS
	Pies		Tenis punta de acero color blanco / zapatos descartables

5.1.1 Medidas de prevención EPP


- Todo el personal del área de Sólidos sin excepción alguna deberán utilizar el EPP antes mencionado y establecido. En cada área o sector existen señalizaciones donde se especifica el EPP obligatorio.
- Es obligatoria la correcta utilización del EPP y de la ropa de trabajo oficial, está prohibido darle uso indebido o inadecuado, así como modificar cualquiera de sus características.
- El EPP debe mantenerse en perfectas condiciones de uso. Si presenta daños, deberá ser comunicado a la jefatura del área para solicitar el equipo nuevo.

5.2 Lavado de manos al Ingresar al área de Sólidos

- Previo a Ingresar al área de vestidores, en el área de pre vestidor humectarse las manos con abundante agua y jabón antiséptico.
- Colocar mano derecha sobre el dorso de la mano izquierda y con los dedos entrelazados frotar y viceversa.
- Colocar palma contra palma con los dedos entrelazados.
- Frotar circularmente los dedos de la mano derecha con la palma de la mano izquierda y viceversa.
- Enjuagar con abundante agua hasta retirar toda la espuma.
- Secarse por medio de un secador de luz ultravioleta.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala


Continuación figura 52.



grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Verión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 6 de 17


5.3 Orden de colocarse el uniforme y equipo de protección en Sólidos




- Previo a colocarse los guantes sanitizar las manos con alcohol etílico al 70% v/v.
- Sanitizar los zapatos de forma abundante con alcohol etílico al 70% v/v.
- Asperjar alcohol etílico al 70% v/v sobre los guantes.

5.4 Señalización en las áreas de Sólidos

5.4.1 Señales de Prohibición

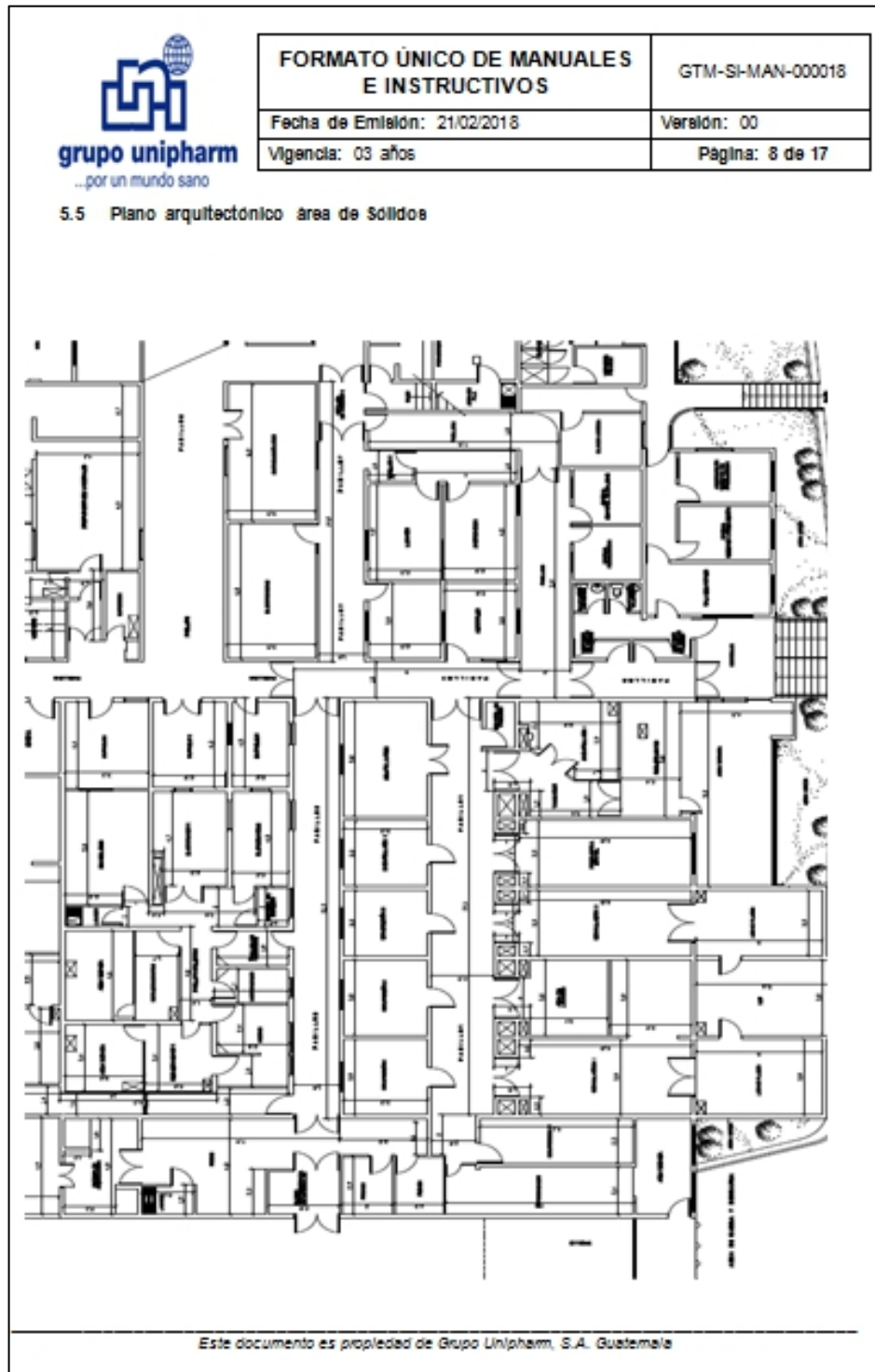


5.4.2 Señales de Advertencia




Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.



Continuación figura 52.

 grupo unipharm ...por un mundo sano	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 9 de 17

5.6 Orden y limpieza

- Conservar el orden y limpieza en las áreas de trabajo es fundamental para prevenir accidentes.
- Deposita la basura y los desperdicios en los recipientes específicos y destinados para tal fin.
- Los pisos y las áreas de tránsito deben estar libres de obstáculos o productos químicos. En caso de obstrucción o derrames, reportar de inmediato al jefe de área y se deberá delimitar el área de riesgo hasta su corrección.

5.7 Uso de herramientas manuales

- Seleccionar la herramienta correcta para realizar el trabajo.
- Antes de utilizarla, verificar el estado y las condiciones de la herramienta. De no estar en condiciones adecuadas, no utilizarla e informárselo al jefe inmediato.
- La improvisación y el uso de herramientas inadecuadas son dos de las principales causas de accidentes. Por lo que se prohíbe modificar las herramientas o darle un uso diferente para el que fue diseñada.
- Las herramientas manuales eléctricas deberán estar conectadas a tierra, y los contactos, toma eléctrica y conexiones deben emplearse adecuadamente.
- Los cables no deben tener uniones improvisadas.
- Queda prohibido alterar o quitar los dispositivos de seguridad de diseño de las herramientas.

5.8 Prevención sobre trabajos en alturas


- Toda actividad que se realice sobre 1.80 metros de altura sobre el nivel del piso se considera un trabajo en altura.
- Cuando se realicen trabajos en altura fuera de una plataforma segura (base con barandales o barandas perimetrales) los colaboradores deberán usar algún sistema anti caídas, como arnés de seguridad de cuerpo completo con línea de vida.
- Deben colocarse señalizaciones en la parte inferior y acordonar el área de trabajo para que no cruce personal por los puntos de operación. Si en el área de trabajo hay productos, equipos o materiales que puedan sufrir daños estos deberán ser retirados o protegidos con aislantes, etc.

5.9 Prevención sobre trabajos en escaleras

- Colocar la escalera en una superficie pareja y sólida. Es obligatorio utilizar arnés, línea de vida y punto de anclaje.
- Todas las escaleras deberán ser de fábrica y estar en perfecto estado, sin golpes ni daños que puedan afectar la resistencia de la misma. Tendrán que contar con zapatos de goma o bien con anclaje que evite el desplazamiento de la misma dependiendo de las características del suelo.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.




grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 10 de 17

- Para el uso de escaleras que cuentan con pasamanos o barandas, se deberán sujetar a ellos al menos con una mano.
- La escalera deberá colocarse en un ángulo equivalente a un cuarto de distancia que exista entre el apoyo de la parte superior y el piso.
- El peldaño superior deberá quedar sujeto a una estructura fija, para evitar que la escalera se desplace o se caiga hacia atrás. Deben dejarse libre al menos dos peldaños superiores.
- Por prevención al subir una escalera siempre debe estar sujeta por un compañero y al llegar al nivel superior deberá sujetarla a algún soporte o estructura con el objetivo de evitar que se ladee o corra, de no tener soporte a sujetar siempre debe de estar asistido por un compañero que sujete la escalera.


5.10 Manejos de sustancias peligrosas

- Todos los elementos como gases, compuestos, residuos o mezclas de ellos, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas, sean capaces de ocasionar daño a personas, instalaciones o medio ambiente son consideradas como sustancias químicas.
- Por lo tanto antes de utilizar una sustancia química es obligatorio leer la hoja de datos de seguridad del producto, así como las instrucciones y las señalizaciones de peligrosidad.
- Es obligatorio utilizar el EPP específico al químico que se va a manipular, esta información se puede obtener de la hoja de datos de seguridad.
- Las sustancias químicas que deben ser almacenadas en contenedores diseñados adecuadamente para evitar fugas, incendios o explosiones, nunca se debe improvisar recipientes.
- Debe existir un kit anti derrame acorde al producto que se está manipulando, de igual forma identificar con el rombo de seguridad los recipientes que contengan el producto.
- Todos los sectores de las áreas productivas en donde se manejan sustancias químicas debe existir una carpeta de hojas de seguridad en un lugar visible y al alcance de todos los usuarios en caso de emergencia.
- Para identificar riesgos en sustancias químicas se utiliza el Sistema Global Armonizado SGA de clasificación y etiquetado de sustancias químicas.



Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.



grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 11 de 17

5.11 Exposición al ruido

- El ruido dentro de las diferentes áreas de la planta se puede medir con un decibelímetro, con todos los equipos encendidos para determinar el máximo de decibeles a los que se van expuestos los trabajadores. El tiempo máximo de exposición al ruido para alcanzar un nivel equivalente diaria de 87 decibeles es el siguiente:

<u>L_{Aeq,T} en dB(A)</u>	<u>Tiempo máximo de exposición</u>
87	8 horas
90	4 horas
93	2 horas
96	1 hora
99	½ hora
102	¼ hora
105	7½ minutos
112	1½ minutos
117	½ minuto
120	15 segundos

- Debido a los distintos equipos en las áreas es recomendable el uso de tapones auditivos con la finalidad de proteger el oído de los colaboradores.

5.12 Prevención contra incendios


- Prohibido fumar, generar fuego, chispa o ignición de material, dentro de las áreas peligrosas.
- Todos los colaboradores están obligados a conocer la ubicación de los equipos contra incendio, así como su uso, aplicación y condiciones de buen estado. Si detectara alguna falla en el equipo deberá reportarlo inmediatamente a su jefe inmediato.
- En caso de incendio y activación de las alarmas. Si el personal está capacitado para combatirlo, debe actuar inmediato para controlarlo y solicitar apoyo al equipo de brigada.
- Antes de la ejecución de trabajos en caliente debe garantizarse la limpieza previa del área y eliminar combustibles o fuentes de ignición.

5.13 Maquinaria y Equipo en las áreas de Sólidos

- No operar ningún equipo sin tener la experiencia y conocimiento necesario.
- Los equipos que no cuente con dispositivo de paro de emergencia no deberán ser operados y deberá ser informado inmediatamente al jefe inmediato para coordinar con mantenimiento la instalación del mismo.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.



FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 12 de 17


- Los equipos que posean superficies que aumenten su temperatura durante la operación deberán contar con señalización de superficie caliente, se deberán utilizar guantes resistentes a altas temperaturas los cuales deben ser proporcionados por el área de SSO en coordinación con el jefe del área.
- La maquinaria o equipo que este en mantenimiento deberá estar desconectada de cualquier fuente de energía y previo al ingreso del área donde se encuentre deberá permanecer un rotulo que indique que se encuentra en mantenimiento.
- Los equipos con bandas y rodillos deben tener guardas de protección para evitar atrapamientos, se recomendando no utilizar uniformes que no sean de la medida del operador para evitar ser jalados por atrapamientos en la ropa.

5.14 Evacuación ante situaciones de emergencia


- Mantener la calma, no actuar por iniciativa propia y no entrar en pánico.
- Respetar las indicaciones de los brigadistas sobre las medidas a tomar al identificar una emergencia.
- Interrumpir inmediatamente el trabajo que se esté ejecutando en la planta de producción, se debe de desenergizar todos los equipos que estén operando en su área de trabajo mediante el dispositivo paro de emergencia, cerrar los envases o contenedores de sustancias peligrosas y válvulas de gases comprimidos y glp.
- Esperar a que el brigadista indique que se debe iniciar el protocolo de evacuación y dirigirse a la salida más cercana y formar una fila al lado derecho, para garantizar una evacuación ordenada y permitir que el personal que viene a controlar la emergencia lo haga sin impedimentos.
- Si se encuentra con alguna persona en condiciones especiales, ayudaría inmediatamente a integrarse a la fila y acompañaría durante la evacuación, si no está dentro de sus posibilidades ayudaría, avise inmediatamente a los responsables de la actividad. Considere que las personas en condiciones especiales deben ser la primera en ser evacuadas.
- Seguir las instrucciones de los brigadistas de la evacuación, brigadistas de apoyo, jefes, coordinadores quienes son los que guiarán la actividad y le resguardarán por las rutas de evacuación.
- Al iniciar la evacuación, no correr, no regresar, no gritar, evitar comentarios innecesarios, colocarse las manos sobre la cabeza en al caminar evitando que si pudiera caer algún objeto este nos golpeará directamente.
- Dirigirse al punto de reunión más cercano y reportarse con su brigadista.
- En el punto de reunión los brigadistas deben verificar que todo el personal ha sido evacuado, para esto se utilizará el listado de colaboradores indicado en el programa semanal de producción y de igual manera el listado de los visitantes del área.
- En el momento de la evacuación los brigadistas serán los encargados de realizar la inspección del área para asegurar que todo el personal ha evacuado el área.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000018	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 13 de 17	

5.15 Identificación de riesgos en el área de trabajo

		Cuestionario de identificación de Riesgos			Página 1 de 1																																																																																																																																																																																																																			
Empresa:			Planta/Área:																																																																																																																																																																																																																					
Puesto de trabajo:			Fecha:																																																																																																																																																																																																																					
<p>Instrucciones: Marque con una "x" el riesgo que considere que más le puede afectar en su lugar de trabajo, tome en cuenta el siguiente criterio personal:</p> <p style="text-align: center;"> 0 No hay Riesgo 1 Riesgo bajo 2 Riesgo mediano 3 Riesgo alto </p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Riesgo identificado</th> <th>0</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td>Contacto con</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td>Aplastamiento</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td>Choque o volcamiento</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>Atropellamiento</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td>Atrapamiento (en, por, entre)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td>Golpeado (contra, por)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td>Exposición ruido</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td>Vibración – mano brazo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td>Vibración – cuerpo completo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11</td><td>Temperatura extrema – calor</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td>Radiaciones ionizantes</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>13</td><td>Incendio</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>14</td><td>Explosión</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>15</td><td>Radiaciones no ionizantes</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>16</td><td>Iluminación inadecuada</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>17</td><td>Contacto directo/indirecto con partes energizadas</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td>Rutina y monotonía</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>19</td><td>Sobrecarga de trabajo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>20</td><td>Deficiencia de oxígeno</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>21</td><td>Contacto con sustancias químicas</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>22</td><td>Materia particulada</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>23</td><td>Inhalación de gases tóxicos</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>24</td><td>Humos de soldadura</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>25</td><td>Derrames</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>26</td><td>Fuga de gases</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>27</td><td>Colapso estructural</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>28</td><td>Deslizamiento/derrumbe</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>29</td><td>Falla en el suministro de energía</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>30</td><td>Accidente en el transporte de personal</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>31</td><td>Movimiento repetitivo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>32</td><td>Fuerza inadecuada</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>33</td><td>Postura</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>34</td><td>Exposición a microorganismos</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							No.	Riesgo identificado	0	1	2	3	1	Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)					2	Contacto con					3	Aplastamiento					4	Choque o volcamiento					5	Atropellamiento					6	Atrapamiento (en, por, entre)					7	Golpeado (contra, por)					8	Exposición ruido					9	Vibración – mano brazo					10	Vibración – cuerpo completo					11	Temperatura extrema – calor					12	Radiaciones ionizantes					13	Incendio					14	Explosión					15	Radiaciones no ionizantes					16	Iluminación inadecuada					17	Contacto directo/indirecto con partes energizadas					18	Rutina y monotonía					19	Sobrecarga de trabajo					20	Deficiencia de oxígeno					21	Contacto con sustancias químicas					22	Materia particulada					23	Inhalación de gases tóxicos					24	Humos de soldadura					25	Derrames					26	Fuga de gases					27	Colapso estructural					28	Deslizamiento/derrumbe					29	Falla en el suministro de energía					30	Accidente en el transporte de personal					31	Movimiento repetitivo					32	Fuerza inadecuada					33	Postura					34	Exposición a microorganismos				
No.	Riesgo identificado	0	1	2	3																																																																																																																																																																																																																			
1	Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)																																																																																																																																																																																																																							
2	Contacto con																																																																																																																																																																																																																							
3	Aplastamiento																																																																																																																																																																																																																							
4	Choque o volcamiento																																																																																																																																																																																																																							
5	Atropellamiento																																																																																																																																																																																																																							
6	Atrapamiento (en, por, entre)																																																																																																																																																																																																																							
7	Golpeado (contra, por)																																																																																																																																																																																																																							
8	Exposición ruido																																																																																																																																																																																																																							
9	Vibración – mano brazo																																																																																																																																																																																																																							
10	Vibración – cuerpo completo																																																																																																																																																																																																																							
11	Temperatura extrema – calor																																																																																																																																																																																																																							
12	Radiaciones ionizantes																																																																																																																																																																																																																							
13	Incendio																																																																																																																																																																																																																							
14	Explosión																																																																																																																																																																																																																							
15	Radiaciones no ionizantes																																																																																																																																																																																																																							
16	Iluminación inadecuada																																																																																																																																																																																																																							
17	Contacto directo/indirecto con partes energizadas																																																																																																																																																																																																																							
18	Rutina y monotonía																																																																																																																																																																																																																							
19	Sobrecarga de trabajo																																																																																																																																																																																																																							
20	Deficiencia de oxígeno																																																																																																																																																																																																																							
21	Contacto con sustancias químicas																																																																																																																																																																																																																							
22	Materia particulada																																																																																																																																																																																																																							
23	Inhalación de gases tóxicos																																																																																																																																																																																																																							
24	Humos de soldadura																																																																																																																																																																																																																							
25	Derrames																																																																																																																																																																																																																							
26	Fuga de gases																																																																																																																																																																																																																							
27	Colapso estructural																																																																																																																																																																																																																							
28	Deslizamiento/derrumbe																																																																																																																																																																																																																							
29	Falla en el suministro de energía																																																																																																																																																																																																																							
30	Accidente en el transporte de personal																																																																																																																																																																																																																							
31	Movimiento repetitivo																																																																																																																																																																																																																							
32	Fuerza inadecuada																																																																																																																																																																																																																							
33	Postura																																																																																																																																																																																																																							
34	Exposición a microorganismos																																																																																																																																																																																																																							

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000018	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 14 de 17	

5.16 Matriz de riesgo

Análisis y evaluación de Riesgos					Matriz de riesgo				
TOTAL DE TAREAS:					Nivel de riesgo				
TAREAS CERRADAS:					Alto Riesgo = (15 - 25)				
TAREAS PENDIENTES:					Medio Riesgo = (4-12)				
TAREAS PENDIENTE INICIA:					Bajo Riesgo = (3-3)				
TAREAS EN PROCESO:									


Identificación de Riesgos					Control de Riesgos	Análisis de Riesgos		Evaluación de Riesgos		Seguimiento a controles de riesgo		
Localización	Clasificación	Riesgo	Fuente	Consecuencia	Controles	Magnitud de daño	Probabilidad de amenaza	Riesgo	Prioridad para resolver	Fecha límite	Fecha de cumplimiento	Estado PENDIENTE INICIAREN PROCESO CERRADA

5.17 Identificación de actos y condiciones Inseguras

		Identificación de Actos y/o Condiciones Inseguras			Página 1 de 1	
Área de Ocurrencia:				Observador:		
Fecha:				Hora:		
Categoría y origen de los peligros		Comportamiento	Descripción detallada del evento identificado, acciones/decisiones tomadas o que deberán ser tomadas:			
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL						
Casaca/Guantes/Zapatos de Seguridad/Gafas/Protección Respiratoria/Protección Auditiva/Casaca/Gabacha/Arnés de Seguridad/Línea de Vida/Balístico		Acto Inseguro				
		Condición Insegura				
HEERRRAMIENTAS Y EQUIPOS						
Selección/ Uso de Herramientas/Buenas Condiciones Generales de las Herramientas y Equipos/ Almacenamiento Adecuado de las Herramientas		Acto Inseguro				
		Condición Insegura				
LUGAR DE TRABAJO						
Superficies de Trabajo/Aseo/Orden/ Limpieza/Almacenamiento/Barreras/Conos/ Señalización/Áreas de Caminamiento/Entornos/Áreas de Trabajo Aseguradas		Acto Inseguro				
		Condición Insegura				
POSICIÓN Y USO DEL CUERPO						
Levantamiento/Empujando/Retirando/Descendiendo/ Uso Excesivo de Esfuerzo/Caminando/Punto de Peligro/Línea de Fuego/Postura/Peligros/Movimientos Repetitivos/Levantamiento de Cargas		Acto Inseguro				
		Condición Insegura				
PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO						
Uso y Conservación de Permiso de Trabajo/Equipos Bloqueados y Etiquetados/Áreas de Trabajo Restringidas y Señalizadas/Cumplimiento de Procedimientos/Inspecciones/Preoperatorias		Acto Inseguro				
		Condición Insegura				
Observaciones:						

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala


Continuación figura 52.

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000018
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 15 de 17

6. REFERENCIAS DE DOCUMENTOS.-
N/A


7. ANEXOS.-

7.1 Planos con rutas de evacuación y puntos de reunión.



Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 52.

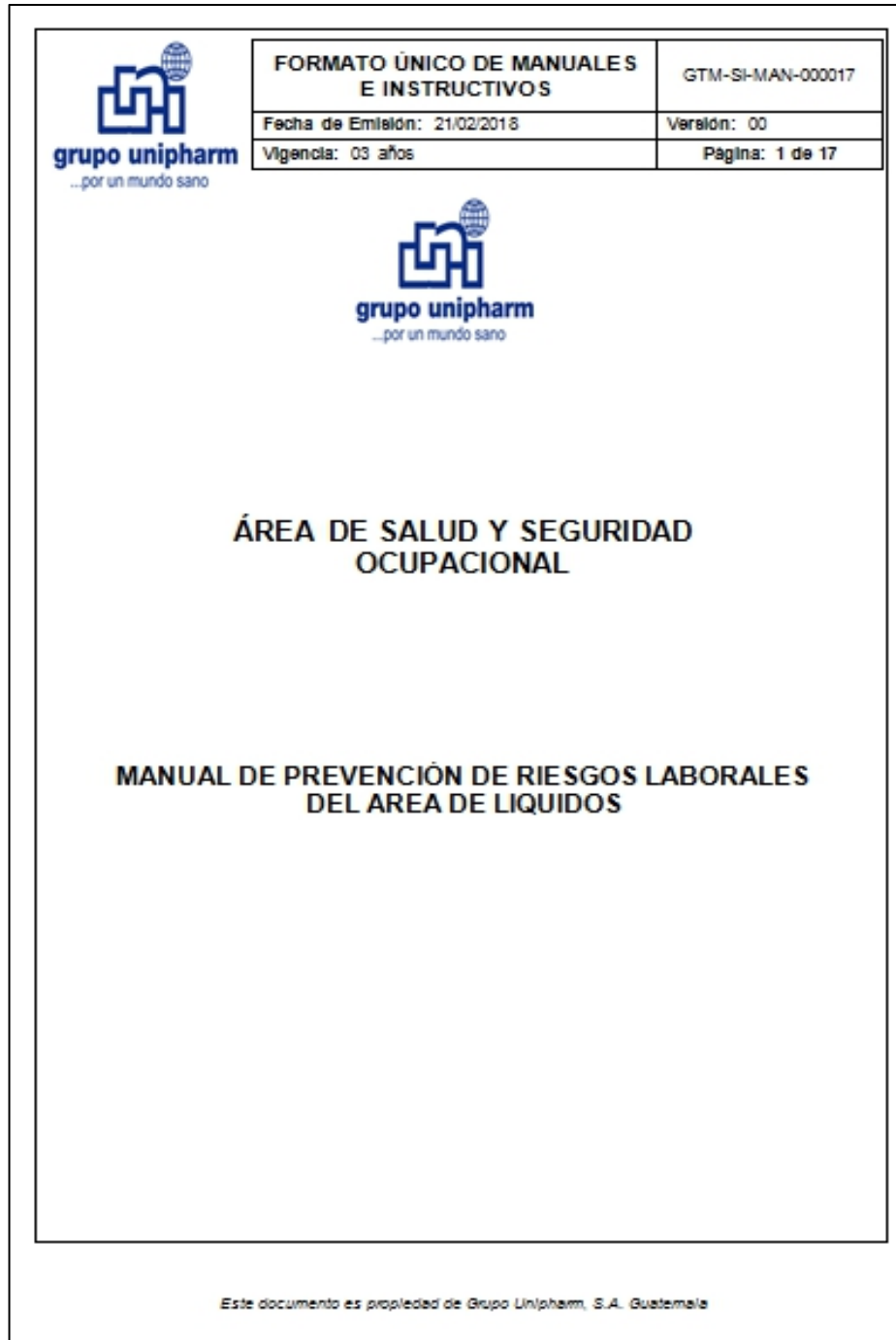
	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS			GTM-SI-MAN-000018
	Fecha de Emisión: 21/02/2018			Versión: 00
	Vigencia: 03 años			Página: 17 de 17

Actividad	Nombre	Puesto	Fecha	Firma
Elaborado				
Revisado				
Aprobado				


Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Fuente: elaboración propia.

Figura 53. **Manual de prevención de riesgos laborales del área de líquidos**



Continuación figura 53.

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 2 de 17

1. OBJETIVO.-

Elaborar un manual de prevención de riesgos laborales en el área de producción de Líquidos para evitar la ocurrencia de accidentes y/o incidentes, mediante la identificación y evaluación de los riesgos existentes implementando medidas preventivas y así proveer ambientes saludables y seguros para que los colaboradores puedan desempeñar sus funciones de manera segura y desarrollando una cultura de prevención.

2. PROPÓSITO Y ALCANCE.-

Propósito
Describir las acciones necesarias para evitar la ocurrencia de accidentes mediante la prevención los riesgos laborales existentes en el área de Líquidos.

Alcance
Todo personal operativo de las áreas de acondicionamiento y producción de Líquidos, personal de apoyo y personas externas que deban ingresar al área de producción del área de Líquidos en Unipharm, Villa Nueva.

3. RESPONSABILIDADES.-

3.1 Comité de Seguridad:
Evalúa el cumplimiento de las actividades en materia de prevención dentro de la planta de producción,


3.2 Jefe de Seguridad y Salud Ocupacional:
Responsable de la programación, seguimiento, control y cumplimiento de las actividades de simulacros de evacuación, revisión y mantenimiento de extintores, formación de brigadas, investigación de accidentes y/o incidentes, prevención y evaluación de riesgos e inspecciones.

3.3 Jefe y Coordinador de Planta de Producción:
Asegura el cumplimiento de los aspectos considerados dentro del manual de prevención de riesgos laborales, normativas de seguridad, uso de equipo de protección personal, dar seguimiento a los resultados de las evaluaciones de riesgos, actos y condiciones inseguras

3.4 Colaboradores:
Cumplir con los lineamientos y normativas que se describen en este manual, para la prevención de riesgos laborales garantizando de esta manera un ambiente seguro de trabajo sin accidentes y/o incidentes.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.




FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 3 de 17

4. DEFINICIONES.-

- **Seguridad e higiene ocupacional**
Es el sistema de disposiciones obligatorias que tienen por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes capaces de producir daños a las personas, a los bienes o al medio ambiente derivados de la actividad industrial.
- **Seguridad**
Conjunto de medidas técnicas, educacionales, médicas y psicológicas empleados para prevenir accidentes, tendientes a eliminar las condiciones inseguras del ambiente y a instruir o convencer a las personas acerca de la necesidad de implementación de prácticas preventivas.
- **Higiene**
Conjunto de normas y procedimientos tendientes a la protección de la integridad física y mental del trabajador, preservándolo de los riesgos de salud inherentes a las tareas del cargo y al ambiente físico donde se ejecutan.
- **Condiciones de trabajo**
Factores de naturaleza física, química o técnica (materias utilizadas o producidas, equipos empleados y métodos de producción aplicados), que pueden existir en el puesto de trabajo, sino que también deberán considerarse aquellos otros factores de carácter psicológico o social que puedan afectar la salud del trabajador.
- **Riesgo**
Combinación de la probabilidad de que ocurra un evento o exposición peligrosa y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el evento o exposición.
- **Peligro**
Es una fuente o situación con potencial de daño en términos de lesión o enfermedad, daño a la propiedad, al ambiente de trabajo o a una combinación de estos.
- **Accidente**
Es un suceso imprevisto en el trabajo, que deriva en lesión(es) al trabajador y/o alteraciones en la maquinaria, equipo, materiales y productividad.
- **Incidente**
Es todo suceso no deseado, o no intencionado, que bajo circunstancias muy poco diferentes podría ocasionar pérdidas para las personas, la propiedad o los procesos.
- **Acto Inseguro**
Es la acción y/o exposición innecesaria del trabajador al riesgo, susceptible de causar accidente.
- **Condición insegura**
Es toda condición física o ausencia de norma, susceptible de causar accidente, lo es también todo elemento de los equipos, la materia prima, las herramientas, las máquinas, las instalaciones o el entorno que se convierte en un peligro para las personas, los bienes, la operación y el medio ambiente y que bajo determinadas condiciones puede generar un incidente.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.






grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 4 de 17

- **Enfermedad ocupacional**
Son las enfermedades contraídas o agravadas como consecuencia de las actividades del trabajo realizado o la exposición al medio en que se realiza el trabajo, en el cual la persona se ve obligada a trabajar.
- **Equipos de Protección Personal (EPP)**
Dispositivo diseñado para evitar que las personas que están expuestas a un peligro en particular entren en contacto directo con él.
- **Residuo o Desecho**
Es cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó.
- **Sustancias químicas peligrosas**
Son todas aquellas sustancias que al ser transportadas, almacenadas y procesadas representan un peligro para la salud, de inflamabilidad, reactividad o riesgos especiales.
- **Prueba de sensibilidad a la penicilina**
Es la aplicación de una décima de solución de penicilina disuelta que contiene 100UI para determinar si el paciente tiene sensibilidad a la penicilina.
- **Matriz de riesgos**
Es una herramienta que se utiliza para identificar los riesgos potenciales de salud y seguridad ocupacional de una organización y describir las actividades preventivas, correctivas y de control de riesgos.
- **Prevención**
Acción y efecto de prevenir. Se refiere a la preparación con la que se busca evitar, de manera anticipada, un riesgo, un evento desfavorable o un acontecimiento que provoca daños.


5. CONTENIDO.-

5.1 Equipo de protección personal en el área de Líquidos




Segmento a proteger	Parte específica a proteger	Imagen	Equipo de protección personal
Cabeza	Cabeza		Cofia de tela blanca o desechable, casco y respirador completo
	Oídos		Tapones auditivos desechables, orejeras
	Ojos		Lentes claros

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.



FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 5 de 17

Segmento a proteger	Parte específica a proteger	Imagen	Equipo de protección personal
Cuerpo	Cuerpo completo		Overol blanco Faja lumbar Arnés + absorbedor de impacto
Extremidades	Manos		Guantes de látex, Nitrilo y PVS
	Pies		Tenis punta de acero color blanco / zapatones descartables

5.1.1 Medidas de prevención EPP

- Todo el personal del área de Líquidos sin excepción alguna deberán utilizar el EPP antes mencionado y establecido. En cada área o sector existen señalizaciones donde se especifica el EPP obligatorio.
- Es obligatoria la correcta utilización del EPP y de la ropa de trabajo oficial, está prohibido darle uso indebido o inadecuado, así como modificar cualquiera de sus características.
- El EPP debe mantenerse en perfectas condiciones de uso. Si presenta daños, deberá ser comunicado a la Jefatura del área para solicitar el equipo nuevo.

5.2 Lavado de manos al ingresar al área de Líquidos

- (a) Previo a ingresar al área de vestidores, en el área de pre vestidor humectarse las manos con abundante agua y jabón antiséptico.
- (b) Colocar mano derecha sobre el dorso de la mano izquierda y con los dedos entrelazados frotar y viceversa.
- (c) Colocar palma contra palma con los dedos entrelazados.
- (d) Frotar circularmente los dedos de la mano derecha con la palma de la mano izquierda y viceversa.
- (e) Enjuagar con abundante agua hasta retirar toda la espuma.
- (f) Secarse por medio de un secador de luz ultravioleta.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 6 de 17

5.3 Orden de colocarse el uniforme y equipo de protección

- Previo a colocarse los guantes sanitizar las manos con alcohol etílico al 70% v/v.
- Sanitizar los zapatos de forma abundante con alcohol etílico al 70% v/v.
- Asperjar alcohol etílico al 70% v/v sobre los guantes.


5.4 Señalización en las áreas de Líquidos

5.4.1 Señales de Prohibición

5.4.2 Señales de Advertencia

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala


Continuación figura 53.




grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Verión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 7 de 17


5.4.3 Señales de obligación




Protección obligatoria de los ojos




Protección obligatoria de la cabeza




Protección obligatoria de los oídos




Protección obligatoria de las vías respiratorias




Protección obligatoria de los pies



Protección obligatoria de las manos





Protección obligatoria del cuerpo





Protección obligatoria individual contra caídas


5.4.4 Señales de salvamento y condiciones seguras


































































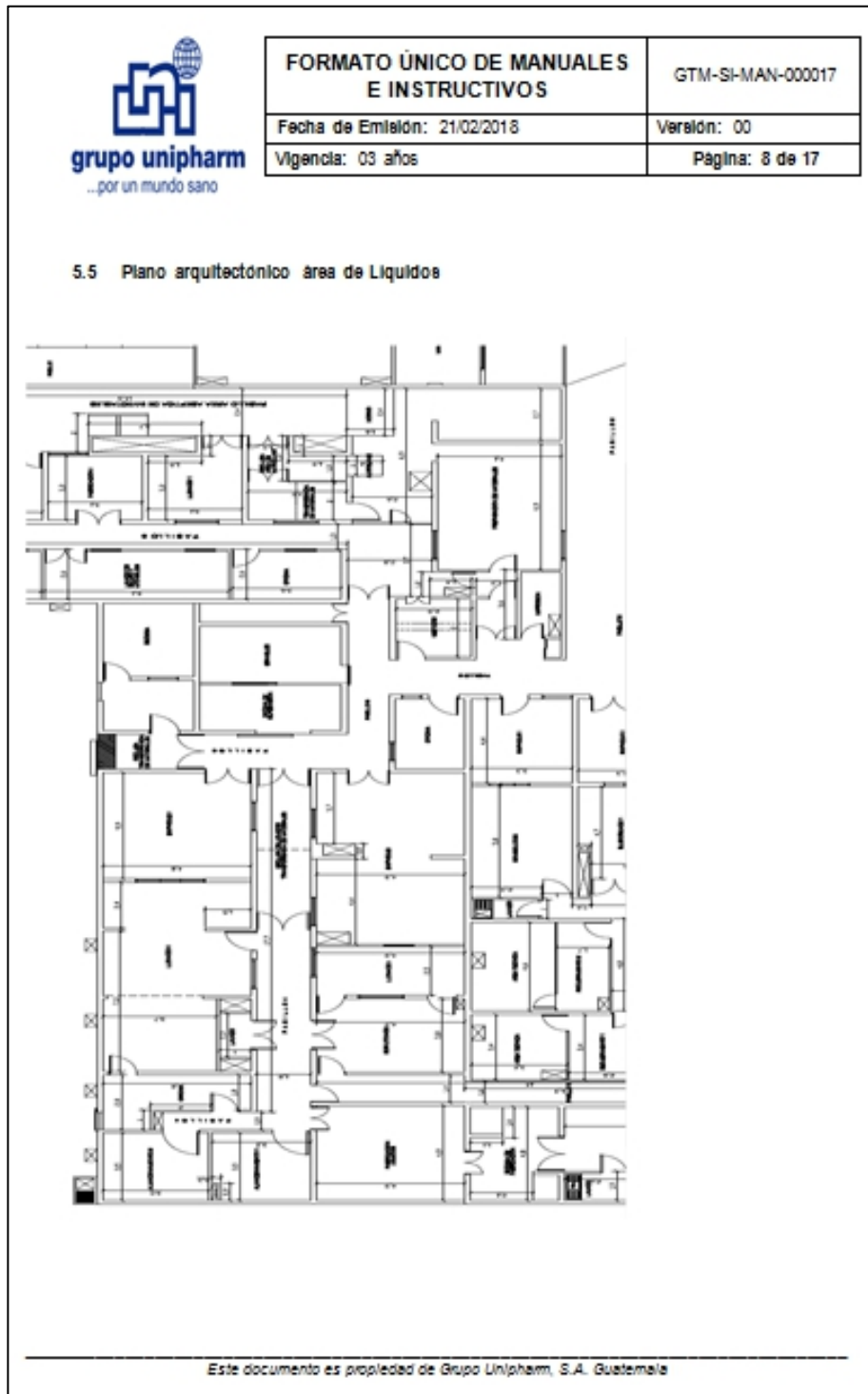


- Todas las señales antes descritas deben ser atendidas a cabalidad a medida que se cumplan los riesgos en las áreas disminuirán.
- Está prohibido quitar, obstruir las señales instaladas en la planta de producción.


Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

191

Continuación figura 53.



Continuación figura 53.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000017
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Revisión: 00
	Vigencia: 03 años		Página: 9 de 17

5.6 Orden y limpieza

- Conservar el orden y limpieza en las áreas de trabajo es fundamental para prevenir accidentes.
- Deposita la basura y los desperdicios en los recipientes específicos y destinados para tal fin.
- Los pisos y las áreas de tránsito deben estar libres de obstáculos o productos químicos. En caso de obstrucción o derrames, reportar de inmediato al jefe de área y se deberá delimitar el área de riesgo hasta su corrección.

5.7 Uso de herramientas manuales

- Seleccionar la herramienta correcta para realizar el trabajo.
- Antes de utilizarla, verificar el estado y las condiciones de la herramienta. De no estar en condiciones adecuadas, no utilizarla e informárselo al jefe inmediato.
- La improvisación y el uso de herramientas inadecuadas son dos de las principales causas de accidentes. Por lo que se prohíbe modificar las herramientas o darle un uso diferente para el que fue diseñada.
- Las herramientas manuales eléctricas deberán estar conectadas a tierra, y los contactos, toma eléctrica y conexiones deben emplearse adecuadamente.
- Los cables no deben tener uniones improvisadas.
- Queda prohibido alterar o quitar los dispositivos de seguridad de diseño de las herramientas.

5.8 Prevención sobre trabajos en alturas


- Toda actividad que se realice sobre 1.80 metros de altura sobre el nivel del piso se considera un trabajo en altura.
- Cuando se realicen trabajos en altura fuera de una plataforma segura (base con barandales o barandas perimetrales) los colaboradores deberán usar algún sistema anti caídas, como arnés de seguridad de cuerpo completo con línea de vida.
- Deben colocarse señalizaciones en la parte inferior y acordonar el área de trabajo para que no cruce personal por los puntos de operación. Si en el área de trabajo hay productos, equipos o materiales que puedan sufrir daños estos deberán ser retirados o protegidos con aislantes, etc.

5.9 Prevención sobre trabajos en escaleras

- Colocar la escalera en una superficie pareja y sólida. Es obligatorio utilizar arnés, línea de vida y punto de anclaje.
- Todas las escaleras deberán ser de fábrica y estar en perfecto estado, sin golpes ni daños que puedan afectar la resistencia de la misma. Tendrán que contar con zapatos de goma o bien con anclaje que evite el desplazamiento de la misma dependiendo de las características del suelo.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.




FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 10 de 17

- Para el uso de escaleras que cuentan con pasamanos o barandas, se deberán sujetar a ellos al menos con una mano.
- La escalera deberá colocarse en un ángulo equivalente a un cuarto de distancia que exista entre el apoyo de la parte superior y el piso.
- El peldaño superior deberá quedar sujeto a una estructura fija, para evitar que la escalera se desplace o se caiga hacia atrás. Deben dejarse libre al menos dos peldaños superiores.
- Por prevención al subir una escalera siempre debe estar sujeta por un compañero y al llegar al nivel superior deberá sujetarla a algún soporte o estructura con el objetivo de evitar que se tatee o corra, de no tener soporte a sujetar siempre debe de estar asistido por un compañero que sujete la escalera.


5.10 Manejos de sustancias peligrosas

- Todos los elementos como gases, compuestos, residuos o mezclas de ellos, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas, sean capaces de ocasionar daño a personas, instalaciones o medio ambiente son consideradas como sustancias químicas.
- Por lo tanto antes de utilizar una sustancia química es obligatorio leer la hoja de datos de seguridad del producto, así como las instrucciones y las señalizaciones de peligrosidad.
- Es obligatorio utilizar el EPP específico al químico que se va a manipular, esta información se puede obtener de la hoja de datos de seguridad.
- Las sustancias químicas que deben ser almacenadas en contenedores diseñados adecuadamente para evitar fugas, incendios o explosiones, nunca se debe improvisar recipientes.
- Debe existir un kit anti derrame acorde al producto que se está manipulando, de igual forma identificar con el rombo de seguridad los recipientes que contengan el producto.
- Todos los sectores de las áreas productivas en donde se manejan sustancias químicas debe existir una carpeta de hojas de seguridad en un lugar visible y al alcance de todos los usuarios en caso de emergencia.
- Para identificar riesgos en sustancias químicas se utiliza el Sistema Global Armonizado SGA de clasificación y etiquetado de sustancias químicas.



Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.



grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SH-MAN-000017
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Verión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 11 de 17

5.11 Exposición al ruido

- El ruido dentro de las diferentes áreas de la planta se puede medir con un decibelímetro, con todos los equipos encendidos para determinar el máximo de decibeles a los que se ven expuestos los trabajadores. El tiempo máximo de exposición al ruido para alcanzar un nivel equivalente diaria de 87 decibeles es el siguiente:

$L_{Aeq,T}$ en dB(A)	Tiempo máximo de exposición
87	8 horas
90	4 horas
93	2 horas
96	1 hora
99	½ hora
102	¼ hora
105	7½ minutos
112	1½ minutos
117	½ minuto
120	15 segundos

- Debido a los distintos equipos en las áreas es recomendable el uso de tapones auditivos con la finalidad de proteger el oído de los colaboradores.

5.12 Prevención contra incendios


- Prohibido fumar, generar fuego, chispa o ignición de material, dentro de las áreas peligrosas.
- Todos los colaboradores están obligados a conocer la ubicación de los equipos contra incendio, así como su uso, aplicación y condiciones de buen estado. Si detectara alguna falla en el equipo deberá reportarlo inmediatamente a su jefe inmediato.
- En caso de incendio y activación de las alarmas. Si el personal está capacitado para combatirlo, debe actuar inmediato para controlarlo y solicitar apoyo al equipo de brigada.
- Antes de la ejecución de trabajos en caliente debe garantizarse la limpieza previa del área y eliminar combustibles o fuentes de ignición.

5.13 Maquinaria y Equipo en las áreas de Líquidos

- No operar ningún equipo sin tener la experiencia y conocimiento necesario.
- Los equipos que no cuente con dispositivo de paro de emergencia no deberán ser operados y deberá ser informado inmediatamente al jefe inmediato para coordinar con mantenimiento la instalación del mismo.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.



grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Revisión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 12 de 17


- Los equipos que posean superficies que aumenten su temperatura durante la operación deberán contar con señalización de superficie caliente, se deberán utilizar guantes resistentes a altas temperaturas los cuales deben ser proporcionados por el área de SSO en coordinación con el jefe del área.
- La maquinaria o equipo que este en mantenimiento deberá estar desconectada de cualquier fuente de energía y previo al ingreso del área donde se encuentre deberá permanecer un rotulo que indique que se encuentra en mantenimiento.
- Los equipos con bandas y rodillos deben tener guardas de protección para evitar atrapamientos, se recomiendo no utilizar uniformes que no sean de la medida del operador para evitar ser jalados por atrapamientos en la ropa.

5.14 Evacuación ante situaciones de emergencia


- Mantener la calma, no actuar por iniciativa propia y no entrar en pánico.
- Respetar las indicaciones de los brigadistas sobre las medidas a tomar al identificar una emergencia.
- Interrumpir inmediatamente el trabajo que se esté ejecutando en la planta de producción, se debe de desenergizar todos los equipos que estén operando en su área de trabajo mediante el dispositivo paro de emergencia, cerrar los envases o contenedores de sustancias peligrosas y válvulas de gases comprimidos y glp.
- Esperar a que el brigadista indique que se debe iniciar el protocolo de evacuación y dirigirse a la salida más cercana y formar una fila al lado derecho, para garantizar una evacuación ordenada y permitir que el personal que viene a controlar la emergencia lo haga sin impedimentos.
- Si se encuentra con alguna persona en condiciones especiales, ayudaría inmediatamente a integrarse a la fila y acompañaría durante la evacuación, si no está dentro de sus posibilidades ayudaría, avise inmediatamente a los responsables de la actividad. Considere que las personas en condiciones especiales deben ser la primera en ser evacuadas.
- Seguir las instrucciones de los brigadistas de la evacuación, brigadistas de apoyo, jefes, coordinadores quienes son los que guiarán la actividad y le resguardarán por las rutas de evacuación.
- Al iniciar la evacuación, no correr, no regresar, no gritar, evitar comentarios innecesarios, colocarse las manos sobre la cabeza en al caminar evitando que si pudiera caer algún objeto este nos golpeará directamente.
- Dirigirse al punto de reunión más cercano y reportarse con su brigadista.
- En el punto de reunión los brigadistas deben verificar que todo el personal ha sido evacuado, para esto se utilizará el listado de colaboradores indicado en el programa semanal de producción y de igual manera el listado de los visitantes del área.
- En el momento de la evacuación los brigadistas serán los encargados de realizar la inspección del área para asegurar que todo el personal ha evacuado el área.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000017	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 13 de 17	

5.15 Identificación de riesgos en el área de trabajo

	Cuestionario de identificación de Riesgos	Página 1 de 1	
Empresa:	_____	Planta/Área:	_____
Puesto de trabajo:	_____	Fecha:	_____


Instrucciones: Marque con una "x" el riesgo que considere que más le puede afectar en su lugar de trabajo, tome en cuenta el siguiente criterio personal:

0 No hay Riesgo 1 Riesgo bajo 2 Riesgo mediano 3 Riesgo alto

No.	Riesgo identificado	0	1	2	3
1	Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)				
2	Contacto con				
3	Aplastamiento				
4	Choque o volcamiento				
5	Atropellamiento				
6	Atrapamiento (en, por, entre)				
7	Golpeado (contra, por)				
8	Exposición ruido				
9	Vibración – mano brazo				
10	Vibración – cuerpo completo				
11	Temperatura extrema – calor				
12	Radiaciones ionizantes				
13	Incendio				
14	Explosión				
15	Radiaciones no ionizantes				
16	Iluminación inadecuada				
17	Contacto directo/indirecto con partes energizadas				
18	Rutina y monotonía				
19	Sobrecarga de trabajo				
20	Deficiencia de oxígeno				
21	Contacto con sustancias químicas				
22	Materiales particulado				
23	Inhalación de gases tóxicos				
24	Humos de soldadura				
25	Derrames				
26	Fuga de gases				
27	Colapso estructural				
28	Deslizamiento/derrumbe				
29	Falla en el suministro de energía				
30	Accidente en el transporte de personal				
31	Movimiento repetitivo				
32	Fuerza inadecuada				
33	Postura				
34	Exposición a microorganismos				

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000017
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00
	Vigencia: 03 años		Página: 14 de 17

5.16 Matriz de riesgo

Análisis y evaluación de Riesgos					TOTAL DE TAREAS:		Matriz de riesgo Nivel de riesgo			
					TAREAS CERRADAS:					
					Fecha de origen:		TAREAS PENDIENTES:		Alto Riesgo =	(15 - 25)
					Empresa: Unipharm, S.A. Guatemala		AREAS PENDIENTE INICIA:		Medio Riesgo =	(4-12)
Depto. / Área:		TAREAS EN PROCESO:		Bajo Riesgo =	(3-3)					


Identificación de Riesgos					Control de Riesgos	Análisis de Riesgos		Evaluación de Riesgos		Seguimiento a controles de riesgo		
Localización	Clasificación	Riesgo	Fuente	Consecuencia	Controles	Magnitud de daño	Probabilidad de amenazas	Riesgo	Prioridad para resolver	Fecha límite	Fecha de cumplimiento	Estado PENDIENTE INICAREN PROCESOCERRADA

5.17 Identificación de actos y condiciones inseguras

		Identificación de Actos y/o Condiciones Inseguras	Página 1 de 1
Área de Ocurrencia:		Observador:	
Fecha:		Hora:	
Categoría y origen de los peligros		Comportamiento	Descripción detallada del evento identificado, acciones/decisiones tomadas o que deben ser tomadas:
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL			
Casco/Guantes/Capotes de Seguridad/Gafas/Protección Respiratoria/Protección Auditiva/Carena/Dabacha/Arnés de Seguridad/Línea de Vida/Eléctrico		Acto Inseguro Condición Insegura	
HERRAMIENTAS / EQUIPOS			
Selección/ Uso de Herramientas/ Buenas Condiciones Generales de las Herramientas y Equipos/ Almacenamiento Adecuado de las Herramientas		Acto Inseguro Condición Insegura	
LUGAR DE TRABAJO			
Superficies de Trabajo/Orden/Limpieza/Almacenamiento/Bareras/Conos/ Señalización/Áreas de Caminamiento/Entornos/Áreas de Trabajo Aseguradas		Acto Inseguro Condición Insegura	
POSICIÓN Y USO DEL CUERPO			
Levantando/Empujando/Reteniendo/Ascendiendo/Descendiendo/ Uso Excesivo de Esfuerzo/Caminando/Punto de Pies/Postura de Fuego/Posición Peligrosa/Movimientos Repetitivos/Levantamiento de Cargas		Acto Inseguro Condición Insegura	
PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO			
Uso y Comunicación de Permiso de Trabajo/Equipos Bloqueados y Etiquetados/Áreas de Trabajo Restringidas y Señalizadas/Cumplimiento de Procedimientos/Inspecciones Preoperatorias		Acto Inseguro Condición Insegura	
Observaciones:			

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala


Continuación figura 53.

 grupo unipharm ...por un mundo sano	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000017
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Verión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 15 de 17

6. REFERENCIAS DE DOCUMENTOS.-
N/A

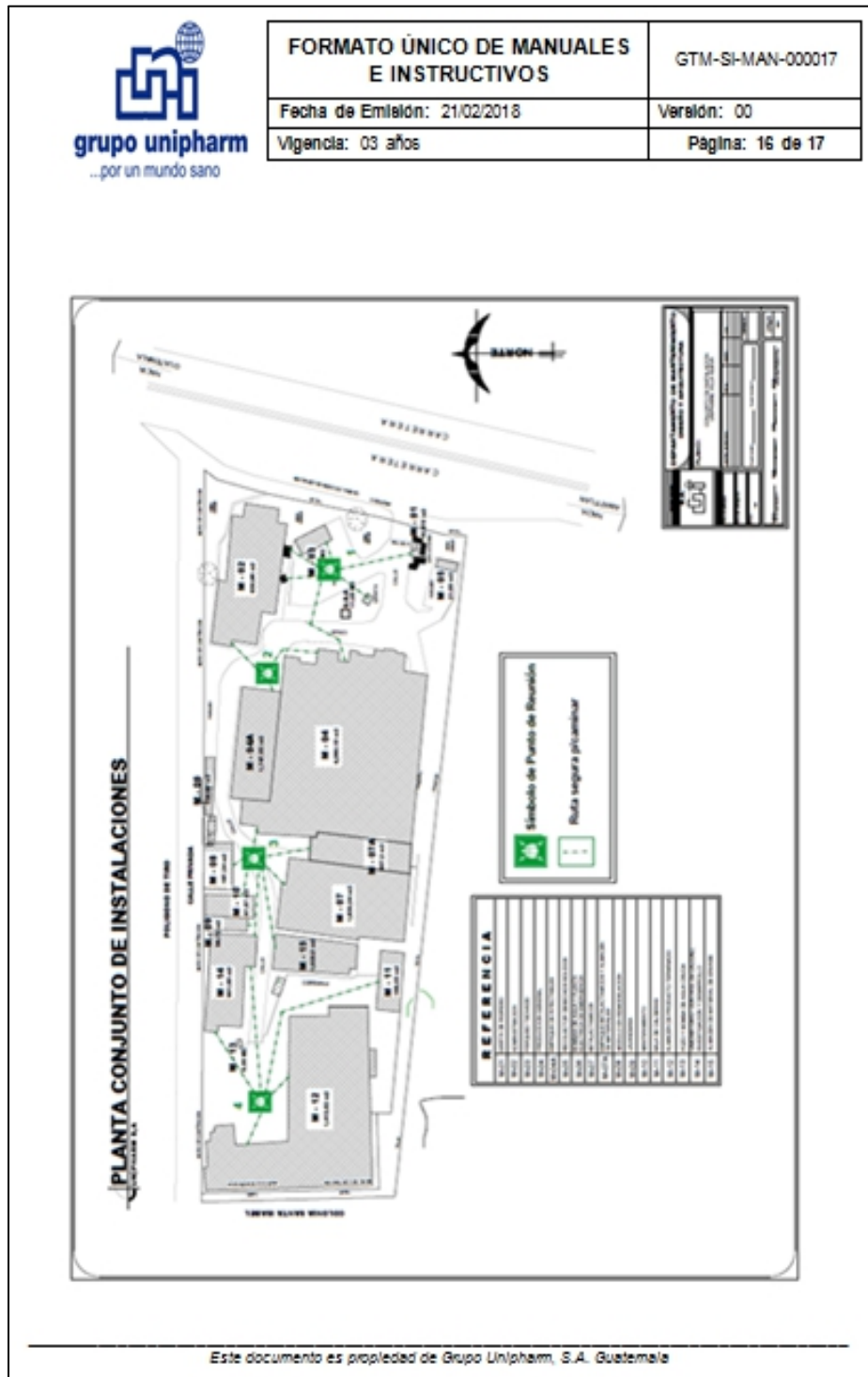
7. ANEXOS.-

7.1 Plano con rutas de evacuación y puntos de reunión.




Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 53.



Continuación figura 53.

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000017	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 17 de 17	

Actividad	Nombre	Puesto	Fecha	Firma
Elaborado				
Revisado				
Aprobado				


Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Fuente: elaboración propia.

Figura 54. **Manual de prevención de riesgos laborales del área de inyectables**



Continuación figura 54.

 grupo unipharm ...por un mundo sano	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000019
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 2 de 17

1. OBJETIVO.-

Elaborar un manual de prevención de riesgos laborales en el área de producción de inyectables para evitar la ocurrencia de accidentes y/o incidentes, mediante la identificación y evaluación de los riesgos existentes implementando medidas preventivas y así proveer ambientes saludables y seguros para que los colaboradores puedan desempeñar sus funciones de manera segura y desarrollando una cultura de prevención.

2. PROPÓSITO Y ALCANCE.-

Propósito
Describir las acciones necesarias para evitar la ocurrencia de accidentes mediante la prevención los riesgos laborales existentes en el área de inyectables.

Alcance
Todo personal operativo de las áreas de acondicionamiento y producción de inyectables, personal de apoyo y personas externas que deban ingresar al área de producción del área de inyectables en Unipharm, Villa Nueva.

3. RESPONSABILIDADES.-

3.1 Comité de Seguridad:
Evalúa el cumplimiento de las actividades en materia de prevención dentro de la planta de producción.


3.2 Jefe de Seguridad y Salud Ocupacional:
Responsable de la programación, seguimiento, control y cumplimiento de las actividades de simulacros de evacuación, revisión y mantenimiento de extintores, formación de brigadas, investigación de accidentes y/o incidentes, prevención y evaluación de riesgos e inspecciones.

3.3 Jefe y Coordinador de Planta de Producción:
Asegura el cumplimiento de los aspectos considerados dentro del manual de prevención de riesgos laborales, normativas de seguridad, uso de equipo de protección personal, dar seguimiento a los resultados de las evaluaciones de riesgos, actos y condiciones inseguras.

3.4 Colaboradores:
Cumplir con los lineamientos y normativas que se describen en este manual, para la prevención de riesgos laborales garantizando de esta manera un ambiente seguro de trabajo sin accidentes y/o incidentes.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.




FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000019
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 3 de 17

4. DEFINICIONES.-

- **Seguridad e higiene ocupacional**
Es el sistema de disposiciones obligatorias que tienen por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes capaces de producir daños a las personas, a los bienes o al medio ambiente derivados de la actividad industrial.
- **Seguridad**
Conjunto de medidas técnicas, educacionales, médicas y psicológicas empleados para prevenir accidentes, tendientes a eliminar las condiciones inseguras del ambiente y a instruir o convencer a las personas acerca de la necesidad de implementación de prácticas preventivas.
- **Higiene**
Conjunto de normas y procedimientos tendientes a la protección de la integridad física y mental del trabajador, preservándolo de los riesgos de salud inherentes a las tareas del cargo y al ambiente físico donde se ejecutan.
- **Condiciones de trabajo**
Factores de naturaleza física, química o técnica (materias utilizadas o producidas, equipos empleados y métodos de producción aplicados), que pueden existir en el puesto de trabajo, sino que también deberán considerarse aquellos otros factores de carácter psicológico o social que puedan afectar la salud del trabajador.
- **Riesgo**
Combinación de la probabilidad de que ocurra un evento o exposición peligrosa y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el evento o exposición.
- **Peligro**
Es una fuente o situación con potencial de daño en términos de lesión o enfermedad, daño a la propiedad, al ambiente de trabajo o a una combinación de estos.
- **Accidente**
Es un suceso imprevisto en el trabajo, que deriva en lesión(es) al trabajador y/o alteraciones en la maquinaria, equipo, materiales y productividad.
- **Incidente**
Es todo suceso no deseado, o no intencionado, que bajo circunstancias muy poco diferentes podría ocasionar pérdidas para las personas, la propiedad o los procesos.
- **Acto inseguro**
Es la acción y/o exposición innecesaria del trabajador al riesgo, susceptible de causar accidente.
- **Condición insegura**
Es toda condición física o ausencia de norma, susceptible de causar accidente, lo es también todo elemento de lo equipos, la materia prima, las herramientas, las máquinas, las instalaciones o el entorno que se convierte en un peligro para las personas, los bienes, la operación y el medio ambiente y que bajo determinadas condiciones puede generar un incidente.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.






grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000019
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 4 de 17

- **Enfermedad ocupacional**
Son las enfermedades contraídas o agravadas como consecuencia de las actividades del trabajo realizado o la exposición al medio en que se realiza el trabajo, en el cual la persona se ve obligada a trabajar.
- **Equipos de Protección Personal (EPP)**
Dispositivo diseñado para evitar que las personas que están expuestas a un peligro en particular entren en contacto directo con él.
- **Residuo o Desecho**
Es cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó.
- **Sustancias químicas peligrosas**
Son todas aquellas sustancias que al ser transportadas, almacenadas y procesadas representan un peligro para la salud, de inflamabilidad, reactividad o riesgos especiales.
- **Prueba de sensibilidad a la penicilina**
Es la aplicación de una décima de solución de penicilina disuelta que contiene 100UI para determinar si el paciente tiene sensibilidad a la penicilina.
- **Matriz de riesgos**
Es una herramienta que se utiliza para identificar los riesgos potenciales de salud y seguridad ocupacional de una organización y describir las actividades preventivas, correctivas y de control de riesgos.
- **Prevención**
Acción y efecto de prevenir. Se refiere a la preparación con la que se busca evitar, de manera anticipada, un riesgo, un evento desfavorable o un acontecimiento que provoca daños.


5. CONTENIDO.-




5.1 Equipo de protección personal en el área de Inyectables

Segmento a proteger	Parte específica a proteger	Imagen	Equipo de protección personal
Cabeza	Cabeza		Cofia de tela blanca o desechable, casco y respirador completo
	Oídos		Tapones auditivos desechables, orejeras
	Ojos		Lentes claros

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000019
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00
	Vigencia: 03 años		Página: 5 de 17

Segmento a proteger	Parte específica a proteger	Imagen	Equipo de protección personal
Cuerpo	Cuerpo completo		Overol blanco Faja lumbar Arnés + absorbidor de impacto
Extremidades	Manos		Guantes de látex, Nitrilo y PVS
	Pies		Tenis punta de acero color blanco / zapatones descartables

5.1.1 Medidas de prevención EPP

- Todo el personal del área de Inyectables sin excepción alguna deberán utilizar el EPP antes mencionado y establecido. En cada área o sector existen señalizaciones donde se especifica el EPP obligatorio.
- Es obligatoria la correcta utilización del EPP y de la ropa de trabajo oficial, está prohibido darle uso indebido o inadecuado, así como modificar cualquiera de sus características.
- El EPP debe mantenerse en perfectas condiciones de uso. Si presenta daños, deberá ser comunicado a la jefatura del área para solicitar el equipo nuevo.

5.2 Lavado de manos al Ingresar al área de Inyectables

- Previo a Ingresar al área de vestidores, en el área de pre vestidor humectarse las manos con abundante agua y jabón antiséptico.
- Colocar mano derecha sobre el dorso de la mano izquierda y con los dedos entrelazados frotar y viceversa.
- Colocar palma contra palma con los dedos entrelazados.
- Frotar circularmente los dedos de la mano derecha con la palma de la mano izquierda y viceversa.
- Enjuagar con abundante agua hasta retirar toda la espuma.
- Secarse por medio de un secador de luz ultravioleta.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.



grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000019
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 6 de 17

5.3 Orden de colocarse el uniforme y equipo de protección en Inyectables

1

Overol

2

Cofia,
Mascarilla

3

Zapatos,
lentes,

4

Tapones,
guantes

- Previa a colocarse los guantes sanitizar las manos con alcohol etílico al 70% v/v.
- Sanitizar los zapatos de forma abundante con alcohol etílico al 70% v/v.
- Asperjar alcohol etílico al 70% v/v sobre los guantes.

5.4 Señalización en las áreas de Inyectables

5.4.1 Señales de Prohibición



5.4.2 Señales de Advertencia











Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

























Continuación figura 54.

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SH-MAN-000019
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 7 de 17

5.4.3 Señales de obligación

 Protección obligatoria de los ojos	 Protección obligatoria de la cabeza	 Protección obligatoria de los oídos	 Protección obligatoria de las vías respiratorias
 Protección obligatoria de los pies	 Protección obligatoria de las manos	 Protección obligatoria del cuerpo	 Protección obligatoria individual contra caídas


5.4.4 Señales de salvamento y condiciones seguras

 SALIDA	 SALIDA	 SALIDA	 SALIDA	 SALIDA DE EMERGENCIA	 SALIDA DE EMERGENCIA
 SALIDA DE EMERGENCIA	 PRIMEROS AUXILIOS	 LAVADO DE MANOS	 PUNTO DE REUNIÓN	 DUCHA DE EMERGENCIA	 PRIMEROS AUXILIOS
 ESCALERA	 ESCALERA	 ESCALERA	 ESCALERA	 BOTIQUÍN	 EMPUJAR PARA SALIR
 BOMPER PARA PASAR	 SALIDA	 SALIDA DE EMERGENCIA	 SALIDA	 SALIDA	 SALIDA DE EMERGENCIA

- Todas las señales antes descritas deben ser atendidas a cabalidad a medida que se cumplan los riesgos en las áreas disminuirán.
- Está prohibido quitar, obstruir las señales instaladas en la planta de producción.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	<p>FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS</p>	<p>GTM-SH-MAN-000019</p>
	<p>Fecha de Emisión: 21/02/2018</p>	<p>Versión: 00</p>
	<p>Vigencia: 03 años</p>	<p>Página: 9 de 17</p>

5.6 Orden y limpieza

- Conservar el orden y limpieza en las áreas de trabajo es fundamental para prevenir accidentes.
- Deposita la basura y los desperdicios en los recipientes específicos y destinados para tal fin.
- Los pisos y las áreas de tránsito deben estar libres de obstáculos o productos químicos. En caso de obstrucción o derrames, reportar de inmediato al jefe de área y se deberá delimitar el área de riesgo hasta su corrección.

5.7 Uso de herramientas manuales

- Seleccionar la herramienta correcta para realizar el trabajo.
- Antes de utilizarla, verificar el estado y las condiciones de la herramienta. De no estar en condiciones adecuadas, no utilizarla e informárselo al jefe inmediato.
- La improvisación y el uso de herramientas inadecuadas son dos de las principales causas de accidentes. Por lo que se prohíbe modificar las herramientas o darle un uso diferente para el que fue diseñada.
- Las herramientas manuales eléctricas deberán estar conectadas a tierra, y los contactos, toma eléctrica y conexiones deben emplearse adecuadamente.
- Los cables no deben tener uniones improvisadas.
- Queda prohibido alterar o quitar los dispositivos de seguridad de diseño de las herramientas.

5.8 Prevención sobre trabajos en alturas


- Toda actividad que se realice sobre 1.80 metros de altura sobre el nivel del piso se considera un trabajo en altura.
- Cuando se realicen trabajos en altura fuera de una plataforma segura (base con barandales o barandas perimetrales) los colaboradores deberán usar algún sistema anti caídas, como arnés de seguridad de cuerpo completo con línea de vida.
- Deben colocarse señalizaciones en la parte inferior y acordonar el área de trabajo para que no cruce personal por los puntos de operación. Si en el área de trabajo hay productos, equipos o materiales que puedan sufrir daños estos deberán ser retirados o protegidos con aislantes, etc.

5.9 Prevención sobre trabajos en escaleras

- Colocar la escalera en una superficie pareja y sólida. Es obligatorio utilizar arnés, línea de vida y punto de anclaje.
- Todas las escaleras deberán ser de fábrica y estar en perfecto estado, sin golpes ni daños que puedan afectar la resistencia de la misma. Tendrán que contar con zapatos de goma o bien con anclaje que evite el desplazamiento de la misma dependiendo de las características del suelo.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.




grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000019
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 10 de 17

- Para el uso de escaleras que cuentan con pasamanos o barandas, se deberán sujetar a ellos al menos con una mano.
- La escalera deberá colocarse en un ángulo equivalente a un cuarto de distancia que exista entre el apoyo de la parte superior y el piso.
- El peldaño superior deberá quedar sujeto a una estructura fija, para evitar que la escalera se desplace o se calga hacia atrás. Deben dejarse libre al menos dos peldaños superiores.
- Por prevención al subir una escalera siempre debe estar sujeta por un compañero y al llegar al nivel superior deberá sujetarla a algún soporte o estructura con el objetivo de evitar que se tatee o corra, de no tener soporte a sujetar siempre debe de estar asistido por un compañero que sujete la escalera.


5.10 Manejos de sustancias peligrosas

- Todos los elementos como gases, compuestos, residuos o mezclas de ellos, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas, sean capaces de ocasionar daño a personas, instalaciones o medio ambiente son consideradas como sustancias químicas.
- Por lo tanto antes de utilizar una sustancia química es obligatorio leer la hoja de datos de seguridad del producto, así como las instrucciones y las señalizaciones de peligrosidad.
- Es obligatorio utilizar el EPP específico al químico que se va a manipular, esta información se puede obtener de la hoja de datos de seguridad.
- Las sustancias químicas que deben ser almacenadas en contenedores diseñados adecuadamente para evitar fugas, incendios o explosiones, nunca se debe improvisar recipientes.
- Debe existir un kit anti derrame acorde al producto que se está manipulando, de igual forma identificar con el rombo de seguridad los recipientes que contengan el producto.
- Todos los sectores de las áreas productivas en donde se manejan sustancias químicas debe existir una carpeta de hojas de seguridad en un lugar visible y al alcance de todos los usuarios en caso de emergencia.
- Para identificar riesgos en sustancias químicas se utiliza el Sistema Global Armonizado SGA de clasificación y etiquetado de sustancias químicas.



Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	<p align="center">FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS</p>	<p align="center">GTM-SI-MAN-000019</p>
	<p>Fecha de Emisión: 21/02/2018</p>	<p>Versión: 00</p>
	<p>Vigencia: 03 años</p>	<p>Página: 11 de 17</p>

5.11 Exposición al ruido

- El ruido dentro de las diferentes áreas de la planta se puede medir con un decibelímetro, con todos los equipos encendidos para determinar el máximo de decibeles a los que se ven expuestos los trabajadores. El tiempo máximo de exposición al ruido para alcanzar un nivel equivalente diaria de 87 decibeles es el siguiente:

<u>$L_{Aeq,T}$ en dB(A)</u>	<u>Tiempo máximo de exposición</u>
87	8 horas
90	4 horas
93	2 horas
96	1 hora
99	½ hora
102	¼ hora
105	7½ minutos
112	1½ minutos
117	½ minuto
120	15 segundos

- Debido a los distintos equipos en las áreas es recomendable el uso de tapones auditivos con la finalidad de proteger el oído de los colaboradores.

5.12 Prevención contra incendios


- Prohibido fumar, generar fuego, chispa o ignición de material, dentro de las áreas peligrosas.
- Todos los colaboradores están obligados a conocer la ubicación de los equipos contra incendio, así como su uso, aplicación y condiciones de buen estado. Si detectara alguna falla en el equipo deberá reportarlo inmediatamente a su jefe inmediato.
- En caso de incendio y activación de las alarmas. Si el personal está capacitado para combatirlo, debe actuar inmediato para controlarlo y solicitar apoyo al equipo de brigada.
- Antes de la ejecución de trabajos en caliente debe garantizarse la limpieza previa del área y eliminar combustibles o fuentes de ignición.

5.13 Maquinaria y Equipo en las áreas de inyectables

- No operar ningún equipo sin tener la experiencia y conocimiento necesario.
- Los equipos que no cuente con dispositivo de paro de emergencia no deberán ser operados y deberá ser informado inmediatamente al jefe inmediato para coordinar con mantenimiento la instalación del mismo.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.



grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000019
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Revisión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 12 de 17


- Los equipos que posean superficies que aumenten su temperatura durante la operación deberán contar con señalización de superficie caliente, se deberán utilizar guantes resistentes a altas temperaturas los cuales deben ser proporcionados por el área de SSO en coordinación con el jefe del área.
- La maquinaria o equipo que este en mantenimiento deberá estar desconectada de cualquier fuente de energía y previo al ingreso del área donde se encuentre deberá permanecer un rotulo que indique que se encuentra en mantenimiento.
- Los equipos con bandas y rodillos deben tener guardas de protección para evitar atrapamientos, se recomienda no utilizar uniformes que no sean de la medida del operador para evitar ser jalados por atrapamientos en la ropa.

5.14 Evacuación ante situaciones de emergencia


- Mantener la calma, no actuar por iniciativa propia y no entrar en pánico.
- Respetar las indicaciones de los brigadistas sobre las medidas a tomar al identificar una emergencia.
- Interrumpir inmediatamente el trabajo que se esté ejecutando en la planta de producción, se debe de desenergizar todos los equipos que estén operando en su área de trabajo mediante el dispositivo paro de emergencia, cerrar los envases o contenedores de sustancias peligrosas y válvulas de gases comprimidos y glp.
- Esperar a que el brigadista indique que se debe iniciar el protocolo de evacuación y dirigirse a la salida más cercana y formar una fila al lado derecho, para garantizar una evacuación ordenada y permitir que el personal que viene a controlar la emergencia lo haga sin impedimentos.
- Si se encuentra con alguna persona en condiciones especiales, ayudaría inmediatamente a integrarse a la fila y acompañaría durante la evacuación, si no está dentro de sus posibilidades ayudaría, avise inmediatamente a los responsables de la actividad. Considere que las personas en condiciones especiales deben ser la primera en ser evacuadas.
- Seguir las instrucciones de los brigadistas de la evacuación, brigadistas de apoyo, jefes, coordinadores quienes son los que guiarán la actividad y le resguardarán por las rutas de evacuación.
- Al iniciar la evacuación, no correr, no regresar, no gritar, evitar comentarios innecesarios, colocarse las manos sobre la cabeza en al caminar evitando que si pudiera caer algún objeto este nos golpeará directamente.
- Dirigirse al punto de reunión más cercano y reportarse con su brigadista.
- En el punto de reunión los brigadistas deben verificar que todo el personal ha sido evacuado, para esto se utilizará el listado de colaboradores indicado en el programa semanal de producción y de igual manera el listado de los visitantes del área.
- En el momento de la evacuación los brigadistas serán los encargados de realizar la inspección del área para asegurar que todo el personal ha evacuado el área.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000019	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 13 de 17	

5.15 Identificación de riesgos en el área de trabajo

		Cuestionario de identificación de Riesgos			Página 1 de 1	
Empresa:		Planta/Área:				
Puesto de trabajo:		Fecha:				
<p>Instrucciones: Marque con una "x" el riesgo que considere que más le puede afectar en su lugar de trabajo, tome en cuenta el siguiente criterio personal:</p> <p style="text-align: center;"> 0 No hay Riesgo 1 Riesgo bajo 2 Riesgo mediano 3 Riesgo alto </p>						
No.	Riesgo identificado	0	1	2	3	
1	Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)					
2	Contacto con					
3	Aplastamiento					
4	Choque o volcamiento					
5	Atropellamiento					
6	Atrapamiento (en, por, entre)					
7	Golpeado (contra, por)					
8	Exposición ruido					
9	Vibración – mano brazo					
10	Vibración – cuerpo completo					
11	Temperatura extrema – calor					
12	Radiaciones ionizantes					
13	Incendio					
14	Explosión					
15	Radiaciones no ionizantes					
16	Iluminación inadecuada					
17	Contacto directo/indirecto con partes energizadas					
18	Rutina y monotonía					
19	Sobrecarga de trabajo					
20	Deficiencia de oxígeno					
21	Contacto con sustancias químicas					
22	Material particulado					
23	Inhalación de gases tóxicos					
24	Humos de soldadura					
25	Derrames					
26	Fuga de gases					
27	Colapso estructural					
28	Deslizamiento/derrumbe					
29	Falla en el suministro de energía					
30	Accidente en el transporte de personal					
31	Movimiento repetitivo					
32	Fuerza inadecuada					
33	Postura					
34	Exposición a microorganismos					

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000019	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 14 de 17	

5.16 Matriz de riesgo

Análisis y evaluación de Riesgos		TOTAL DE TAREAS:		Matriz de riesgo	
		TAREAS CERRADAS:			
Fecha de origen:		TAREAS PENDIENTES:	Alto Riesgo =	(15 - 25)	
Empresa:	Unipharm, S.A. Guatemala	ÁREAS PENDIENTE INICIA:	Medio Riesgo =	(4-11)	
Depto./Área:		TAREAS EN PROCESO:	Bajo Riesgo =	(3-9)	


Identificación de Riesgos					Control de Riesgos	Análisis de Riesgos		Evaluación de Riesgos		Seguimiento a controles de riesgo		
Localización	Clasificación	Riesgo	Fuente	Consecuencia	Controles	Magnitud de daño	Probabilidad de amenaza	Riesgo	Prioridad para resolver	Fecha límite	Fecha de cumplimiento	Estado PENDIENTE INICIAR EN PROCESO CERRADA

5.17 Identificación de actos y condiciones inseguras

	Identificación de Actos y/o Condiciones Inseguras	Página 1 de 1
Área de Ocurrencia:		Observador:
Fecha:		Hora:
Categoría y origen de los peligros	Comportamiento	Descripción detallada del evento identificado, acciones/direcciones tomadas o que deberán ser tomadas:
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL		
Cascos/Buzos/Capatos de Seguridad/Gafas/Protección Respiratoria/Protección Auditiva/Cables/Guantes/Arnés de Seguridad/Línea de Vida/Barbiquero	Acto Inseguro Condición Insegura	
herramientas /EQUIPOS		
Selección/ Uso de Herramientas/Buenas Condiciones Generales de las Herramientas y Equipos/ Almacenamiento Adecuado de las Herramientas	Acto Inseguro Condición Insegura	
LUGAR DE TRABAJO		
Superficies de Trabajo/Asesor/Orden/Impulsos/Almacenamiento/Áreas/Conos/ Señalización/Áreas de Camuflaje/Entornos/Áreas de Trabajo Aseguradas	Acto Inseguro Condición Insegura	
POSICIÓN Y USO DEL CUERPO		
Levantando/Empujando/Reteniendo/Asesando/Descendiendo/ Uso Excesivo de Esfuerzo/Caminando/Punto de Pecho/Línea de Fuego/Posición Peligrosa/Movimientos Repetitivos/Levantamiento de Cargas	Acto Inseguro Condición Insegura	
PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO		
Uso y Comunicación de Permiso de Trabajo/Equipos Bloqueados y Etiquetados/Áreas de Trabajo Restringidas y Señalizadas/Cumplimiento de Procedimientos/Inspecciones Preoperatorias	Acto Inseguro Condición Insegura	
Observaciones:		

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.


	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000019
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 15 de 17

6. REFERENCIAS DE DOCUMENTOS.-

N/A


7. ANEXOS.-

7.1 Planos con rutas de evacuación y puntos de reunión.




Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000019
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Verión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 15 de 17

7. ANEXOS.-

7.1 Planos con rutas de evacuación y puntos de reunión.




Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 54.



Continuación figura 54.

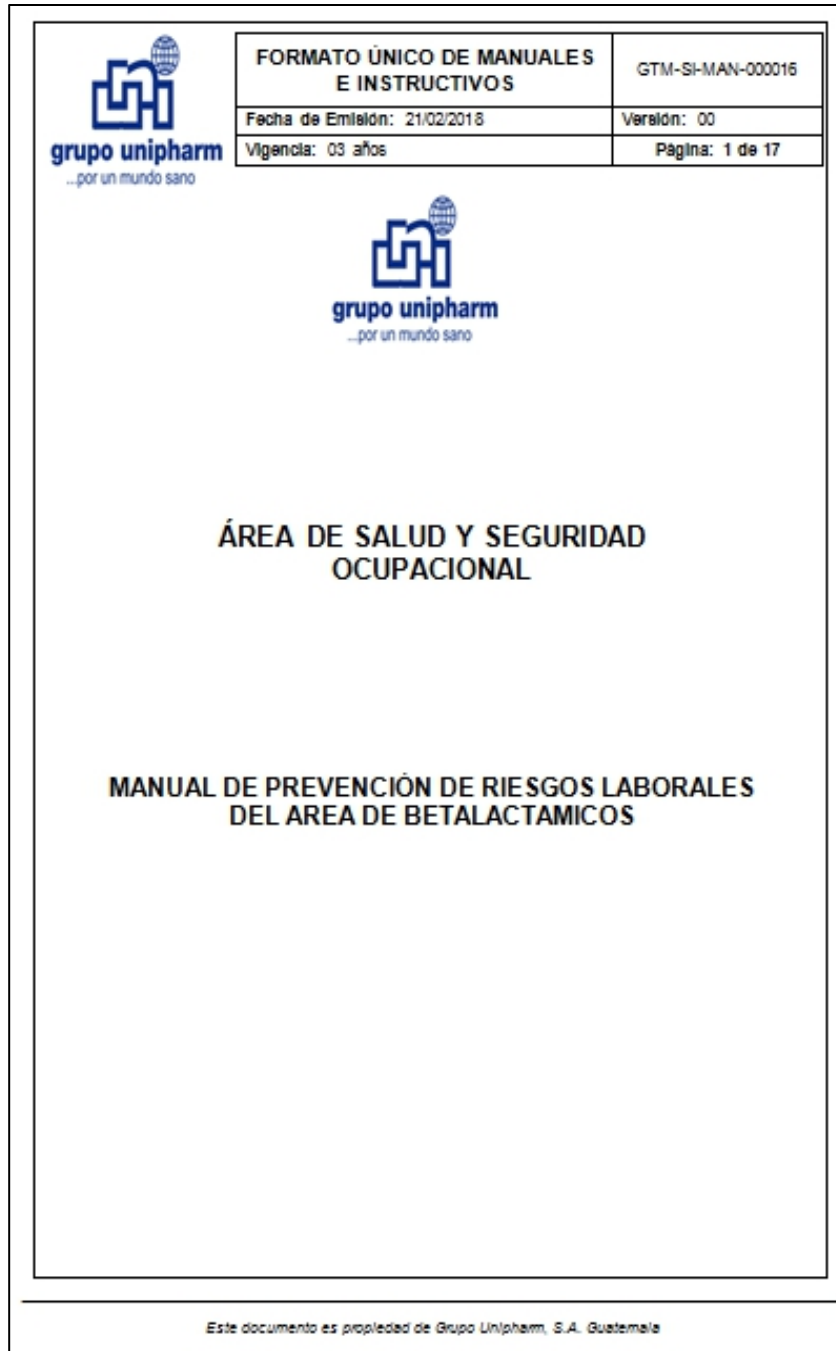
	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS			GTM-SI-MAN-000019
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 17 de 17	

Actividad	Nombre	Puesto	Fecha	Firma
Elaborado				
Revisado				
Aprobado				


Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Fuente: elaboración propia.

Figura 55. **Manual de prevención de riesgos laborales del área de betalactámicos**



Continuación figura 55.

 grupo unipharm ...por un mundo sano	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Verión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 2 de 17

1. OBJETIVO.-

Elaborar un manual de prevención de riesgos laborales en el área de producción de Betalactámicos para evitar la ocurrencia de accidentes y/o incidentes, mediante la identificación y evaluación de los riesgos existentes implementando medidas preventivas y así proveer ambientes saludables y seguros para que los colaboradores puedan desempeñar sus funciones de manera segura y desarrollando una cultura de prevención.

2. PROPÓSITO Y ALCANCE.-

Propósito
Describir las acciones necesarias para evitar la ocurrencia de accidentes mediante la prevención los riesgos laborales existentes en el área de Betalactámicos.

Alcance
Todo personal operativo de las áreas de acondicionamiento y producción de betalactámicos, personal de apoyo y personas externas que deban ingresar al área de producción del área de Betalactámicos en Unipharm, Villa Nueva.

3. RESPONSABILIDADES.-

3.1 Comité de Seguridad:
Evalúa el cumplimiento de las actividades en materia de prevención dentro de la planta de producción,


3.2 Jefe de Seguridad y Salud Ocupacional:
Responsable de la programación, seguimiento, control y cumplimiento de las actividades de simulacros de evacuación, revisión y mantenimiento de extintores, formación de brigadas, investigación de accidentes y/o incidentes, prevención y evaluación de riesgos e inspecciones.

3.3 Jefe y Coordinador de Planta de Producción:
Asegura el cumplimiento de los aspectos considerados dentro del manual de prevención de riesgos laborales, normativas de seguridad, uso de equipo de protección personal, dar seguimiento a los resultados de las evaluaciones de riesgos, actos y condiciones inseguras

3.4 Colaboradores:
Cumplir con los lineamientos y normativas que se describen en este manual, para la prevención de riesgos laborales garantizando de esta manera un ambiente seguro de trabajo sin accidentes y/o incidentes.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.


	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Revisión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 3 de 17

4. DEFINICIONES.-

- **Seguridad e higiene ocupacional**
Es el sistema de disposiciones obligatorias que tienen por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes capaces de producir daños a las personas, a los bienes o al medio ambiente derivados de la actividad industrial.
- **Seguridad**
Conjunto de medidas técnicas, educacionales, médicas y psicológicas empleados para prevenir accidentes, tendientes a eliminar las condiciones inseguras del ambiente y a instruir o convencer a las personas acerca de la necesidad de implementación de prácticas preventivas.
- **Higiene**
Conjunto de normas y procedimientos tendientes a la protección de la integridad física y mental del trabajador, preservándolo de los riesgos de salud inherentes a las tareas del cargo y al ambiente físico donde se ejecutan.
- **Condiciones de trabajo**
Factores de naturaleza física, química o técnica (materias utilizadas o producidas, equipos empleados y métodos de producción aplicados), que pueden existir en el puesto de trabajo, sino que también deberán considerarse aquellos otros factores de carácter psicológico o social que puedan afectar la salud del trabajador.
- **Riesgo**
Combinación de la probabilidad de que ocurra un evento o exposición peligrosa y la severidad de la lesión o enfermedad que puede ser causada por el evento o exposición.
- **Peligro**
Es una fuente o situación con potencial de daño en términos de lesión o enfermedad, daño a la propiedad, al ambiente de trabajo o a una combinación de estos.
- **Accidente**
Es un suceso imprevisto en el trabajo, que deriva en lesión(es) al trabajador y/o alteraciones en la maquinaria, equipo, materiales y productividad.
- **Incidente**
Es todo suceso no deseado, o no intencionado, que bajo circunstancias muy poco diferentes podría ocasionar pérdidas para las personas, la propiedad o los procesos.
- **Acto inseguro**
Es la acción y/o exposición innecesaria del trabajador al riesgo, susceptible de causar accidente.
- **Condición insegura**
Es toda condición física o ausencia de norma, susceptible de causar accidente, lo es también todo elemento de los equipos, la materia prima, las herramientas, las máquinas, las instalaciones o el entorno que se convierte en un peligro para las personas, los bienes, la operación y el medio ambiente y que bajo determinadas condiciones puede generar un incidente.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.






grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SH-MAN-000016
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Verión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 4 de 17

- **Enfermedad ocupacional**
Son las enfermedades contraídas o agravadas como consecuencia de las actividades del trabajo realizado o la exposición al medio en que se realiza el trabajo, en el cual la persona se ve obligada a trabajar.
- **Equipos de Protección Personal (EPP)**
Dispositivo diseñado para evitar que las personas que están expuestas a un peligro en particular entren en contacto directo con él.
- **Residuo o Desecho**
Es cualquier objeto, material, sustancia, elemento o producto que se encuentra en estado sólido o semisólido, o es un líquido o gas contenido en recipientes cuyo generador descarta, rechaza o entrega porque sus propiedades no permiten usarlo nuevamente en la actividad que lo generó.
- **Sustancias químicas peligrosas**
Son todas aquellas sustancias que al ser transportadas, almacenadas y procesadas representan un peligro para la salud, de inflamabilidad, reactividad o riesgos especiales.
- **Prueba de sensibilidad a la penicilina**
Es la aplicación de una décima de solución de penicilina disuelta que contiene 100UI para determinar si el paciente tiene sensibilidad a la penicilina.
- **Matriz de riesgos**
Es una herramienta que se utiliza para identificar los riesgos potenciales de salud y seguridad ocupacional de una organización y describir las actividades preventivas, correctivas y de control de riesgos.
- **Prevención**
Acción y efecto de prevenir. Se refiere a la preparación con la que se busca evitar, de manera anticipada, un riesgo, un evento desfavorable o un acontecimiento que provoca daños.


5. CONTENIDO.-




5.1 Equipo de protección personal en el área de Betalactámicos

Segmento a proteger	Parte específica a proteger	Imagen	Equipo de protección personal
Cabeza	Cabeza		Cofia de tela verde o desechable, casco y respirador completo
	Oídos		Tapones auditivos desechables, orejeras
	Ojos		Lentes claros

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000016
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Verión: 00
	Vigencia: 03 años		Página: 5 de 17

Segmento a proteger	Parte específica a proteger	Imagen	Equipo de protección personal
Cuerpo	Cuerpo completo		Overol verde Faja lumbar Arnés + absorbedor de impacto
Extremidades	Manos		Guantes de látex, Nitrilo y PVS
	Plas		Tenis punta de acero color blanco / zapatos descartables

5.1.1 Medidas de prevención EPP

- Todo el personal del área de Betalactámicos sin excepción alguna deberán utilizar el EPP antes mencionado y establecido. En cada área o sector existen señalizaciones donde se especifica el EPP obligatorio.
- Es obligatoria la correcta utilización del EPP y de la ropa de trabajo oficial, está prohibido darle uso indebido o inadecuado, así como modificar cualquiera de sus características.
- El EPP debe mantenerse en perfectas condiciones de uso. Si presenta daños, deberá ser comunicado a la jefatura del área para solicitar el equipo nuevo.

5.2 Lavado de manos al ingresar al área de Betalactámicos

- Previo a ingresar al área de vestidores, en el área de pre vestidor humectarse las manos con abundante agua y jabón antiséptico.
- Colocar mano derecha sobre el dorso de la mano izquierda y con los dedos entrelazados frotar y viceversa.
- Colocar palma contra palma con los dedos entrelazados.
- Frotar circularmente los dedos de la mano derecha con la palma de la mano izquierda y viceversa.
- Enjuagar con abundante agua hasta retirar toda la espuma.
- Secarse por medio de un secador de luz ultravioleta.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.



grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 6 de 17

5.3 Orden de colocarse el uniforme y equipo de protección en Betaactámicos



- Previo a colocarse los guantes sanitizar las manos con alcohol etílico al 70% v/v.
- Sanitizar los zapatos de forma abundante con alcohol etílico al 70% v/v.
- Asperjar alcohol etílico al 70% v/v sobre los guantes.

5.4 Señalización en las áreas de Betaactámicos

5.4.1 Señales de Prohibición




5.4.2 Señales de Advertencia



Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala


Continuación figura 55.




grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 7 de 17


5.4.3 Señales de obligación




Protección obligatoria de los ojos




Protección obligatoria de la cabeza




Protección obligatoria de los oídos




Protección obligatoria de las vías respiratorias




Protección obligatoria de los pies



Protección obligatoria de las manos





Protección obligatoria del cuerpo





Protección obligatoria individual contra caídas


5.4.4 Señales de salvamento y condiciones seguras



SALIDA



SALIDA



SALIDA



SALIDA



SALIDA DE EMERGENCIA



SALIDA DE EMERGENCIA



SALIDA DE EMERGENCIA



LUGAR DE PRIMEROS AUXILIOS



PUNTO DE REUNIÓN



PUNTO DE REUNIÓN



SALIDA DE EMERGENCIA



PRIMEROS AUXILIOS



ESCALERA



ESCALERA



ESCALERA



ESCALERA



BOTIQUÍN



EMPUJAR PARA SALIR



SALIDA


SALIDA DE EMERGENCIA


SALIDA


SALIDA



SALIDA DE EMERGENCIA


SALIDA DE EMERGENCIA


- Todas las señales antes descritas deben ser atendidas a cabalidad a medida que se cumplan los riesgos en las áreas disminuirán.
- Está prohibido quitar, obstruir las señales instaladas en la planta de producción.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SH-MAN-000016
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 8 de 17


5.5 Plano arquitectónico área de Betalactámicos



PLANO ARQUITECTONICO BETALACTAMICOS

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.



grupo unipharm
...por un mundo sano

FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 9 de 17

5.6 Orden y limpieza

- Conservar el orden y limpieza en las áreas de trabajo es fundamental para prevenir accidentes.
- Deposita la basura y los desperdicios en los recipientes específicos y destinados para tal fin.
- Los pisos y las áreas de tránsito deben estar libres de obstáculos o productos químicos. En caso de obstrucción o derrames, reportar de inmediato al jefe de área y se deberá delimitar el área de riesgo hasta su corrección.

5.7 Uso de herramientas manuales

- Seleccionar la herramienta correcta para realizar el trabajo.
- Antes de utilizarla, verificar el estado y las condiciones de la herramienta. De no estar en condiciones adecuadas, no utilizarla e informárselo al jefe inmediato.
- La improvisación y el uso de herramientas inadecuadas son dos de las principales causas de accidentes. Por lo que se prohíbe modificar las herramientas o darle un uso diferente para el que fue diseñada.
- Las herramientas manuales eléctricas deberán estar conectadas a tierra, y los contactos, toma eléctrica y conexiones deben emplearse adecuadamente.
- Los cables no deben tener uniones improvisadas.
- Queda prohibido alterar o quitar los dispositivos de seguridad de diseño de las herramientas.

5.8 Prevención sobre trabajos en alturas


- Toda actividad que se realice sobre 1.80 metros de altura sobre el nivel del piso se considera un trabajo en altura.
- Cuando se realicen trabajos en altura fuera de una plataforma segura (base con barandales o barandas perimetrales) los colaboradores deberán usar algún sistema anti caídas, como arnés de seguridad de cuerpo completo con línea de vida.
- Deben colocarse señalizaciones en la parte inferior y acordonar el área de trabajo para que no cruce personal por los puntos de operación. Si en el área de trabajo hay productos, equipos o materiales que puedan sufrir daños estos deberán ser retirados o protegidos con aislantes, etc.

5.9 Prevención sobre trabajos en escaleras

- Colocar la escalera en una superficie pareja y sólida. Es obligatorio utilizar arnés, línea de vida y punto de anclaje.
- Todas las escaleras deberán ser de fábrica y estar en perfecto estado, sin golpes ni daños que puedan afectar la resistencia de la misma. Tendrán que contar con zapatos de goma o bien con anclaje que evite el desplazamiento de la misma dependiendo de las características del suelo.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.




FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 10 de 17

- Para el uso de escaleras que cuentan con pasamanos o barandas, se deberán sujetar a ellos al menos con una mano.
- La escalera deberá colocarse en un ángulo equivalente a un cuarto de distancia que exista entre el apoyo de la parte superior y el piso.
- El peldaño superior deberá quedar sujeto a una estructura fija, para evitar que la escalera se desplace o se caiga hacia atrás. Deben dejarse libre al menos dos peldaños superiores.
- Por prevención al subir una escalera siempre debe estar sujeta por un compañero y al llegar al nivel superior deberá sujetarla a algún soporte o estructura con el objetivo de evitar que se ladee o corra, de no tener soporte a sujetar siempre debe de estar asistido por un compañero que sujete la escalera.


5.10 Manejos de sustancias peligrosas

- Todos los elementos como gases, compuestos, residuos o mezclas de ellos, que por sus características corrosivas, reactivas, explosivas, tóxicas, inflamables o biológico-infecciosas, sean capaces de ocasionar daño a personas, instalaciones o medio ambiente son consideradas como sustancias químicas.
- Por lo tanto antes de utilizar una sustancia química es obligatorio leer la hoja de datos de seguridad del producto, así como las instrucciones y las señalizaciones de peligrosidad.
- Es obligatorio utilizar el EPP específico al químico que se va a manipular, esta información se puede obtener de la hoja de datos de seguridad.
- Las sustancias químicas que deben ser almacenadas en contenedores diseñados adecuadamente para evitar fugas, incendios o explosiones, nunca se debe improvisar recipientes.
- Debe existir un kit anti derrame acorde al producto que se está manipulando, de igual forma identificar con el rombo de seguridad los recipientes que contengan el producto.
- Todos los sectores de las áreas productivas en donde se manejan sustancias químicas debe existir una carpeta de hojas de seguridad en un lugar visible y al alcance de todos los usuarios en caso de emergencia.
- Para identificar riesgos en sustancias químicas se utiliza el Sistema Global Armonizado SGA de clasificación y etiquetado de sustancias químicas.



Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Revisión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 11 de 17

5.11 Exposición al ruido

- El ruido dentro de las diferentes áreas de la planta se puede medir con un decibelímetro, con todos los equipos encendidos para determinar el máximo de decibeles a los que se ven expuestos los trabajadores. El tiempo máximo de exposición al ruido para alcanzar un nivel equivalente diaria de 87 decibeles es el siguiente:

$L_{Aeq,T}$ en dB(A)	Tiempo máximo de exposición
87	8 horas
90	4 horas
93	2 horas
96	1 hora
99	½ hora
102	¼ hora
105	7½ minutos
112	1½ minutos
117	½ minuto
120	15 segundos

- Debido a los distintos equipos en las áreas es recomendable el uso de tapones auditivos con la finalidad de proteger el oído de los colaboradores.

5.12 Prevención contra incendios


- Prohibido fumar, generar fuego, chispa o ignición de material, dentro de las áreas peligrosas.
- Todos los colaboradores están obligados a conocer la ubicación de los equipos contra incendio, así como su uso, aplicación y condiciones de buen estado. Si detectara alguna falla en el equipo deberá reportarlo inmediatamente a su jefe inmediato.
- En caso de incendio y activación de las alarmas. Si el personal está capacitado para combatirlo, debe actuar inmediato para controlarlo y solicitar apoyo al equipo de brigada.
- Antes de la ejecución de trabajos en caliente debe garantizarse la limpieza previa del área y eliminar combustibles o fuentes de ignición.

5.13 Maquinaria y Equipo en las áreas de Betalactámicos

- No operar ningún equipo sin tener la experiencia y conocimiento necesario.
- Los equipos que no cuente con dispositivo de paro de emergencia no deberán ser operados y deberá ser informado inmediatamente al jefe inmediato para coordinar con mantenimiento la instalación del mismo.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.



FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
Vigencia: 03 años	Página: 12 de 17


- Los equipos que posean superficies que aumenten su temperatura durante la operación deberán contar con señalización de superficie caliente, se deberán utilizar guantes resistentes a altas temperaturas los cuales deben ser proporcionados por el área de SSO en coordinación con el jefe del área.
- La maquinaria o equipo que este en mantenimiento deberá estar desconectada de cualquier fuente de energía y previo al ingreso del área donde se encuentre deberá permanecer un rotulo que indique que se encuentra en mantenimiento.
- Los equipos con bandas y rodillos deben tener guardas de protección para evitar atrapamientos, se recomienda no utilizar uniformes que no sean de la medida del operador para evitar ser jalados por atrapamientos en la ropa.

5.14 Evacuación ante situaciones de emergencia


- Mantener la calma, no actuar por iniciativa propia y no entrar en pánico.
- Respetar las indicaciones de los brigadistas sobre las medidas a tomar al identificar una emergencia.
- Interrumpir inmediatamente el trabajo que se esté ejecutando en la planta de producción, se debe de desenergizar todos los equipos que estén operando en su área de trabajo mediante el dispositivo paro de emergencia, cerrar los envases o contenedores de sustancias peligrosas y válvulas de gases comprimidos y glp.
- Esperar a que el brigadista indique que se debe iniciar el protocolo de evacuación y dirigirse a la salida más cercana y formar una fila al lado derecho, para garantizar una evacuación ordenada y permitir que el personal que viene a controlar la emergencia lo haga sin impedimentos.
- Si se encuentra con alguna persona en condiciones especiales, ayudaría inmediatamente a integrarse a la fila y acompañaría durante la evacuación, si no está dentro de sus posibilidades ayudaría, avise inmediatamente a los responsables de la actividad. Considere que las personas en condiciones especiales deben ser la primera en ser evacuadas.
- Seguir las instrucciones de los brigadistas de la evacuación, brigadistas de apoyo, jefes, coordinadores quienes son los que guiarán la actividad y le resguardarán por las rutas de evacuación.
- Al iniciar la evacuación, no correr, no regresar, no gritar, evitar comentarios innecesarios, colocarse las manos sobre la cabeza en al caminar evitando que si pudiera caer algún objeto este nos golpeará directamente.
- Dirigirse al punto de reunión más cercano y reportarse con su brigadista.
- En el punto de reunión los brigadistas deben verificar que todo el personal ha sido evacuado, para esto se utilizará el listado de colaboradores indicado en el programa semanal de producción y de igual manera el listado de los visitantes del área.
- En el momento de la evacuación los brigadistas serán los encargados de realizar la inspección del área para asegurar que todo el personal ha evacuado el área.

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000016	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 13 de 17	

5.15 Identificación de riesgos en el área de trabajo

		Cuestionario de identificación de Riesgos			Página 1 de 1																																																																																																																																																																																																																			
Empresa:			Planta/Área:																																																																																																																																																																																																																					
Puesto de trabajo:			Fecha:																																																																																																																																																																																																																					
<p>Instrucciones: Marque con una "x" el riesgo que considere que más le puede afectar en su lugar de trabajo, tome en cuenta el siguiente criterio personal:</p> <p style="text-align: center;">0 No hay Riesgo 1 Riesgo bajo 2 Riesgo mediano 3 Riesgo alto</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>No.</th> <th>Riesgo identificado</th> <th>0</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td>Contacto con</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td>Aplastamiento</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td>Choque o volcamiento</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td>Atropellamiento</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td>Atrapamiento (en, por, entre)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td>Golpeado (contra, por)</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td>Exposición ruido</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td>Vibración – mano brazo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td>Vibración – cuerpo completo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>11</td><td>Temperatura extrema – calor</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>12</td><td>Radiaciones ionizantes</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>13</td><td>Incendio</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>14</td><td>Explosión</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>15</td><td>Radiaciones no ionizantes</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>16</td><td>Iluminación inadecuada</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>17</td><td>Contacto directo/indirecto con partes energizadas</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>18</td><td>Rutina y monotonía</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>19</td><td>Sobrecarga de trabajo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>20</td><td>Deficiencia de oxígeno</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>21</td><td>Contacto con sustancias químicas</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>22</td><td>Material particulado</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>23</td><td>Inhalación de gases tóxicos</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>24</td><td>Humos de soldadura</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>25</td><td>Derrames</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>26</td><td>Fuga de gases</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>27</td><td>Colapso estructural</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>28</td><td>Deslizamiento/derrumbe</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>29</td><td>Falta en el suministro de energía</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>30</td><td>Accidente en el transporte de personal</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>31</td><td>Movimiento repetitivo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>32</td><td>Fuerza inadecuada</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>33</td><td>Postura</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>34</td><td>Exposición a microorganismos</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							No.	Riesgo identificado	0	1	2	3	1	Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)					2	Contacto con					3	Aplastamiento					4	Choque o volcamiento					5	Atropellamiento					6	Atrapamiento (en, por, entre)					7	Golpeado (contra, por)					8	Exposición ruido					9	Vibración – mano brazo					10	Vibración – cuerpo completo					11	Temperatura extrema – calor					12	Radiaciones ionizantes					13	Incendio					14	Explosión					15	Radiaciones no ionizantes					16	Iluminación inadecuada					17	Contacto directo/indirecto con partes energizadas					18	Rutina y monotonía					19	Sobrecarga de trabajo					20	Deficiencia de oxígeno					21	Contacto con sustancias químicas					22	Material particulado					23	Inhalación de gases tóxicos					24	Humos de soldadura					25	Derrames					26	Fuga de gases					27	Colapso estructural					28	Deslizamiento/derrumbe					29	Falta en el suministro de energía					30	Accidente en el transporte de personal					31	Movimiento repetitivo					32	Fuerza inadecuada					33	Postura					34	Exposición a microorganismos				
No.	Riesgo identificado	0	1	2	3																																																																																																																																																																																																																			
1	Caida (a un nivel inferior o a un mismo nivel)																																																																																																																																																																																																																							
2	Contacto con																																																																																																																																																																																																																							
3	Aplastamiento																																																																																																																																																																																																																							
4	Choque o volcamiento																																																																																																																																																																																																																							
5	Atropellamiento																																																																																																																																																																																																																							
6	Atrapamiento (en, por, entre)																																																																																																																																																																																																																							
7	Golpeado (contra, por)																																																																																																																																																																																																																							
8	Exposición ruido																																																																																																																																																																																																																							
9	Vibración – mano brazo																																																																																																																																																																																																																							
10	Vibración – cuerpo completo																																																																																																																																																																																																																							
11	Temperatura extrema – calor																																																																																																																																																																																																																							
12	Radiaciones ionizantes																																																																																																																																																																																																																							
13	Incendio																																																																																																																																																																																																																							
14	Explosión																																																																																																																																																																																																																							
15	Radiaciones no ionizantes																																																																																																																																																																																																																							
16	Iluminación inadecuada																																																																																																																																																																																																																							
17	Contacto directo/indirecto con partes energizadas																																																																																																																																																																																																																							
18	Rutina y monotonía																																																																																																																																																																																																																							
19	Sobrecarga de trabajo																																																																																																																																																																																																																							
20	Deficiencia de oxígeno																																																																																																																																																																																																																							
21	Contacto con sustancias químicas																																																																																																																																																																																																																							
22	Material particulado																																																																																																																																																																																																																							
23	Inhalación de gases tóxicos																																																																																																																																																																																																																							
24	Humos de soldadura																																																																																																																																																																																																																							
25	Derrames																																																																																																																																																																																																																							
26	Fuga de gases																																																																																																																																																																																																																							
27	Colapso estructural																																																																																																																																																																																																																							
28	Deslizamiento/derrumbe																																																																																																																																																																																																																							
29	Falta en el suministro de energía																																																																																																																																																																																																																							
30	Accidente en el transporte de personal																																																																																																																																																																																																																							
31	Movimiento repetitivo																																																																																																																																																																																																																							
32	Fuerza inadecuada																																																																																																																																																																																																																							
33	Postura																																																																																																																																																																																																																							
34	Exposición a microorganismos																																																																																																																																																																																																																							
Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala																																																																																																																																																																																																																								

Continuación figura 55.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000016	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 14 de 17	

5.16 Matriz de riesgo

Análisis y evaluación de Riesgos					TOTAL DE TAREAS:		Matriz de riesgo	
					TAREAS CERRADAS:			
Fecha de origen:					TAREAS PENDIENTES:		Alto Riesgo = (15-25)	
Empresa: Unipharm, S.A. Guatemala					ÁREAS PENDIENTE INICIO:		Medio Riesgo = (4-12)	
Depto./Área:					TAREAS EN PROCESO:		Bajo Riesgo = (2-3)	


Identificación de Riesgos					Control de Riesgos	Análisis de Riesgos		Evaluación de Riesgos		Seguimiento a controles de riesgo		
Localización	Clasificación	Riesgo	Fuente	Consecuencia	Controles	Magnitud de daño	Probabilidad de amenaza	Riesgo	Prioridad para resolver	Fecha límite	Fecha de cumplimiento	Estado PENDIENTE INICIAREN PROCESO CERRADA

5.17 Identificación de actos y condiciones inseguras

		Identificación de Actos y/o Condiciones Inseguras		Página 1 de 1
Área de Ocurrencia:			Observador:	
Fecha:			Hora:	
Categoría y origen de los peligros	Comportamiento	Descripción detallada del evento identificado, acciones/decisiones tomadas o que deben ser tomadas:		
EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL Cascos/Guantes/Capotes de Seguridad/Gafas/Protección Respiratoria/Protección Auditiva/Cinturón/Arnés/Arnés de Seguridad/Línea de Vida/Eléctrico	Acto Inseguro Condición Insegura			
HERRAMIENTAS/EQUIPOS Deficiente Uso de Herramientas/Buenas Condiciones Generales de las Herramientas y Equipos/Almacenamiento Adecuado de las Herramientas	Acto Inseguro Condición Insegura			
LUGAR DE TRABAJO Superficies de Trabajo/Orden/ Limpieza/Almacenamiento/Barreras/Conos/ Señalización/Áreas de Caminamiento/Entornos/Áreas de Trabajo Aseguradas	Acto Inseguro Condición Insegura			
POSICIÓN Y USO DEL CUERPO Levantando/Empujando/Reteniendo/Rescendiendo/Descendiendo/Año Excesivo de Esfuerzo/Caminando/Punto de Pecho/Línea de Fuego/Posición Peligrosa/Movimientos Repetitivos/Levantamiento de Cargas	Acto Inseguro Condición Insegura			
PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO Uso y Comunicación de Tiempo de Trabajo/Equipos Bloqueados y Etiquetados/Áreas de Trabajo Restringidas y Señalizadas/Cumplimiento de Procedimientos/Disposiciones/Preoperatorias	Acto Inseguro Condición Insegura			
Observaciones:				


Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A., Guatemala

Continuación figura 55.

	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS	GTM-SI-MAN-000016
	Fecha de Emisión: 21/02/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 15 de 17

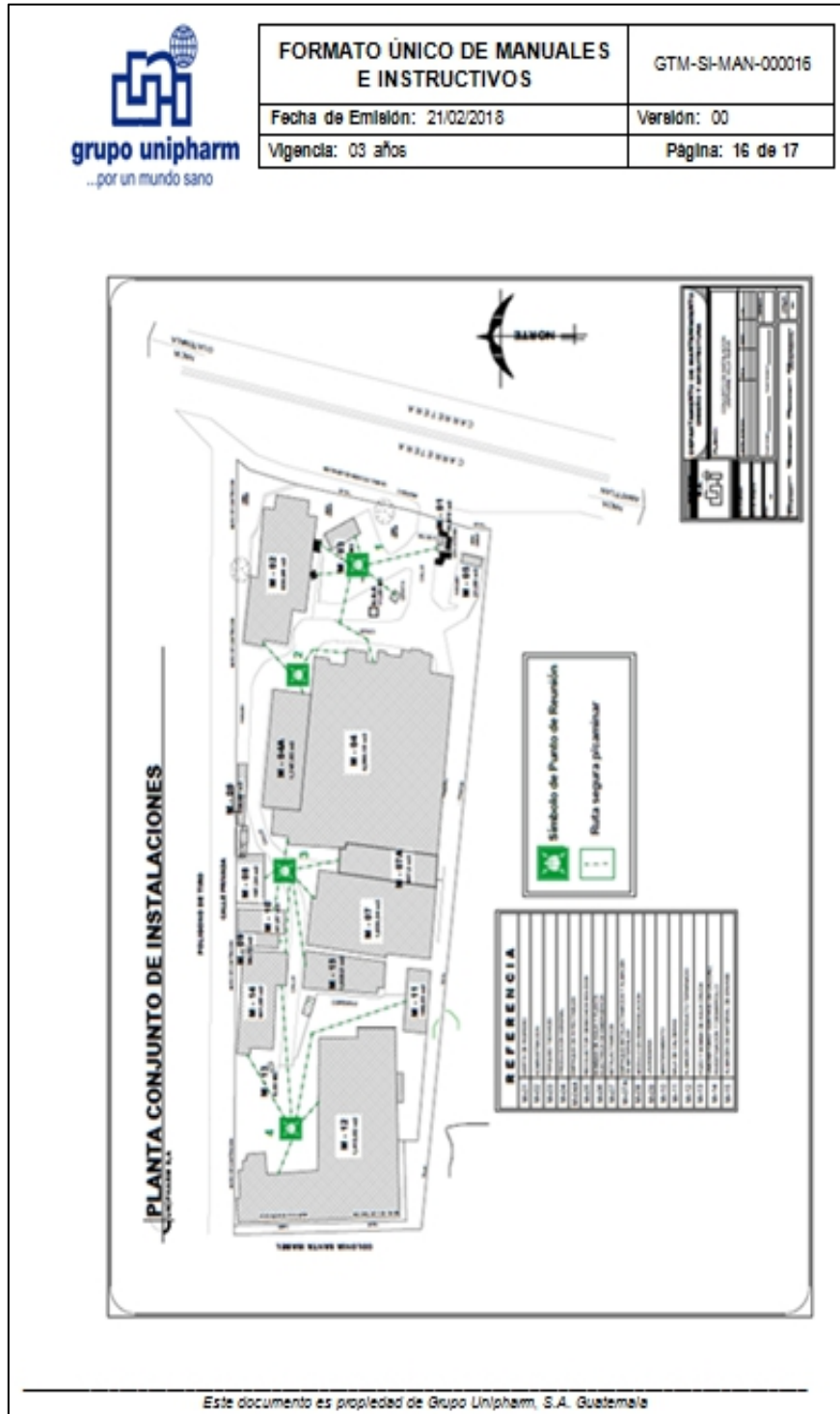
7. ANEXOS.-

7.1 Planos con rutas de evacuación y puntos de reunión.




Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Continuación figura 55.



Continuación figura 55.

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE MANUALES E INSTRUCTIVOS		GTM-SI-MAN-000016	
	Fecha de Emisión: 21/02/2018		Versión: 00	
	Vigencia: 03 años		Página: 17 de 17	

Actividad	Nombre	Puesto	Fecha	Firma
Elaborado				
Revisado				
Aprobado				

Este documento es propiedad de Grupo Unipharm, S.A. Guatemala

Fuente: elaboración propia.

2.5. Costos

Los costos asociados a la elaboración de los manuales de prevención de riesgos en las áreas de producción así como los costos propuestos para ejecutar las acciones preventivas de los riesgos detectados surgen por:

- Mano de obra
- Internet
- Energía eléctrica
- Papelería y útiles
- Equipo de protección personal

En la siguiente tabla se estiman los costos de la ejecución de los manuales y la propuesta de equipo de protección personal.

Tabla LVII. Costos de la propuesta

COSTOS	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Mano de obra			
Epesista	1	Q 0	Q 0
Internet			
Servicio de internet mensual	6	Q 300,00	Q 1 800,00
Energía eléctrica			
Servicio de energía eléctrica mensual	6	Q 200,00	Q 1 200,00
Papelería y útiles			
Resmas de papel bond	5	Q 40,00	Q 200,00
Bolígrafos	50	Q 1,35	Q 67,50
Tinta para impresora	1	Q 80,00	Q 80,00
Equipo de protección personal			
Lentes de seguridad (Z 87)	109	Q 35,00	Q 3 815,00
Sobre lente de seguridad (Z 87)	109	Q 38,00	Q 4 142,00
Orejera sobre cabeza 3M	109	Q 130,00	Q 14 170,00

Continuación tabla LVII.

Tapones auditivos	109	Q 7,00	Q 763,00
Respirador media cara 3M	109	Q 200,00	Q 21 800,00
Cartuchos para respirador media cara serie 6005	218	Q 180,00	Q 39 240,00
Guante neopreno 3M	109	Q 20,00	Q 2 180,00
Soporte lumbar	109	Q 30,00	Q 3 270,00
Botas industriales	109	Q 350,00	Q 38 150,00
Costo Total			Q 130 877,50
Cambio de dólar: \$ 1,00 = Q 7, 70 www.banguat.com,gob.gt			

Fuente: elaboración propia.

El costo de la elaboración de los manuales y la compra del equipo de protección personal es alto, pero tiene grandes beneficios al resguardar la salud e integridad de los colaboradores, por lo que se reduce al máximo la ocurrencia de accidentes y lesiones que puedan perjudicar la producción de la empresa.

Para Unipharm, es de suma importancia crear ambientes de trabajo seguros lo cual les permitirá obtener ventaja sobre la competencia al garantizar que todas las operaciones que se realizan en la planta son seguras logrando cero accidentes ni lesiones incapacitantes.

3. FASE DE INVESTIGACIÓN. PROPUESTA DE VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS DE SUMINISTRO DE NITRÓGENO Y AIRE COMPRIMIDO DE LA PLANTA.

La validación de sistemas de apoyo crítico forma parte del plan maestro de validaciones cuyo propósito principal es la planificación de la validación, la cual se basa mediante criterios de aceptación plenamente establecidos y sustentados por informes de la OMS, FDA, ISPE o cualquier ente regulador de la producción y desarrollo de medicamentos para consumo humano.

3.1. Diagnóstico de la situación actual respecto de la validación de los sistemas de suministro de nitrógeno y aire comprimido

Actualmente en Unipharm, S.A. Guatemala el área encargada de realizar las validaciones correspondientes a equipos, sistemas de apoyo crítico, procesos, salas limpias es el área de validaciones que pertenece al departamento de garantía de calidad. Validaciones está conformada como se puede observar en la figura 6 por el jefe de validaciones, coordinador de validaciones tres analistas de validaciones y dos técnicos de validaciones.

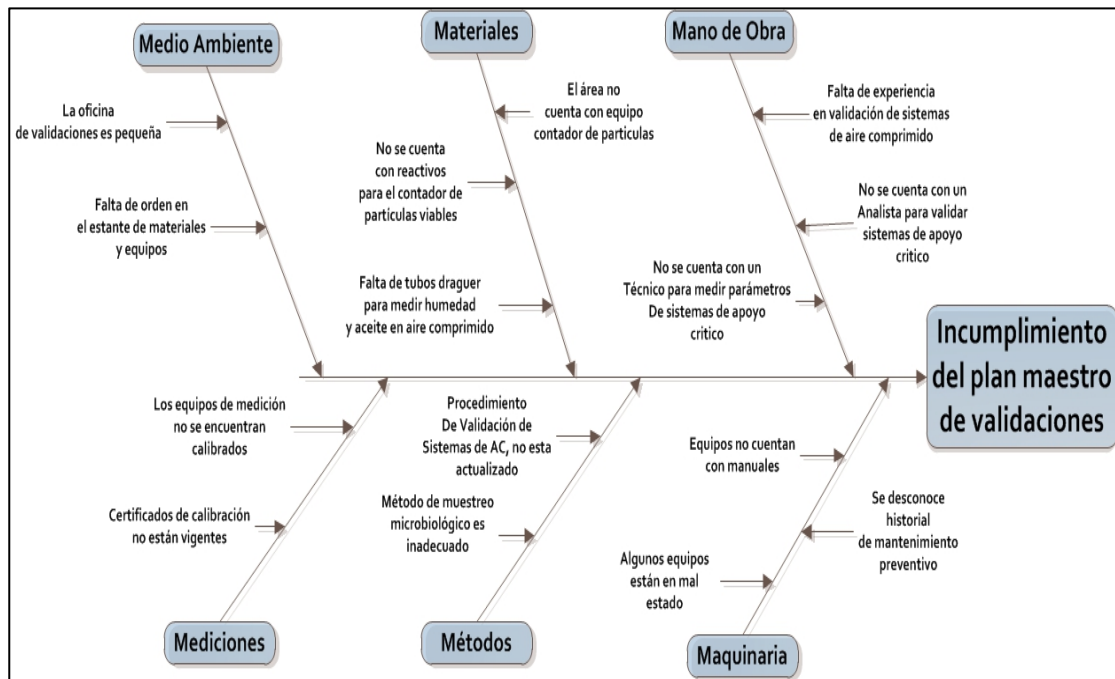
El diagnóstico situacional inicio con una entrevista verbal dirigida al jefe y coordinador del área de validaciones, de primera instancia se indicó la necesidad de obtener la validación de los sistemas de gases comprimidos debido a que nunca se ha realizado. De esta manera se está incumpliendo con el plan maestro de validaciones, continuando con visitas a las áreas técnicas, donde están ubicados los equipos que generan tanto el aire comprimido y el nitrógeno. La validación de gases comprimidos forma parte de la validación de

sistemas de apoyo crítico los cuales están contenidos en el plan maestro de validaciones que deben de cumplirse a cabalidad, por lo tanto deben ser consistentes y fiables cumpliendo con las distintas especificaciones.

3.1.1. Diagrama de Ishikawa

También llamado causa - efecto siendo una de las herramientas de calidad, es empleado para relacionar de manera directa las causas y efectos del problema, para realizar este diagrama se empleó la técnica de las 6 M las cuales son: materiales, mano de obra, medio ambiente, maquinaria, mediciones y métodos. En la siguiente figura se muestra el diagrama causa y efecto del problema por analizar.

Figura 56. Diagrama causa y efecto



Fuente: elaboración propia empleando Microsoft Visio 2010.

El área de validaciones no cuenta con una propuesta para validar los sistemas de aire comprimido y nitrógeno, por lo tanto en la fase de investigación se propondrán el diseño de protocolos e informes de calificación correspondientes para que puedan ser desarrollados y adoptados por el área al momento que cuenten con el personal requerido con experiencia para validar dichos sistemas.

3.2. Historial

El concepto de validación surgió de la mano con las buenas prácticas de fabricación fue en los Estados Unidos por medio de la FDA (*Food and Drug Administration*) quien se encargó de revisar la documentación relativa al control de la fabricación de medicamentos. En 1978 apareció por primera vez la palabra validación aunque sin una definición clara ni establecida, fue hasta un documento interno de la FDA donde definió la validación. A lo largo de los años se han ido desarrollando definiciones sobre validación todas en relación a las buenas prácticas de fabricación y a los altos estándares de calidad.

3.2.1. Validación

“La validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados. Los estudios de validación son aplicables a las pruebas analíticas, los equipos, los sistemas y servicios del establecimiento (como aire, agua, vapor) y procesos (como el de fabricación, limpieza, esterilización, llenado estéril, liofilización, etc.)”¹¹

¹¹ *Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación, segunda arte. p.7.*

3.2.2. Protocolos

Un protocolo de calificación de equipos y sistemas está formado por una serie de instrucciones que detallan un estudio integral para investigar el funcionamiento de un nuevo sistema o equipo. Los protocolos que se diseñaran serán con base al procedimiento de elaboración de protocolos e informes de calificación y validación de Unipharm.

Los protocolos describen completamente los sistemas de una manera técnica y fijan los parámetros y atributos de calidad que deberán valorarse para analizar los resultados y dar conformidad a los distintos criterios de aceptación previamente establecidos.

3.2.3. Informes

Los protocolos de validación para equipos y sistemas generan tres tipos de informes los cuales son: informe de calificación de instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ), en el caso de sistemas y equipos la calificación es sinónimo de validación por lo tanto se desarrollaran informes para sustentar lo establecido en los distintos protocolos de calificación o validación.

3.3. Diseño de protocolos de validación de los sistemas de suministro de nitrógeno y aire comprimido

Los protocolos de calificación de la instalación, operación y desempeño de equipos forman parte de la validación de los sistemas de gases comprimidos por lo tanto van de la mano para lograr la validación concurrente. En los protocolos de calificación de instalación se busca verificar los componentes principales de los equipos también los documentos de ingeniería como lo son


planos de instalación, fichas técnicas de los equipos y certificados de calibración de los instrumentos que forman parte de los equipos que conforman el sistema.


La calificación de la operación verifica los aspectos de parámetros y atributos de operación de los equipos, control de funciones así como garantizar que todos los equipos poseen dispositivos de paro de emergencia. También en la calificación de operación se registra la existencia de mantenimientos preventivos hacia los equipos.

En calificación de equipos es aceptada la calificación de desempeño como alternativa de validación de sistemas de gases comprimidos, en los protocolos e informes se propone verificar el contenido de humedad, aceite, partículas viables y no viables cumpliendo con la especificación de las normas ISO 8573 y 14644.

En las siguientes figuras se observa los protocolos e informes correspondientes de la propuesta de validación de los sistemas de aire comprimido y nitrógeno usados en la fabricación de medicamentos.

Figura 57. **Protocolo de calificación de instalación, operación y desempeño del sistema de suministro de nitrógeno**

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	<p>FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES</p>	<p>GTM-RE-VL-000070</p>
	<p>Fecha de Emisión: 21/08/2018</p>	<p>Versión: 00</p>
	<p>Vigencia: 03 años</p>	<p>Página: 1 de 16</p>



grupo unipharm
...por un mundo sano


ÁREA DE VALIDACIONES

**PROTOCOLO DE CALIFICACION DE LA
INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO**

SISTEMA DE NITROGENO

Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 2 de 16
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION Y OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 años	
ELABORADO POR: ANALISTA DE VALIDACIONES	 Fecha de Emisión	
REVISADO POR: JEFE DE VALIDACIONES	 Fecha de revisión	
 GERENTE DE MANTENIMIENTO	 Fecha de revisión	
 GERENTE DE PRODUCCIÓN	 Fecha de revisión	
 JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	 Fecha de revisión	
 GERENTE DE CALIDAD	 Fecha de revisión	
APROBADO POR: DIRECTORA TÉCNICA	 Fecha de Aprobación	
Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN				

Continuación figura 57.



Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 3 de 16
 grupo unipharm <small>...por un mundo sano</small>	PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION Y OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	ÁREA DE VALIDACIONES	N/A	3 años	

TABLA DE CONTENIDO

	Pag. N°
1. OBJETIVO.....	4
2. RESPONSABILIDADES.....	4
3. ALCANCE.....	4
4. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA.....	4
5. IMAGEN GENERAL DEL SISTEMA.....	6
6. DATOS GENERALES DEL SISTEMA.....	7
7. SERVICIOS.....	9
8. METODOLOGÍA PARA LA CALIFICACIÓN.....	9
9. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....	10
10. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....	11
11. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.....	14
12. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO	15
13. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS.....	16
14. ANEXOS.....	16

Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 4 de 16
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	ÁREA DE VALIDACIONES	N/A	3 años	

1. OBJETIVO.-

Establecer los lineamientos aplicables para la verificación de la correcta instalación y operación del Sistema de Nitrógeno verificando las características y especificaciones técnicas de los componentes instalados del sistema, así como sus diferentes funciones estableciendo que el sistema es capaz de operar dentro de los límites especificados a fin de generar nitrógeno con la calidad requerida para los productos manufacturados. La calificación se desarrolla a fin de dar cumplimiento a GTM-DG-VL-000031 PROGRAMA DE CALIFICACION DE EQUIPOS DE SISTEMAS DE APOYO CRITICO.

2. RESPONSABILIDADES.-

2.1 Analista de Validaciones:
Responsable de desarrollar y establecer los lineamientos, así como los criterios de aceptación del presente protocolo.

2.2 Jefe de Validaciones:
Responsable de desarrollar y revisar el presente protocolo.

2.3 Comité de Validaciones:
Responsable de revisar el presente protocolo.

2.4 Dirección Técnica:
Responsable de revisar y aprobar el presente protocolo.

3. ALCANCE.-


El presente protocolo se extenderá para verificar la correcta instalación, operación y desempeño del Sistema de Nitrógeno ubicado en la terraza del edificio M-04.

4. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA.-

4.1 El sistema de suministro de nitrógeno está conformado por un suministro externo de aire comprimido previamente filtrado, ingresando a un **Secador de aire refrigerado** para bajar la temperatura del aire comprimido, al bajar la temperatura del aire, el vapor de agua se condensa formando agua líquida, una vez condensada, se remueve del sistema y se reduce permanentemente el contenido de humedad del aire, luego ingresa a dos **filtros de aire** que tienen la capacidad de remover partículas sólidas de 5 micrones de diámetro.

Registro asociado a GTM-HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 5 de 16
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 años	
<p>ÁREA DE VALIDACIONES</p> <p>4.2 El aire seco es transportado por una tubería de acero galvanizado de ø 1 ½" diámetro hasta ingresar a un Tanque de almacenamiento que cuenta con un Manómetro y una Válvula de alivio de presión debidamente calibrados.</p> <p>4.3 El tanque de almacenamiento suministra aire comprimido seco a un Generador de nitrógeno ON SITE Gas Systems N-10 que cuenta con dos buques absorbentes con un tamiz molecular de carbón, una válvula de ensamble, un filtro removedor de partículas, un filtro de coalescencia y un filtro de carbón, regulador de presión, panel indicador de presión, luz de encendido, contador de horas y un Analizador de oxígeno.</p> <p>4.4 El Generador de Nitrógeno inicia su proceso de generación cuando el aire comprimido ingresa a uno de los lechos adsorbentes donde el oxígeno se adsorbe por medio de la estructura del tamiz de carbón molecular aumentando así la pureza del nitrógeno hasta el nivel requerido.</p> <p>4.5 Este producto obtenido fluye hacia afuera de la parte superior del lecho adsorbente, a través de una válvula de control ingresando en el tanque receptor de nitrógeno a una presión ligeramente por debajo de la presión de aire de alimentación.</p> <p>4.6 Es en este punto donde el primer lecho adsorbente se detiene para igualar la presión en los dos recipientes de adsorción. Los lechos cambian los papeles; el primer lecho se purga mientras el segundo lecho sigue produciendo nitrógeno.</p> <p>4.7 El oxígeno del gas recuperado se canaliza a la atmósfera a través de un silenciador. El Analizador de oxígeno NTRON 1100 muestra la pureza del nitrógeno con respecto al nivel de oxígeno del producto obtenido con una pureza de 95 a 99.999 % donde sale de ambos recipientes de adsorción.</p> <p>4.8 El nitrógeno elaborado pasa a través de tubos de poliuretano de ø 10 mm a los Tanques de almacenamiento de nitrógeno siendo estos tanques los encargados de almacenar el nitrógeno para mantener las distintas líneas de suministro presurizadas para su uso.</p> <p>4.9 El Compresor de llenado de tanques de nitrógeno RIX INDUSTRIES, 2PS25-85, está diseñado especialmente para proveer una presión de descarga máxima de 2200 psig, capacidad de hasta 240 pies cúbicos. Utiliza dos cilindros libres de aceite automatizados en un cárter de diseño vertical. Los intercambiadores de calor, el cárter y los cilindros de compresión son enfriados por aire.</p>				
<p><small>Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>				

Continuación figura 57.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 6 de 16
	PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION Y OPERACION Y DE SEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	ÁREA DE VALIDACIONES	N/A	3 años	

5. IMAGEN GENERAL DEL SISTEMA.-




Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 7 de 16
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACION Y OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 años	
<p>6. DATOS GENERALES DEL SISTEMA.-</p> <p>6.1 Equipo : Secador de aire refrigerado Marca : DAYTON SPEEDAIRE Código : PE-EF-076 Modelo : 5Z657b Capacidad : 36.8 CFM Ubicación general : Laboratorios UNIPHARM, S.A. Ubicación específica : Generación de nitrógeno terraza M-04</p> <p>6.2 Equipo : Filtro de aire Marca : SMC Código : FN2-1 Modelo : AF4000-N06 Capacidad : 5 micrones Ubicación general : Laboratorios UNIPHARM, S.A. Ubicación específica : Generación de nitrógeno terraza M-04</p> <p>6.3 Equipo : Filtro de aire Marca : SMC Código : FN2-2 Modelo : AF5000-06C Capacidad : 5 micrones Ubicación general : Laboratorios UNIPHARM, S.A. Ubicación específica : Generación de nitrógeno terraza M-04</p> <p>6.4 Equipo : Tanque de almacenamiento de aire comprimido Marca : Manchester-In Tank Código : No aplica Modelo : 302412 Capacidad : 60 Galones Ubicación general : Laboratorios UNIPHARM, S.A. Ubicación específica : Generación de nitrógeno terraza M-04</p> <p>6.5 Equipo : Generador de Nitrógeno Marca : ON SITE Gas Systems Código : MN-EF-027 Modelo : N-10 Eficiencia : 95% a 99.999% Ubicación general : Laboratorios UNIPHARM, S.A. Ubicación específica : Generación de nitrógeno terraza M-04</p>				
<p><small>Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>				

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 8 de 16
 grupo unipharm ... por un mundo sano	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
ÁREA DE VALIDACIONES		N/A	3 años	
6.6	Equipo	:	Analizador de Oxígeno	
	Marca	:	Neutronics Gas Analysis Solutions	
	Código	:	10517	
	Modelo	:	1100	
	Resolución	:	[0.00%,100.0%]	
	Ubicación general	:	Laboratorios UNIPHARM, S.A.	
	Ubicación específica	:	Panel frontal de Generador de Nitrógeno	
6.7	Equipo	:	Filtro de partículas	
	Marca	:	WILKERSON	
	Código	:	No aplica	
	Modelo	:	F-16-02-000	
	Capacidad	:	5 micrones	
	Ubicación general	:	Laboratorios UNIPHARM, S.A.	
	Ubicación específica	:	Panel Interior de Generador de Nitrógeno	
6.8	Equipo	:	Filtro de coalescencia	
	Marca	:	WILKERSON	
	Código	:	No aplica	
	Modelo	:	M26-02-000	
	Capacidad	:	0.01 micrones	
	Ubicación general	:	Laboratorios UNIPHARM, S.A.	
	Ubicación específica	:	Panel Interior de Generador de Nitrógeno	
6.9	Equipo	:	Filtro de carbon	
	Marca	:	WILKERSON	
	Código	:	No aplica	
	Modelo	:	F26-02-000	
	Capacidad	:	0.003 ppm	
	Ubicación general	:	Laboratorios UNIPHARM, S.A.	
	Ubicación específica	:	Panel Interior de Generador de Nitrógeno	
6.10	Equipo	:	Tanque de almacenamiento de nitrógeno	
	Marca	:	Manchester-In Tank	
	Código	:	No aplica	
	Modelo	:	302412	
	Capacidad	:	60 Galones	
	Ubicación general	:	Laboratorios UNIPHARM, S.A.	
	Ubicación específica	:	Generación de nitrógeno terraza M-04	
6.11	Equipo	:	Tanque de almacenamiento de nitrógeno	
	Marca	:	Manchester-In Tank	
	Código	:	No aplica	


Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 9 de 16														
 grupo unipharm ...por un mundo sano	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO																	
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA															
		N/A	3 años															
<p> Modelo : 302422 Capacidad : 120 Galones Ubicación general : Laboratorios UNIPHARM, S.A. Ubicación específica : Generación de nitrógeno terraza M-04 </p> <p> 6.12 Equipo : Compresor de llenado de tanques de nitrógeno Marca : RIX INDUSTRIES Código : No aplica Modelo : 2PS2B-.85 Capacidad : 2200 Psig Ubicación general : Laboratorios UNIPHARM, S.A. Ubicación específica : Generación de nitrógeno terraza M-04 </p>																		
<p>7. SERVICIOS.-</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Componente/Equipo</th> <th style="text-align: center;">Especificaciones</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">7.1 SECADOR DE AIRE REFRIGERADO</td> <td style="text-align: center;">Voltaje: 120 Volts</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Frecuencia: 60 Hertz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Fases: 1</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">7.2 GENERADOR DE NITRÓGENO</td> <td style="text-align: center;">Voltaje: 120 Volts</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Frecuencia: 60 Hertz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Fase: 3</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">7.3 COMPRESOR PARA LLENADO DE TANQUE DE NITRÓGENO</td> <td style="text-align: center;">Voltaje: 120 Volts</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Frecuencia: 60 Hertz</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Fase: 1</td> </tr> </tbody> </table>					Componente/Equipo	Especificaciones	7.1 SECADOR DE AIRE REFRIGERADO	Voltaje: 120 Volts	Frecuencia: 60 Hertz	Fases: 1	7.2 GENERADOR DE NITRÓGENO	Voltaje: 120 Volts	Frecuencia: 60 Hertz	Fase: 3	7.3 COMPRESOR PARA LLENADO DE TANQUE DE NITRÓGENO	Voltaje: 120 Volts	Frecuencia: 60 Hertz	Fase: 1
Componente/Equipo	Especificaciones																	
7.1 SECADOR DE AIRE REFRIGERADO	Voltaje: 120 Volts																	
	Frecuencia: 60 Hertz																	
	Fases: 1																	
7.2 GENERADOR DE NITRÓGENO	Voltaje: 120 Volts																	
	Frecuencia: 60 Hertz																	
	Fase: 3																	
7.3 COMPRESOR PARA LLENADO DE TANQUE DE NITRÓGENO	Voltaje: 120 Volts																	
	Frecuencia: 60 Hertz																	
	Fase: 1																	
<p>8. METODOLOGÍA PARA LA CALIFICACIÓN.-</p> <p>8.1 Las actividades de verificación y las pruebas de función, operación y desempeño detalladas en el Punto 10, 11 y 12 respectivamente, serán materia de análisis en el presente protocolo de calificación de instalación, operación y desempeño, como también en su respectivo reporte de calificación.</p> <p>8.2 Aquellos instrumentos, si corresponde, sujetos a calibración serán considerados para el desarrollo de la calificación y sus certificados serán anexados en el reporte correspondiente.</p> <p>8.3 Los componentes sujetos a calificación, así como sus características funciones y desempeño serán detallados en matrices pre-impresas; correspondiendo efectuar su verificación de manera manual.</p> <p>8.4 Los criterios de aceptación para los equipos/componentes del sistema, así como sus funciones, operaciones y desempeños sujetos a calificación estarán dados por los términos</p>																		
<p><small>Registro asociado a GTM-IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>																		

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 10 de 16
---	--	-----------------------------	-------------	------------------

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO		
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA
	N/A		3 años

Si o NO según se verifique o no su conformidad, acorde con los requerimientos de usuario, especificaciones del fabricante, información de la orden de compra u otros.

8.5 Para calificar cualquier verificación de instalación, prueba de operación y prueba de desempeño se deberán registrar los resultados obtenidos y su conformidad, consignando manualmente un símbolo "✓" (en los campos SI o NO); además de la firma del responsable de desarrollar la calificación, fecha y alguna observación, en caso amerite, en los campos designados.

8.6 Una vez aprobado el presente protocolo se iniciarán las actividades de calificación establecidas. Al finalizar las actividades se procederá a emitir un informe técnico y certificado de calificación, considerando el resultado final de la calificación, firmando como responsables:


a. Analista de Validaciones	→ Responsable de Elaboración y Verificación.
b. Jefe de Validaciones	→ Responsable de Desarrollo y Revisión.
c. Comité de Validaciones	→ Responsable de Revisión.
d. Dirección Técnica	→ Responsable de Revisión y Aprobación

9. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.-


CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN
Instrumentos de la Calificación			
UNICAL 034	Vernier	CC17101322	25-10-2017
UNICAL 024	Termo higrómetro	CC17112456	27-11-2017
UNICAL 006	Multímetro	20170203	11-08-2017
UNICAL 028	Muestreador y analizador de contaminantes en aire comprimido	CC17112809	10-12-2017
10461	Contador de partículas	C3065798	16-08-2018
Instrumentos del equipo			
11084	Válvula de Alivio	CC18110313	03-11-18
10518	Manómetro	CC18121703	17-12-18

Registro asociado a GTM-RE-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 11 de 16																																
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO																																			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA																																	
		N/A	3 años																																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>NOMBRE</th> <th>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN</th> <th>FECHA DE CALIBRACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10519</td> <td>Manómetro</td> <td>CC18121702</td> <td>17-12-18</td> </tr> <tr> <td>11085</td> <td>Válvula de Alivio</td> <td>CC18110314</td> <td>03-11-18</td> </tr> <tr> <td>10520</td> <td>Manómetro</td> <td>CC18121401</td> <td>14-12-18</td> </tr> <tr> <td>10655</td> <td>Manómetro</td> <td>CC18121402</td> <td>14-12-18</td> </tr> <tr> <td>10654</td> <td>Manómetro</td> <td>CC18121701</td> <td>17-12-18</td> </tr> <tr> <td>11086</td> <td>Válvula de Alivio</td> <td>CC18110315</td> <td>03-11-18</td> </tr> <tr> <td>10517</td> <td>Analizador de Oxígeno</td> <td>CC11180008</td> <td>07-11-18</td> </tr> </tbody> </table>					CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN	10519	Manómetro	CC18121702	17-12-18	11085	Válvula de Alivio	CC18110314	03-11-18	10520	Manómetro	CC18121401	14-12-18	10655	Manómetro	CC18121402	14-12-18	10654	Manómetro	CC18121701	17-12-18	11086	Válvula de Alivio	CC18110315	03-11-18	10517	Analizador de Oxígeno	CC11180008	07-11-18
CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN																																	
10519	Manómetro	CC18121702	17-12-18																																	
11085	Válvula de Alivio	CC18110314	03-11-18																																	
10520	Manómetro	CC18121401	14-12-18																																	
10655	Manómetro	CC18121402	14-12-18																																	
10654	Manómetro	CC18121701	17-12-18																																	
11086	Válvula de Alivio	CC18110315	03-11-18																																	
10517	Analizador de Oxígeno	CC11180008	07-11-18																																	
<p>10. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ).- Se verificará que los aspectos relacionados con la instalación de todos los componentes del sistema, se ajusten a las recomendaciones del proveedor. Planos, diagramas y su distribución; así como manuales e instructivos de los equipos.</p> <p>10.1 Documentación de Ingeniería:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Inspección: verificar visualmente la presencia de documentación de ingeniería tal como planos, diagramas, manuales e Isométricos, además indique donde se pueden localizar los documentos originales con sus revisiones consecutivas. • Criterio de aceptación: Todos los documentos de ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al sistema crítico de producción instalado en planta. <p>10.2 Especificaciones de diseño de equipos y componentes mayores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Inspección: verificar que todos los equipos y componentes mayores corresponden con las especificaciones de diseño dadas por el fabricante. • Criterio de aceptación: Todos los equipos y componentes mayores corresponden con las especificaciones de diseño dadas por el fabricante. 																																				
<p><small>Registro asociado a GTI/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>																																				

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 12 de 16
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION Y OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	ÁREA DE VALIDACIONES	N/A	3 años	

10.3 Calibración de instrumentos:

- **Métodos de Inspección:**
 1. Verificar que la válvula de seguridad del tanque de almacenamiento posea certificado de verificación.
 2. Verificar que el manómetro del tanque de almacenamiento posea un certificado de calibración.
 3. Verificar que el analizador de nitrógeno posea un certificado de calibración.
- **Criterio de aceptación:** La válvula de seguridad, el manómetro del tanque de almacenamiento y el analizador de oxígeno se encuentran calibrados y poseen un certificado de calibración vigente.

10.4 Cumplimiento de especificaciones de instalación en sitio:

- **Métodos de Inspección:**
 1. Realizar una lista y verificar físicamente las condiciones del área de instalación de los equipos y componentes mayores.
 2. Verificar que toda la instalación de distribución del sistema crítico cumpla con la designación de identificación del flujo, color café en base a GT-IN-MN-000021 Instructivo de aplicación de colores para identificar tuberías, protección térmica, correcta sujeción y soportes y que se encuentren ubicados en la posición indicada por los planos.
- **Criterio de aceptación:** El sistema de suministro de nitrógeno cumple con la designación de identificación del flujo mediante, colores, soportes de sujeción y accesorios, se encuentra ubicado en la posición indicada por los planos.

10.5 Verificación válvula de corte:


- **Métodos de Inspección:** Verificar que exista una válvula de corte después del generador de nitrógeno
- **Criterio de aceptación:** Existe una válvula de corte que libere la presión al momento que el nivel de pureza del nitrógeno sea menor al 99%.

10.6 Verificación Válvulas anti retorno:

- **Método de Inspección:** verificar que cada línea de suministro de nitrógeno que Ingresa a las plantas de producción posea una válvula anti retorno diseñada para asegurar que no exista flujo inverso de nitrógeno.

Registro asociado a GTM-IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 13 de 16
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	N/A	3 años		

- **Criterio de aceptación:** Existe una válvula anti retorno previo al ingreso a las plantas de producción de Penicilinas, Cefalosporinas, Sólidos, Líquidos e Inyectables.

10.7 Lista de repuestos críticos:

- **Método de Inspección:** verificar, documentar o incluir una lista de repuestos críticos recomendados por el fabricante.
- **Criterio de aceptación:** Existe listado de repuestos para los equipos y componentes mayores del sistema crítico y estos son acorde a los requerimientos dados por el fabricante.

10.8 Identificación de puntos de uso:

- **Método de Inspección:** hacer una lista de todos los puntos de uso del sistema crítico que se encuentran en cada una de las áreas indicando su localización, identificación, descripción y codificación correspondiente a los planos actualizados, incluyendo el punto de muestreo del generador de nitrógeno.
- **Criterio de aceptación:** Todos los puntos de uso que se encuentran en cada una de las áreas están identificados y su codificación corresponde a los planos actualizados.

10.9 Verificación de filtros:


- **Método de Inspección:** hacer una lista donde estén incluidos los filtros con sus características como la marca, modelo o tipo, capacidad filtrante, fecha de reemplazo, número de identificación y localización verificando que sea conforme a planos de diseño.
- **Criterio de aceptación:** Los filtros instalados corresponden a sus características como la marca, modelo o tipo de capacidad filtrante, fecha de reemplazo, número de identificación y localización de acuerdo a los planos de diseño del sistema.

10.10 Verificación de servicio eléctrico:

- **Método de Inspección:** Verificar que el servicio eléctrico corresponda con los requerimientos de voltaje, fases, Hertz, conexión a tierra y fuente de

Registro asociado a GTM-IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 14 de 18
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
ÁREA DE VALIDACIONES		N/A	3 años	

poder, identificación de tablero de alimentación de acuerdo a lo establecido por el fabricante y lo especificado en planos.

- **Criterio de aceptación:** El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de voltaje, fases, Hertz, conexión a tierra y fuente de poder. Identificación de tablero de alimentación de acuerdo a lo establecido por el fabricante y diseñador del sistema crítico.

11. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ).-

Se verificará que los componentes del sistema de obtención, almacenamiento y distribución de nitrógeno funcionen de acuerdo a lo establecido en las especificaciones del proveedor.

11.1 Control de funciones:

- **Método de prueba:** Con el equipo energizado correctamente someter a prueba cada uno de los botones, controladores, pulsadores e interruptores.
- **Criterio de aceptación:** Todos los botones, controladores, pulsadores e interruptores deben ser operables y presentar correspondencia entre el rótulo de identificación y la función a realizar.

11.2 Parámetros de operación:


- **Método de prueba:**
 1. Verificar la presión del manómetro 10518 de presión pico en los lechos de adsorción.
 2. Verificar la presión del manómetro 10519 del tanque receptor de nitrógeno.
 3. Verificar el funcionamiento del analizador de nitrógeno Nitron 1100
- **Criterio de aceptación:** Los manómetros de presión tanto de los lechos de adsorción como el del tanque receptor de nitrógeno indican una presión entre 45 y 65 Psi, el analizador de oxígeno indica una lectura entre 0.00% y 100.0% de porcentaje de oxígeno.

11.3 Prueba de válvulas anti retorno:


- **Método de prueba:** Con el sistema en operación:
 1. Detener la generación de nitrógeno.
 2. Liberar presión en las partes iniciales del sistema hasta 0 Psi.
 3. Verificar la presión previa a la válvula anti retorno, debe ser igual a 0 Psi.

Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 57.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 15 de 16
 grupo unipharm ...por un mundo sano	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITRÓGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
ÁREA DE VALIDACIONES		N/A	3 años	
<ul style="list-style-type: none"> • Criterio de aceptación: La presión antes de la válvula anti retorno es igual a cero lo cual indica que no existe retorno de nitrógeno. 				
11.4 Verificación de dispositivo paro de emergencia:				
<ul style="list-style-type: none"> • Método de prueba: <ol style="list-style-type: none"> 1. Restringir el paso de nitrógeno a la planta de producción. 2. Programar el equipo de Generación de nitrógeno de tal modo que se reduzca la eficiencia, produciendo nitrógeno con una pureza menor a 99.00%. 3. Verificar que el sensor de oxígeno una vez indique un porcentaje mayor a 1.00% active la válvula de corte y esta canalice el producto a la atmosfera y el equipo de generación de nitrógeno deje de operar. • Criterio de aceptación: La válvula de corte se activa al momento que el sensor de oxígeno muestre un porcentaje mayor de 1.00% de oxígeno y el generador de nitrógeno deje de operar. 				
11.5 Programa de Mantenimiento Preventivo:				
<ul style="list-style-type: none"> • Método de prueba: Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo de cada uno de los equipos y componentes del sistema crítico. • Criterio de aceptación: Existe un Programa Mantenimiento Preventivo desarrollado para el sistema de suministro de nitrógeno. La información comprendida en el programa coincide con las recomendaciones y/o especificaciones de diseño del fabricante. El sistema crítico se encuentra de alta en dicho programa. 				
12. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ).-				
Se verificará que los componentes del sistema de obtención, almacenamiento y distribución de nitrógeno funcionen de acuerdo a lo establecido en las especificaciones del proveedor.				
12.1 Monitoreo de parámetros y atributos de calidad del nitrógeno:				
12.1.1 Metodología: En el punto de muestreo N ₂ -01 del Generador de Nitrógeno durante un lapso de diez días consecutivos se verificará:				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación <i>in situ</i> la presión de los manómetros con código: 10518, 10519 se encuentre en (45 a 65 Psi), 10554 (350 a 600 Psi) y el manómetro 10655 (1500 a 2200 Psi). 				
<hr/> <small>Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>				


Continuación figura 57.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 16 de 16																
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	PROTOCOLO DE CALIFICACION DE INSTALACION Y OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO																			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA																	
		N/A	3 años																	
<p>ÁREA DE VALIDACIONES</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Pureza de nitrógeno, verificando el cumplimiento con lo señalado en el documento GTM-PR-VL-000012 VALIDACIÓN DE GASES COMPRIMIDOS. 3. Realizar un muestreo de humedad del sistema utilizando tubos Drager verificando su cumplimiento con Clase 2 señalada en ISO 8573-1:2010. 4. Realizar un muestreo de aceite del sistema, utilizando tubos Drager verificando su cumplimiento con Clase 2 señalada en ISO 8573-2:2010. 5. Llevar a cabo un conteo de partículas no viables en el sistema verificando su cumplimiento Grado A / ISO 5 conforme a la norma ISO 14644. 6. Llevar a cabo un muestreo microbiológico verificando cumplimiento con base en la norma ISO 14644 Grado 5 (Clase 100) menor a 0 UFC/placa. 7. Verificar GTI-RE-MN-000049 REGISTRO DE ARRANQUE Y PARO DEL GENERADOR DE NITRÓGENO CÓDIGO MN-EF-027, para obtener % de pureza de nitrógeno diario. <p>13. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS.-</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>POE Y/O INSTRUCTIVO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>GTM-IN-VL-000007</td> <td>ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</td> </tr> <tr> <td>GTM-PR-VL-000011</td> <td>CALIFICACIÓN DE EQUIPOS</td> </tr> <tr> <td>GTH-IN-MN-000029</td> <td>INSTRUCTIVO DE ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL EQUIPO GENERADOR DE NITRÓGENO CÓDIGO MN-EF-027</td> </tr> <tr> <td>GTH-IN-MN-000018</td> <td>INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONES</td> </tr> <tr> <td>GTH-PR-MN-000004</td> <td>PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE AIRE COMPRIMIDO SECO</td> </tr> <tr> <td>GTH-IN-MN-000021</td> <td>INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DE COLORES PARA IDENTIFICAR TUBERÍAS.</td> </tr> <tr> <td>GTM-PR-VL-000012</td> <td>VALIDACIÓN DE GASES COMPRIMIDOS.</td> </tr> </tbody> </table> <p>14. ANEXOS.</p> <p>14.1 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.</p> <p>14.2 FICHAS TÉCNICAS.</p> <p><small>Registro asociado a GTI-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>					CÓDIGO	POE Y/O INSTRUCTIVO	GTM-IN-VL-000007	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	GTM-PR-VL-000011	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS	GTH-IN-MN-000029	INSTRUCTIVO DE ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL EQUIPO GENERADOR DE NITRÓGENO CÓDIGO MN-EF-027	GTH-IN-MN-000018	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONES	GTH-PR-MN-000004	PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE AIRE COMPRIMIDO SECO	GTH-IN-MN-000021	INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DE COLORES PARA IDENTIFICAR TUBERÍAS.	GTM-PR-VL-000012	VALIDACIÓN DE GASES COMPRIMIDOS.
CÓDIGO	POE Y/O INSTRUCTIVO																			
GTM-IN-VL-000007	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN																			
GTM-PR-VL-000011	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS																			
GTH-IN-MN-000029	INSTRUCTIVO DE ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL EQUIPO GENERADOR DE NITRÓGENO CÓDIGO MN-EF-027																			
GTH-IN-MN-000018	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONES																			
GTH-PR-MN-000004	PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE AIRE COMPRIMIDO SECO																			
GTH-IN-MN-000021	INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DE COLORES PARA IDENTIFICAR TUBERÍAS.																			
GTM-PR-VL-000012	VALIDACIÓN DE GASES COMPRIMIDOS.																			

Fuente: elaboración propia.

Figura 58. **Protocolo de calificación de instalación, operación del sistema de suministro de aire comprimido**

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	<p>FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES</p>	<p>GTM-RE-VL-000070</p>
	<p>Fecha de Emisión: 21/08/2018</p>	<p>Versión: 00</p>
	<p>Vigencia: 03 años</p>	<p>Página: 1 de 14</p>



grupo unipharm
...por un mundo sano


ÁREA DE VALIDACIONES

**PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE LA
INSTALACION Y OPERACION**


SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN


Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 2 de 14
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 AÑOS	
AREA DE VALIDACIONES				
ELABORADO POR: ANALISTA DE VALIDACIONES	 Fecha de Emisión	
REVISADO POR: JEFE DE VALIDACIONES	 Fecha de revisión	
 JEFE DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	 Fecha de revisión	
 JEFE DE INYECTABLES	 Fecha de revisión	
 JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	 Fecha de revisión	
APROBADO POR: DIRECTORA TÉCNICA	 Fecha de Aprobación	
<small>Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>				

Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 3 de 14
 grupo unipharm ...por un mundo sano	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES		N/A	3 AÑOS	
<u>TABLA DE CONTENIDO</u>				
				Pag. N°
1.	OBJETIVO.....			4
2.	RESPONSABILIDADES.....			4
3.	ALCANCE.....			4
4.	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA.....			4
5.	IMAGEN GENERAL DEL SISTEMA.....			6
6.	CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS Y COMPONENTES MAYORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO.....			9
7.	SERVICIOS.....			9
8.	METODOLOGÍA PARA LA CALIFICACIÓN.....			10
9.	CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....			10
10.	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....			11
11.	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.....			13
12.	LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS.....			14
13.	ANEXOS.....			14
<hr/> Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN				

Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 4 de 14
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
ÁREA DE VALIDACIONES		N/A	3 AÑOS	

1. OBJETIVO.-

Establecer los lineamientos aplicables para la verificación de la correcta instalación y operación del Sistema de Aire Comprimido verificando las características y especificaciones técnicas de los componentes instalados del sistema, así como sus diferentes funciones estableciendo que el sistema es capaz de operar dentro de los límites especificados a fin de generar un aire comprimido con la calidad requerida para los productos manufacturados. La calificación se desarrolla a fin de dar cumplimiento a GTM-DG-VL-000031 PROGRAMA DE CALIFICACION DE EQUIPOS DE SISTEMAS DE APOYO CRITICO.

2. RESPONSABILIDADES.-

2.1 Analista de Validaciones:
Responsable de desarrollar y establecer los lineamientos, así como los criterios de aceptación del presente protocolo.

2.2 Jefe de Validaciones:
Responsable de desarrollar y revisar el presente protocolo.

2.3 Comité de Validaciones:
Responsable de revisar el presente protocolo.

2.4 Dirección Técnica:
Responsable de revisar y aprobar el presente protocolo.

3. ALCANCE.-


El presente protocolo se extenderá para verificar la correcta instalación y operación del Sistema de Aire Comprimido ubicado en el área de compresores, tableros eléctricos y banco de capacitadores del MÓDULO 04.

4. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA.-

- El sistema de suministro de aire comprimido está conformado por 2 compresores rotativos KAESER COMPRESORES A S - 20 tipo tornillo el cual mediante el principio de compresión almacena el aire proveniente de la atmósfera en una cámara sellada donde es atrapado, la compresión se desarrolla por dos rotores contra rotativos, estos rotores al engranarse reducen el volumen del aire atrapado para suministrar el nivel de presión específico.
- Después de la salida del aire comprimido del compresor este viaja hacia un tanque de almacenamiento para luego pasar por una serie de filtros KAESER COMPRESORES que reduce el nivel de partículas, humedad y aceite previo a ingresar al secador de aire

Registro asociado a GTM/HH-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN


Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 5 de 14
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 AÑOS	
AREA DE VALIDACIONES				
<p>regenerativo KAESER COMPRESORES KAD-115 que utiliza el proceso de adsorción, en el cual las moléculas de agua se adhieren a una superficie llena de glóbulos desecantes hidrofílicos logrando la separación del vapor de agua y la superficie del desecante, convirtiéndose el vapor eventualmente denso para convertirse en líquido logrando ser fácilmente removido mediante la regeneración, para salir del secador un aire comprimido seco el cual es transportado por la red de tubería un aire de calidad Farmacéutica hasta los distintos puntos de uso.</p>				
Registro asociado a GTM-IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN				


Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070		Versión: 00		Página: 6 de 14	
 grupo unipharm ...por un mundo sano		PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					
		EMISIÓN		REEMPLAZA A		VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES				N/A		3 AÑOS	
5. IMAGEN GENERAL DEL SISTEMA.							
							
							
Registro asociado a GTM-FIN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN							


Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 7 de 14
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES		N/A	3 AÑOS	
<p>6. CARACTERÍSTICAS DE EQUIPOS Y COMPONENTES MAYORES DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO.-</p> <p>6.1 El Sistema de Producción de Aire Comprimido comprende un conjunto de Equipos e Instrumentos, diseñados completamente a base de acero inoxidable y acero galvanizado destinados en forma conjunta a generar Aire Comprimido de calidad Farmacéutica.</p> <p>6.2 El sistema de aire comprimido comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tablero de máquinas • 02 Compresor KAESER COMPRESORES SIGMA AS-20 • 02 Tanque de almacenamiento de aire comprimido KAESER COMPRESORES • 01 Filtro Removedor de Partículas sólidas KAESER COMPRESORES KPF-170 • 01 Filtro Removedor de Aerosoles KAESER COMPRESORES KVF-170 • 02 Filtro de Carbón Activado KAESER COMPRESORES F26KA • 01 Filtro Removedor de Polvo KAESER COMPRESORES F26KD • 02 Secadores Refrigerativos KAESER COMPRESORES KAD-115 • 01 Filtro para Remoción de Aceite KAESER COMPRESORES KOR-170 • 01 Filtro para Remoción de gotas de agua KAESER COMPRESORES KFS-170 • 01 Filtro de Coalescencia KAESER COMPRESORES F26KE • 01 Dren de condensados automáticos ECO-DRAIN 12 KAESER COMPRESORES • 01 Dren de condensados automáticos ECO-DRAIN 30 KAESER COMPRESORES <p>6.3 Cada Compresor KAESER COMPRESOR SIGMA AS-20 se divide en 03 compartimentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Electrónico (Panel de control y Tablero electrónico) • Mecánico N.1 (Zona de Ingreso de aire) • Mecánico N.2 (Zona de motores) <p>6.5 El compartimiento Electrónico de cada uno de los compresores comprende 01 Panel de control (Botón de arranque, Botón de parada, Display, Teclas de Desplazamiento, Teclas de tabulación, LED de Voltaje de Encendido, LED de alarma general, LED de funcionamiento Automático, Teclas de función).</p> <p>6.6 El modelo SIGMA AS-20 es un compresor de tornillo rotatorio, que por medio de dos tornillos (hembra y macho) comprime el aire. Empezando con el motor que transmite energía mecánica a la caja o depósito del compresor a través de una polea. Al momento que los tornillos empiezan a girar, crean una succión por la zona de ingreso de aire mientras va aumentando la presión del mismo a través de las cavidades. Sigma Control Basic es una Intertaz simple y confiable que ofrece control de presión conveniente y monitoreo del sistema con visualización de estado y recordatorios de mantenimiento. La</p>				
<p><small>Registro asociado a GTM/IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>				

Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 8 de 14
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 AÑOS	
AREA DE VALIDACIONES				
<p>pantalla situada en la carcasa exterior del compresor muestra la presión de descarga y temperatura, carga y horas de servicio, así como indicadores de falla.</p> <p>6.7 El aire comprimido generado por los compresores ingresan a dos tanques de almacenamiento de 500 L y 1000 L de capacidad por medio de una tubería galvanizada de 1 ½" de diámetro, los tanques de almacenamiento poseen un sistema de purga de condensados KAESER ECO DRAIN 30 y 12 los cuales garantizan la evacuación segura y confiable del condensado sin causar pérdidas de presión en el sistema.</p> <p>6.8 Los filtros que se encuentran previo al ingreso del aire comprimido al secador están diseñados para remover la mayor cantidad de contaminantes brindando menor caída de presión, los filtros KAESER KPF, KVF, F26KA y F26KD, permiten la remoción de partículas de diversos tamaños según su capacidad. De igual forma el sistema cuenta con filtros KAESER KOR, F26KE para remoción de aceite y KAESER KFS para remoción de agua.</p> <p>6.9 Los secadores KAESER KAD-115 poseen un desecante de alúmina activada la cual es la encargada de realizar el intercambio de calor del aire proveniente del compresor.</p> <p>6.10 El aire comprimido entra primero en el intercambiador de calor aire – aire, se enfría por la acción del aire frío del secador. Seguidamente, el aire atraviesa el evaporador, donde se enfría hasta alcanzar 3°C de punto de rocío. Mientras el aire se enfría, el vapor se condensa en agua y se expulsa por el Dren de condensados. El aire seco vuelve a atravesar el intercambiador de calor aire-aire donde se recalienta antes de salir del secador.</p> <p>6.11 El Aire Comprimido ya seco y caliente, generado por el secador, llega, a través de la red de tuberías de acero inoxidable/hierno galvanizado, a los puntos de uso.</p> <p>6.12 La calidad del aire comprimido es conseguido de manera inicial por los filtros centrales del sistema. Otros requisitos de calidad son conseguidos a través de bancos de filtros en el punto de uso final.</p>				
<p><i>Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</i></p>				

Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 9 de 14
 grupo unipharm ...por un mundo sano AREA DE VALIDACIONES	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 AÑOS	

7. SERVICIOS.-

Componente/Equipo	Especificaciones
7.1 COMPRESOR MN-EF-038	Voltaje: 240 Volts Frecuencia: 60 Hertz Fases: 3
7.2 COMPRESOR MN-EF-029	Voltaje: 240 Volts Frecuencia: 60 Hertz Fases: 3
7.3 SECADOR REFRIGERATIVO MN-EF-030	Voltaje: 120 Volts Frecuencia: 60 Hertz Fase: 1
7.4 SECADOR REFRIGERATIVO MN-EF-39	Voltaje: 120 Volts Frecuencia: 60 Hertz Fase: 1

8. METODOLOGÍA PARA LA CALIFICACIÓN.-

8.1 Las actividades de verificación y las pruebas de función y operación detalladas en el Punto 10 y 11 respectivamente, serán materia de análisis en el presente protocolo de calificación de instalación y operación, como también en su respectivo reporte de calificación.

8.2 Aquellos instrumentos, si corresponde, sujetos a calibración serán considerados para el desarrollo de la calificación y sus certificados serán anexados en el reporte correspondiente.


8.3 Los componentes sujetos a calificación, así como sus características y funciones serán detallados en matrices pre-impresas; correspondiendo efectuar su verificación de manera manual.

8.4 Los criterios de aceptación para los equipos/componentes del sistema, así como sus funciones y operaciones sujetos a calificación estarán dados por los términos SI o NO según se verifique o no su conformidad, acorde con los requerimientos de usuario, especificaciones del fabricante, información de la orden de compra u otros.


8.5 Para calificar cualquier verificación de instalación y prueba de operación se deberán registrar los resultados obtenidos y su conformidad, consignando manualmente un símbolo "✓" (en los campos SI o NO); además de la firma del responsable de desarrollar la calificación, fecha y alguna observación, en caso amerite, en los campos designados.

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN


Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 10 de 14																																								
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO																																											
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA																																									
		N/A	3 AÑOS																																									
<p>8.6 Una vez aprobado el presente protocolo se iniciarán las actividades de calificación establecidas. Al finalizar las actividades se procederá a emitir un informe técnico y certificado de calificación, considerando el resultado final de la calificación, firmando como responsables:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Analista de Validaciones → Responsable de Elaboración y Verificación b. Jefe de Validaciones → Responsable de Desarrollo y Revisión c. Comité de Validaciones → Responsable de Revisión d. Dirección Técnica → Responsable de Revisión y Aprobación 																																												
<p>9. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.-</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>NOMBRE</th> <th>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN</th> <th>FECHA DE CALIBRACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Instrumentos de la Calificación</td> </tr> <tr> <td>UNICAL 034</td> <td>Vernier</td> <td>CC17101322</td> <td>25-10-2017</td> </tr> <tr> <td>UNICAL 024</td> <td>Termo higrómetro</td> <td>CC17112456</td> <td>27-11-2017</td> </tr> <tr> <td>UNICAL 006</td> <td>Multímetro</td> <td>20170203</td> <td>11-08-2017</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Instrumentos del equipo</td> </tr> <tr> <td>11076</td> <td>Manómetro</td> <td>CC18110305</td> <td>03-11-2018</td> </tr> <tr> <td>11077</td> <td>Manómetro</td> <td>CC18110307</td> <td>03-11-2018</td> </tr> <tr> <td>11072</td> <td>Válvula de alivio</td> <td>CC18110304</td> <td>03-11-2018</td> </tr> <tr> <td>11073</td> <td>Válvula de alivio</td> <td>CC18110306</td> <td>03-11-2018</td> </tr> </tbody> </table>					CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN	Instrumentos de la Calificación				UNICAL 034	Vernier	CC17101322	25-10-2017	UNICAL 024	Termo higrómetro	CC17112456	27-11-2017	UNICAL 006	Multímetro	20170203	11-08-2017	Instrumentos del equipo				11076	Manómetro	CC18110305	03-11-2018	11077	Manómetro	CC18110307	03-11-2018	11072	Válvula de alivio	CC18110304	03-11-2018	11073	Válvula de alivio	CC18110306	03-11-2018
CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN																																									
Instrumentos de la Calificación																																												
UNICAL 034	Vernier	CC17101322	25-10-2017																																									
UNICAL 024	Termo higrómetro	CC17112456	27-11-2017																																									
UNICAL 006	Multímetro	20170203	11-08-2017																																									
Instrumentos del equipo																																												
11076	Manómetro	CC18110305	03-11-2018																																									
11077	Manómetro	CC18110307	03-11-2018																																									
11072	Válvula de alivio	CC18110304	03-11-2018																																									
11073	Válvula de alivio	CC18110306	03-11-2018																																									
<p>Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</p>																																												


Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 11 de 14
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 AÑOS	
AREA DE VALIDACIONES				
<p>10. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ).-</p> <p>Se verificará que los aspectos relacionados con la instalación de todos los componentes del sistema, se ajusten a las recomendaciones del proveedor. Planos, diagramas y su distribución; así como manuales e instructivos de los equipos.</p> <p>10.1 Documentación de Ingeniería:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Inspección: Verificar visualmente la presencia de documentación de Ingeniería tal como planos, diagramas, manuales e isométricos, además indique donde se pueden localizar los documentos originales con sus revisiones consecutivas. • Criterio de aceptación: Todos los documentos de Ingeniería, diseño e instructivos de instalación se encuentran físicamente disponibles en lugares específicos y corresponden al sistema de apoyo crítico instalado en planta. <p>10.2 Especificaciones de diseño de equipos y componentes mayores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Inspección: Verificar que todos los equipos y componentes mayores corresponden con las especificaciones de diseño dadas por el fabricante. • Criterio de aceptación: Todos los equipos y componentes mayores corresponden con las especificaciones de diseño dadas por el fabricante. <p>10.3 Cumplimiento de especificaciones de instalación en sitio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Métodos de Inspección: Realizar una lista y verificar físicamente las condiciones del área de instalación de los equipos y componentes mayores. Verificar que toda la instalación de distribución del sistema crítico cumpla con la designación de identificación del flujo, colores en base a GTM-IN-MN-000021 INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DE COLORES PARA IDENTIFICAR TUBERÍAS., protección térmica, correcta sujeción y soportes y que se encuentren ubicados en la posición indicada por los planos. • Criterio de aceptación: Al concluir la inspección física de cada uno de los equipos y componentes mayores, estos se encuentran instalados de forma correcta y de acuerdo a las especificaciones dadas por fabricante. El sistema de suministro de aire comprimido cumple con la designación de identificación del flujo mediante, colores, soportes de sujeción y accesorios, se encuentra ubicado en la posición indicada por los planos. 				
<p><small>Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>				

Continuación figura 58.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 12 de 14
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 AÑOS	
AREA DE VALIDACIONES				
<p>10.4 Lista de repuestos críticos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Inspección: Verificar, documentar o incluir una lista de repuestos críticos recomendados por el fabricante. • Criterio de aceptación: Existe listado de repuestos para los equipos y componentes mayores del sistema crítico y estos son acorde a los requerimientos dados por el fabricante. 				
<p>10.5 Identificación de puntos de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Inspección: Hacer una lista de todos los puntos de uso del sistema crítico que se encuentran en cada una de las áreas indicando su localización, identificación, descripción y codificación correspondiente a los planos actualizados. • Criterio de aceptación: Todos los puntos de uso que se encuentran en cada una de las áreas están identificados y su codificación corresponde a los planos actualizados. 				
<p>10.6 Verificación de filtros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Inspección: Hacer una lista donde estén incluidos los filtros con sus características como la marca, modelo o tipo, capacidad filtrante, número de identificación y localización verificando que sea conforme a planos de diseño. • Criterio de aceptación: Los filtros instalados corresponden a sus características como la marca, modelo o tipo de capacidad filtrante, número de identificación y localización de acuerdo a los planos de diseño del sistema. 				
<p>10.7 Verificación de servicio eléctrico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Inspección: Verificar que el servicio eléctrico corresponda con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, Hertz, conexión a tierra y fuente de poder, identificación de tablero de alimentación de acuerdo a lo establecido por el fabricante y lo especificado en planos. • Criterio de aceptación: El servicio eléctrico corresponde con los requerimientos de amperaje, voltaje, fases, Hertz, conexión a tierra y fuente de poder como amperaje del interruptor, identificación de tablero de 				
<p><small>Registro asociado a GTM/HN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>				

Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 13 de 14
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES		N/A	3 AÑOS	
<p>alimentación de acuerdo a lo establecido por el fabricante y diseñador del sistema crítico.</p>				
<p>11. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ).-</p>				
<p>Se verificará que los componentes del sistema de obtención, almacenamiento y distribución de aire comprimido funcionen de acuerdo a lo establecido en las especificaciones del proveedor.</p>				
<p>11.1 Control de funciones:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • Método de prueba: Con el equipo energizado correctamente someter a prueba cada uno de los botones, controladores, pulsadores e interruptores. • Criterio de aceptación: Todos los botones, controladores, pulsadores e interruptores deben ser operables y presentar correspondencia entre el rótulo de identificación y la función a realizar. 				
<p>11.2 Verificación de presión en punto específico del sistema:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • Método de prueba: Realizar pruebas en tres ocasiones durante tres días consecutivos y registrar el resultado promedio del parámetro establecido para calificar la operación del sistema de acuerdo a los parámetros del fabricante. • Criterio de aceptación: El punto de uso establecido se encuentran entre los rangos de operación de la presión suministrada por el sistema. 				
<p>11.3 Verificación de dispositivo paro de emergencia:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • Método de prueba: Con el equipo en pleno funcionamiento someter a prueba cada uno de los dispositivos de paro de emergencia de los equipos del sistema crítico. • Criterio de aceptación: Todos los dispositivos de seguridad operan correctamente. 				
<p>11.4 Programa de Mantenimiento Preventivo:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • Método de prueba: Verificar la existencia de un programa de mantenimiento preventivo de cada uno de los equipos y componentes del sistema crítico. 				
<p><small>Registro asociado a GTM/HH-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>				

Continuación figura 58.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 14 de 14
---	--	-----------------------------	-------------	------------------

	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO		
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 AÑOS

AREA DE VALIDACIONES

- **Criterio de aceptación:** Existe un Programa Mantenimiento Preventivo desarrollado para el sistema de aire comprimido. La información comprendida en el programa coincide con las recomendaciones y/o especificaciones de diseño del fabricante. El sistema crítico se encuentra de alta en dicho programa.

12. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS.-

CÓDIGO	POE Y/O INSTRUCTIVO
GTM-IN-VL-000007	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN
GTM-PR-VL-000011	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS
GTM-PR-MN-000004	PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE AIRE COMPRIMIDO SECO
GTM-IN-MN-000018	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONES
GTM-IN-MN-000021	INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DE COLORES PARA IDENTIFICAR TUBERÍAS.

13. ANEXOS.-

13.1 CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.


13.2 FICHAS TÉCNICAS.


Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Fuente: elaboración propia.

El protocolo de validación es un modelo estándar por lo tanto puede ser utilizado para validar los sistemas de nitrógeno y aire comprimido en la figura 59 se muestra el diseño propuesto. En el protocolo se encuentra establecido los criterios de aceptación para darle cumplimiento a las especificaciones del contenido de humedad, aceite, partículas viables y no viables en el gas comprimido.

Figura 59. **Protocolo de validación sistemas de gases comprimidos**

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	GTM-RE-VL-000070
	Fecha de Emisión: 21/08/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 1 de 12



grupo unipharm
...por un mundo sano


ÁREA DE VALIDACIONES

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE SISTEMAS DE GASES COMPRIMIDOS


(NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)

Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN


Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL- 000070	Versión: 00	Pág.: 2 de 12
	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES		N/A	5 AÑOS	
ELABORADO POR: ANALISTA DE VALIDACIONES Fecha de Emisión		
REVISADO POR: JEFE DE VALIDACIONES Fecha de revisión		
 JEFE DE SÓLIDOS Y LÍQUIDOS Fecha de revisión		
 JEFE DE INYECTABLES Fecha de revisión		
 JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Fecha de revisión		
APROBADO POR: DIRECTORA TÉCNICA Fecha de Aprobación		
Registro asociado a GTM/HN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN				

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL- 000070	Versión: 00	Pág.: 3 de 12
	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES		N/A	5 AÑOS	
TABLA DE CONTENIDO				
				Pág. N°
1.	OBJETIVO			4
2.	RESPONSABILIDADES			4
3.	ALCANCE			4
4.	METODOLOGÍA DE LA VALIDACIÓN			4
	4.1 Actividades Previas a la Validación			4
	4.2 Calificación de Desempeño			4
	4.3 Plan de Muestreo			5
	4.4 Toma de Muestras			5
	4.5 Puntos de Muestreo			6
	4.6 Calibración de los Instrumentos de calificación			6
	4.7 Lista de Procedimientos e Instructivos asociados			6
	4.8 Pruebas de desempeño			7
5.	INFORME DE VALIDACIÓN			11
6.	CONTROL DE CAMBIOS			11
7.	REVALIDACIÓN			11
8.	BIBLIOGRAFÍA			11
9.	CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN			12
10.	ANEXOS			12
<small>Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>				

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Pág.: 4 de 12
 AREA DE VALIDACIONES	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	5 AÑOS	

1. OBJETIVO.-
 Establecer las pruebas, metodologías y criterios de aceptación para la realización de la calificación de desempeño del sistema de aire comprimido y nitrógeno. A fin de dar cumplimiento a GTM-DG-VL-000031 PROGRAMA DE CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO.

2. RESPONSABILIDADES.-

2.1 Analista de Validaciones:
 Responsable de desarrollar y establecer los lineamientos, así como los criterios de aceptación del presente protocolo.

2.2 Jefe de Validaciones:
 Responsable de desarrollar y revisar el presente protocolo.

2.3 Comité de Validaciones:
 Responsable de revisar el presente protocolo.

2.4 Dirección Técnica:
 Responsable de revisar y aprobar el presente protocolo.

3. ALCANCE.-
 El presente protocolo se extenderá para verificar el correcto desempeño del Sistema de Aire Comprimido y Nitrógeno de la planta UNIPHARM.

4. METODOLOGÍA DE LA VALIDACIÓN.-

4.1 Actividades Previas a la Validación.

Documento	Fecha de Aprobación
Protocolo de calificación de instalación, operación	
Informe de calificación de instalación, operación	


4.2 Calificación de Desempeño (PQ) – Validación:
 En esta etapa se verificará la consistencia y confiabilidad del Sistema de aire comprimido de y nitrógeno en cuanto a sus características de calidad preestablecidas y de acuerdo a la normatividad vigente. Esta verificación se realizará a través de resultados experimentales que se obtendrán durante el transcurso de la Validación a efectuar.

4.2.1 Fase 1: Se realizarán las pruebas para verificar que los puntos críticos de uso de aire comprimido cumplen con especificaciones establecidas, realizándose durante 3 días consecutivos.

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Pág.: 5 de 12
--	--	--------------------------	-------------	---------------

	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GAS ES COMPRIMIDOS (NITRÓGENO Y AIRE COMPRIMIDO)		
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	5 AÑOS

AREA DE VALIDACIONES

4.2.2 Fase 2: Se dará seguimiento a los puntos críticos de uso, con un muestreo rutinario cada 3 meses a fin de corroborar el cumplimiento del sistema.

4.3 Plan de Muestreo:
El plan de Muestreo ha sido diseñado en función a las fases de la Validación, la frecuencia de muestreo, los análisis y los puntos de muestreo del sistema, el cual se detalla a continuación:

a) Plan General de Muestreo:

FA SE	DURACION	ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO
FASE 1	3 Días	Puntos críticos	Puntos críticos
FASE 2	Trimestral	Puntos críticos	Puntos críticos

b) Plan Especifico de Muestreo:

PLAN DE MUESTREO - FA SE 1

PLANTA	PUNTOS DE MUESTREO	FRECUENCIA DE ANÁLISIS			
		Humedad	Aceite	Partículas no viables	Microbiológico Recuento Microorganismos aerobios/ Hongos y levaduras


PLAN DE MUESTREO - FA SE 2

PLANTA	PUNTOS DE MUESTREO	FRECUENCIA DE ANÁLISIS			
		Humedad	Aceite	Partículas no viables	Microbiológico Recuento Microorganismos aerobios/ Hongos y levaduras

4.4 Toma de Muestras:
Las muestras de aire comprimido se realizaran según el procedimiento establecido en el presente documento para cada una de las pruebas a realizar.

Registro asociado a GTM/IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Pág.: 6 de 12
	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	5 AÑOS	

4.5 Puntos de Muestreo:

PUNTOS DE MUESTREO	
Código	Área donde se localiza

En el sistema de aire comprimido los puntos de muestreo están identificados con un rótulo rectangular de color blanco con letras y números azules y para el sistema de nitrógeno un rótulo rectangular de color blanco con letras y números marrón.

4.6 Calibración de los instrumentos de calificación:


INSTRUMENTO	CÓDIGO	MARCA	FECHA CALIBRACIÓN
Muestreador y analizador de contaminantes en aire comprimido	10475	DRAGER UNICAL 028	10-12-2017
Contador de partículas	10461	ERGOTOUCH	16-08-2018

4.7 Lista de procedimientos e instructivos asociados:

CÓDIGO	TÍTULO
GTM-IN-VL-000007	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN.
GTM-PR-VL-000012	VALIDACIÓN DE GASES COMPRIMIDOS.
GTM-IN-VL-000005	INSTRUCTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE HUMEDAD, MONÓXIDO DE CARBONO, DIÓXIDO DE CARBONO Y ACEITES EN GASES COMPRIMIDOS.
GTM-IN-VL-000003	INSTRUCTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE PARTICULAS VIABLES EN GASES COMPRIMIDOS.
GTM-IN-VL-000020	INSTRUCTIVO DE USO DE LA BOMBA MANUAL DE DETECCIÓN PUNTUAL DE GASES DRÄGER ACCURO.
GTM-IN-MN-000021	INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DE COLORES PARA IDENTIFICAR TUBERÍAS

Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL- 000070	Versión: 00	Pág.: 7 de 12
 grupo unipharm ...por un mundo sano AREA DE VALIDACIONES	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITRÓGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	5 AÑOS	

4.8 Pruebas de desempeño:

4.8.1 HUMEDAD:

Objetivo:
 Verificar la eficacia del sistema de filtración para proveer gas suministrado con un nivel de contenido de agua de acuerdo a la clasificación establecida correspondiente.

Equipo utilizado:
 Muestreador y analizador de contaminantes en aire comprimido – DRAGER UNICAL 028 (10475)

Procedimiento:
 El muestreo debe realizarse de la siguiente manera:

- Conectar el equipo a la línea de aire comprimido regulando la presión a 1 bar y realizar una limpieza del equipo con el aire que se va a muestrear.
- Romper ambos extremos del tubo.
- Insertar el tubo dentro del soporte marcado como "H₂O". La flecha en el tubo indica la dirección de flujo correcta para el muestreo.
- Rango de medición: de 35 mg/m³ a 500 mg/m³ para un volumen de muestra de 10 L.
- Abrir la válvula para muestrear el aire comprimido. El caudal de muestreo se regula automáticamente a 4 L/minuto en el equipo, el tiempo de muestreo es de 5 minutos para un volumen de 10 L.
- Una vez concluido el muestreo, retirar el tubo del soporte.
- Para la evaluación visualizar si se presenta un cambio de coloración de amarillo a rojo castaño en la escala graduada de 35 mg/m³ a 500 mg/m³.
- Para determinar el punto de rocío se convierten los valores de vapor de agua de mg/m³ obtenidos a valores en °C utilizando la tabla de conversión Drager para puntos de rocío, referido en anexos.


Especificaciones:
 La muestra debe cumplir con clasificación 2 señalada en la ISO 8573-3.

Class	Pressure dewpoint °C
0	As specified by the equipment user or supplier and more stringent than class 1
1	≤ -70
2	≤ -40
3	≤ -20
4	≤ +3
5	≤ +7
8	≤ +10

ISO 8573-3 Compressed Air – Part 3: Test Methods for Measurements of Humidity

Registro asociado a GT/HN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Pág.: 8 de 12
	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	5 AÑOS	

4.8.2 ACEITE:

Objetivo:

Verificar la eficacia del sistema de filtración para proveer gas suministrado con un nivel de aceite de acuerdo a la clasificación establecida correspondiente.

Equipo utilizado:

Muestreador y analizador de contaminantes en aire comprimido – DRAGER UNICAL 028 (10475)

Procedimiento:

El muestreo debe realizarse de la siguiente manera:

- Conectar el equipo a la línea de aire comprimido regulando la presión a 1 bar y realizar una limpieza del equipo con el aire que se va a muestrear.
- Romper ambos extremos del tubo.
- Insertar el tubo dentro del soporte marcado como "Oil". La fecha en el tubo indica la dirección de flujo correcta para el muestreo.
- Abrir la válvula para muestrear el aire comprimido. El caudal de muestreo se regula automáticamente a 4 L/minuto en el equipo, con dicho caudal y un valor de referencia de 1.0 mg/m³ el tiempo de muestreo es de 1 minuto.
- Una vez concluido el muestreo, retirar el tubo del soporte y doblarlo entre los dos puntos marcados para romper la ampollita interna rellena de reactivo (ácido sulfúrico).
- Permitir que el fluido de la ampollita impregne la capa indicadora en aproximadamente 10 mm.
- Esperar 1 minuto antes de evaluar la indicación. Si no se presenta ningún cambio de coloración el contenido de la muestra se encuentra por debajo del límite de detección del tubo y por debajo del valor de referencia de 1.0 mg/m³.
- Para la evaluación visualizar si se presenta un cambio de coloración de blanco a beige pálido o amarillo y realizar la lectura según la escala del equipo.

Especificaciones:


La muestra debe cumplir con clasificación 2 señalada en la ISO 8573-2.

Class	Concentration of total oil ^a (liquid, aerosol and vapour) mg/m ³
0	As specified by the equipment user or supplier and more stringent than class 1
1	≤ 0,01
2	≤ 0,1
3	≤ 1
4	≤ 5
X	> 5

ISO 8573-2 Compressed Air – Part 2: Test Methods for Oil Aerosol Content.

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Pág.: 9 de 12
 grupo unipharm ...por un mundo sano AREA DE VALIDACIONES	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	5 AÑOS	

4.8.3 RECuento DE PARTICULAS NO VIABLES:

Objetivo:

Demostrar la eficacia del sistema de filtración para proveer un ambiente con un nivel de partículas no viables de acuerdo a la clasificación establecida correspondiente.

Equipo utilizado:

Contador de partículas – ERGOTOUCH (10461)

Procedimiento:

El muestreo debe realizarse de la siguiente manera:

- Sanitizar el punto de muestreo con un paño antiestático con alcohol isopropílico al 70% y frotarlo en la entrada y salida de las mangueras en el punto de uso. Dejar que el alcohol se volatilice.
- Asépticamente, conectar un tramo de manguera del punto de uso hacia la entrada del filtro hidrófobo. De igual manera, conectar un tramo de manguera de la salida del filtro hacia el adaptador de gas comprimido.
- Un reductor de presión deberá colocarse a la entrada del adaptador de gas comprimido, seleccionando el mismo de acuerdo a la presión del punto de uso. Verificando que el orificio de venteo del adaptador se encuentre abierto durante la medición.
- Conectar el adaptador de partículas al adaptador de gases comprimidos.
- Realizar el conteo por triplicado, anotando fecha, hora y punto muestreado.

Especificaciones:

En todas las salas controladas clasificadas cada punto de muestreo debe cumplir con la clasificación que se indica a continuación y el Límite Superior de Confianza del 95% (LSC 95%) de los resultados obtenidos debe cumplir con la misma clasificación.


Máxima concentración permisible de partículas en el aire:

	Máximo número permitido de partículas por metro cúbico, mayor o igual al tamaño tabulado			
	En reposo ^a		En operación ^b	
Grado	0.5 µm	5.0 µm	0.5 µm	5.0 µm
A	3 520 (100)	20 (<1)	3 520 (100)	20 (<1)
B	3 520 (100)	29 (<1)	352 000 (10 000)	2 900 (82)
C	352 000 (10 000)	2 900 (82)	3 520 000 (100 000)	29 000 (823)
D	3 520 000 (100 000)	29 000 (823)	No definido	No definido

Nota: Valores entre () corresponden a: Partículas /ple³

Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Pág.: 10 de 12
 grupo unipharm ...por un mundo sano	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITRÓGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES		N/A	5 AÑOS	

^a El estado "en reposo" es la condición en la que la instalación está completa con los equipos instalados y operando pero sin personal presente.

^b El estado "en operación" es la condición en que la instalación está funcionando en el modo operativo definido y el número especificado de personal está presente. Las salas y sus sistemas asociados de control ambiental deben estar diseñadas para alcanzar tanto el estado "en reposo" y el estado "en operación".

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations; Forty-fifth Report; Annex 5. WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products, 2011.

4.8.4 RECUENTO MICROBIOLÓGICO:

Objetivo:

Determinar que la concentración de microorganismos suspendidos en sistema se encuentra dentro de las especificaciones establecidas.

Método utilizado:

El muestreo microbiológico se realiza mediante el método activo que puede realizarse de dos maneras: utilizando el muestreador de aire MAS-100 y mediante impacto directo de placas. Para ambos métodos se realiza el muestreo tanto en agar Caso para Recuento Total de Microorganismos Aerobios (RTMA), como en agar Sabouraud para Recuento Total Combinado de Hongos filamentosos y Levaduras (RTCHL).


Procedimiento:

El muestreo microbiológico se realiza de la siguiente manera:

- Sanitizar el punto de muestreo con un paño antiestático con alcohol isopropílico al 70% y frotarlo en la entrada y salida de las mangueras en el punto de uso. Dejar que el alcohol se volatilice.
- Asépticamente, conectar un tramo de manguera de silicona estéril del punto de uso hacia la entrada del filtro hidrófobo, y colocar el otro extremo a un embudo de vidrio estéril.
- Abrir completamente la llave de paso del gas comprimido, realizando una purga de 10 segundos. Luego colocar el otro tramo de la manguera en contacto directo con la placa de Agar Caso durante 3 minutos.
- Al finalizar el tiempo cerrar la llave de paso de gas comprimido y cerrar la caja Petri, rotulándola con fecha, punto de muestreo y medio de cultivo utilizado.
- Repetir los pasos anteriores con placas de Agar Sabouraud en el mismo punto de muestreo.
- Al finalizar desconectar la manguera, la cual no podrá ser utilizada para otro punto de muestreo sin antes ser esterilizada nuevamente.

Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 59.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Pág.: 11 de 12
	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES		N/A	5 AÑOS	

g. Las placas con Agar Caso son incubadas a $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ de 48 a 72 horas. Las placas con Agar Sabouraud son incubadas a $20.5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ de 5 a 7 días. Reportar y registrar los resultados por separado indicando el conteo total (UFC/placa)

Especificaciones:

Recuento de partículas viables normalmente es igual a la condición de descanso del área. El recuento total de microorganismos aerobios y el recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras de los puntos de uso deben ser:

Grado A (Clase 100)	Grado B (Clase 1 000)	Grado C (Clase 10 000)	Grado D (Clase 100 000)
≤ 0 UFC/m ³	≤ 5 UFC /m ³	≤ 50 UFC / m ³	≤ 100 UFC / m ³

WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations; Forty-fifth Report; Annex 6. WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products, 2011.

5. INFORME DE LA VALIDACIÓN.-

Luego de finalizar la Fase 1 de la Validación del Sistema de Aire Comprimido y Nitrógeno se elaborará el Informe correspondiente, en el cual se detallarán todos los resultados obtenidos y la evaluación según las fase del proceso de Validación; así mismo, se anexará la documentación generada durante dicho proceso tales como: esquemas, registros e Informes. Posteriormente se realizaran Informes en el monitoreo rutinario establecido.

6. CONTROL DE CAMBIOS.-

Los cambios de especificaciones del agua, diseño, planos y puntos de muestreo, métodos de muestreo, operaciones de sanitización, calibración, mantenimiento y operaciones de rutina deben ser manejados a través de GTM-PR-VL-000005 PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CAMBIOS TÉCNICOS.

7. REVALIDACIÓN.-


La Revalidación del sistema se realizará después de un periodo de 5 años o cuando exista un cambio significativo en los componentes del sistema.

8. BIBLIOGRAFÍA.-

8.1 ISO 8573-1 Compressed Air – Part 1: Contaminants and Purity CLASSES.
 8.2 ISO 8573-2 Compressed Air – Part 2: Test Methods for Oil Aerosol Content.
 8.3 ISO 8573-3 Compressed Air – Part 3: Test Methods for Measurements of Humidity.
 8.4 ISO 8573-4 Compressed air – Part 4: Test Methods for Solid Particle Content.

Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 59.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES.		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Pág.: 12 de 12
	PROTOCOLO DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS (NITROGENO Y AIRE COMPRIMIDO)			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	5 AÑOS	
<p>8.5 ISO 8573-7 Compressed air – Part 7: Test Method for Viable Microbiological Contaminant Content.</p> <p>9. CERTIFICADOS DE CALIBRACION</p> <p>10. ANEXOS.-</p> <p>10.1 PLANO DE SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO</p> <p>10.2 PLANO DE SISTEMA DE NITRÓGENO</p> <p>10.3 TABLA DE CONVERSION DRAGER PARA PUNTOS DE ROCIO</p>				
<p>Registro asociado a GTM-IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</p>				

Fuente: elaboración propia.

3.4. Informe de calificación de instalación, operación y desempeño del sistema de Nitrógeno

En la figura 60 se presenta la propuesta del informe que servirá de guía al momento que se realice la calificación o validación del sistema de nitrógeno.

Figura 60. Informe de calificación de instalación, operación y desempeño del sistema de nitrógeno

 grupo unipharm ...por un mundo sano	FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	GTM-RE-VL-000070
	Fecha de Emisión: 21/08/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 1 de 34



grupo unipharm
...por un mundo sano

ÁREA DE VALIDACIONES

**INFORME DE CALIFICACION DE LA
INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO
SISTEMA DE NITROGENO**

Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 2 de 34
	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
ÁREA DE VALIDACIONES		N/A	3 Años	

<u>TABLA DE CONTENIDO</u>		Pag. N°
1. OBJETIVO.....		3
2. ALCANCE.....		3
3. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.....		3
4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....		3
5. IMAGEN GENERAL DEL SISTEMA.....		5
6. SERVICIOS.....		6
7. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....		7
8. ANEXOS.....		21
9. CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.....		22
10. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.....		23
11. ANEXOS.....		26
12. CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN.....		27
13. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.....		28
14. ANEXOS.....		30
15. CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.....		31
16. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS.....		32
17. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....		32
18. INFORME TÉCNICO.....		33

Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 3 de 34
---	--	-----------------------------	-------------	-----------------

	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 Años

ÁREA DE VALIDACIONES

1. OBJETIVO.-

Verificar la correcta instalación, operación y desempeño del SISTEMA DE NITRÓGENO con base en el protocolo de calificación correspondiente.

2. ALCANCE.-

El presente informe se extenderá para verificar la correcta instalación, operación y desempeño del Sistema de Suministro de Nitrógeno ubicado en la terraza del edificio M-04 cuarto de producción de nitrógeno.

3. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.-

Las pruebas y verificaciones concernientes a la calificación del sistema de suministro de nitrógeno han sido realizadas de acuerdo a lo establecido en el Protocolo de Calificación correspondiente:


PROTOCOLO DE CALIFICACION	FECHA DE APROBACION

4. CERTIFICADOS DE CALIBRACION.-

CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACION	FECHA DE CALIBRACION
Instrumentos de la Calificación			
UNICAL 034	Vernier	CC17101322	25-10-2017
UNICAL 024	Termo higrómetro	CC17112456	27-11-2017
UNICAL 006	Multímetro	20170203	11-08-2017
UNICAL 028	Muestreador y analizador de contaminantes en aire Comprimido	CC17112809	10-12-2017
10461	Contador de partículas	C3065796	16-08-2018

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 4 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	

CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACION	FECHA DE CALIBRACION
Instrumentos del equipo			
11084	Válvula de Alivio	CC18110313	03-11-18
10518	Manómetro	CC18121703	17-12-18
10519	Manómetro	CC18121702	17-12-18
11085	Válvula de Alivio	CC18110314	03-11-18
10520	Manómetro	CC18121401	14-12-18
10555	Manómetro	CC18121402	14-12-18
10554	Manómetro	CC18121701	17-12-18
11086	Válvula de Alivio	CC18110315	03-11-18
10517	Analizador de Oxígeno	CC11180008	07-11-18

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 5 de 34
	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
ÁREA DE VALIDACIONES		N/A	3 Años	

5. IMAGEN GENERAL DEL SISTEMA.-



Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 6 de 24
 ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	

6. SERVICIOS.-

Componente/Equipo	Especificaciones
6.1 SECADOR DE AIRE REFRIGERADO	Voltaje: 120 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fases: 1
6.2 GENERADOR DE NITROGENO	Voltaje: 120 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fase: 3
6.3 COMPRESOR PARA LLENADO DE TANQUE DE NITROGENO	Voltaje: 120 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fase: 1


Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 7 de 34													
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO																
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA														
		N/A	3 Años														
<p>7. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ).- 7.1. Documentación de Ingeniería:</p>																	
No.	Código	Titulo	CONFORME		Localización												
			SI	NO													
1		Plano de distribución de nitrógeno Betalactámicos															
2		Plano de distribución de nitrógeno Módulo 04															
3		Manual de secador de aire refrigerado DAYTON SPEEDAIRE 52657b															
4		Manual de generador de Nitrógeno ON SITE Gas Systems N-10															
5		Manual de Analizador de Oxígeno NEUTRONICS 1100															
6		Manual de compresor de llenado de tanque de nitrógeno RIX INDUSTRIES, 2PS25-85															
7		Diagrama de generación del Sistema de Nitrógeno															
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">CONFORME</th> <th>SI</th> <th>NO</th> <th>VERIFICADO POR</th> <th>FECHA</th> <th>OB SERVACIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>						CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES						
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES												
<p>Registro asociado a GTM/HN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</p>																	

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 8 de 34
---	--	-----------------------------	-------------	-----------------

 grupo unipharm ... por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
	N/A	3 Años	


7.2. Especificaciones de diseño de equipos y componentes mayores:

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
SECADOR DE AIRE REFRIGERADO	Código interno: PE-EF-076		
	Marca: SPEEDAIRE		
	Modelo: 5Z657b		
	Flujo volumétrico: 36,8 SCFM		
	Presión mínima de trabajo: 150 Psi		
	Presión máxima de trabajo: 250 Psi		
	Temperatura máxima: 40°C (104°F)		
	Panel de control: Análogo		
	Refrigerante: R-134A		
	Dimensiones: (0.4x0.5x0.7)m.		
	Ubicación: Terraza M-04, cuarto de producción de nitrógeno		
	Condiciones de seguridad: Ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.		

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
FILTRO DE PARTICULAS	Código interno: FN2-1		
	Marca: SMC		
	Procedencia: Japón		
	Modelo: AF 4000 - N06C		
	Capacidad: 5 micrones		
	Presión máxima de trabajo: 1 MPa		
	Temperatura máxima: 120 °F		
	Dimensiones: (0.165 x 0.700) cm		
	Diámetro: 10 mm		
	Ubicación: Terraza Módulo M-04, cuarto de producción de nitrógeno		
	Condiciones de seguridad: ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.		

Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 9 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
FILTRO DE PARTICULAS	Código Interno: FN2-2		
	Marca: SMC		
	Procedencia: Japón		
	Modelo: AF 5000 - 05C		
	Capacidad: 5 micrones		
	Presión máxima de trabajo: 1 MPa		
	Temperatura máxima: 120 °F		
	Dimensiones: (0.165 x 0.700) cm		
	Diámetro: 10 mm		
	Ubicación: Terraza Módulo M-04, cuarto de producción de nitrógeno		
	Condiciones de seguridad: ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.		

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
DEPOSITO DE AIRE COMPRIMIDO SECO	Código Interno: N/a		
	Marca: Manchester-In Tank		
	Medidor de presión: Análogo Bar/Psi		
	Volumen: 60 Galones		
	Purga de tanque: Manual		
	Presión máxima: 200 Psig		
	Temperatura máxima: 343 °C (650°F)		
	Dimensiones:(0.50x1.32)m.		
	Orientación: Vertical		
	Código de manómetro:		
	Rango de operación del manómetro: 0-200 Psi (0-14 Bar)		
	Código de válvula de alivio: 11084		
	Presión nominal de disparo de válvula de alivio: 200 Psi		
	Ubicación: Terraza M-04, cuarto de producción de nitrógeno		
Condiciones de seguridad: Válvula de alivio de presión, anclado al suelo y ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.			

Registro asociado a GTM/IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.


Título: FORMATO UNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 10 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
GENERADOR DE NITROGENO	Código Interno: MN-EF-027		
	Marca: ON SITE Gas Systems		
	Modelo: N-10		
	Eficiencia: 95% a 99.999%		
	Presión mínima de trabajo: 60 Psi		
	Presión máxima de trabajo: 160 Psi		
	Temperatura máxima: 120 °F		
	Contador de horas de trabajo: Análogo		
	Panel de control: Digital y Análogo		
	Código manómetro presión máxima: 10518		
	Código manómetro de tanque: 10519		
	Analizador de oxígeno: Neutronics Model 1100		
	Dimensiones: (0.66x0.66x1.86)m.		
	Ubicación: Terraza M-04, cuarto de producción de nitrógeno		
Condiciones de seguridad: Ubicado en un lugar ventilado, en un cuarto de máquinas o área similar libre de la Intemperie.			

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
ANALIZADOR DE OXIGENO	Código Interno: 10517		
	Marca: Neutronics Gas Analysis Solutions		
	Modelo: 1100		
	Exactitud: ± 2% @ temperatura y presión estándar		
	Panel de control: Digital		
	Sensor: Electromecánico CAG-250E		
	Tiempo de respuesta: < 20 segundos		
	Tiempo de vida del sensor: > 2 años		
	Temperatura de funcionamiento (sensor): 5°,40°C (41°,104°F)		
	Temperatura de funcionamiento (analizador): 0°,65°C (32°,149°F)		
	Voltaje de alimentación: 12 o 24 Voltios		
	Resolución: 0.00% a 100.0%		
Alarma: Led verde, amarillo y rojo			


Registro asociado a GTM/IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 11 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	
Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME		
		SI	NO	
FILTRO DE PARTICULAS	Código: N/a			
	Marca: WILKERSON			
	Modelo: F-16-02-00			
	Capacidad filtrante: 5 micrones			
	Capacidad de flujo: 80.4 SCFM			
	Presión máxima: 200 Psig			
	Temperatura operación: 0°, 65.5° C (32°,150°F)			
	Purga: Manual			
	Material del cuerpo: Zinc			
	Elemento retenedor: Acetato			
Elemento filtrante: Polietileno				
Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME		
		SI	NO	
FILTRO DE COALESCENCIA	Código: N/a			
	Marca: WILKERSON			
	Modelo: M-26-02-00			
	Capacidad filtrante: 0.01 micrones			
	Paso de aceite: 0.003 ppm			
	Capacidad de flujo: 79.5 SCFM			
	Presión máxima: 200 Psig			
	Temperatura operación: 0°, 65.5° C (32°,150°F)			
	Purga: Manual			
	Material del cuerpo: Zinc			
	Elemento retenedor: Latón			
	Elemento filtrante: Tela de borosilicato			
Registro asociado a GTM-IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN				

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 12 de 34
---	--	-----------------------------	-------------	------------------


 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 Años

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
FILTRO DE CARBÓN	Código: N/a		
	Marca: WILKERSON		
	Modelo: M-26-02-00		
	Capacidad filtrante: 0.01 micrones		
	Peso de aceite: 0.003 ppm		
	Capacidad de flujo: 149.8 SCFM		
	Presión máxima: 200 Psig		
	Temperatura operación: 0°, 65.5° C (32°,150°F)		
	Purga: Manual		
	Material del cuerpo: Zinc		
	Elemento retenedor: Acetato		
	Elemento filtrante: Carbón activado		

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
DEPOSITO DE NITROGENO 1	Código interno: N/a		
	Marca: Manchester-In Tank		
	Medidor de presión: Análogo Bar/Psi		
	Volumen: 60 Galones		
	Orientación: Vertical		
	Código manómetro:		
	Rango de operación del manómetro: 0-160 Psi (0-11 Bar)		
	Código válvula de alivio: 11085		
	Presión nominal de disparo de válvula de alivio: 150 Psi		
	Purga de tanque: Manual		
	Presión máxima: 200 Psig		
	Temperatura máxima: 343 °C (650°F)		
	Dimensiones:(0.50x1.32)m.		
	Ubicación: Terraza M-04, cuarto de producción de nitrógeno		
	Condiciones de seguridad: Válvula de alivio de presión, anclado al suelo y ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.		

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 13 de 24
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	


Componenta/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
DEPOSITO DE NITROGENO 2	Código interno: N/A		
	Marca: Manchester-In Tank		
	Medidor de presión: Análogo Bar/Psi		
	Volumen: 120 Galones		
	Orientación: Vertical		
	Purga de tanque: Manual		
	Presión máxima: 200 Psig		
	Temperatura máxima: 343 °C (650°F)		
	Dimensiones: (0.61 x 1.90)m		
	Código válvula de alivio: 11086		
	Presión nominal de disparo de válvula de alivio: 150 Psi		
	Ubicación: Terraza M-04, cuarto de producción de nitrógeno		
	Condiciones de seguridad: Válvula de alivio de presión, anclado al suelo y ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.		

Componenta/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
COMPRESOR PARA LLENADO DE TANQUES	Código interno: N/A		
	Marca: RIX INDUSTRIES		
	Modelo: 2PS2B-85		
	Tipo de compresión: Pistón de bajo uso de aceite		
	Máxima presión de operación: 2200 Psig		
	Medidor de presión: análogo Bar/Psi		
	Código de manómetros: 10520, 10654, 10655		
	Rango de operación manómetro 10520: 0-160 Psi		
	Rango de operación manómetro 10654: 0-1000 Psi		
	Rango de operación manómetro 10655: 0-4000 Psi		
	Contador de horas: análogo		
	Medidor de temperatura: N/A		
	Dimensiones: (0.584 x 0.533 x 0.736)m.		
Ubicación: Terraza M-04 cuarto de producción de nitrógeno.			
Condiciones de seguridad: ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.			

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES


Registro asociado a GT/HI-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 14 de 34			
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO						
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA				
		N/A	3 Años				
7.3. Calibración de Instrumentos:							
No.	Código	Descripción	No. Certificado	Fecha de calibración	Fecha de re calibración	CONFORME	
						SI	NO
1		Válvula de alivio Tanque aire comprimido					
2		Manómetro de presión Tanque de aire comprimido					
3		Válvula de alivio Tanque de Nitrógeno 1					
4		Manómetro de presión Tanque de Nitrógeno 1					
5		Válvula de alivio Tanque de Nitrógeno 2					
6		Manómetro de presión pico de generación de nitrógeno.					
7		Manómetro de presión del tanque receptor de nitrógeno.					
8		Analizador de oxígeno del generador de nitrógeno					
9		Manómetro de presión Compresor de llenado de tanques.					
10		Manómetro de presión Compresor de llenado de tanques.					
11		Manómetro de presión Compresor de llenado de tanques.					
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES	
<small>Registro asociado a GTM/IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>							

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 15 de 34
---	--	-----------------------------	-------------	------------------

 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 Años


7.4. Cumplimiento de especificaciones de instalación en sitio:

No.	Especificaciones de instalación del secador de aire refrigerado	CONFORME	
		PE-EF-076	
		SI	NO
1	¿El secador está nivelado y los tornillos de fijación están apretados firmemente?		
2	¿Existe suficiente espacio alrededor de la unidad para instalar y mantener los elementos auxiliares como filtros de adsorción?		
3	¿Tiene válvulas externas de entrada y salida a la unidad y otra de derivación para darle mantenimiento?		
4	¿El secador está alejado de la lluvia, sol o viento, cuenta con una humedad relativa menor al 85%?		
5	¿La temperatura ambiente en la cual opera el secador se encuentra inferior a 40°C?		


No.	Especificaciones de instalación del tanque de almacenamiento de aire comprimido	CONFORME					
		AIRE COMPRIMIDO SECO		NITROGENO 1		NITROGENO 2	
		SI	NO	SI	NO	SI	NO
1	¿El suelo donde se encuentra ubicado el equipo está nivelado?						
2	¿El equipo se encuentra anclado al suelo con tornillos de seguridad?						
3	¿Posee tubería flexible en la salida de aire comprimido/nitrógeno del tanque?						
4	¿Existe un extintor presente y con carga en el área?						
5	¿El lugar donde se encuentra posee señalización de seguridad adecuada y es restringido su ingreso?						
6	¿Posee codificación e identificación?						
7	¿Se cuenta con un dispositivo que pueda drenar el condensado automáticamente?						

Registro asociado a GTM/HN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 16 de 34
	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	
ÁREA DE VALIDACIONES				
No.	Especificaciones de Instalación del Generador de Nitrógeno	CONFORME		
		MN-EG-027		
		SI	NO	
1	El área de ubicación del generador de nitrógeno debe proteger de rayos del sol, lluvia, suciedad, las paredes deben ser de block, el suelo debe de ser de loza firme y nivelada.			
2	El aire ingresado al generador de nitrógeno se encuentra en un rango de temperatura de 0°C a 50°C (32°F a 122°F) con un punto de rocío del agua de 4°C o menor (40 °F o menor).			
3	El manómetro de presión del pico de generación mide el rango de presión entre 0 a 16" Psi.			
4	La temperatura ambiente donde opera el equipo se encuentra en un rango de 0.5°C a 37.78 °C (33°F a 100°F).			
5	La captación del aire de succión del generador de nitrógeno deberá estar por arriba del nivel del piso, para minimizar la aspiración de polvo y contaminantes y deberá contar con una válvula reguladora de presión previo a su ingreso.			
6	Se controla la presión en el tanque receptor de nitrógeno del equipo en un rango de 0 a 160 Psi.			
7	Existe una válvula de corte que libere la presión al momento que el nivel de pureza del nitrógeno sea menor al 99%.			
No.	Especificaciones de Instalación del compresor de llenado de tanques de nitrógeno	CONFORME		
		SI	NO	
1	La temperatura del ambiente donde opera el equipo se encuentra en 1.67°C a 40.55°C (35°F a 105°F).			
2	La temperatura del gas suministrado al equipo cuenta con una temperatura máxima de 54.44°C (130°F).			
3	La presión del gas suministrado al equipo se encuentra entre 30 psig a 70 psig.			
4	Se lleva a cabo una limpieza en el compresor cada 2000 horas de operación.			
<small>Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>				

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 17 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	


No.	Especificaciones de instalación del compresor de llenado de tanques de nitrógeno	CONFORME	
		SI	NO
5	Las válvulas de reducción de presión son removidas y es comprobado su funcionamiento cada 4000 horas de operación.		
6	¿Posee codificación e identificación?		
7	Debe existir un sistema para medir las horas trabajadas por el compresor.		
8	¿El equipo se encuentra anclado al suelo con tornillos de seguridad?		
9	¿El suelo donde se encuentra ubicado el equipo está nivelado?		
10	¿El compresor posee guarda de seguridad en el sistema de bandas y poleas?		

No.	Especificaciones de instalación de la red de tuberías	CONFORME			
		Producción		Distribución	
		SI	NO	SI	NO
1	¿No se ejerce ninguna fuerza externa sobre la tubería?				
2	¿Es de hierro galvanizado/acero inoxidable con diferentes diámetros según su consumo de acuerdo con planos de instalación?				
3	¿Existen instrumentos para registrar presión y flujo de aire?				
4	¿Las tomas de los ramales de los usuarios se encuentran empotradas en la terraza?				
5	¿Las tomas de los ramales se derivan hacia abajo en las líneas de las regiones secas?				
6	Los ramales principales poseen una leve inclinación del 1% al 2% de la longitud del tubo y/o 2.5 cm por cada 30 m de longitud.				
7	¿Existen purgas al final de los ramales principales?				
8	La red de distribución no deberá pasar por lugares criogénicos				
9	Deberá estar pintada de color marrón e identificado la dirección del flujo, en caso de ser de acero inoxidable las flechas de dirección del flujo deben de ser de color blanco.				
10	Deberá poseer todos los elementos necesarios para su firma sujeción (abrazadera, tuerca, arandelas, perno).				
11	¿Posee la menor cantidad de accesorios tales como codos, juntas, etc. (Recorrido lógico y ordenado)?				

Registro asociado a GTM/IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 18 de 34	
---	--	-----------------------------	-------------	------------------	--

 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 Años

No.	Especificaciones de instalación de la red de tuberías	CONFORME			
		Producción		Distribución	
		SI	NO	SI	NO
12	La tubería flexible que alimenta los equipos es de poliuretano con una presión de funcionamiento entre 0 y 10 Bar.				

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSE RVACIONES

7.5. Verificación válvula de corte

No.	Descripción	CONFORME	
		SI	NO
1	Instalación de válvula de corte después del generador de nitrógeno.		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSE RVACIONES


7.6. Verificación válvulas anti retorno

No.	Descripción	CONFORME	
		SI	NO
1	Instalación de válvula anti retorno en la tubería previo al ingreso del área de producción de betalactámicos		
2	Instalación de válvula anti retorno en la tubería previo al ingreso del área de producción de sólidos		
3	Instalación de válvula anti retorno en la tubería previo al ingreso del área de producción de líquidos.		
4	Instalación de válvula anti retorno en la tubería previo al ingreso del área de producción de inyectables.		


CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSE RVACIONES

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN


Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070		Versión: 00		Página: 19 de 34			
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO								
	EMISION		REEMPLAZA A		VIGENCIA				
		N/A		3 Años					
7.7. Identificación de puntos de uso									
7.7.1. Planta Betalactámicos									
No.	COD.	Punto Crítico	Localización	CONFORME					
				Posee rotulo		Posee código de color		Posee Válvula	
				SI	NO	SI	NO	SI	NO
7.7.2. Planta Inyectables									
No.	COD.	Punto Crítico	Localización	CONFORME					
				Posee rotulo		Posee código de color		Posee Válvula	
				SI	NO	SI	NO	SI	NO
7.7.3. Planta Líquidos y Sólidos									
No.	COD.	Punto Crítico	Localización	CONFORME					
				Posee rotulo		Posee código de color		Posee Válvula	
				SI	NO	SI	NO	SI	NO
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES				
<small>Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>									


Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 20 de 34					
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO								
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA						
		N/A	3 Años						
7.8. Verificación de filtros:									
No.	Código	Descripción	Marca	Modelo	Presión de trabajo	Temperatura	Fecha de cambio de filtro	CONFORME	
								SI	NO
1	FN2-1	Filtro de aire	SMC	AF - 4000 - N05					
2	FN2-2	Filtro de aire	SMC	AF - 5000 - N05C					
3	n/a	Filtro de partículas	WILKERSON	F-16-02					
4	n/a	Filtro de coalescencia	WILKERSON	M-25-02					
5	n/a	Filtro de carbón	WILKERSON	F-25-02					
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES			
7.9. Verificación de servicio eléctrico:									
No.	Componente/Equipo	Suministro eléctrico teórico	Rango de aceptación de prueba	Suministro eléctrico real	CONFORME				
					SI	NO			
1	SECADOR DE AIRE REFRIGERADO	120 Volts	120 Volts ± 10%						
2	GENERADOR DE NITROGENO	120 Volts	120 Volts ± 10%						
3	COMPRESOR PARA LLENADO DE TANQUE DE NITROGENO	120 Volts	120 Volts ± 10%						
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES			
<small>Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>									

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 21 de 34
	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	ÁREA DE VALIDACIONES	N/A	3 Años	
<p>8. ANEXOS.-</p> <p style="padding-left: 40px;">8.1. PLANO DEL SISTEMA DE NITRÓGENO.-</p> <p style="padding-left: 40px;">8.2. FICHAS TÉCNICAS.-</p> <p style="padding-left: 40px;">8.3. LISTADO DE REPUESTOS CRÍTICOS.-</p>				
<small>Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>				

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 22 de 34
	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	ÁREA DE VALIDACIONES	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 Años	

9. CERTIFICADO DE CALIFICACION DE INSTALACION

El Comité de Validaciones, luego de revisar el Protocolo e Informe de Calificación de Instalación, elaborados por el Área de Validaciones, así como los documentos y generados durante la calificación, emite el presente Certificado de Calificación.

SISTEMA DE APOYO CRITICO: SISTEMA DE NITRÓGENO
CÓDIGO: SNC-001
PLANTA S: BETALACTÁMICOS, SÓLIDOS, LÍQUIDOS E INYECTABLES
LABORATORIO: UNIPHARM S.A.

DISPOSICIÓN: _____

RECALIFICACIÓN:
 Se realizará dentro de tres años o antes, en el caso que se haya introducido modificaciones importantes en el equipo, que afecten las condiciones ya calificadas.

Elaborado por:
 Analista de Validaciones _____ Fecha _____

Revisado por:

Jefe de Validaciones _____ Fecha _____

Jefe de Betalactámicos _____ Fecha _____

Jefe de Sólidos y Líquidos _____ Fecha _____

Jefe de Inyectables _____ Fecha _____

Jefe de Aseguramiento de la calidad _____ Fecha _____

Aprobado por:
 Directora Técnica _____ Fecha _____

Guatemala ____ de _____ del 20__.

Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN


Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 23 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	

10. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ).-

10.1. Control de funciones:

No.	Símbolo	Función de las teclas del secador de aire refrigerado	CONFORME	
			SI	NO
1		Interruptor de encendido/apagado.		
2		Luz verde de encendido.		
3		Indicador de nivel de temperatura en el secador de aire.		

No.	Símbolo	Función de las teclas del generador de nitrógeno	CONFORME	
			SI	NO
1		Switch de encendido/apagado. Al moverlo al lado derecho el generador de nitrógeno se enciende, al moverlo al lado izquierdo el generador de nitrógeno se apaga.		
2		Al oprimir el botón incrementa el modo de configuración deseado del analizador.		
3		Al oprimir el botón disminuye el modo de configuración deseado del analizador.		
4		Presionar la tecla "Mode" para activar el modo de configuración. El usuario puede escoger los parámetros en los cuales desea operar el equipo presionando el botón constantemente.		
5		Luz verde que indica que el equipo se encuentra en funcionamiento.		


Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN




Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 24 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	
6		Luz amarilla. Informa vía el panel de control que al menos un sistema de defecto está activado.		
7		Luz roja. La alarma es programada para activarse cuando el oxígeno alcanza un nivel mayor al 1.00%		
8		Luz roja. La alarma es programada para activarse cuando el oxígeno alcanza un nivel mayor al 1.00%.		
9		Muestra el porcentaje de oxígeno en un rango de 0.00% a 100.0%		
10		Manómetro de presión pico de generación. Muestra la presión de en los lechos de adsorción en un rango de 0 a 160 Psi a lo largo del ciclo de generación de nitrógeno.		
11		Manómetro de presión de tanque receptor de nitrógeno, muestra la presión del tanque receptor de nitrógeno en un rango de 0 a 160 Psi.		
12		Luz de operación y funcionamiento del equipo.		
13		Contador de horas análogo. Muestra el tiempo de funcionamiento del equipo (tiempo de generación de nitrógeno, excluye el tiempo en stand by). Horómetro 64,216 h.		
14		La luz ámbar se enciende cuando el tanque de recepción de nitrógeno sobrepasa el valor programado del switch de presión.		
15		Fusible, el mismo se utiliza en caso de que la corriente eléctrica sea excesiva.		
Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN				

Continuación figura 60.




Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 25 de 34
---	--	-----------------------------	-------------	------------------

 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 Años

No.	Símbolo	Función de la tecla del compresor de nitrógeno	CONFORME	
			SI	NO
1		Botón de encendido, al oprimir el botón el compresor inicia su ciclo.		
2		Switch Manual/Apagado/Automático, Al girar el Switch a la izquierda el compresor opera en modo manual, al mantener el Switch en la posición del centro el compresor se apaga y al girar el Switch a la derecha el compresor opera en modo automático.		
3		Contador de horas análogo. Muestra el tiempo de funcionamiento del equipo (tiempo de funcionamiento del compresor). Horómetro: 9,408 h.		


CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES




10.2. Parámetros de operación:

No.	Símbolo		CONFORME	
			SI	NO
1		El manómetro de presión pico en los lechos de adsorción indica una presión entre 45 y 65 Psi.		
2		El manómetro de presión del tanque receptor de nitrógeno indica una presión entre 45 y 65 Psi.		
3		El analizador de oxígeno muestra lecturas entre 0.00% y 100.0% de contenido de oxígeno.		

Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN




Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070		Versión: 00	Página: 25 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO				
	EMISION		REEMPLAZA A	VIGENCIA	
			N/A	3 Años	

No.	Simbolo	Función de la tecla del compresor de nitrógeno	CONFORME	
			SI	NO
1		Botón de encendido, al oprimir el botón el compresor inicia su ciclo.		
2		Switch Manual/Apagado/Automático, Al girar el Switch a la izquierda el compresor opera en modo manual, al mantener el Switch en la posición del centro el compresor se apaga y al girar el Switch a la derecha el compresor opera en modo automático.		
3		Contador de horas análogo. Muestra el tiempo de funcionamiento del equipo (tiempo de funcionamiento del compresor). Horómetro: 9,408 h.		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES


10.2. Parámetros de operación:

No.	Simbolo		CONFORME	
			SI	NO
1		El manómetro de presión pico en los lechos de adsorción indica una presión entre 45 y 65 Psi.		
2		El manómetro de presión del tanque receptor de nitrógeno indica una presión entre 45 y 65 Psi.		
3		El analizador de oxígeno muestra lecturas entre 0.00% y 100.0% de contenido de oxígeno.		

Registro asociado a GTM/IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 28 de 34
---	--	-----------------------------	-------------	------------------

 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
	N/A		3 Años

10.3. Prueba de válvulas anti retorno:

No.	Prueba de válvula anti retorno	CONFORME	
		SI	NO
1	La válvula anti retorno previo al ingreso de la planta de Betalactámicos, impide el retorno de nitrógeno.		
2	La válvula anti retorno previo al ingreso de la planta de Líquidos, impide el retorno de nitrógeno.		
3	La válvula anti retorno previo al ingreso de la planta de Sólidos, impide el retorno de nitrógeno.		
4	La válvula anti retorno previo al ingreso de la planta de Inyectables, impide el retorno de nitrógeno.		

10.4. Verificación dispositivo paro de emergencia:

No.	Función de la válvula de corte.	CONFORME	
		SI	NO
1	La válvula de corte se activa al momento que el sensor de oxígeno muestre un porcentaje mayor de 1.00% de oxígeno y el generador de nitrógeno deja de operar.		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES


11. ANEXOS.

11.1. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.-

Registro asociado a GTM-IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 27 de 34
---	-----------------------------	-------------	------------------

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 Años

12. CERTIFICADO DE CALIFICACION DE OPERACION

El Comité de Validaciones, luego de revisar el Protocolo e Informe de Calificación de Operación, elaborados por el Área de Validaciones, así como los documentos y generados durante la calificación, emite el presente Certificado de Calificación.

SISTEMA DE APOYO CRITICO: SISTEMA DE NITRÓGENO
CODIGO: SNC-001
PLANTA: BETALACTÁMICOS, SÓLIDOS, LÍQUIDOS E INYECTABLES
LABORATORIO: UNIPHARM S.A.

DISPOSICIÓN: _____

RECALIFICACIÓN:
 Se realizará dentro de tres años o antes, en el caso que se haya introducido modificaciones importantes en el equipo, que afecten las condiciones ya calificadas.

Elaborado por:
 Analista de Validaciones _____ Fecha _____

Revisado por:

Jefe de Validaciones _____ Fecha _____

Jefe de Betalactámicos _____ Fecha _____

Jefe Sólidos y Líquidos _____ Fecha _____

Jefe Líquidos _____ Fecha _____


Jefe de Aseguramiento de la calidad _____ Fecha _____

Aprobado por:
 Directora Técnica _____ Fecha _____

Guatemala.....de.....20__.


Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070		Versión: 00		Página: 23 de 24								
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO													
	EMISION		REEMPLAZA A		VIGENCIA									
			N/A		3 Años									
13. CALIFICACION DE DESEMPEÑO (PQ).-														
13.1. PUREZA DEL NITRÓGENO ≥ 99% :														
No.	Fecha	Hora	% Pureza de Nitrógeno	Responsable	CONFORME									
					SI	NO								
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES								
13.2. MONÓXIDO DE CARBONO 0 – 10 ppm:														
No.	Punto de muestreo	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Día 8	Día 9	Día 10	\bar{X}	CONFORME	
													SI	NO
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES								
13.3. Presión suministrada por el sistema: Manómetros 10518, 10519 y 10520 (45 – 65 Psi) – Manómetro 10554 (350 – 600 Psi) – Manómetro 10555 (1500-2200 Psi).														
No.	Código manómetro	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Día 6	Día 7	Día 8	Día 9	Día 10	\bar{X}	CONFORME	
1	10518												SI	NO
2	10519													
3	10520													
4	10554													
5	10555													
<small>Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>														

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 29 de 34
--	------------------------------------	--------------------	-------------------------

 grupo unipharm <small>...por un mundo sano</small>	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
ÁREA DE VALIDACIONES		N/A	3 Años

	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
CONFORME					

13.4. HUMEDAD:
Especificaciones: $\leq -40\text{ }^{\circ}\text{C}$ @ CLASE 2

Dia	DESIGNACION	RESULTADO (mg/m ²)	PUNTO DE ROCIO (°C)	CONFORME	
				SI	NO

	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
CONFORME					

13.5. ACEITE:
Especificaciones: $\leq 0.1\text{mg/m}^3$ @ CLASE 2


Dia	DESIGNACION	RESULTADO (mg/m ³)	CONFORME	
			SI	NO

	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
CONFORME					

Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 30 de 34	
---	--	-----------------------------	-------------	------------------	--

	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
	N/A		3 Años

13.6. PARTICULAS NO VIABLES:
Especificaciones: $\leq 100 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^2$ y $\leq 20 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^2$ @ CLASE A

Dia	DESIGNACION	RESULTADO PARTICULAS (particulas/pie ²)		LC 95%		CONFORME	
		0.5 μm	5.0 μm	0.5 μm	5.0 μm	SI	NO

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES

13.7. CONTROL MICROBIOLÓGICO:
Especificaciones: < 0 UFC/placa para microorganismos aerobios y hongos filamentosos y levaduras @ Grado A (CLASE 100)

Dia	DESIGNACION	RECUENTO MICROBIOLÓGICO		CONFORME	
		RTMA	RTCHL	SI	NO

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES


14. ANEXOS.-

14.1. FICHAS TÉCNICAS.-

14.2. RESULTADOS DE CONTEO DE PARTICULAS NO VIABLES Y VIABLES.-

Registro asociado a GTM/IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 31 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	

15. CERTIFICADO DE CALIFICACION DE DESEMPEÑO

El Comité de Validaciones, luego de revisar el Protocolo e Informe de Calificación de desempeño, elaborados por el Área de Validaciones, así como los documentos y generados durante la calificación, emite el presente Certificado de Calificación.

SISTEMA DE APOYO CRITICO: SISTEMA DE NITRÓGENO
CÓDIGO: SNC-001
PLANTAS: BETALACTÁMICOS, SÓLIDOS, LÍQUIDOS E INYECTABLES
LABORATORIO: UNIPHARM S.A.

DISPOSICIÓN: _____

RECALIFICACIÓN:
 Se realizará dentro de tres años o antes, en el caso que se haya introducido modificaciones importantes en el equipo, que afecten las condiciones ya calificadas.

Elaborado por:
 Analista de Validaciones _____ Fecha _____

Revisado por:

Jefe de Validaciones _____ Fecha _____

Jefe de Betalactámicos _____ Fecha _____

Jefe de Sólidos y Líquidos _____ Fecha _____

Jefe de Inyectables _____ Fecha _____


Jefe de Aseguramiento de la calidad _____ Fecha _____

Aprobado por:
 Directora Técnica _____ Fecha _____

Guatemala ____ de _____ del 20__.

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 32 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	ÁREA DE VALIDACIONES	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 Años	


16. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS.-

CÓDIGO	POE Y/O INSTRUCTIVO
GTM-IN-VL-000007	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN
GTM-PR-VL-000011	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS
GTI-PR-MN-000004	PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE AIRE COMPRIMIDO SECO
GTH-IN-MN-000029	INSTRUCTIVO DE ARRANQUE Y OPERACIÓN DEL EQUIPO GENERADOR DE NITRÓGENO CÓDIGO MN-EF-027
GTH-IN-MN-000018	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONES
GTH-IN-MN-000021	INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DE COLORES PARA IDENTIFICAR TUBERÍAS.
GTM-PR-VL-000012	VALIDACIÓN DE GASES COMPRIMIDOS.

17. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.-

Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN


Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 33 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 Años	

18. INFORME TÉCNICO																																	
<p>1. CALIFICACIÓN</p> <p>La calificación ha sido realizada en coordinación con las áreas involucradas, siguiendo exactamente los pasos indicados en el protocolo correspondiente.</p>																																	
<p>2. RESULTADOS</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">PRUEBA</th> <th style="text-align: center;">RESULTADO CUMPLE / NO CUMPLE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> Calificación de Instalación: Documentación de Ingeniería Diseño de equipos y componentes Calibración de Instrumentos Instalación de equipos y accesorios Repuestos críticos Puntos de uso Filtros Servicio de energía eléctrica </td> <td> _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ </td> </tr> <tr> <td> Calificación de Operación: Control de Funciones Parámetros de operación Prueba de válvula anti retorno Dispositivo de emergencia </td> <td> _____ _____ _____ _____ </td> </tr> <tr> <td> Calificación de Desempeño: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"></td> <td style="text-align: right;">Limites</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pureza del nitrógeno</td> <td style="text-align: right;">≥ 99%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Monóxido de carbono</td> <td style="text-align: right;">0 – 10 ppm</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Presión del sistema</td> <td style="text-align: right;">45 – 65 Psi, 350-600 Psi, 1500-2200 Psi</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Humedad</td> <td style="text-align: right;">≤ - 40 °C @ CLASE 2</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Aceite</td> <td style="text-align: right;">≤ 0.1 mg/m3 @ CLASE 2</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Partículas no viables</td> <td style="text-align: right;"> $\leq 100 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^2$ $y \leq 20 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^2 \text{ @ CLASE A}$ </td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Control microbiológico</td> <td style="text-align: right;">< 0 UFC/placa @ CLASE A</td> <td>_____</td> </tr> </table> </td> <td> _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ </td> </tr> </tbody> </table>		PRUEBA	RESULTADO CUMPLE / NO CUMPLE	Calificación de Instalación: Documentación de Ingeniería Diseño de equipos y componentes Calibración de Instrumentos Instalación de equipos y accesorios Repuestos críticos Puntos de uso Filtros Servicio de energía eléctrica	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____	Calificación de Operación: Control de Funciones Parámetros de operación Prueba de válvula anti retorno Dispositivo de emergencia	_____ _____ _____ _____	Calificación de Desempeño: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"></td> <td style="text-align: right;">Limites</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pureza del nitrógeno</td> <td style="text-align: right;">≥ 99%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Monóxido de carbono</td> <td style="text-align: right;">0 – 10 ppm</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Presión del sistema</td> <td style="text-align: right;">45 – 65 Psi, 350-600 Psi, 1500-2200 Psi</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Humedad</td> <td style="text-align: right;">≤ - 40 °C @ CLASE 2</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Aceite</td> <td style="text-align: right;">≤ 0.1 mg/m3 @ CLASE 2</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Partículas no viables</td> <td style="text-align: right;"> $\leq 100 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^2$ $y \leq 20 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^2 \text{ @ CLASE A}$ </td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Control microbiológico</td> <td style="text-align: right;">< 0 UFC/placa @ CLASE A</td> <td>_____</td> </tr> </table>		Limites		Pureza del nitrógeno	≥ 99%		Monóxido de carbono	0 – 10 ppm	_____	Presión del sistema	45 – 65 Psi, 350-600 Psi, 1500-2200 Psi	_____	Humedad	≤ - 40 °C @ CLASE 2	_____	Aceite	≤ 0.1 mg/m3 @ CLASE 2	_____	Partículas no viables	$\leq 100 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^2$ $y \leq 20 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^2 \text{ @ CLASE A}$	_____	Control microbiológico	< 0 UFC/placa @ CLASE A	_____	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
PRUEBA	RESULTADO CUMPLE / NO CUMPLE																																
Calificación de Instalación: Documentación de Ingeniería Diseño de equipos y componentes Calibración de Instrumentos Instalación de equipos y accesorios Repuestos críticos Puntos de uso Filtros Servicio de energía eléctrica	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____																																
Calificación de Operación: Control de Funciones Parámetros de operación Prueba de válvula anti retorno Dispositivo de emergencia	_____ _____ _____ _____																																
Calificación de Desempeño: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 40%;"></td> <td style="text-align: right;">Limites</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pureza del nitrógeno</td> <td style="text-align: right;">≥ 99%</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Monóxido de carbono</td> <td style="text-align: right;">0 – 10 ppm</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Presión del sistema</td> <td style="text-align: right;">45 – 65 Psi, 350-600 Psi, 1500-2200 Psi</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Humedad</td> <td style="text-align: right;">≤ - 40 °C @ CLASE 2</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Aceite</td> <td style="text-align: right;">≤ 0.1 mg/m3 @ CLASE 2</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Partículas no viables</td> <td style="text-align: right;"> $\leq 100 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^2$ $y \leq 20 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^2 \text{ @ CLASE A}$ </td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Control microbiológico</td> <td style="text-align: right;">< 0 UFC/placa @ CLASE A</td> <td>_____</td> </tr> </table>		Limites		Pureza del nitrógeno	≥ 99%		Monóxido de carbono	0 – 10 ppm	_____	Presión del sistema	45 – 65 Psi, 350-600 Psi, 1500-2200 Psi	_____	Humedad	≤ - 40 °C @ CLASE 2	_____	Aceite	≤ 0.1 mg/m3 @ CLASE 2	_____	Partículas no viables	$\leq 100 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^2$ $y \leq 20 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^2 \text{ @ CLASE A}$	_____	Control microbiológico	< 0 UFC/placa @ CLASE A	_____	_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____								
	Limites																																
Pureza del nitrógeno	≥ 99%																																
Monóxido de carbono	0 – 10 ppm	_____																															
Presión del sistema	45 – 65 Psi, 350-600 Psi, 1500-2200 Psi	_____																															
Humedad	≤ - 40 °C @ CLASE 2	_____																															
Aceite	≤ 0.1 mg/m3 @ CLASE 2	_____																															
Partículas no viables	$\leq 100 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^2$ $y \leq 20 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^2 \text{ @ CLASE A}$	_____																															
Control microbiológico	< 0 UFC/placa @ CLASE A	_____																															

Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 60.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 34 de 34
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACION DE LA INSTALACION, OPERACION Y DESEMPEÑO SISTEMA DE NITROGENO			
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	N/A	3 Años		

3. COMENTARIOS

4. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en la calificación de instalación y operación del Sistema de Nitrógeno permiten establecer la(s) siguiente(s) conclusión(es):

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Fuente: elaboración propia.

3.5. Informe de calificación de instalación y operación del sistema de aire comprimido

La propuesta del informe de calificación siguiente respalda lo descrito en el protocolo de calificación de la figura 58. Las pruebas establecidas permitirán verificar la existencia de los documentos de ingeniería, también conocer el estado de los equipos el cual permita verificar el funcionamiento óptimo en relación a las especificaciones de diseño del fabricante.

En la figura 61 se observa el informe de calificación de equipos del sistema de aire comprimido.

Figura 61. Informe de calificación de instalación y operación del sistema de aire comprimido

	FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	GTM-RE-VL-000070
	Fecha de Emisión: 21/08/2018	Versión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 1 de 28



ÁREA DE VALIDACIONES

**INFORME DE CALIFICACION DE LA
INSTALACION Y OPERACION**

SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO

Registro asociado a GTM-RE-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.



Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 2 de 28
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	3 AÑOS	

TABLA DE CONTENIDO

	Pág. N°
1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.....	3
4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....	3
5. IMAGEN GENERAL DEL SISTEMA.....	4
6. SERVICIOS.....	5
7. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN.....	6
8. ANEXOS.....	18
9. CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DE LA INSTALACIÓN.....	19
10. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN.....	20
11. ANEXOS.....	25
12. CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DE LA OPERACIÓN	26
13. LISTA DE PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS.....	27
14. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.....	27
15. INFORME TÉCNICO.....	28

Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 3 de 28																																												
	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO																																															
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA																																													
AREA DE VALIDACIONES		N/A	3 AÑOS																																													
<p>1. OBJETIVO.-</p> <p>Verificar la correcta instalación y operación del SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO en base al protocolo de calificación correspondiente.</p> <p>2. ALCANCE.-</p> <p>El presente informe se extenderá para verificar la correcta instalación y operación del Sistema de Aire Comprimido ubicado en el área de compresores, tableros eléctricos y banco de capacitadores del módulo 04.</p> <p>3. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.-</p> <p>Las pruebas y verificaciones concernientes a la calificación del sistema de aire comprimido han sido realizadas de acuerdo a lo establecido en el Protocolo de Calificación correspondiente:</p> <table border="1" data-bbox="483 1108 1107 1201"> <thead> <tr> <th>PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN</th> <th>FECHA DE APROBACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>4. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.-</p> <table border="1" data-bbox="406 1285 1185 1789"> <thead> <tr> <th>CÓDIGO</th> <th>NOMBRE</th> <th>CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN</th> <th>FECHA DE CALIBRACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4">Instrumentos de calificación</td> </tr> <tr> <td>UNICAL 034</td> <td>Vernier</td> <td>CC17101322</td> <td>25-10-2017</td> </tr> <tr> <td>UNICAL 024</td> <td>Termo higrómetro</td> <td>CC17112456</td> <td>27-11-2017</td> </tr> <tr> <td>UNICAL 006</td> <td>Multímetro</td> <td>20170203</td> <td>11-08-2017</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Instrumentos del equipo</td> </tr> <tr> <td>11076</td> <td>Manómetro</td> <td>CC18110305</td> <td>03-11-2018</td> </tr> <tr> <td>11077</td> <td>Manómetro</td> <td>CC18110307</td> <td>03-11-2018</td> </tr> <tr> <td>11072</td> <td>Válvula de alivio</td> <td>CC18110304</td> <td>03-11-2018</td> </tr> <tr> <td>11073</td> <td>Válvula de alivio</td> <td>CC18110306</td> <td>03-11-2018</td> </tr> </tbody> </table>					PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN	Instrumentos de calificación				UNICAL 034	Vernier	CC17101322	25-10-2017	UNICAL 024	Termo higrómetro	CC17112456	27-11-2017	UNICAL 006	Multímetro	20170203	11-08-2017	Instrumentos del equipo				11076	Manómetro	CC18110305	03-11-2018	11077	Manómetro	CC18110307	03-11-2018	11072	Válvula de alivio	CC18110304	03-11-2018	11073	Válvula de alivio	CC18110306	03-11-2018
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN	FECHA DE APROBACIÓN																																															
CÓDIGO	NOMBRE	CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN	FECHA DE CALIBRACIÓN																																													
Instrumentos de calificación																																																
UNICAL 034	Vernier	CC17101322	25-10-2017																																													
UNICAL 024	Termo higrómetro	CC17112456	27-11-2017																																													
UNICAL 006	Multímetro	20170203	11-08-2017																																													
Instrumentos del equipo																																																
11076	Manómetro	CC18110305	03-11-2018																																													
11077	Manómetro	CC18110307	03-11-2018																																													
11072	Válvula de alivio	CC18110304	03-11-2018																																													
11073	Válvula de alivio	CC18110306	03-11-2018																																													
<p>Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</p>																																																

Continuación figura 61.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 4 de 28
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	3 AÑOS	

5. IMAGEN GENERAL DEL SISTEMA.-



Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 5 de 28
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	3 AÑOS	

6. SERVICIOS.-


Componente/Equipo	Especificaciones
7.1 COMPRESOR MN-EF-038	Voltaje: 240 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fases: 3
7.2 COMPRESOR MN-EF-029	Voltaje: 240 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fases: 3
7.3 SECADOR DESECANTE MN-EF-030	Voltaje: 120 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fase: 1
7.4 SECADOR DESECANTE MN-EF-039	Voltaje: 120 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fase: 1

Registro asociado a GTM/H-H-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 6 de 28	
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO				
	EMISIÓN	REEMPLAZA A		VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A		3 AÑOS	
7. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (IQ)- 7.1. Documentación de Ingeniería:					
No.	Código	Titulo	CONFORME		Localización
			SI	NO	
1		Plano del Sistema de Aire Comprimido			
2	MN-EF-029 MN-EF-038	Manual de Compresor de Tornillo Rotatorio AS 20			
3	MN-EF-030 MN-EF-039	Manual de Secador Desecante Regenerativo KAD-115			
4	00007	Diagrama del Sistema de Aire Comprimido			
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
<small>Registro asociado a GTM-IN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>					

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 7 de 28	
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO				
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA		
AREA DE VALIDACIONES		N/A	3 AÑOS		
7.2. Especificaciones de diseño de equipos y componentes mayores:					
Componente/Equipo	Especificaciones de diseño		CONFORME		
			SI	NO	
COMPRESOR MN-EF-038	Código interno: MN-EF-038				
	Marca: KAESER COMPRESORES				
	Modelo: SIGMA AS-20				
	Tipo de compresión: Tornillo rotatorio				
	Máxima presión de operación: 217 Psi				
	Medidor de presión: Digital Psi				
	Contador de horas: Digital				
	Potencia del motor: 20 HP				
	Medidor de temperatura: Digital °C				
	Dimensiones: (0.6 x 0.89 x 1.23) m.				
	Peso: 484 Kg				
	Ubicación: Área de compresores módulo 04				
Condiciones de seguridad: Ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la Intemperie.					
TANQUE DE ALMACENAMIENTO AIRE COMPRIMIDO T3	Código interno: T3				
	Marca: KAESER COMPRESORES				
	Medidor de presión: Análogo Bar/Psi				
	Volumen: 500 L				
	Purga de tanque: Electrónica Kaeser EcoDrain 12				
	Temperatura máxima: 80°C/176°F				
	Presión máxima: 160 Psi/11Bar				
	Dimensiones: 1.92 m Alto 0.6 m diámetro				
	Peso: 130 Kg				
	Código manómetro: 11076				
	Rango de operación manómetro: 0 - 290 Psi (0 - 20 Bar)				
	Código válvula de alivio: 11072				
Presión nominal de disparo válvula de alivio: 160 Psi (11Bar)					
Ubicación: Área de compresores módulo 04.					
Condiciones de seguridad: Válvula de alivio de presión, ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la Intemperie.					
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN					

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 3 de 28
---	--	-----------------------------	-------------	-----------------


 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 AÑOS

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
COMPRESOR MN-EF-025	Código interno: MN-EF-025		
	Marca: KAESER COMPRESORES		
	Modelo: SIGMA AS-20		
	Tipo de compresión: Tornillo rotatorio		
	Máxima presión de operación: 217 Psi		
	Medidor de presión: Digital Psi		
	Contador de horas: Digital		
	Potencia del motor: 20 HP		
	Medidor de temperatura: Digital °C		
	Dimensiones: (0.80 x 1.10 x 1.52) m.		
	Peso: 484 Kg.		
	Ubicación: Área de compresores módulo 04.		
	Condiciones de seguridad: Ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.		
TANQUE DE ALMACENAMIENTO AIRE COMPRIMIDO T2	Código interno: T2		
	Marca: KAESER COMPRESORES		
	Medidor de presión: Análogo Bar/Psi		
	Volumen: 1000 L		
	Purga de tanque: Electrónica Kaeser EcoDrain 12		
	Temperatura máxima: 50°C/122°F		
	Presión máxima: 160 Psi/11Bar		
	Dimensiones: 2.26 m de alto 0.8 m de diámetro		
	Peso: 244 kg		
	Código manómetro: 11077		
	Rango de operación manómetro: 0 – 290 Psi (0 - 20 Bar)		
	Código válvula de alivio: 11073		
	Presión nominal de disparo válvula de alivio: 160 Psi (11Bar)		
Ubicación: Área de compresores módulo 04			
Condiciones de seguridad: Válvula de alivio de presión, ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.			

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES

Registro asociado a GTI/MN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 9 de 28
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES	N/A		3 AÑOS	

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
SECADOR DESECANTE REGENERATIVO MN-EF-39	Código interno: MN-EF-039		
	Marca: KAESER COMPRESORES		
	Modelo: KAD-115 G4		
	Flujo Volumétrico: 115 CFM		
	Punto de rocío: -40 °F (-40°C)		
	Presión mínima de trabajo: 60 Psi		
	Presión máxima de trabajo: 160 Psi		
	Temperatura máxima: 49 °C/120 °F		
	Panel de control: Análogo		
	Dimensiones: (0.8 x 0.8 x 1.93) m.		
	Desecante: Alúmina activada		
	Ubicación: Área de compresores módulo 04.		
Condiciones de seguridad: Ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.			
SECADOR DESECANTE REGENERATIVO MN-EF-30	Código interno: MN-EF-030		
	Marca: KAESER COMPRESORES		
	Modelo: KAD-115 G4		
	Flujo Volumétrico: 115 CFM		
	Punto de rocío: -40 °F (-40°C)		
	Presión mínima de trabajo: 60 Psi		
	Presión máxima de trabajo: 160 Psi		
	Temperatura máxima: 49 °C/120 °F		
	Panel de control: Análogo		
	Dimensiones: (0.8 x 0.8 x 1.93) m.		
	Desecante: Alúmina activada		
	Ubicación: Área de compresores módulo 04.		
Condiciones de seguridad: Ubicado en un cuarto de máquinas o área similar libre de la intemperie.			


CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSE RVACIONES

Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 10 de 28	
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO				
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA		
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	3 AÑOS		
Componente/Equipo	Especificaciones de diseño		CONFORME		
			SI	NO	
FILTRO REMOVEDOR DE PARTÍCULAS SÓLIDAS	Modelo: KPF 170				
	Marca: KAESER COMPRESORES				
	Flujo a 100 Psi: 170 CFM				
	Presión máxima de trabajo: 250 Psi				
	Temperatura máxima: 65 °C/150 ° F				
	Capacidad de saturación: 2000 ppm				
	Remoción de partículas sólidas: 1 Micrón				
	Paso de aceite: 1 ppm				
	Carga de presión: 1 Psi seco, 2 Psi mojado				
	Diámetro de conexión: 1 Pulgada NPTF				
	Dimensiones: 5 ¼ x 19¼ Pulgadas				
Peso: 11 Lb					
FILTRO PARA ABSORCIÓN DE VAPORES	Modelo: KVF 170				
	Marca: KAESER COMPRESORES				
	Flujo a 100 Psi: 170 CFM				
	Presión máxima de trabajo: 250 psi				
	Temperatura máxima: 49 °C/150 ° F				
	Remoción de partículas sólidas: 0.01 Micrones				
	Paso de vapor: 0.003 Ppm				
	Carga de presión: 1 Psi seco.				
	Diámetro de conexión: 1 Pulgada NPTF				
	Dimensiones: 5 ¼ x 19¼ Pulgadas				
	Peso: 11 Lb				
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
<p>Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</p>					

Continuación figura 61.


Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 11 de 28
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	3 AÑOS	

Componente/Equipo	Especificaciones de diseño	CONFORME	
		SI	NO
FILTRO PARA REMOCIÓN DE ACEITE	Modelo: KOR 170		
	Marca: KAESER COMPRESORES		
	Flujo a 100 Psi: 170 CFM		
	Presión máxima de trabajo: 250 psi		
	Temperatura máxima: 49 °C/150 °F		
	Capacidad de saturación: 1000 Ppm		
	Remoción de líquidos: 99.99%		
	Remoción de partículas sólidas: 0.01 micrones		
	Peso de aceite: 0.01 Ppm		
	Caida de presión: 1 Psi seco, 3 Psi mojado		
	Diámetro de conexión: 1 Pulgada NPTF		
	Dimensiones: 5 1/4 x 19 1/4 Pulgadas		
Peso: 11 Lb			
FILTRO PARA REMOCIÓN DE GOTAS DE AGUA	Modelo: KFS 170		
	Marca: KAESER COMPRESORES		
	Flujo a 100 Psi: 170 CFM		
	Presión máxima de trabajo: 250 Psi		
	Temperatura máxima: 49°C / 150 °F		
	Capacidad de saturación: 25000 Ppm		
	Remoción de partículas sólidas: 3 Micrones		
	Peso de aceite: 5 Ppm		
	Caida de presión: 1 Psi seco, 1.5 Psi		
	Diámetro de conexión: 1 Pulgada NPTF		
	Dimensiones: 5 1/4 x 19 1/4 Pulgadas		
	Peso: 11 Lb		


CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES

Registro asociado a GTM/IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 12 de 28	
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO				
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA		
		N/A	3 AÑOS		
AREA DE VALIDACIONES					
Componente/Equipo	Especificaciones de diseño			CONFORME	
				SI	NO
FILTRO DE COALESCENCIA (Filtración de sólidos, líquidos, aerosoles y partículas)	Modelo: F25KE				
	Marca: KAESER COMPRESORES				
	Flujo a 100 Psi: 170 CFM				
	Presión máxima de trabajo: 232 Psi				
	Temperatura máxima: 66 °C/150 °F				
	Diámetro de conexión: 1 Pulgada NPTF				
	Dimensiones: 15 1/2 x 6 1/2 Pulgadas				
	Volumen: 1.1 L				
	Material filtrante: Plisado profundo y tejido de drenaje de poliéster.				
	Capacidad saturación: No especificado en ficha técnica				
	Remoción partículas: No especificado en ficha técnica				
Paso Aceite y Calda de presión: No especificado en ficha técnica					
FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO (Eliminación de vapores de aceite)	Modelo: F25KA				
	Marca: KAESER COMPRESORES				
	Flujo a 100 Psi: 170 CFM				
	Presión máxima de trabajo: 232 Psi				
	Temperatura máxima: 66 °C/150 °F				
	Diámetro de conexión: 1 Pulgada NPTF				
	Dimensiones: 15 1/2 x 6 1/2 Pulgadas				
	Volumen: 1.1 L				
	Material filtrante: carbón activado				
	Capacidad saturación: No especificado en ficha técnica				
	Remoción partículas: No especificado en ficha técnica				
Paso Aceite y Calda de presión: No especificado en ficha técnica					
FILTRO REMOVEDOR DE POLVO (Filtración de partículas sólidas)	Modelo: F25KD				
	Marca: KAESER COMPRESORES				
	Flujo a 100 Psi: 170 CFM				
	Presión máxima de trabajo: 232 Psi				
	Temperatura máxima: 66 °C/150 °F				
	Diámetro de conexión: 1 Pulgada NPTF				
	Dimensiones: 15 1/2 x 6 1/2 Pulgadas				
	Volumen: 1.1 L				
	Material filtrante: Plisado profundo con estructura de apoyo.				
	Capacidad saturación: No especificado en ficha técnica				
	Remoción partículas: No especificado en ficha técnica				
Paso Aceite y Calda de presión: No especificado en ficha técnica					
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN					

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070		Versión: 00		Página: 13 de 28	
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO						
	EMISIÓN		REEMPLAZA A		VIGENCIA		
	AREA DE VALIDACIONES		N/A		3 AÑOS		


7.3. Cumplimiento de especificaciones de instalación en sitio:

No.	Especificaciones de instalación del Compresor	CONFORME			
		MN-EF-029		MN-EF-038	
		SI	NO	SI	NO
1	El área de ubicación del compresor debe proteger de rayos del sol, lluvia, suciedad, las paredes deben ser de block, el suelo debe de ser de loza firme y nivelada.				
2	Deberá existir espacios libres alrededor del compresor para posibles maniobras y mantenimientos, distancias de por lo menos 1.20 m.				
3	Deberá existir un sistema de enfriamiento del compresor. Este sistema puede ser por medio de ventilación o por liquido de enfriamiento (agua).				
4	El área en que se encuentra el compresor no debe permanecer arriba de los 40 ° C.				
5	Debe existir un sistema para medir las horas trabajadas por el compresor.				
6	Deberá estar cerca de las áreas de mayor consumo de aire comprimido.				
7	Las captaciones de aire deberán ubicarse donde este sea lo más frío posible, con la menor humedad relativa y sin contaminantes.				
8	Las captaciones de aire deben estar en un rango de (3-40) ° C y no deben estar obstruidas.				
9	La captación del aire de succión del compresor deberá estar por arriba del nivel del piso, para minimizar la aspiración de polvo y contaminantes.				
10	¿Posee tubería flexible en la salida de aire comprimido del compresor?				
11	Existe un extintor presente y con carga en el área.				
12	Los cables de conexión eléctrica están aislados con terminales de fácil conexión, conexión a tierra presente y cables conductores calibre 2 AWG.				
13	Deberá poseer un variador de frecuencia o un sistema superior de mando.				


CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES

Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 14 de 28		
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA			
		N/A	3 AÑOS			
AREA DE VALIDACIONES						
No.	Especificaciones de Instalación del Tanque de Almacenamiento	CONFORME				
		T-2		T-3		
		SI	NO	SI	NO	
1	Deberá estar anclado a la base de concreto con perno de anclaje.					
2	Deberá contar con sistema de purga de humedad (Electrónico o no).					
3	Deberá existir algún sistema de "By-Pass" para hacer más versátil el sistema en caso de emergencia.					
4	Deberá contar con válvula check anti retorno.					
5	Contará con válvulas de seguridad con descargas a lugares seguros y visibles.					
6	Deberá ser instalado en un lugar cubierto de tal manera que no esté expuesto a la luz solar.					
7	El tanque de almacenamiento funciona para amortiguar el bombeo de la descarga del compresor, y sirve como almacén para mantener y proveer aire para una duración determinada en un evento de falla del compresor.					
8	Posee etiqueta de identificación del mismo material en un lugar visible.					
9	El equipo cuenta con un manómetro en buen estado y calibrado que indique la presión en Bar/Psi del tanque.					
No.	Especificaciones de Instalación del Secador	CONFORME				
		MN-EF-030		MN-EF-035		
		SI	NO	SI	NO	
1	¿El secador se encuentra instalado en un lugar donde la temperatura no sobrepase el rango de 1°C a 40°C?					
2	¿Se encuentra instalado después del tanque de almacenamiento?					
3	¿El secador está nivelado y los tornillos de fijación están apretados firmemente?					
4	¿Existe suficiente espacio alrededor de la unidad para instalar y mantener los elementos auxiliares como filtros de adsorción?					
5	¿Tiene válvulas externas de entrada y salida a la unidad y otra de derivación para darle mantenimiento?					
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES
<p>Registro asociado a GTM/MN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</p>						

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 15 de 28	
	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO				
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA		
	AREA DE VALIDACIONES			N/A	3 AÑOS


No.	Especificaciones de instalación de la red de tuberías	CONFORME			
		Producción		Distribución	
		SI	NO	SI	NO
1	¿No se ejerce ninguna fuerza externa sobre la tubería?				
2	¿Es de hierro galvanizado/acero inoxidable con diferentes diámetros según su consumo de acuerdo con planos de instalación?				
3	¿Existen instrumentos para regular presión y flujo de aire?				
4	¿Las tomas de los ramales de los usuarios se encuentran empotradas en la terraza?				
5	¿Las tomas de los ramales se derivan hacia abajo en las líneas de las regiones secas?				
6	Los ramales principales poseen una leve inclinación del 1% al 2% de la longitud del tubo y/o 2.5 cm por cada 30 m de longitud.				
7	¿Existen purgas al final de los ramales principales?				
8	La red de distribución no deberá pasar por lugares criogénicos.				
9	Deberá estar pintada de color azul claro e identificada la dirección del flujo, en caso de ser de acero inoxidable las flechas de dirección del flujo deben de ser de color azul claro.				
10	Deberá poseer todos los elementos necesarios para su firme sujeción (abrazadera, tuerca, arandelas, perno).				
11	¿Posee la menor cantidad de accesorios tales como codos, juntas, etc. (Recorrido lógico y ordenado)?				
12	Los ramales principales poseen una válvula anti retorno.				
13	La tubería flexible que alimenta los equipos es de poliuretano con una presión de funcionamiento entre 0 y 10 Bar.				

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES

Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 16 de 28
--	------------------------------------	--------------------	-------------------------

	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO		
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 AÑOS

7.4. Identificación de puntos de uso Planta de Betalactámicos:

No.	COD.	Punto Crítico	Localización	CONFORME							
				Posee rótulo		Posee código de color		Posee válvula			
				SI	NO	SI	NO	SI	NO		

7.5. Identificación de puntos de uso Planta de Líquidos y Sólidos:

No.	COD.	Punto Crítico	Localización	CONFORME							
				Posee rótulo		Posee código de color		Posee válvula			
				SI	NO	SI	NO	SI	NO		


7.6. Identificación de puntos de uso Planta de Inyectables:

No.	COD.	Punto Crítico	Localización	CONFORME							
				Posee rótulo		Posee código de color		Posee válvula			
				SI	NO	SI	NO	SI	NO		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 17 de 28	
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO				
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA		
	AREA DE VALIDACIONES			N/A	3 AÑOS

7.7. Verificación de filtros:

No.	Código	Descripción	Marca	Modelo	Presión de trabajo	Temperatura	Posee fecha de cambio de filtro	
							SI	NO
1	04-F3	FILTRO REMOVEDOR DE PARTÍCULAS SÓLIDAS	Kaesser	KPS 170				
2	04-F4	FILTRO REMOVEDOR DE AEROSOLORES	Kaesser	KVF 170				
3	04-F5	FILTRO PARA REMOCIÓN DE ACEITE	Kaesser	KOR 170				
4	04-F6	FILTRO PARA REMOCIÓN GOTAS DE AGUA	Kaesser	KFS 170				
5	04-F7 04-F2	FILTROS DE CARBÓN ACTIVADO	Kaesser	F26 KA				
6	04-F8	FILTRO REMOVEDOR DE POLVO	Kaesser	F26 KD				
7	04-F1	FILTRO DE COALESCENCIA	Kaesser	F26 KE				


CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSE RVACIONES

7.8. Verificación de servicio eléctrico:

No.	Componente/Equipo	Suministro eléctrico teórico	Rango de aceptación de prueba	Suministro eléctrico real	CONFORME	
					SI	NO
1	COMPRESOR MN-EF-038	240 Volts	240 Volts ± 10%			
2	COMPRESOR MN-EF-029	240 Volts	240 Volts ± 10%			
3	SECADOR DESECANTE MN-EF-030	120 Volts	120 Volts ± 10%			
4	SECADOR DESECANTE MN-EF-039	120 Volts	120 Volts ± 10%			


Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 18 de 28	
	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO				
	EMISIÓN	REEMPLAZA A		VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A		3 AÑOS	
CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
<p>8. ANEXOS.-</p> <p>8.1 PLANO Y DIAGRAMA DEL SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO.</p> <p>8.2 FICHAS TÉCNICAS.-</p> <p>8.3 LISTADO DE REPUESTOS CRÍTICOS.</p>					
<p>Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</p>					

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 19 de 28
---	--	-----------------------------	-------------	------------------

	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO		
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	3 AÑOS

AREA DE VALIDACIONES

9. CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

El Comité de Validaciones, luego de revisar el Protocolo e Informe de Calificación de Instalación, elaborados por el Área de Validaciones, así como los documentos y generados durante la calificación, emite el presente Certificado de Calificación.

SISTEMA DE APOYO CRITICO: SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO
CÓDIGO: SAC-004
PLANTA: BETALACTÁMICOS, SÓLIDOS, LÍQUIDOS E INYECTABLES
LABORATORIO: UNIPHARM S.A.

DISPOSICIÓN: _____

RECALIFICACIÓN:
 Se realizará dentro de tres años o antes, en el caso que se haya introducido modificaciones importantes en el equipo, que afecten las condiciones ya calificadas.

Elaborado por:
 Analista de Validaciones _____ Fecha _____

Revisado por:

Jefe de Validaciones _____ Fecha _____

Jefe de Betalactámicos _____ Fecha _____

Jefe de Sólidos y Líquidos _____ Fecha _____

Jefe de Inyectables _____ Fecha _____


Jefe de Aseguramiento de la calidad _____ Fecha _____

Aprobado por:
 Directora Técnica _____ Fecha _____










Guatemala ____ de ____ del 20__

Registro asociado a GTI/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 20 de 28
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	3 AÑOS	














10. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ).-
10.2. Control de funciones:
10.2.1. Compresor MN-EF-038

No.	Símbolo	Función de la tecla del compresor de aire	CONFORME	
			SI	NO
1		Presionar Tecla CON Led Verde conecta el compresor y el sistema opera con regulación automática según el modo de operación: Control local, control remoto, control del temporizador (reloj conmutador).		
2		Presionar el compresor se desconecta independientemente del modo de servicio seleccionado.		
3		Aviso de avería: El LED rojo destella cuando el compresor ha sido desconectado debido a una avería.		
4		Señalización de aviso y mantenimiento El LED amarillo destella si se registran avisos de mantenimiento o si hay que efectuar trabajos de mantenimiento.		
5		Tensión de mando CON Se ilumina el LED verde si hay corriente. (El Interruptor central y el fusible automático del transformador de control han sido conectados).		
6		Tecla flecha al presionarla se desplaza el menú hacia arriba o se aumenta a un parámetro seleccionado.		
7		Tecla flecha al presionarla se desplaza el menú hacia abajo o se reduce un parámetro seleccionado.		
8		Tecla de Interrupción al apretarse la tecla se efectúa: retorno al nivel superior. Si se mantiene apretada la tecla "esc" más de 10 seg, se pasa directamente al menú básico.		
9		Tecla de aceptación (guardar). Sólo tiene efecto sobre el aviso en la tercera línea de la pantalla: retorno al submenú seleccionado o salir del modo de cambio sin memorización del parámetro modificado.		











CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES

Registro asociado a GTM/IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN





Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 21 de 28		
 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA			
	AREA DE VALIDACIONES			N/A		3 AÑOS
10.2.2. Compresor MN-EF-029						
No.	Símbolo	Función de la tecla del compresor de aire	CONFORME			
			SI	NO		
1		Presionar Tecla CON Led Verde conecta el compresor y el sistema opera con regulación automática según el modo de operación: Control local, control remoto, control del temporizador (reloj conmutador).				
2		Presionar el compresor se desconecta independientemente del modo de servicio seleccionado.				
3		Aviso de avería: El LED rojo destella cuando el compresor ha sido desconectado debido a una avería.				
4		Aviso de avería en comunicación: El LED rojo destella cuando hay una interrupción o avería en transmisión de datos a otros sistemas.				
5		Señalización de aviso y mantenimiento El LED amarillo destella si se registran avisos de mantenimiento o si hay que efectuar trabajos de mantenimiento.				
6		Tensión de mando CON Se ilumina el LED verde si hay corriente. (El interruptor central y el fusible automático del transformador de control han sido conectados).				
7		Tecla flecha al presionarla se desplaza el menú hacia arriba o se aumenta a un parámetro seleccionado.				
8		Tecla flecha al presionarla se desplaza el menú hacia abajo o se reduce un parámetro seleccionado.				
9		Tecla flecha al presionarla desplaza el texto de la pantalla hacia la derecha línea por línea.				
10		Tecla flecha al presionarla desplaza el texto de la pantalla hacia la izquierda línea por línea.				
11		Tecla de interrupción al apretarse la tecla se efectúa: retorno al nivel superior. Si se mantiene apretada la tecla "esc" más de 10 seg., se pasa directamente al menú básico.				
12		Tecla de aceptación (guardar) Sólo tiene efecto sobre el aviso en la tercera línea de la pantalla: retorno al submenú seleccionado o salir del modo de cambio sin memorización del parámetro modificado.				
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES
Registro asociado a GTM/MN-VL-00007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN						




Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 22 de 28			
 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO						
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA				
		N/A	3 AÑOS				
AREA DE VALIDACIONES							
No.	Símbolo	Función de la tecla del compresor de aire	CONFORME				
			SI	NO			
13		Tecla de confirmación. Confirma los avisos de avería y borra (si es posible) la memoria de averías.					
14		Tecla de información, permite comprobar los avisos en todo momento.					
15		Tecla de operación en vacío, al presionarla cambia de plena carga a marcha en vacío.					
16		Tecla CON control remoto – LED verde conecta y desconecta el control remoto.					
17		Tecla CON/DES reloj conmutador, LED verde activad o desactiva la función de reloj conmutador.					
18		Marcha en carga LED verde marca que existe flujo.					
19		Marcha en vacío LED verde indica compresor en marcha, no hay flujo.					
10.2.3. Secador de aire MN-EF-030 y MN-EF-039							
No.	Símbolo	Función de la tecla del secador de aire	CONFORME				
			MN-EF-030		MN-EF-039		
			SI	NO	SI	NO	
1		Presionar parte superior izquierda enciende Luz verde e indica que el secador esta energizado y opera de manera automática en el modo de operación establecido, presionar parte inferior derecha el secador se desconecta independientemente del modo de servicio seleccionado.					
2		Presionar tecla muestra la luz LED y se desplaza a la clase de calidad de aire requerida según ISO 8573.					
CONFORME			SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES
Registro asociado a GTM/HIN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN							


Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070		Versión: 00		Página: 23 de 28				
 grupo unipharm ...por un mundo sano		INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO								
		EMISIÓN		REEMPLAZA A		VIGENCIA				
		AREA DE VALIDACIONES		N/A		3 AÑOS				
No.	Símbolo	Función de la tecla del secador de aire	CONFORME							
			MN-EF-030		MN-EF-039					
			SI	NO	SI	NO				
3		Señalización de aviso y mantenimiento El LED amarillo destella si se registran avisos de mantenimiento o si hay que efectuar trabajos de mantenimiento.								
4		LED Rojo indica que el secador tiene una avería el cual debe ser reparado, el botón azul sirve para resetear el sistema e indicar que la avería ha sido reparada.								
5		Presionar la tecla muestra la luz LED y se desliza al porcentaje para reducir el tiempo en cual el secador pasa purgando en el ciclo de regeneración permitiendo el ahorro de energía.								
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES				
10.3 Verificación de presión en punto específico del sistema:										
No.	Código del Equipo	Resultado Diario (Psi)						Rango de aceptación (Psi)	CONFORME	
		Dia 1 (Psi)		Dia 2 (Psi)		Dia 3 (Psi)			- X (Psi)	SI
1	T2							100 ± 10		
2	T3							100 ± 10		
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES				
<hr/> Registro asociado a GTM/IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN										


Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 24 de 28		
 grupo unipharm ...por un mundo sano AREA DE VALIDACIONES	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO					
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA			
		N/A	3 AÑOS			
10.4 Verificación de dispositivo paro de emergencia:						
No.	Símbolo	Función de la tecla paro de emergencia	CONFORME			
			SI	NO		
1		Presionar pulsador de paro de emergencia del compresor MN-EF-029 SIGMA AS 20 se desconectara inmediatamente el compresor.				
2		Presionar pulsador de paro de emergencia del compresor MN-EF-038 SIGMA AS 20 se desconectara inmediatamente el compresor.				
CONFORME		SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OB SERVACIONES
<small>Registro asociado a GTM-HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>						

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 25 de 28
	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	3 AÑOS	
<p>11. ANEXOS.-</p> <p>11.1. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO.-</p>				
<p><small>Registro asociado a GTM/IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small></p>				

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 26 de 28
	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	3 AÑOS	
AREA DE VALIDACIONES				

12. CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

El Comité de Validaciones, luego de revisar el Protocolo e Informe de Calificación de Operación, elaborados por el Área de Validaciones, así como los documentos y generados durante la calificación, emite el presente Certificado de Calificación.

SISTEMA DE APOYO CRÍTICO: SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO
CÓDIGO: SAC-004
PLANTA: BETALACTÁMICOS, SÓLIDOS, LÍQUIDOS E INYECTABLES
LABORATORIO: UNIPHARM S.A.

DISPOSICIÓN: _____

RECALIFICACIÓN:
 Se realizará dentro de tres años o antes, en el caso que se haya introducido modificaciones importantes en el equipo, que afecten las condiciones ya calificadas.

Elaborado por:
 Analista de Validaciones _____ Fecha _____

Revisado por:
 Jefe de Validaciones _____ Fecha _____

Jefe de Betalactámicos _____ Fecha _____

Jefe de Sólidos y Líquidos _____ Fecha _____

Jefe de Inyectables _____ Fecha _____


Jefe de Aseguramiento de la calidad _____ Fecha _____

Aprobado por:
 Directora Técnica _____ Fecha _____

Guatemala, de del 20__.

Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 27 de 28
	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACION SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	AREA DE VALIDACIONES	N/A	3 AÑOS	


13. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS Y/O INSTRUCTIVOS RELACIONADOS.-

CÓDIGO	POE Y/O INSTRUCTIVO
GTM-IN-VL-000007	ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN
GTM-PR-VL-000011	CALIFICACIÓN DE EQUIPOS
GTI-PR-MN-000004	PROCEDIMIENTO DE GENERACIÓN DE AIRE COMPRIMIDO SECO
GTI-IN-MN-000018	INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE INSTALACIONES
GTI-IN-MN-000021	INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DE COLORES PARA IDENTIFICAR TUBERÍAS.

14. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.-

Registro asociado a GTI-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 61.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 28 de 28
	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
AREA DE VALIDACIONES		N/A	3 AÑOS	

15. INFORME TÉCNICO

1. CALIFICACIÓN
La calificación ha sido realizada en coordinación con las áreas involucradas, siguiendo exactamente los pasos indicados en el protocolo correspondiente.

2. RESULTADOS

PRUEBA	RESULTADO
	CUMPLE / NO CUMPLE
Calificación de instalación:	
Documentación de Ingeniería	-----
Diseño de equipos y componentes	-----
Instalación de equipos	-----
Repuestos críticos	-----
Puntos de uso	-----
Filtros	-----
Servicio de energía eléctrica	-----
Calificación de Operación:	
Control de Funciones	-----
Parámetros de operación	-----
Dispositivo de seguridad	-----


3. COMENTARIOS


4. CONCLUSIONES
Los resultados obtenidos en la calificación de instalación y operación del Sistema de Aire Comprimido permiten establecer la(s) siguiente(s) conclusión(es):

Registro asociado a GTM-IN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Fuente: elaboración propia.

Figura 62. Informe de validación sistemas de gases comprimidos

 grupo unipharm ...por un mundo sano	FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	GTM-RE-VL-000070
	Fecha de Emisión: 21/08/2018	Revisión: 00
	Vigencia: 03 años	Página: 1 de 9



grupo unipharm
...por un mundo sano

ÁREA DE VALIDACIONES

INFORME DE VALIDACION
SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS


Registro asociado a GTM-RE-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 62.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 2 de 9
	INFORME DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
	ÁREA DE VALIDACIONES		N/A	5 AÑOS
TABLA DE CONTENIDO				
				Pág. Nº
1.	DOCUMENTACIÓN			3
2.	CALIBRACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL			3
3.	DATOS GENERALES DEL SISTEMA			3
4.	CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA			3
5.	SERVICIOS			4
6.	CALIFICACIÓN REALIZADA			4
7.	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO			5
8.	RESULTADOS			5
	8.1 HUMEDAD			5
	8.2 ACEITE			6
	8.3 PARTICULAS NO VIABLES			6
	8.4 CONTROL MICROBIOLÓGICO			7
9.	CONCLUSIONES			7
10.	CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN			7
11.	ANEXOS			7
12.	INFORME TÉCNICO			8
13.	CERTIFICADO DE VALIDACIÓN			9
<small>Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</small>				

Continuación figura 62.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 3 de 9
---	--	-----------------------------	-------------	----------------

 <p>grupo unipharm ...por un mundo sano</p>	INFORME DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
	N/A		5 AÑOS

ÁREA DE VALIDACIONES

1. DOCUMENTACIÓN.-

La Validación ha sido desarrollada empleando el siguiente Protocolo de Validación:

Nº Protocolo	Fecha de aprobación

2. CALIBRACION DE LOS INSTRUMENTOS DE CONTROL.-

INSTRUMENTO	CÓDIGO	MARCA	FECHA CALIBRACION	Nº CERTIFICADO CALIBRACION
Muestreador y analizador de contaminantes en aire comprimido	10475	DRAGER UNICAL 028	10-12-2017	CC17112809
Contador de partículas	10451	ERGOTOUCH	16-08-2018	C305798

3. DATOS GENERALES DEL SISTEMA.-


3.1 Descripción : Sistema de gases comprimidos
 3.2 Nombre : NA
 3.3 Material en contacto : Acero galvanizado/Hierro galvanizado
 3.4 Código : N/A
 3.5 Ubicación General : Laboratorio UNIPHARM, S.A.
 3.6 Ubicación Especifica : Piso técnico Módulo 07

4. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA.-

- El sistema de suministro de aire comprimido está conformado por dos compresores de tipo pistón de bajo uso de aceite, los cuales mediante el principio de compresión almacenan el aire proveniente de la atmósfera en una cámara sellada donde es atrapado y comprimido por un embolo el cual es movido por un cigüeñal.
- Después de la salida del aire comprimido de los dos compresores este viaja mediante un tramo de tubería hacia un tanque de almacenamiento para luego pasar por una serie de filtros que reducen los niveles de partículas, humedad y aceite previo a ingresar a dos secadores de aire regenerativo que utilizan el proceso de adsorción, en el cual las moléculas de agua se adhieren a una superficie llena de glóbulos desecantes hidrofílicos logrando la separación del vapor de agua en la superficie del desecante, convirtiéndose el

Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 62.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES		Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 4 de 9
 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS			
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA	
		N/A	5 AÑOS	

vapor eventualmente denso en líquido logrando ser fácilmente removido mediante la regeneración, para así salir del secador un aire comprimido seco el cual es transportado por la red de tubería en calidad de aire grado Farmacéutica hasta los distintos puntos de uso .

5. SERVICIOS.-

Componente/Equipo	Especificaciones
COMPRESOR PE-EF-100	Voltaje: 240 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fase: 3
	Corriente: 35.2 Amperes
COMPRESOR PE-EF-101	Voltaje: 240 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fase: 3
	Corriente: 35.2 Amperes
SECADOR DESECANTE REGENERATIVO PE-EF-102	Voltaje: 120 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fase: 1
SECADOR DESECANTE REGENERATIVO PE-EF-103	Voltaje: 120 Volts
	Frecuencia: 60 Hertz
	Fase: 1


6. CALIFICACIÓN REALIZADA.-

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	FECHA DE APROBACIÓN
	PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO	
	INFORME DE CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO	
	PROTOCOLO DE VALIDACIÓN SISTEMAS DE GASES COMPRIMIDOS	

Registro asociado a GTM/HN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 62.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 5 de 9
---	-----------------------------	-------------	----------------

 grupo unipharm ...por un mundo sano ÁREA DE VALIDACIONES	INFORME DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
		N/A	5 AÑOS

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.-

Se verificará la consistencia y confiabilidad del Sistema de gas comprimido en cuanto a sus características de calidad pre-establecidas y de acuerdo a la normatividad vigente. Esta verificación se realizará a través de resultados experimentales que se obtendrán durante el transcurso de la Validación a efectuar.

Fase 1: Se realizaran las pruebas para verificar que los puntos críticos de uso de aire comprimido cumplen con especificaciones establecidas, realizándose durante 3 días consecutivos.

Fase 2: Se dará seguimiento a los puntos críticos de uso, con un muestreo rutinario cada 3 meses a fin de corroborar el cumplimiento del sistema.

8. RESULTADOS.-

8.1 HUMEDAD:
Especificaciones: $\leq -40\text{ }^{\circ}\text{C}$ @ CLASE 2


PUNTO de MUESTREO	DESIGNACION	RESULTADO (mg/m ³)	PUNTO de MUESTRO (°C)	CONFORME	
		MUESTRA 1	MUESTRA 1	SI	NO

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES

Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 62.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 6 de 9
---	-----------------------------	-------------	----------------

 grupo unipharm <small>...por un mundo sano</small>	INFORME DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
	ÁREA DE VALIDACIONES	N/A	5 AÑOS

8.2 ACEITE

Especificaciones: $\leq 0.1\text{mg}/\text{m}^3$ @ CLASE 2

PUNTO DE MUESTREO	DESIGNACION	RESULTADO (mg/m ³)			CONFORME	
		DIA 1	DIA 2	DIA 3	SI	NO

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES

8.3 PARTICULAS NO VIABLES:

Especificaciones: $\leq 100\ 000 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^3$ y $\leq 823 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^3$ @ CLASE D
 $\leq 10\ 000 \times 0.5 \mu\text{m}/\text{pie}^3$ y $\leq 82 \times 5.0 \mu\text{m}/\text{pie}^3$ @ CLASE C


PUNTO DE MUESTREO	DESIGNACION	RESULTADO PARTICULAS (particulas/pie ³)		LC S 95%		CONFORME	
		DIA _____		0.5 μm	5.0 μm	SI	NO
		0.5 μm	5.0 μm				

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES

Registro asociado a GTM-RE-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 62.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 7 de 9
---	-----------------------------	-------------	----------------

 grupo unipharm <small>...por un mundo sano</small>	INFORME DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS		
	EMISIÓN	REEMPLAZA A	VIGENCIA
	ÁREA DE VALIDACIONES	N/A	5 AÑOS

8.4 CONTROL MICROBIOLÓGICO:
Especificaciones:
 ≤ 100 UFC/placa para microorganismos aerobios y hongos filamentosos y levaduras @ CLASE D
 ≤ 50 UFC/placa para microorganismos aerobios y hongos filamentosos y levaduras. @ CLASE C

PUNTO DE MUESTREO	DESIGNACIÓN	RECuento MICROBIOLÓGICO						CONFORME	
		DIA 1		DIA 2		DIA 3		SI	NO
		RTMA	RTCHL	RTMA	RTCHL	RTMA	RTCHL		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	FECHA	OBSERVACIONES

9. CONCLUSIONES.-

10. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

11. ANEXOS:

11.1 FICHAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS UTILIZADOS

11.2 RESULTADOS DE CONTEO DE PARTÍCULAS NO VIABLES Y VIABLES

11.3 TABLA DE CONVERSIÓN DRAGER PARA PUNTOS DE ROCIO

Registro asociado a GTM-IN-VL-000070 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

Continuación figura 62.

Título: FORMATO ÚNICO DE PROTOCOLOS E INFORMES	Código: GTM-RE-VL-000070	Versión: 00	Página: 8 de 9
---	-----------------------------	-------------	----------------

 grupo unipharm ...por un mundo sano	INFORME DE VALIDACION DE SISTEMA DE GASES COMPRIMIDOS		
	EMISION	REEMPLAZA A	VIGENCIA
	ÁREA DE VALIDACIONES	N/A	5 AÑOS

12. CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

El Comité de Validaciones, luego de revisar el Protocolo e Informe de Calificación de Desempeño, elaborados por el Área de Validaciones, así como los documentos y generados durante la calificación, emite el presente Certificado de Calificación.

SISTEMA DE APOYO CRÍTICO: _____
CÓDIGO: _____
PLANTA: _____
LABORATORIO: _____

DISPOSICIÓN: _____

RECALIFICACIÓN:
 Se realizará de manera rutinaria un muestreo de cada punto crítico cada 3 meses a fin de corroborar el cumplimiento del sistema.

Elaborado por:
 Analista de Validaciones _____ Fecha _____

Revisado por:
 Jefe de Validaciones _____ Fecha _____

Jefe de Producción _____ Fecha _____

Jefe de Aseguramiento de la Calidad _____ Fecha _____

Aprobado por:
 Directora Técnica _____ Fecha _____

Guatemala, de del 20__.

Registro asociado a GTM/HN-VL-000007 ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS E INFORMES DE CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

3.6. Aprobación de los protocolos e informes por parte del jefe del departamento de validaciones.

La propuesta de validación de los sistemas de aire comprimido y nitrógeno fue presentada y revisada por el jefe de validaciones, la cual fue aprobada y se pretende implementar cuando el área este integrada con el personal requerido y esta pueda delegar un colaborador con experiencia en validaciones de sistemas de apoyo crítico específicamente de gases comprimidos.

Dentro de las metas a mediano plazo de la empresa, esta ingresar en mercados internacionales a vender y comercializar medicamentos para uso humano, es una tarea ardua debido a que para poder vender productos en otro país es requisito indispensable cumplir con el aval y certificación del ente regulador de la fabricación y comercialización de medicamentos del país a ingresar.

Las certificaciones tienen estándares de buenas prácticas de manufactura los cuales deben cumplirse, dentro de estos estándares se encuentra incluido la validación de sistemas de apoyo crítico específicamente los sistemas de aire comprimido y nitrógeno por lo tanto está garantizado que Unipharm, S.A. Guatemala utilizara la propuesta antes desarrollada.

4. FASE DE DOCENCIA. PLAN DE CAPACITACIÓN PARA LOS COLABORADORES DE LA EMPRESA

4.1. Diagnóstico de necesidades de capacitación

El diagnóstico sobre las necesidades de capacitación fue desarrollado por medio de visitas y entrevistas a los colaboradores de las áreas, es importante destacar que pocos colaboradores forman parte de la brigada de emergencia la cual esta es su etapa de formación.

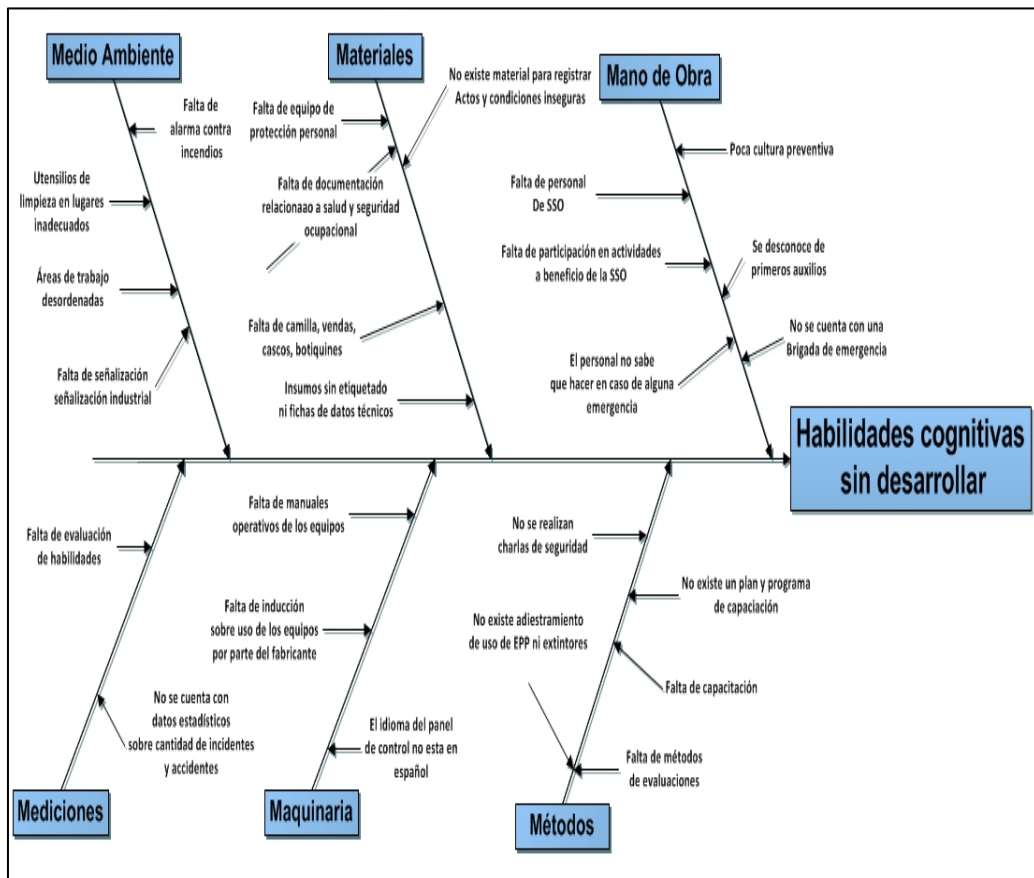
La falta de cultura de salud y seguridad ocupacional se ve reflejada en la poca participación en la brigada, esto debido a que muchos colaboradores exponen que las actividades en pro de la SSO se realizan en horarios después de la jornada laboral.

El personal de SSO rara vez visita las áreas de producción, por lo tanto no se cuenta con información sobre accidentes e incidentes de manera actualizada, los colaboradores desconocen que existen registros para reportar los actos y condiciones inseguras, también desconocen que la existencia de la política de salud y seguridad ocupacional.

Se desconoce sobre las acciones a realizar en caso de que sea necesario evacuar las áreas de trabajo, de igual modo no se ha brindado la enseñanza del uso de extintores en caso de un conato de incendio.

Mediante el diagrama de causa y efecto se pretende analizar la necesidad insatisfecha como respuesta a las deficiencias observadas que ponen en riesgo la salud y seguridad de todo el personal que labora en la planta Unipharm.

Figura 63. **Diagnostico de necesidades de capacitación**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Visio 2010.

Los temas seleccionados para elaborar el plan de capacitación son los siguientes:

- Primeros auxilios

- Uso del equipo de protección personal
- Evacuación ante emergencias
- Orden y limpieza en el área de trabajo
- Uso de maquinaria y equipo en las áreas de trabajo
- Identificación de actos y condiciones insegura en el área de trabajo
- Identificación de riesgos en el área de trabajo
- Lavado de manos y brazos
- Tipos y uso de extintores
- Protocolo e informe de calificación de sistemas de aire comprimido y nitrógeno
- Forma adecuada de llenar documentación de validación de sistema de aire comprimido y nitrógeno

4.2. Plan de capacitación

Los departamentos involucrados en el plan de capacitación son, producción, recursos humanos, mantenimiento e infraestructura y garantía de calidad, los jefes de cada departamento deben garantizar la asistencia del personal a cargo de igual manera programar las actividades de modo que nunca se interfiera con los días que se imparten las capacitaciones.

- El objetivo del plan de capacitación es ampliar el conocimiento en temas de salud y seguridad ocupacional de modo que sirvan como una herramienta para prevenir riesgos en los lugares de trabajo y así lograr ambientes sanos y seguros en beneficio de los colaboradores y Unipharm, S.A. Guatemala.
- Los objetivos específicos de las capacitaciones que conforman el plan son:

- Definir las acciones por realizar para conservar la vida del accidentado.
- Demostrar que ante una situación de riesgo y amenaza el EPP es el único equipo que puede protegernos.
- Definir las actividades a realizar al momento de una emergencia que implique evacuar el área de trabajo.
- Demostrar que mantener el área de trabajo limpia y ordenada nos brinda un mejor ambiente laboral.
- Evitar accidentes al momento de operar y realizar mantenimiento a los equipos.
- Identificar actos y condiciones inseguras en las áreas de trabajo.
- Identificar riesgos presentes en los lugares de trabajo.
- Definir los pasos a seguir para el correcto lavado de manos.
- Identificar los distintos tipos de extintores así como su uso para combatir conatos de incendios.
- Orientar para desarrollar los protocolos e informes de calificación de sistemas de gases comprimidos.
- Explicar la forma adecuada de llenar la documentación necesaria para realizar la validación de sistemas de gases comprimidos.

- Los responsables de impartir las capacitaciones en temas de seguridad y salud ocupacional son, el jefe de SSO, el analista de SSO en colaboración y apoyo de la 25 compañía de Bomberos Voluntarios de Villa Nueva, Guatemala.
- Las capacitaciones son de tipo formal dirigidas por personal experto que domine el tema a desarrollar, siendo de manera presencial utilizando medios que faciliten el aprendizaje para los colaboradores, el capacitador debe tomarse el tiempo para responder dudas y aportes de los colaboradores, la participación de todos los presentes en el salón será clave para cumplir con los objetivos trazados.
- Los equipos y recursos necesarios para el desarrollo de las capacitaciones deben ser:
 - Computadora y proyector
 - Cámara fotográfica
 - Hoja de asistencia
 - Material de referencia (trifoliar, afiches, resúmenes, otros)
 - Método de evaluación de la capacitación
 - Bolígrafos, marcadores y papel

Las capacitaciones deben desarrollarse en un salón de audiovisuales específicamente diseñado con paredes pintadas de colores claros y agradables para los visitantes, ventilación adecuada de ser posible contar con sistema de aire acondicionado que permita controlar la temperatura dentro del salón.

El cupo máximo por participantes deberá ser de 30 colaboradores teniendo en consideración el uso de material didáctico para cada uno de los participantes. El sonido e imagen es algo primordial para obtener los resultados deseados de la capacitación.

Realizar continuamente capacitaciones en temas de SSO ayudara a fomentar la cultura de prevención así mismo se obtendrá el compromiso de cuidar la salud e integridad individual y colectiva de los colaboradores.

En la tabla LVIII se muestra el plan de capacitación diseñado en función de las necesidades de capacitación encontradas.

Tabla LVIII. Plan de capacitación

Tema de Capacitación	Objetivo	Responsable	Participantes	Recursos	Frecuencia
Primeros auxilios	Definir las acciones a realizar para conservar la vida del accidentado	Bomberos voluntarios	Brigadistas, colaboradores de áreas productivas	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra, cerilla, botiquín.	Cada mes
Uso del equipo de protección personal	Demostrar que ante una situación de riesgo y amenaza el EPP es el único equipo que puede protegernos.	Jefe de SSO, Analista de SSO y Sergio Cabrera	Colaboradores de áreas de producción	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra, EPP usado en las áreas	Cada mes
Plan de evacuación ante emergencias	Definir las actividades a realizar al momento de una emergencia que implique evacuar el área	Jefe de SSO, Analista de SSO y Sergio Cabrera	Colaboradores de áreas de producción	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra.	Cada mes
Orden y limpieza en el área de trabajo	Demostrar que mantener el área de trabajo limpia y ordenada nos brinda un mejor ambiente laboral	Coordinadores de área	Colaboradores de áreas de producción	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra	Cada mes
Uso de maquinaria y equipo en las áreas de trabajo	Evitar accidentes al momento de operar y realizar mantenimiento a los equipos	Jefe de SSO, Analista de SSO y Sergio Cabrera	Colaboradores de áreas de producción y de mantenimiento	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra	Cada mes
Identificación de actos y condiciones inseguras	Identificar actos y condiciones inseguras en las áreas	Jefe de SSO, Analista de SSO y Sergio Cabrera	Colaboradores de áreas todas las áreas	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra	Cada mes
Identificación de riesgos	Identificar riesgos presentes en los lugares de trabajo	Jefe de SSO, Analista de SSO y Sergio Cabrera SSO	Colaboradores de áreas todas las áreas	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra	Cada mes
Lavado de manos y brazos	Definir los pasos a seguir para el correcto lavado de manos	Coordinadores de área	Colaboradores de áreas productivas	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra	Cada mes
Tipos y uso de extintores	Identificar los distintos tipos de extintores así como su uso para combatir conatos de incendios	Jefe de SSO, Analista de SSO y Sergio Cabrera	Colaboradores de áreas todas las áreas	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra, extintores	Cada mes
Protocolo e informe de calificación de sistemas de aire comprimido y nitrógeno	Orientar para desarrollar los protocolos e informes de calificación de sistemas de gases comprimidos	Sergio Cabrera	Colaboradores de Validaciones	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra	Cada 3 meses
Forma adecuada de llenar documentación de validación de sistemas de aire comprimido y nitrógeno	Explicar la forma adecuada de llenar la documentación necesaria para realizar la validación de sistemas de gases comprimidos.	Sergio Cabrera	Colaboradores de Validaciones	Proyector, salón de conferencia, papel, lápiz pizarra	Cada 3 meses

Fuente: elaboración propia.

4.2.1. Resultados de la capacitación

La técnica empleada para analizar el resultado de las capacitaciones son las visitas de supervisión a las áreas de trabajo las cuales permiten verificar si los colaboradores ponen en práctica lo aprendido. Al inicio de la jornada laboral se reúnen todos los colaboradores de las áreas para recibir instrucciones de las actividades a realizarse durante el día y corroborar que lo aprendido sea utilizado en la ejecución de las tareas.

En la charla de la mañana del área de inyectables, sólidos, líquidos y betalactámicos se realizaron preguntas sobre los temas impartidos en la capacitación sobre primeros auxilios las cuales fueron respondidas a cabalidad por los colaboradores. Luego se desarrolló una simulación sobre la forma adecuada de inmovilizar, estabilizar y reducir el daño en caso que ocurra un accidente y se tenga un herido en la planta de producción teniendo un resultado satisfactorio debido a que se evidencia lo aprendido en la capacitación.

La evaluación para la capacitación sobre uso de equipo de protección personal debe realizarse diariamente visitando cada lugar de trabajo y realizar un chequeo sobre el equipo de protección usado este acorde a la actividad que realiza y este colocado como se indicó en la capacitación.

En la siguiente figura se observa el momento en que los colaboradores evacuaron las áreas de trabajo al momento de activarse las alarmas de incendio demostrando lo aprendido en la capacitación sobre el plan de evacuación ante emergencias.


Figura 64. Simulacro de evacuación



Fuente: Planta Unipharm, Villa Nueva.

La herramienta utilizada para evaluar los conocimientos adquiridos después de recibir las capacitaciones se muestra en la figura 65. Es un cuestionario elaborado por el encargado de impartir la capacitación y reproducido por el personal de recursos humanos a modo de cubrir con los requerimientos y objetivo de las capacitaciones.

Figura 65. **Modelo 1 evaluación de capacitación**

 <p>grupo unipharm ... por un mundo sano</p>	EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN	Página 1 de 1
---	-----------------------------------	---------------

Tema de Capacitación:	
Lugar de realización	
Fecha de realización	

Nombre	
Cargo	
Departamento/Área	
Nota obtenida	

Instrucciones: Responda correctamente las siguientes preguntas. Valor 20 puntos c/u Total 100 puntos.

1. ¿Qué es una fractura?

2. ¿Qué causas producen una fractura?

3. ¿Cómo se clasifican las fracturas?


4. ¿Qué es Luxación o dislocación?

5. ¿Qué es un esguince?

Fuente: elaboración propia.

En la siguiente figura se muestra el segundo modelo de evaluación de la capacitación

Figura 66. **Modelo 2 evaluación de capacitación**

 <p>grupo unipharm ... por un mundo mejor</p>	EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN 2	Página 1 de 1																																												
<table border="1" style="width: 80%; margin: 0 auto;"> <tr> <td style="width: 60%;">Tema de Capacitación:</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>Lugar de realización</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fecha de realización</td> <td></td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 80%; margin: 0 auto;"> <tr> <td style="width: 60%;">Nombre</td> <td style="width: 40%;"></td> </tr> <tr> <td>Cargo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Departamento/Área</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nota obtenida</td> <td></td> </tr> </table> <p>Instrucciones: Marque con una "X" la opción que considere correcta.</p> <table border="1" style="width: 80%; margin: 0 auto;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Aspecto</th> <th style="width: 12.5%;">Excelente</th> <th style="width: 12.5%;">Bueno</th> <th style="width: 12.5%;">Regular</th> <th style="width: 12.5%;">Malo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Importancia del tema</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dominio del tema del capacitador</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Material de apoyo utilizado</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dificultad del tema</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Comprensión del tema</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 60px;"> <p>OBSERVACIONES:</p> </div>			Tema de Capacitación:		Lugar de realización		Fecha de realización		Nombre		Cargo		Departamento/Área		Nota obtenida		Aspecto	Excelente	Bueno	Regular	Malo	Importancia del tema					Dominio del tema del capacitador					Material de apoyo utilizado					Dificultad del tema					Comprensión del tema				
Tema de Capacitación:																																														
Lugar de realización																																														
Fecha de realización																																														
Nombre																																														
Cargo																																														
Departamento/Área																																														
Nota obtenida																																														
Aspecto	Excelente	Bueno	Regular	Malo																																										
Importancia del tema																																														
Dominio del tema del capacitador																																														
Material de apoyo utilizado																																														
Dificultad del tema																																														
Comprensión del tema																																														

Fuente: elaboración propia.

4.3. Costo de la capacitación

Las capacitaciones de temas de seguridad y salud ocupacional fueron impartidas por personal de SSO de Unipharm, en colaboración con personal de la 25 compañía de Bomberos Voluntarios de Villa Nueva, el cuerpo de bomberos colaboro de manera gratuita por lo que los costos del plan de capacitación se observan en la tabla LIX.

Tabla LIX. Costos de capacitación

Clasificación	Cantidad	Precio unitario Q	Precio total Q
Mano de obra			
Honorarios estimados	6	0,00	0,00
Materiales			
Hojas de papel bond (resmas)	1	40,00	40,00
Bolígrafos	30	1,50	45,00
Folders	30	1,00	30,00
Ganchos para folder	30	0,50	15,00
Servicios			
Recarga telefónica	1	100,00	100,00
Internet móvil	1	100,00	100,00
Transporte	6	15,00	90,00
Total			420,00
Cambio de dólar: \$ 1,00 = Q 7, 70 www.banguat.com,gob.gt			

Fuente: elaboración propia.

CONCLUSIONES

1. La elaboración de manuales de prevención de riesgos para las plantas de producción de medicamentos que conforman Unipharm, sirvió para incrementar la seguridad en las operaciones que se desarrollan así como resguardar la integridad física de todo colaborador que se guíe y adopte las medidas preventivas establecidas en los manuales.
2. Se logró determinar la situación actual de las cuatro áreas productivas, mediante análisis confiables para desarrollar y fortalecer las distintas oportunidades de mejora en materia de salud y seguridad ocupacional.
3. Al final del desarrollo de cada método de evaluación de riesgos se determinaron acciones y medidas preventivas, que servirán para mantener las áreas seguras, donde todos los colaboradores pueden realizar sus actividades diarias sin sufrir accidentes o desarrollar enfermedades derivadas de la exposición a riesgos.
4. Se elaboró la propuesta sobre validación de los sistemas de aire comprimido y nitrógeno, utilizando las normativas recomendadas por expertos en la materia la propuesta fue aprobada por el encargado del área de validaciones quedando a la espera de asignarle recursos para implementarla.
5. El diseño del plan de capacitaciones permitió ejecutar una serie de capacitaciones y con ellas lograr los objetivos para lo cual fueron impartidas, de modo que servirán como herramienta en las actividades

que involucren el conocimiento y dominio de la salud y seguridad ocupacional.

6. Las capacitaciones tienen mayores beneficios cuando son planificadas y preparadas,

RECOMENDACIONES

1. El área de salud y seguridad ocupacional encabezada por su jefa y analista debe asegurar que todos los colaboradores de las áreas de producción tengan a su disposición total los manuales de prevención de riesgos.
2. Es necesario que se aumente el personal de SSO para cubrir todas las áreas de producción, debido a que actualmente las áreas se encuentran sin una persona experta en materia de SSO, que aporte su conocimiento para evitar accidentes y crear así ambientes seguros.
3. Se recomienda a los jefes de las áreas de producción y SSO que realicen charlas diarias de seguridad, las cuales permitan compartir experiencias e informar sobre actos y condiciones inseguras que pueden surgir.
4. Según la OSHA se ha reducido el límite de exposición permitido en el ambiente de partículas de formaldehído debido a que se considera un producto químico cancerígeno, por lo tanto se recomienda la cancelación y sustitución del uso de ese producto.

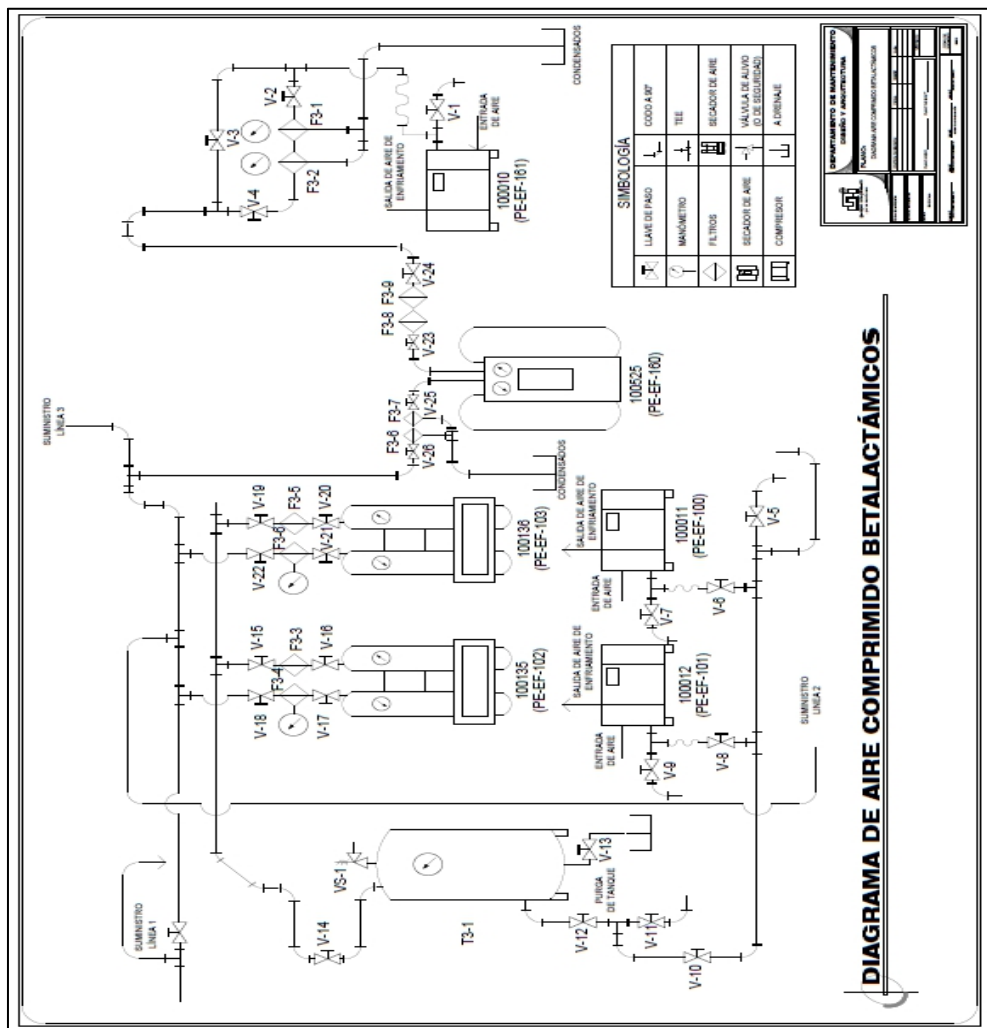
BIBLIOGRAFÍA

1. CHAMOCHUMBI BARRUETO, Carlos Máximo. *Seguridad e Higiene Industrial*. Perú: Fondo Editorial, 2014. 223 p.
2. CHIAVENATO, Idalberto. *Administración del recurso humano*. 9na. edición. México: McGraw Hill, 2011. 421 p.
3. CREUS, Antonio y MANGOSIO, Jorge. *Seguridad e Higiene en el Trabajo*. 1ª. edición. México: Editorial Alfaomega, 2011. 584p.
4. FERNÁNDEZ SANCHÉZ, L. *Manual de procedimientos de prevención de riesgos laborales*. España: INSHT, 2015. 113 p.
5. FLORÍA, Pedro Mateo. *Gestión de la higiene industrial en la empresa*. 7ma. Ed., España: Fundación Confemetal, 2007. 784 p.
6. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Manual de Procedimientos de Prevención de Riesgos Laborales*. España: INSHT, 1995. 113 p.
7. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Guía Técnica para la Evaluación y Prevención de los Riesgos Relativos a la Utilización de los Lugares de Trabajo*. España: INSHT, 2015. 89 p.
8. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. *Reglamento de los servicios de prevención*. España: INSHT, 1997. 60 p.

9. LINAZA, M. A. *Manual práctico para la investigación de accidentes e incidentes laborales*. 2da ed., España: Fundación Confederal, 2006. 201 p.
10. MANCERA, Mario José. *Seguridad e higiene industrial*. México: Editorial Alfaomega, 2012. 446 p.
11. RODELLAR LISA, Adolfo. *Seguridad e Higiene en el Trabajo*. México: Editorial Alfaomega, 1999. 164 p.
12. RUBIO ROMERO, Juan Carlos. *Métodos de evaluación de riesgos laborales*. España: Ediciones Díaz de Santos, 2004. 304 p.

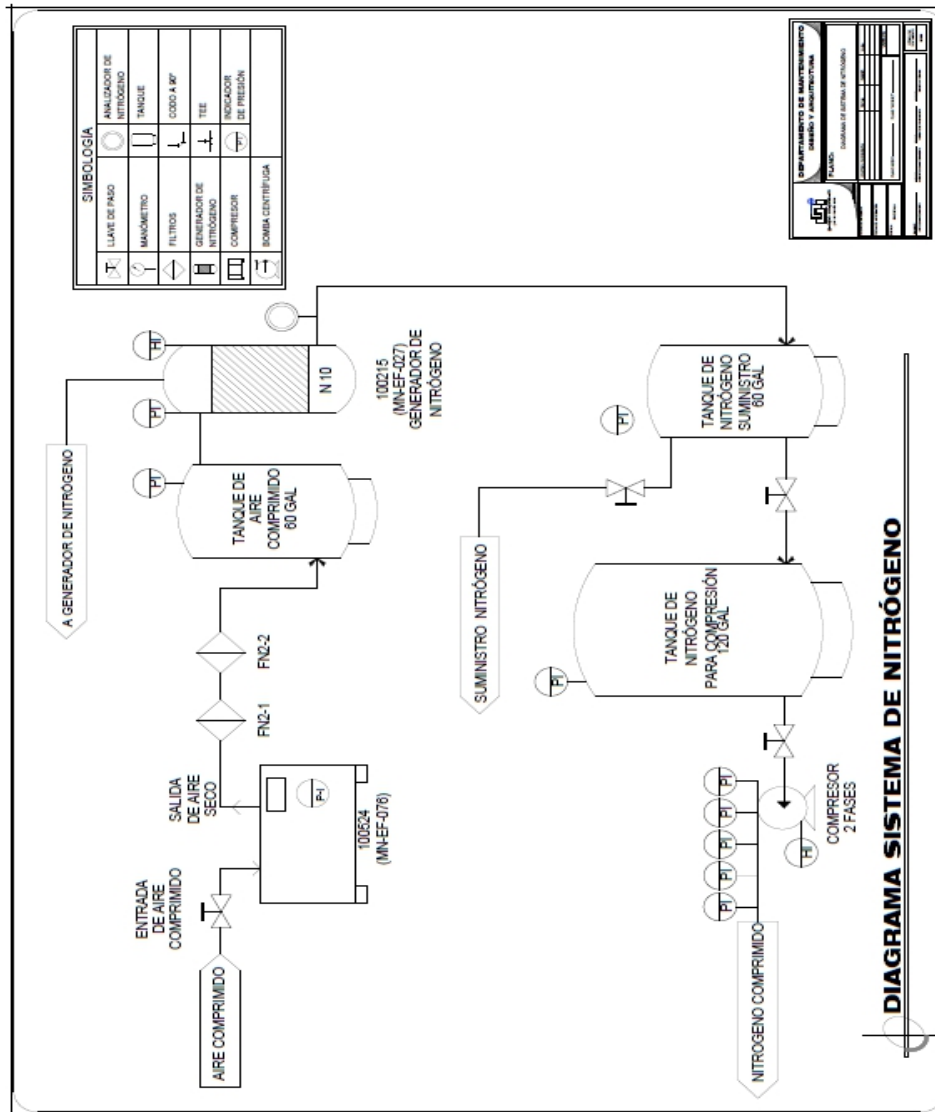
ANEXOS

Anexo 1. Diagrama de generación sistema de aire comprimido



Fuente: Departamento de Mantenimiento e Infraestructura, Unipharm.

Anexo 2. Diagrama de generación sistema de nitrógeno



Fuente: Departamento de Mantenimiento e Infraestructura, Unipharm.