

## Revista Multidisciplinar

**RIESGOS PROFESIONALES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ETICOS**

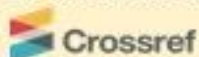
AMERICO JAVIER GARCIA FALCON, MSc. E FATIMA CONCEPCION CAZO GALEANO, DRA.



Fonte: <https://blog.volkdobra.com.br/epi-em-industria-farmaceutica-os-7-itens-essenciais/>

**PERIÓDICO CIENTÍFICO INDEXADO INTERNACIONALMENTE**

DOI: 10.69720/2966-0599.2024.0005



ISSN  
International Standard Serial Number  
2966-0599  
Brasil  
[www.ouniversoobservavel.com.br](http://www.ouniversoobservavel.com.br)



## RIESGOS PROFESIONALES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ETICOS

AMERICO JAVIER GARCIA FALCON<sup>1</sup>  
FATIMA CONCEPCION CAZO GALEANO<sup>2</sup>

**Revista o Universo Observável**  
**DOI: 10.69720/2966-0599.2024.0005**  
ISSN: 2966-0599

---

<sup>1</sup> Doctor en Educacion (Post Grado ), MAGISTER EN GERENCIA EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL (Post Grado), Licenciado en Tecnología de Produccion, Docente Universitario de la Carrera de Salud y Seguridad Industrial (Carrera de Logística y Gestión del Transporte ) e Gerente de Calidad (Central ). E-mail: [javierx96@hotmail.com](mailto:javierx96@hotmail.com) ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-7017-2978>

<sup>2</sup>Dra. En Bioquímica- Química Farmacéutica. E-mail: [faticazog@gmail.com](mailto:faticazog@gmail.com). ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-8431-584X>

**INSTITUTO SUPERIOR DE ESTUDIOS DE POS-GRADO  
VIA PRO DESARROLLO**

**Escuela de Gestión de Economía y Negocios**



**RIESGOS PROFESIONALES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA  
ETICOS**

**Autores:**

**FATIMA CONCEPCION CAZO GALEANO, DRA.**

**AMERICO JAVIER GARCIA FALCON, ING.**

**Trabajo presentado para  
Optar al grado de *Magister* en Gerencia de Seguridad y Salud  
Ocupacional**

**Tutor:**

**DRA. LAURA FLORES**

**Asuncion-Paraguay**

**2015**

## ACTA DE APROBACIÓN

### CALIFICACIÓN FINAL DE LA MESA

---

### MIEMBROS DE LA MESA EXAMINADORA

1º: Firma: \_\_\_\_\_ Aclaración: \_\_\_\_\_

2º: Firma: \_\_\_\_\_ Aclaración: \_\_\_\_\_

3º: Firma: \_\_\_\_\_ Aclaración: \_\_\_\_\_

---

Firma del Tutor

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
Fecha de Aprobación

### Autorización para Publicación de Tesis en Formato Digital

#### 1. Identificación de la Tesis

a. **Nombre Alumno:** FÁTIMA CONCEPCIÓN CAZÓ GALEANO

**Dirección:** VISITACIÓN ROMERO 1571 C/ CARRETERA DE LÓPEZ

**Teléfonos** (021)905331- (0961) 694 238 **E-mail:** [faticazog@gmail.com](mailto:faticazog@gmail.com)

b. **Nombre Alumno:** AMERICO JAVIER GARCÍA FALCÓN

**Dirección:** SAUCE 1566 E/ MORELOS Y MIRANDA

**Teléfonos:** (021)371379 – (0994)256979 **E-mail:** [javierx96@hotmail.com](mailto:javierx96@hotmail.com)

**Curso:** Maestría en Gerencia de Salud y Seguridad Ocupacional

**Título al que opta:** Magister en Gerencia de Salud y Seguridad Ocupacional

**Tutor:** Prof. Dra. Laura Flores

Título Tesis: “RIESGOS PROFESIONALES EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA ETICOS”

## 2. Autorización de Publicación de Versión Electrónica de la Tesis

A través de este medio autorizo a la Biblioteca del Instituto Superior VIA PRO DESARROLLO a publicar la versión electrónica de esta tesis.

### Publicación electrónica:

Inmediata: \_\_\_\_\_ Después de 1 año: \_\_\_\_\_

Firma Alumnos:

## 3. Forma de envío:

El texto de la Tesis debe ser enviado en formato word, como archivo doc o rtf para PC. Las imágenes que la acompañen pueden ser : gif, jpg o tif

CDROM: \_\_\_\_\_

## DEDICATORIA

**“A nuestros padres que nos dieron el soporte emocional y moral para lograr culminar nuestros estudios”**

## AGRADECIMIENTOS

**Al Dr. Oscar Cazo Galeano y a la Lic. Silvia Vera por su apoyo incondicional.**

**A nuestros profesores, que nos orientaron hacia la luz del conocimiento.**

**A nuestra tutora, que nos brindó su paciencia y tiempo.**

**Y a la Institución Via Pro Desarrollo, que nos albergó en sus aulas, permitiéndonos realizar el sueño de la formación continua, sin tener por ello que abandonar nuestro terruño.**

**Y un especial agradecimiento a su Dir. Gral. Prof. Lic. Elizabeth Ynsfran, por su paciencia y sabios consejos que encausaron este trabajo.**

## LISTA DE TABLAS

|                                                                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Tabla 1.</b> Factores de riesgos                                                                                  | 33  |
| <b>Tabla 2.</b> Factores modificadores de la toxicocinética y Toxicodinamia de los fármacos en la exposición Laboral | 46  |
| <b>Tabla 3 .</b> Líneas de Producción                                                                                | 58  |
| <b>Tabla 4.</b> Descripción técnica de las áreas de producción                                                       | 60  |
| <b>Tabla 5.</b> Sistemas de ventilación (HVAC) por área                                                              | 62  |
| <b>Tabla 6.</b> Análisis Mapas de Riesgo                                                                             | 93  |
| <b>Tabla 7.</b> Análisis Matriz de Riesgos                                                                           | 94  |
| <b>Tabla 8.</b> Organización del trabajo                                                                             | 108 |
| <b>Tabla 9.</b> Plazos Laborales                                                                                     | 109 |
| <b>Tabla 10.</b> Carga física                                                                                        | 111 |
| <b>Tabla 11.</b> Comodidad del puesto de trabajo                                                                     | 113 |
| <b>Tabla 12.</b> Uso de Equipos de Protección Personal                                                               | 115 |
| <b>Tabla 13.</b> Transtornos de salud presuntivo de los trabajadores                                                 | 118 |
| <b>Tabla 14.</b> Estado Psicosocial                                                                                  | 119 |
| <b>Tabla 15.</b> Cálculo de NOAEL a partir de DL50 de PA considerados de alto riesgo para la salud del trabajador    | 157 |
| <b>Tabla 16.</b> Sistema de ropa exigido para ambientes controlados y salas limpias.                                 | 162 |
| <b>Tabla 17.</b> Niveles de protección y filtración recomendada                                                      | 164 |
| <b>Tabla 18 .</b> Validación de la calidad del Aire                                                                  | 167 |
| <b>Tabla 19.</b> Criterios SafeBridge para establecer categorías                                                     | 172 |
| <b>Tabla 20.</b> Recomendaciones preventivas para la manipulación de principios activos farmacéuticos                | 173 |
| <b>Tabla 21.</b> Factores de riesgos a considerar para Aplicación de medidas preventivas                             | 174 |
| <b>Tabla 22.</b> Protocolos- Principios Activos en Polvo                                                             | 175 |
| <b>Tabla 23.</b> Protocolos- Principios Activos Líquidos                                                             | 179 |



## LISTA DE FIGURAS

|                                                                                                                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Fig.1.</b> Aspectos relacionados con la protección de la salud de los trabajadores frente a la exposición a fármacos en la industria químico-farmacéutica | 40  |
| <b>Fig.2.</b> Simbología de mapas de riesgos                                                                                                                 | 67  |
| <b>Fig.3.</b> Población de estudio según género                                                                                                              | 95  |
| <b>Fig.4.</b> Rango Etario de los trabajadores                                                                                                               | 96  |
| <b>Fig.5.</b> Nivel Educativo de los trabajadores                                                                                                            | 97  |
| <b>Fig.6.</b> Horas de Trabajo Semanales                                                                                                                     | 98  |
| <b>Fig.7.</b> Antigüedad en la Empresa en Años                                                                                                               | 99  |
| <b>Fig.8.</b> Turno de trabajo                                                                                                                               | 100 |
| <b>Fig.9.</b> Relación trabajo /compromisos sociales y familiares                                                                                            | 101 |
| <b>Fig.10.</b> Tipo de Cobertura médica                                                                                                                      | 102 |
| <b>Fig.11.</b> Nivel de Ruido Ocupacional                                                                                                                    | 104 |
| <b>Fig.12.</b> Manipulación de Sustancias Tóxicas                                                                                                            | 105 |
| <b>Fig.13.</b> Calidad del Aire                                                                                                                              | 106 |
| <b>Fig.14.</b> Ergonomía del puesto de trabajo                                                                                                               | 110 |
| <b>Fig.15.</b> Postura profesional                                                                                                                           | 114 |
| <b>Fig.16.</b> Estado de salud                                                                                                                               | 116 |
| <b>Fig.17.</b> Audición                                                                                                                                      | 117 |
| <b>Fig.18.</b> Frecuencia de la Ingesta Alcohólica                                                                                                           | 121 |

## RESUMEN

Se estudia el proceso de producción de una Industria Farmaceutica, identificando los principales riesgos profesionales a los que estan expuestos los trabajadores, y la relación de éstas con transtornos en la salud tanto física como mental. Se realizó un estudio con metodología del observador participante de nivel descriptivo de corte transversal, en el que participaron 65 trabajadores. Se aplicó una encuesta con la cual se recabó información sobre las condiciones de trabajo y daños a la salud. En la población en estudio se observó un predominio de trabajadores del sexo femenino ya que 62% fueron mujeres y 38% hombres. Con un promedio de edad de 20-30 años. Los riesgos estudiados fueron los relativos a la carga física, carga mental, ergonomía del área de trabajo, exposición al ruido y los transtornos de salud derivados del ambiente laboral. El área de sólidos orales presentó el mayor número de exposición a los riesgos estudiados. Se proponen medidas de intervención para minimizar o evitar los riesgos profesionales entendiéndose por estos los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales dentro de la Empresa.

**Palabras clave:** Trabajo, riesgos profesionales, carga física, carga mental, ergonomía del área de trabajo, ruido, accidente de trabajo, enfermedades profesionales.

## ABSTRACT

The production process of a pharmaceutical industry studies, identifying the main risks to which workers are exposed, and the relationship of these disorders in both physical and mental health. A descriptive participant observation study of transverse section in which 65 workers took part was conducted. One poll with which information on working conditions and health damage is sought was given. In the study population a predominance of female workers was observed as 62% were female and 38% man. With an average age of 20-30 years. The risks studied were those related to the physical, mental workload, workplace ergonomics, noise exposure and health problems arising from environmental, labor. The oral solid area had a higher number of risk exposure studied. Intervention measures to minimize or prevent accidents and occupational diseases within the company are proposed.

Keywords: work, occupational hazards, physical load, mental load, workplace ergonomics, noise, accidents, occupational affliction

## ÍNDICE GENERAL

|                                          | <b>Página</b> |
|------------------------------------------|---------------|
| Dedicatória                              | i             |
| Agradecimientos                          | ii            |
| Lista de tablas                          | iii           |
| Lista de figuras                         | v             |
| Resumen                                  | vii           |
| Abstract                                 | viii          |
| Introducción                             | 1             |
| <b>Capítulo I</b>                        |               |
| <b>Metodología</b>                       | 3             |
| 1.1. Formulación del problema científico | 3             |
| 1.2. Pregunta de investigación           | 5             |
| 1.3. Hipótesis                           | 5             |
| 1.4. Variables. Tipos y Definiciones.    | 6             |
| 1.5. Objetivos Generales y Específicos   | 7             |
| 1.5.1. Objetivo general                  | 7             |
| 1.5.2. Objetivos Específicos             | 7             |
| 1.6. Justificación                       | 8             |
| 1.7. Alcance y Limitaciones              | 9             |
| 1.8. Metodología de la Investigación     | 10            |
| 1.8.1. Diseño del trabajo                | 10            |
| 1.8.1.1. Sujetos en estudio              | 10            |
| 1.8.1.2. Poblacion enfocada              | 11            |
| 1.8.1.3. Población accesible             | 11            |
| 1.8.1.4. Criterios de Inclusión          | 11            |

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| 1.8.1.5. Criterios de Exclusión                               | 12        |
| 1.8.1.6. Muestreo                                             | 12        |
| 1.8.2. Reclutamiento                                          | 12        |
| 1.9. Mediciones                                               | 13        |
| 1.9.1. Instrumentos                                           | 13        |
| 1.9.2. Procesamiento de datos                                 | 14        |
| 1.9.3. Análisis de los datos                                  | 14        |
| 1.10. Consideraciones éticas                                  | 14        |
| <b>Capitulo II</b>                                            |           |
| <b>Marco Teorico</b>                                          | <b>16</b> |
| 2.1.Historia de la Salud Ocupacional                          | 16        |
| 2.1.1. La revolución industrial                               | 20        |
| 2.1.2. Historia de la Industria Farmacéutica                  | 24        |
| 2.1.3. Formulación                                            | 25        |
| 2.1.4. Desarrollo de la industria Farmacéutica                | 26        |
| 2.1.5. La Industria Farmacéutica en Paraguay                  | 28        |
| 2.2. Conceptos básicos de trabajo y salud                     | 31        |
| 2.2.1. Concepto de trabajo                                    | 31        |
| 2.2.2. Concepto de salud                                      | 33        |
| 2.2.3. Relacion del trabajo con la salud                      | 35        |
| 2.3. Riesgos para la salud en la Ind. Farmacéutica            | 39        |
| 2.3.1. Medidas Preventivas                                    | 42        |
| 2.3.2. Control de riesgos y prevención de daños               | 47        |
| 2.3.3. Establecimiento de límites<br>de control de exposición | 48        |
| 2.4. Marco normativo Nacional e internacional                 | 49        |
| 2.4.1. Base legal en Paraguay                                 | 49        |
| 2.4.2. BPM para la Ind. Farmacéutica                          | 50        |

|                    |    |
|--------------------|----|
| 2.4.3. Farmacopeas | 51 |
|--------------------|----|

### **Capitulo III**

|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| <b>Laboratorio de productos Éticos CEISA</b> | <b>52</b> |
|----------------------------------------------|-----------|

|                                                     |    |
|-----------------------------------------------------|----|
| 3.1. Quienes somos                                  | 52 |
| 3.2. Historia                                       | 53 |
| 3.3. Organizacion                                   | 55 |
| 3.4. Informacion general de la empresa              | 57 |
| 3.5. Lineas de produccion                           | 58 |
| 3.5.1. Sistema de calidad y Política de calidad     | 59 |
| 3.5.2. Salud del Personal de produccion             | 59 |
| 3.6. Descripcion técnica de las áreas de produccion | 60 |

### **Capitulo IV**

|                                                 |           |
|-------------------------------------------------|-----------|
| <b>Mapa de riesgos de las areas productivas</b> | <b>63</b> |
|-------------------------------------------------|-----------|

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.1. Definición                                                                              | 63 |
| 4.2. Utilidad del mapa de riesgos                                                            | 65 |
| 4.3. Diseño de un mapa de riesgos                                                            | 66 |
| 4.4. Uso de mapas de riesgos en la industria<br>farmacéutica Eticos para identificar riesgos | 67 |
| 4.4.1. Valoracion en salud                                                                   | 68 |
| 4.5. Evaluación de Riesgos                                                                   | 69 |
| 4.6. Procedimiento                                                                           | 71 |
| 4.7. Cuadro de interpretación de resultados                                                  | 73 |

### **Capitulo V**

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| <b>Analisis de los resultados</b> | <b>91</b> |
|-----------------------------------|-----------|

|                                           |     |
|-------------------------------------------|-----|
| 5.1. Análisis de los Resultados           | 91  |
| 5.1.1. Análisis general de los resultados | 92  |
| 5.2. Discucion de los Resultados          | 122 |

|                                                                                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 5.3. Conclusiones                                                               | 130 |
| 5.4. Recomendaciones                                                            | 132 |
| Bibliografía                                                                    | 134 |
| Anexos                                                                          | 140 |
| Anexo N° 1: Consentimiento Informado                                            | 141 |
| Anexo N° 2: Cuestionario Utilizado                                              | 143 |
| <br>                                                                            |     |
| Anexo N° 3: Calculo de Limites internos de<br>Exposición profesional (in house) | 152 |
| Anexo N° 4: Validación de la calidad del aire                                   | 158 |
| Anexo N° 5: Control banding                                                     | 170 |

## INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica es uno de los sectores económicos más importantes del mundo, cuya producción esta sujeta a estrictos controles de calidad, descuidando en muchos casos un aspecto importante relacionado a los riesgos profesionales (entiéndase por estos accidentes de trabajo y enfermedades profesionales) a que pueden hallarse expuestos los trabajadores, implicados en las distintas fases de investigación, desarrollo y producción de medicamentos.

El propósito de este trabajo con metodología del observador participante, de nivel descriptivo de corte transversal, en el que participaron 65 trabajadores, que desempeñan sus labores en diferentes áreas productivas de la Industria Farmacéutica Éticos, es presentar los riesgos profesionales a que están expuestos en dicha área de trabajo, que a largo plazo puede desencadenar daños en la salud.

¿Porqué un método descriptivo?, porque el propósito es conocer la realidad tal y cómo se presenta en una situación de espacio y de tiempo dado dentro de la planta de producción, observando, registrando, preguntando y describiendo los fenómenos sin introducir modificaciones: tal cual se van desarrollando, haciendo preguntas de rigor a los trabajadores en cuanto a su trabajo diario: ¿Qué es?, ¿Cómo es? ¿Dónde está?, Cuándo ocurre?, ¿Cuántos individuos o casos se observa?, ¿Cuáles se observan?

Para ello se tiene previsto utilizar herramientas tales como los mapas de riesgos, flujogramas, Metodo español para evaluación de riesgos y cuestionarios, preparados para recaudar datos mediante la metodología del observador participante.

El presente estudio beneficiará tanto a los trabajadores de la Empresa al proteger su salud de los diferentes riesgos a que están expuestos en su tarea diaria de producción, como a la Empresa, al mejorar las condiciones laborales en cuanto a riesgos físicos, químicos y psicosociales obteniendo un personal más motivado para trabajar y disminuyendo sus costos por accidentes o incidentes laborales



## CAPITULO I

### METODOLOGIA

#### 1.1. Formulación del problema científico

La Industria Farmaceutica “Eticos.” Es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y la prevencion de enfermedades.

Las operaciones farmacéuticas básicas usadas, son el conjunto de técnicas que se utilizan para la elaboración de las distintas formas farmacéuticas, esto, no se realiza en un solo paso, con un único proceso. Es necesario someter a los diferentes componentes de la formulación a una serie de tratamientos previos o intermedios que, en su conjunto, se denominan operaciones farmacéuticas, y es aquí donde debemos poner especial interes en la protección de los trabajadores expuestos a los diferentes riesgos profesionales que les impone su tarea diaria dentro de las áreas productivas de la Empresa.

El principal problema de los trabajadores de la Industria Farmacéutica es la exposición a productos químicos que contaminan el aire durante el proceso de fabricación. También cabe resaltar el riesgo que implica la exposición a agentes esterilizantes utilizados en las áreas limpias o estériles donde se fabrican formas farmacéuticas de uso parenteral, cuyas especificaciones de producción exigen un máximo control de las áreas de trabajo.

En la actualidad, el control en los procesos de producción es una meta fundamental para la obtención de productos de calidad y al mismo tiempo proporcionar una protección integral al personal asignado en las áreas de trabajo.

Por lo tanto los riesgos profesionales a que pueden estar expuestos los trabajadores de la Industria Farmacéutica son los accidentes de trabajo ligados a las condiciones de seguridad: todo lo relacionado a la accidentabilidad, infraestructura edilicia, incendio, electricidad, maquinarias y seguridad vial. Y las enfermedades profesionales que pueden darse a largo plazo, debido a la falta de control de las condiciones higiénicas que pueden desencadenar trastornos de salud en las personas que desempeñan sus labores en áreas consideradas de alto riesgo.

Ante la falta de información a nivel país, que pueda facilitar datos de importancia estadística sobre la problemática que se pretende abordar en el presente trabajo, se aboca durante la fase conceptual a definir el problema contenido dentro de un área específica del conocimiento que es la Seguridad y Salud ocupacional, donde se elige el tema que lleva a plantear la pregunta de investigación, lo que a su vez nos genera el supuesto o hipótesis.

Se impone así la tarea de llegar a conclusiones relevantes que puedan dar respuesta favorable a este supuesto, mediante el uso de las herramientas elegidas como ser: los mapas de riesgos, los flujogramas, Método español para evaluación de riesgos y el cuestionario administrado a los trabajadores que decidieron participar voluntariamente del estudio. Para posteriormente proponer soluciones con propuestas específicas en virtud de los datos que surjan del proceso investigativo.

## 1.2. Pergunta de Investigação

¿En qué medida la exposición a factores de riesgos profesionales presentes en el área de trabajo, puede producir accidentes de trabajo y enfermedades profesionales en los trabajadores de la Industria farmacéutica Éticos?

### 1.3. Hipotesis

El trabajador de la Industria farmacéutica Éticos tiene un alto riesgo profesional de sufrir accidentes de trabajo y desarrollar enfermedades profesionales como consecuencia del área de trabajo donde se desempeña.

### 1.4. Variables. Tipos y Definiciones.

| VARIABLE                   | TIPO                                  | CONCEPTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | DEFINICIÓN NOMINAL                                                           |
|----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Riesgos profesionales      | Cualitativa nominal (V.independiente) | Los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales a que están expuestos los trabajadores a causa de las labores que ejecutan por cuenta ajena". (Decreto N°1860/50.Art.40).                                                                                                                                                                                                                              | Presencia o Ausencia de Riesgos profesionales en la población estudiada      |
| Enfermedades profesionales | Cualitativa nominal (V. dependiente)  | Todo estado patológico que sobreviene por una causa repetida por largo tiempo, como consecuencia de la clase de trabajo que desempeña el trabajador o del medio en que ejerce sus labores y que provoca en el organismo una lesión o perturbación funcional, permanente o transitoria, pudiendo ser originada esta enfermedad profesional por agentes físicos, químicos o biológicos" (Decreto N°1860/50.Art.40). | Presencia o Ausencia de Enfermedades profesionales en la población estudiada |
| Accidentes de trabajo      | Cualitativa nominal (V. dependiente)  | Toda lesión orgánica que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecute para su patron y durante el tiempo que lo realice o debiera realizarlo, dicha lesión ha de ser producida por la acción repentina o violenta de una causa exterior". (Decreto N°1860/50.Art.40).                                                                                                               | Presencia o Ausencia de Accidentes de trabajo en la población estudiada      |
| Area de trabajo            | Cualitativa nominal (V.independiente) | Area en que se desempeña el trabajador dentro e la Empresa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Area de exposición del trabajador a riesgos profesionales.                   |

## 1.5. Objetivos generales y específicos

### 1.5.1. Objetivo general

Identificar y evaluar los factores de riesgos profesionales presentes en el área de trabajo dentro de la Industria Farmacéutica Eticos, que puedan ser la causal de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales en los trabajadores, buscando métodos de prevención a fin de minimizar los impactos sobre la salud y el ambiente laboral.

### 1.5.2. Objetivos específicos

1. Realizar un diagnóstico de la situación actual de la Industria Farmaceutica Eticos, utilizando como herramienta mapas de riesgos.
2. Identificar y evaluar los riesgos profesionales a que están expuestos los trabajadores de las diferentes áreas de trabajo de la Industria Farmacéutica Eticos, utilizando como herramienta el Método español de evaluación de riesgos.
3. Valorar el estado de salud de los trabajadores de la Industria Farmacéutica Eticos, mediante un cuestionario, a fin de cuantificar la situación referente a accidentes de trabajo y enfermedades profesionales presentes al momento del estudio.
4. Proponer medidas de prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales en las áreas de trabajo en estudio, mediante el cálculo de límites internos de exposición profesional (in house), para principios activos de estrecho rango terapéutico, la validación del control de calidad del aire y la implementación de un protocolo para la manipulación de principios activos polvos y líquidos.

### 1.6. Justificação

El presente estudio beneficiará tanto a los trabajadores de la Empresa, al proteger su salud de los diferentes riesgos profesionales, entienda por esto accidentes de trabajo y enfermedades profesionales a que están expuestos en su tarea diaria de producción, causa de incapacidad, una jubilación prematura y en casos drásticos de pérdida de vidas jóvenes; como a la Empresa, al mejorar las condiciones laborales en cuanto a riesgos físicos, químicos y psicosociales, obteniendo un personal más motivado para trabajar y disminuyendo sus costos por accidentes o incidentes laborales que a largo plazo generan gastos millonarios en indemnizaciones.

Estas condiciones óptimas de trabajo permiten obtener mayor productividad, aumentar la calidad del producto, disminuir el porcentaje de enfermedades profesionales y aumentar la satisfacción profesional que es muy importante para lograr que la Empresa sea competitiva en el mercado tanto a nivel nacional como internacional.

### 1.7. Alcance y limitaciones

El propósito de este trabajo es identificar y evaluar los riesgos profesionales a los que están expuestos los trabajadores de la Industria Farmacéutica Éticos, tomando como objeto de estudio las áreas productivas, cuyas condiciones particulares puede comprometer en mayor medida la salud de los trabajadores debido al estrecho contacto de estos con la materia prima usada en la elaboración de los medicamentos.

Se excluyen del estudio patologías como el asma, cáncer y esterilidad asociadas a la elaboración de drogas que contengan hormonas estrogénicas, derivados penicilámicos y medicamentos oncológicos, de estrecho índice terapéutico, que la Empresa, no produce ni procesa, motivo por el cual no fueron incluidos, y es fuente de limitación importante al enfoque inicial dado a la investigación.

La falta de interés y sinceridad en las respuestas dadas por los trabajadores al cuestionario administrado durante el estudio , puede generar un sesgo importante entre los resultados esperados y los encontrados, ya que el tamaño de la muestra está enfocada en los trabajadores de las áreas productivas, lo cual impide cálculos de importancia estadística que serían factibles si el número de la muestra fuera mayor, además del desconocimiento del alcance real de los riesgos profesionales ante la falta de estudios previos de relevancia a nivel país que puedan ser usados como referencia.

## 1.8. Metodología de la Investigación

Metodología del observador participante, de nivel descriptivo, de corte transversal.

Del observador participante: Lo que implica que el observador (investigador) participa directamente interactuando en las actividades con el grupo objeto de investigación.

Nivel descriptivo: Los resultados serán analizados y presentados de manera descriptiva.

Corte transversal: La recolección de datos se realizará en un momento dado sin realizar seguimiento a la muestra.

### 1.8.1. Diseño del trabajo

#### 1.8.1.1. Sujetos en estudio

Todos los trabajadores de las áreas productivas de la planta farmacéutica Éticos, cuyo número es de 65 personas de los cuales  $n=40$  (62%) son mujeres y  $n=25$  (38%) son hombres. Ubicados en las siguientes áreas: Sólidos orales  $n=11$ , líquidos orales  $n=7$ , Inyectables  $n=7$ , Polvo para inhalar  $n=1$ , control de calidad  $n=34$  y Soluciones oftálmicas  $n=5$

#### 1.8.1.2. Poblacion enfocada:

**Características clínicas:** Operadores de las 6 áreas productivas de la planta farmacéutica, con distinción del tipo y grado de exposición profesional sin enfermedad crónica de base.

**Características demográficas:** Operadores de las áreas productivas de la planta farmacéutica, sin distinción de sexo o edad.

#### 1.8.1.3. Poblacion accesible:



**Características geográficas:** todos los operadores de las 6 áreas productivas de la planta farmacéutica.

**Características temporales:** todos los trabajadores activos en el periodo 2015.

#### **1.8.1.4. Criterios de Inclusión**

- Trabajadores con 2 años de labor como mínimo en la Industria Farmacéutica Eticos.
- Trabajadores que en el momento del chequeo médico pre-admisional no presentaron enfermedades crónicas de base, que puedan deberse a exposición profesional en la industria farmacéutica Eticos.

#### **1.8.1.5. Criterios de Exclusión**

- Trabajadores con cuadros alérgicos reconocidos y en tratamiento.
- Trabajadores en edad fértil con tratamiento hormonal.
- Trabajadores en tratamiento por neoplasia.

#### **1.8.1.6. Muestreo**

No probabilístico de conveniencia

#### **1.8.2. Reclutamiento**

Se enviará una nota de autorización firmada por las autoridades del Instituto, la tutora y los maestrandos a la alta Gerencia de la Industria Farmacéutica Eticos para la aprobación del estudio dentro de su planta de producción. Y una nota de consentimiento informado para los participantes en la que se les informa del alcance y confidencialidad del trabajo.

Luego se procederá a buscar en los ambientes laborales de las áreas productivas de la planta farmacéutica Eticos a los trabajadores implicados en el estudio y los posibles riesgos profesionales de exposición a fin de

administrar los instrumentos de medición del estudio para la obtención de datos.

## **1.9. Mediciones**

### **1.9.1. Instrumentos**

(1) Mapas de riesgos para un diagnóstico de la situación actual de la Industria Farmaceutica Eticos.

(2) Flujogramas para diferenciar los procedimientos operativos de las diferentes formas farmacéuticas.

(3) Método español para identificar y evaluar los riesgos profesionales a que están expuestos los trabajadores de las diferentes áreas productivas de la Industria Farmacéutica Eticos.

(4) Un cuestionario administrado para los trabajadores de las áreas productivas: sólidos, líquidos, inyectables, soluciones oftálmicas, polvo para inhalar y control de calidad de la planta farmaceutica. La evaluación de condiciones de empleo, trabajo y salud se realizará por medio del Cuestionario proporcionado por el Centro Internacional de Salud (CIH), cuyas preguntas fueron validadas en estudios internacionales. Dicho cuestionario abarca las siguientes áreas principales: condiciones sociodemográficas, condiciones de trabajo, medidas de seguridad y salud ocupacional, además preguntas sobre cobertura médica de los trabajadores.

### **1.9.2. Procesamiento de datos**

Los datos seran digitalizados y analizados en el software Microsoft Excel 2010<sup>®</sup>.

### **1.9.3. Análisis de los datos**

Los resultados de las variables nominales se expresaran en distribución de frecuencia relativa (Porcentaje).

### 1.10. Consideraciones éticas

Como todo estudio en el que participan seres humanos se plantea un conjunto único de cuestiones éticas, el nuestro esta basado en tres principios éticos generales como pautas de la investigación clínica:

**1. El principio de respeto a las personas:** que exige que los investigadores traten a los sujetos como individuos autónomos y obtengan su consentimiento informado para participar en el proyecto de investigación. Los sujetos de investigación no deben considerarse fuentes pasivas de datos, sino individuos cuyo bienestar y derechos deben ser respetados. El tratamiento de los sujetos de investigación como compañeros y colaboradores también puede mejorar la calidad científica de la investigación, aumentando el reclutamiento y el cumplimiento.

**2. El principio de beneficencia:** exige que los investigadores diseñen protocolos que proporcionen conocimientos válidos y generalizados y que aseguren que los beneficios de la investigación sean proporcionales a los riesgos corridos por los participantes. Debido a que estos acuerdan voluntariamente participar en la investigación, a menudo para beneficio de otros, se debe proteger su bienestar. El investigador debe tratar de reducir al mínimo los riesgos y de aumentar al máximo los beneficios de la participación en el estudio.

**3. El principio de justicia:** Exige que los beneficios y las cargas de la investigación se distribuyan equitativamente. Los participantes en la investigación asumen algún riesgo a fin de beneficiar a la sociedad en conjunto. Por lo tanto, no se debe pedir a ningún grupo en particular, especialmente a los que presentan desventajas, son vulnerables o minoritarios, que soporte una parte desproporcionada del riesgo.

## CAPITULO II

### MARCO TEORICO

#### 2.1. Historia de la salud ocupacional

La indiferencia por la salud y seguridad de los trabajadores ha sido una característica de las sociedades antiguas y modernas. Fue a comienzos de la década de los 40 de este siglo, con el comienzo de la Segunda Guerra Mundial, cuando se comprendió la real importancia de la Salud Ocupacional. El conflicto bélico puso en evidencia la relevancia que adquiriría el estado de salud de la población profesional para poder cumplir adecuadamente con las importantes exigencias que generó esa conflagración.

La seguridad, hasta hace poco, fue principalmente un asunto de esfuerzo individual, más que una forma de procedimiento organizado. Cuando el hombre primitivo manejaba el fuego o cazaba animales adoptaba un mínimo de medidas rudimentarias de precaución para no sufrir daños; estaba haciendo prevención. Luego viene una etapa de tareas artesanales, con esfuerzos individuales y medidas mínimas de precaución.

El primer Código Legal en el que figuraban leyes sobre accidentes en la construcción fue promulgado por Hammurabi (1792-1750 a.de C), Rey de Babilonia. Las primeras lesiones musculoesqueléticas se citaron en varios papiros médicos del Antiguo Egipto (1600 a.de C). Hipócrates, el padre de la Medicina, describió clínicamente con detalle en el año 370 a.de C. la intoxicación por plomo (saturismo) entre obreros de las minas y fundiciones. En el año 100, Plinio describió el uso de mascarillas de protección por los trabajadores expuestos al zinc y al azufre.

En la Edad Media (siglo V hasta el siglo XV) el desarrollo del comercio propició el nacimiento de los gremios; apareció el trabajo asalariado y su regulación, con el objetivo de prevenir los accidentes de oficio. El siglo XIV

fue el inicio de la seguridad e higiene del trabajo cuando se asociaron artesanos europeos que dictaron normas para proteger y regular sus profesiones.

Las primeras observaciones sobre enfermedades de los mineros fueron realizadas por Agrícola (1550 - 1555) y Paracelso (1493 - 1541) en el siglo XVI. En esa época, la mortalidad por enfermedades pulmonares no se registraba, pero probablemente era causada fundamentalmente por silicosis, tuberculosis y también cáncer pulmonar producido por mineral radioactivo incorporado a la roca silícea. Existen antecedentes que indican que la mortalidad era muy elevada, como la descripción efectuada por Agrícola que: “En las minas de los Montes Cárpatos se encontraban mujeres que habían llegado a tener siete maridos, a todos los cuales una terrible consunción los había conducido a una muerte prematura”.

La importancia de contar en las faenas mineras con una ventilación adecuada y la utilización de máscaras para evitar enfermedades fue destacada y preconizada por Agrícola en su obra magna “*De Re Metálica*”, publicada en 1556. Once años después de la publicación de este Tratado apareció la primera monografía sobre las enfermedades profesionales de los trabajadores de las minas y fundiciones. El autor de este libro fue Aureolus Theophrastus Bombastus Von Hohenheim, personaje multifacético y que incursionó en numerosas áreas del conocimiento de su época (astronomía, astrología, alquimia, biología, medicina, etc.). Habitualmente se le conoce con el nombre de Paracelso.

El libro mencionado, publicado después de su muerte, se titula: “Sobre el mal de las minas y otras enfermedades de los mineros”. Paracelso comprendió que el aumento de las enfermedades ocupacionales estaba en relación directa con el mayor desarrollo y explotación industrial. Intentó asimismo el tratamiento de diversas intoxicaciones laborales, pero utilizaba para esto métodos que no tenían nada de científicos y que eran producto de la concepción heterodoxa que tenía del mundo.

A pesar de los progresos debidos a estos investigadores, era evidente que la idea de enfermedades ocupacionales causadas por un agente específico existentes en el ambiente de trabajo y en determinadas actividades no era concebida aún, existiendo para ellas explicaciones dudosas y carentes de precisión. En el año 1608 se crearon las ordenanzas de las Indias, en las se regulaba el horario de trabajo y se establecían obligaciones para los patrones.

**Bernardo Ramazzini (1633 - 1714)** médico italiano, que ejerció su profesión como docente en la Universidad de Modena y posteriormente como catedrático de Medicina de Padua, es reconocido unánimemente como el Padre de la Medicina Ocupacional.

Fue el primer investigador que efectuó estudios sistemáticos sobre diversas actividades laborales, observando con perspicacia que algunas enfermedades se presentaban con mayor frecuencia en determinadas profesiones. Sus observaciones fueron consecuencia de las visitas que realizó a diferentes lugares de trabajo, actividades que no eran efectuadas por sus colegas por considerarlas denigrantes. Ramazzini demostró una gran preocupación por los más pobres, visitando aquellos trabajos que se realizaban en las peores condiciones de Higiene y Seguridad. Recomendó a los médicos que siempre debían preguntar a sus pacientes en qué trabajaban, enfatizando la importancia que muchas veces tiene este conocimiento para poder establecer el diagnóstico médico correcto. En nuestros días está incorporada a la anamnesis esta pregunta (¿Cuál es su ocupación?), frecuentemente olvidada, y cuya formulación puede contribuir decisivamente al diagnóstico de alguna patología.

En el año 1773 publica su célebre obra “*De Morbis Artificum Diatriba*”, considerando el primer libro de Medicina Ocupacional, obra comparada a las que efectuaron, en otras áreas de la medicina, Harvey (fisiología) y Vesalius (anatomía), en el que realiza una descripción de 52 enfermedades profesionales, entre ellas la silicosis. La aparición del Tratado de las enfermedades de los artesanos, fue el inicio de una tradición científica de la higiene y la medicina del trabajo. Revisó 42 oficios distintos en su primera edición y 52 en la segunda y última, analizando los riesgos derivados de la

práctica de cada uno, así como las medidas de prevención convenientes para aminorarlos.

Sus agudas observaciones permitieron distinguir entre enfermedades causadas por el empleo de determinados materiales. También puede encontrarse en él la Conciencia del significado económico de la salud, pues consideró el dominio técnico de la salud como garantía del desarrollo económico y del progreso de la Civilización. En 1775 Percivall Pott publicó un tratado sobre el carcinoma de los deshollinadores y que fue una de las primeras descripciones de una enfermedad laboral.<sup>3</sup>

### 2.1.1. La revolución industrial

Desde 1760 hasta 1830 se inicia en Europa, comenzando en Inglaterra, una serie de transformaciones de los procesos de producción, caracterizadas fundamentalmente por la introducción de maquinarias en la ejecución de diferentes trabajos. El oficio artesanal va siendo gradualmente reemplazado por la producción en serie por medio de fábricas cada vez más mecanizadas. También hubo modificaciones Económicas y sociales, con notables modificaciones producidas en los métodos de trabajo y la repercusión que hasta el día de hoy tienen sus efectos.

En esa época se produjeron una serie de inventos que transformaron el modo de vida de las personas: El ferrocarril, la máquina a vapor, mejoría en las comunicaciones fluviales por la construcción de canales y una industrialización creciente como consecuencia de las nuevas formas de producción.

Los efectos que la Revolución Industrial tuvo en la Salud de la población fueron adversos y en un primer momento no se debieron directamente a una causa ocupacional. La estructura de la familia experimentó una ruptura cuando los hombres debieron trasladarse a las áreas industriales de las ciudades, dejando a sus familias; esta situación estimuló el desarrollo del alcoholismo y la prostitución. El hacinamiento producido en las ciudades por la

---

<sup>3</sup> Alvarado C. (s.f) *Historia de la Salud Ocupacional*,  
[www.cepis.org.pe/cursoepi/e/lecturas/mod2/articulo4.pdf](http://www.cepis.org.pe/cursoepi/e/lecturas/mod2/articulo4.pdf)

migración masiva de trabajadores hacia ellas, unido a las malas condiciones de Saneamiento Básico existentes, originaron epidemias que causaron numerosas muertes.

Asimismo, el cambio de la estructura rural a la urbana condujo a la malnutrición y aumento de la pobreza y el desempleo causados por las fluctuaciones de la economía. Como reacción a estos fenómenos se comenzaron a crear servicios de salud pública, destinados a controlar las enfermedades y a mejorar las condiciones de salud de estas comunidades.

En el interior de las fábricas y minas en el siglo XIX los trabajadores estaban expuestos a un gran riesgo de sufrir enfermedades profesionales o accidentes del trabajo así como a los efectos adversos derivados de una jornada profesional prolongada

La mejoría en las técnicas de fabricación de materiales se obtuvo a expensas de la utilización de máquinas cada vez más rápidas, peligrosas y complejas. Los trabajadores habitualmente no contaban con la preparación necesaria para operar correctamente la nueva maquinaria y las medidas de Seguridad Industrial eran muy escasas.

Los riesgos químicos aumentaron debido a la exposición prolongada a un espectro más amplio de nuevas sustancias, las cuales fueron introducidas sin considerar sus posibles efectos nocivos en los trabajadores. De esta manera, la transición desde un trabajo manual (artesanal) a uno mecanizado (industrial) se logró a costa de la salud o vida de muchos trabajadores. Este proceso condujo a la paulatina creación de servicios de salud ocupacional y a una mayor atención hacia las condiciones ambientales laborales y a la prevención de enfermedades ocupacionales.

La aparición de los telares mecánicos, y de los ferrocarriles y barcos de vapor, y la existencia de carbón que modificó la forma de producción artesanal, lo que generó la primera revolución industrial. Esta tuvo lugar en Inglaterra a finales del siglo XVIII y mediados del XIX, y cambió de forma inmediata los procesos de producción, fabricándose en gran cantidad bienes manufacturados y servicios. Se crearon dos clases sociales, la burguesía industrial (los dueños



de las fabricas) y el proletariado industrila (los trabajadores). Se los llama proletarios porque su unica propiedad era su prole, o sea sus hijos, quienes generalmente a partir de los cinco años, se incorporaban al trabajo. Estos niños trabajaban en condiciones insalubres.

Los accidentes de trabajo eran frecuentes, con gran numero de personas muertas o lisiadas por las maquinas. Se consideraba al trabajador responsable único del accidente, a no ser que hubiera una falta muy clara y muy grave del patrono. De aquí que los trabajadores se organizaron para protegerse contra los riesgos en los talleres de trabajo. En la década de los años 1840 se aprobaron una serie de leyes de minas y de fábricas que restringuían las horas de trabajo de las mujeres y los niños, y disponían de inspecciones regulares para asegurar su cumplimiento.

Actualmente, asistimos a un período en el que el trabajo mecanizado está siendo gradualmente reemplazado por la automatización de las faenas productivas (líneas de montaje, crecimiento de la informática, empleo de robots, etc.). El nuevo tipo de riesgos que se está produciendo es más sofisticado y existe una tendencia hacia la sobrecarga mental (stress laboral) y a la aparición de afecciones ergonómicas.<sup>4</sup>

### **2.1.2. Historia de la Industria Farmaceutica**

Theodore Turquet de Mayerne al ser criticado por los miembros de la Facultad de Medicina de Francia por defender la medicina química contraria a la medicina galénica (productos botánicos), tuvo que partir hacia Londres, donde se convirtió en el Primer Médico del Rey y promovió la inclusión de sustancias químicas en lo que sería la primera Farmacopea Nacional, la *Pharmacopoeia Londinensis* en 1618.

---

<sup>4</sup> Konz S. (1990) .*Diseño de Sistemas de Trabajo*. Editorial Limusa. Mexico. 1ªEdicion.

El mercurio fue uno de los primeros medicamentos químicos, empleándose principalmente contra la sífilis. El farmacólogo Gerhard van Swieten (1700-1772), médico de Viena, inauguró en 1754 un programa de investigación con pacientes ingresados con sífilis en el hospital. De resultados de este programa, se comenzó a utilizar en toda Europa el sublimado corrosivo o “*licor Swientenii*” (cloruro mercuríco).

Los remedios secretos pueden considerarse como antecedentes de los específicos, en cuanto comienzan a ser regulados administrativamente, al menos en Francia y España, aunque sin conocerse su composición. La venta de los remedios secretos se regularizó en Francia desde 1728 por medio de un edicto mediante el cual se debían presentar las autorizaciones para la preparación ante la prefectura policial. Para concederlas se nombró una comisión compuesta por cinco médicos, cinco cirujanos y dos farmacéuticos. Cuando se creó la Real Sociedad de Medicina en 1778, se le encargó la reglamentación del comercio de aguas minerales y remedios secretos y fue ésta la responsable de las comprobaciones y de los permisos previos.

En el nuevo mundo la primera en aparecer es la *United States Pharmacopeia* en 1820 y la *Farmacopea Mexicana* se publica por primera vez en 1846 por la Academia de Farmacia (instalada en 1838). En todas ellas se produce un esfuerzo racionalizador de la terapéutica, se admiten cada vez más los medicamentos químicos y disminuyen los fármacos de origen animal. Poco a poco van aceptándose las novedades científicas, sobre todo en los aspectos nomenclaturales relativos a la botánica y a la química y los fármacos de origen americano. Junto a las farmacopeas nacionales aparecen los formularios hospitalarios, las Farmacopeas militares y las llamadas farmacopeas universales.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Mondragón J. (2001) *Historia de la Industria Farmacéutica*. (formato PDF).

### 2.1.3. Formulação

En la medicina es raro que una sustancia medicinal se administre en su forma de compuesto químicamente puro. Por lo general, los medicamentos se administran con algún tipo de formulación.

La formulación puede influir de manera significativa en la capacidad fisiológica o “biocapacidad” de los medicamentos. El alto grado de uniformidad, la capacidad fisiológica y la calidad terapéutica de los productos medicinales modernos suelen ser el resultado de grandes esfuerzos y experiencia por parte del farmacéutico industrial. Los medicamentos para aplicaciones específicas se formulan en un gran número de formas de dosificación. Estas se agrupan en ciertas categorías como sigue: Soluciones, suspensiones, inyectables, Soluciones oftálmicas, ungüentos, comprimidos, cápsulas, y aerosoles. Antes de iniciar la producción a gran escala es necesario llevar a cabo estudios de estabilidad del medicamento en su forma final de administración.

### 2.1.4. Desarrollo de la industria Farmacéutica

Es a partir del siglo XIX cuando se torna posible identificar el nacimiento de una práctica farmacéutica como industria. Es alrededor de los años 1860, cuando se tiene noticias desde Europa de mutualidades u organizaciones de la distribución de drogas o de productos químicos. Con anterioridad a esta época, en la que ya se manejan en forma industrializada esencialmente seis fármacos (quinina para la malaria, emetina para la disentería amebiana, digitales para ciertas terapias del corazón, vitamina C para el escorbuto, Vitamina D para el raquitismo y la síntesis de drogas mercuriales o arsenicales para la sífilis), el arsenal de la medicina consistía únicamente en paliativos, tradicionalmente utilizados desde la Grecia antigua, los romanos y los pueblos de América.

No es sino hasta 1930 cuando se logra un avance espectacular que justificadamente puede ser considerado como la revolución terapéutica. Este cambio fundamental lo provoca el desarrollo de productos que arrancan con el

grupo de sulfonamidas. Es en el transcurso de esos años, 1930, cuando emergen compañías farmacéuticas, desarrollando significativamente más de una droga para cada una de las clasificaciones patológicas.

La industria farmacéutica no sólo produce medicamentos que tienen muchas aplicaciones, sino que, como un servicio a la ciencia médica, también fabrica muchas composiciones, por lo general muy costosas, que pone a la disposición de la medicina para el tratamiento de enfermedades y condiciones especiales y poco frecuentes como ser sueros, vacunas, inmunoglobulinas, y otros agentes de inmunización, etc.

Una de las principales características de esta industria es el esfuerzo que dedican a la investigación. Aproximadamente un 13% de empleados de esta industria se dedican a la investigación en países como Estados Unidos, Alemania y Suiza, en estos países se dedica más del 11% de los ingresos brutos a programas de investigación y desarrollo. En 1998 Van Groll (presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica) comentó que la industria invierte 16 y 20% de sus ventas en desarrollo tecnológico, dado que el descubrimiento de cada producto requiere entre 450 y 500,000 millones de dólares.

Un medicamento aprobado para utilizarse en pacientes puede requerir de por lo menos 6 a 10 años, durante este proceso cabe la posibilidad de que se descubra en cualquier momento un efecto secundario perjudicial que inutiliza muchos años de lentas y cuidadosas investigaciones. En el desarrollo y descubrimiento de un nuevo fármaco se requiere la habilidad y experiencia de una organización de químicos, bioquímicos, biólogos, microbiólogos, médicos, patólogos, toxicólogos, farmacéuticos e ingenieros, trabajando en conjunto.

Más del 50% de la investigación realizada por esta industria la realiza Estados Unidos. A pesar de tan gran esfuerzo en investigación, solamente un compuesto de aproximadamente 10.000 llega al mercado.

#### **2.1.5. La Industria Farmacéutica en Paraguay**

En Paraguay existe una larga trayectoria, más de seis décadas, en la fabricación de productos farmacéuticos. La industria farmacéutica del Paraguay está dominada por grandes empresas vinculadas a la producción de medicamentos “similares”, dado que no se cuenta con plantas productoras de materias primas, en especial de principios activos. Sólo existe un número reducido de empresas productoras de excipientes.

Esta industria está constituida por 21 laboratorios de capital nacional y 2 empresas de origen extranjero, una de ellas forma parte de un holding de empresas a nivel internacional. Del total de empresas, 14 cuentan con Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación y Control. Existen también empresas comercializadoras de capital extranjero (filiales, sucursales o representantes locales) que realizan sus operaciones de venta de productos terminados o finales (productos importados). La industria emplea alrededor de 3.600 personas de forma directa y 20.000 de forma indirecta.<sup>6</sup>

Hasta el año 1930, el país solo importaba medicamentos terminados. Uno de los factores más importantes para “forzar” la implementación de una industria de medicamentos fue la Guerra del Chaco, ya que la provisión y consumo de medicamentos para los heridos y enfermos fue tanta que la población sufrió el desabastecimiento. Ese fue quizás el punto de partida para una industria que tuvo sus primeros pasos en una situación trágica que vivió nuestro país.<sup>7</sup>

El rubro farmacéutico constituye un rubro interesante de la industria manufacturera en el Paraguay; como se hizo patente a través de la observación de indicadores económicos tales como valor agregado, ventas, exportaciones y empleo.

---

<sup>6</sup> Servín B. (2010). *Apuntes sobre la industria farmacéutica paraguaya y sus relaciones con el Mercosur*. Diario ABC color viernes 10 de septiembre Recuperado de <http://www.cadep.org.py/2010/08/innovacion-en-la-industria-farmaceutica-de-paraguay/#sthash.HH7EHOzW.dpuf>

<sup>7</sup> Servín B. (2011) *Industria farmacéutica paraguaya que nace en la década del 30*. Diario ABC color 15 de mayo. Recuperado de: <http://www.abccolor.com.py>

En cuanto a la evolución del comercio internacional de medicamentos, las exportaciones han presentado un crecimiento positivo durante los últimos diez años.

La inexistencia de empresas fabricantes de materia prima hace que en esta industria exista una alta dependencia de la importación de dichos productos. Se observa una mayor diversificación de los destinos de las exportaciones de medicamentos: Argentina, Uruguay, Chile, Ecuador, Venezuela, Bolivia, El Salvador, Perú.

La tendencia actual de esta industria es la búsqueda de nuevos mercados internacionales, principalmente los países de la extrazona, como ser países de Centroamérica e inclusive Europa. Esto es así debido a la existencia de barreras paraarancelarias impuestas por algunos países del Mercosur, como forma de proteger a sus mercados nacionales

La industria farmacéutica del Paraguay es uno de los más grandes aportantes al Estado. Anualmente, en concepto de impuestos esta industria ingresa al Tesoro nacional la suma de G. 40.000 millones de guaraníes, con lo cual contribuye en gran medida a la economía de nuestro país. Ocupa a más de 2.800 empleados en forma directa, es decir, más de 11.200 personas dependen directamente de este rubro industrial.

El crecimiento y expansión de la industria de medicamentos en nuestro país se convirtió en un impulso positivo para otras industrias vinculadas, que son proveedores, como las fábricas de plásticos, cartones y papel, imprentas y gráficas, fábrica de vidrios, así como los importadores de materia prima. Es importante recalcar que los medicamentos requieren una serie de insumos para su fabricación y embalaje. Es por ello que el progreso y crecimiento de la industria farmacéutica en el Paraguay repercute positivamente en más de 8 rubros diferentes de la industria en nuestro país.

## 2.2. Conceptos básicos de Trabajo y Salud

Las condiciones laborales o condiciones de trabajo son el conjunto de factores que influyen en la realización de las tareas encomendadas al trabajador y que abarcan tres aspectos diferenciados:

- a. Condiciones medioambientales
- b. Condiciones físicas en las que se realiza el trabajo
- c. Condiciones organizativas que rigen en la empresa en la que se trabaja.

Si cualquiera de estas condiciones es defectuosa, se presentarán posibles alteraciones en la salud de los trabajadores.

### 2.2.1. Concepto de Trabajo

El trabajo es la actividad que realiza el hombre transformando la naturaleza para su beneficio, buscando satisfacer distintas necesidades humanas: la subsistencia, la mejora de la calidad de vida, la posición del individuo dentro de la sociedad, la satisfacción personal, la producción de bienes y servicios, etc.

Esta actividad de trabajo puede ocasionar también efectos no deseados sobre la salud de los trabajadores, por las condiciones en que el trabajo se realiza en el entorno profesional (accidentes y enfermedades profesionales).<sup>8</sup>

Desde el punto de vista de la prevención de riesgos laborales, la condición de trabajo es cualquier característica de este que puede tener influencia significativa en la generación de riesgos para la salud y seguridad del trabajador. Están incluidas en el centro del trabajo:

---

<sup>8</sup> Creus-Mangosio. (2011). *Seguridad e higiene en el trabajo: Un enfoque integral*. Editorial Alfaomega. España 1ª Edición.

(a) Las características generales de los locales, instalaciones, equipos, productos y demás útiles existentes.

(b) La naturaleza de los agentes físicos, químicos y biológicos presentes, así como sus correspondientes intensidades, concentraciones o niveles de presencia.

(c) Los procedimientos para la utilización de los agentes anteriores que influyan en la generación de los riesgos mencionados.

(d) Aquellas otras características, incluyendo la organización y ordenación, que influyan en la magnitud de los riesgos a los que esté expuesto el trabajador.

Un factor de riesgo es todo elemento (físico, químico, ambiental) presente en las condiciones de trabajo que de por sí mismo, o en combinación, puede producir alteraciones negativas en la salud de los trabajadores, por lo que puede dar lugar a accidentes o a enfermedades profesionales.

**Tabla 1. Factores de riesgos**

| Grupo | Condición del trabajo               | Ejemplos de factores de riesgo                                                                                                                                 |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Entorno físico del trabajador       | Ruido, vibraciones, iluminación, condiciones climáticas del puesto de trabajo, radiaciones, espacio disponible y disposición adecuada.                         |
| 2     | Contaminantes químicos y biológicos | Materias inertes presentes en el aire en forma de vapores, nieblas, aerosoles, humos, polvos.                                                                  |
| 3     | Carga de trabajo                    | Esfuerzo, manipulación de cargas, posturas de trabajo, niveles de atención, etc.                                                                               |
| 4     | Organización del trabajo            | Jornada de trabajo, ritmo, automatización, comunicación, estilo de mando y participación, estado social, identificación con la tarea, iniciativa, estabilidad. |
| 5     | Condiciones de seguridad            | Maquinas, herramientas, espacio de trabajo, manipulación y transporte, equipos eléctricos, incendios.                                                          |

**Fuente:** Creus-Mangosio. (2011) *Seguridad e higiene en el trabajo: Un enfoque integral*. Editorial Alfaomega. España 1ª Edición.



### 2.2.2. Concepto de Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud como “*un completo estado de bienestar en los aspectos físicos, mentales y sociales*” y no solamente la ausencia de enfermedad. Esta definición forma parte de la Declaración de Principios de la OMS desde su fundación en 1948. En la misma declaración se reconoce que la salud es uno de los derechos fundamentales de los seres humanos, y que lograr el más alto grado de bienestar depende de la cooperación de individuos y naciones y de la aplicación de medidas sociales y sanitarias. Aspectos destacados relacionados con esta definición:

- Igualdad de los conceptos de bienestar y de salud.
- Integración de los aspectos sociales, psíquicos y físicos en un todo armónico.
- Adopción de un marco común para el desarrollo de políticas de salud por parte de los países firmantes.

La salud debe entenderse como un estado que siempre es posible de mejorar y que implica considerar la totalidad de los individuos, relacionados entre sí y con el medio ambiental en que viven y trabajan. La salud es la ausencia de enfermedad, concepto no válido para aplicarla a la prevención de riesgos laborales.

La Organización Internacional del Trabajo (OIT) tiene entre sus cometidos principales la protección de los trabajadores frente a las enfermedades y lesiones laborales originadas en su puesto de trabajo. Define la salud profesional como el grado completo de bienestar físico, psíquico y social y no solo como ausencia de enfermedad de los trabajadores como consecuencia de la protección frente al riesgo.

De acuerdo con esta definición, podemos establecer que cuando hablamos de salud laboral, nos estamos refiriendo al estado de bienestar físico, mental y social del trabajador, que puede resultar afectado por las diferentes variables o factores de riesgo existentes en el ámbito laboral, bien sea de tipo orgánico, psíquico o social. Los objetivos de la salud profesional son la “prevención del accidente de trabajo, de la enfermedad profesional, incomodidad del trabajador y de la promoción de la salud”.

La vigilancia de la salud se define como “el control y seguimiento del estado de la salud de los trabajadores, con el fin de detectar signos de enfermedad derivadas del trabajo y tomar medidas para reducir la probabilidad de daños o alteraciones posteriores de la salud.

### 2.2.3. Relación del trabajo con la salud

(a) **El trabajo es fuente de salud.** Mediante el trabajo, las personas logramos acceder a una serie de cuestiones favorables para la mantención de un buen estado de salud. Una comunidad o un país mejoran el nivel de salud de su población cuando aseguran que todas las personas en condiciones de trabajar puedan acceder a un empleo que satisfaga no sólo sus necesidades económicas básicas, sino que llene también los otros aspectos positivos del trabajo, de los cuales aquí sólo se enumeran algunos:

- **Salario:** el salario permite a su vez la adquisición de bienes necesarios para la mantención y mejoramiento del bienestar individual y grupal; en las formas de trabajo no asalariado, el producto del trabajo puede servir directamente una necesidad o ser intercambiado por otros bienes.

- **Actividad física y mental:** los seres humanos necesitamos mantenernos en un adecuado nivel de actividad física y mental, en forma integrada y armónica, para mantener nuestro nivel de salud; en ese sentido, cualquier trabajo es mejor para la salud que la falta de trabajo.

- **Contacto social:** un adecuado bienestar social es imposible sin un contacto con otros, que a su vez tiene múltiples beneficios: cooperación frente a necesidades básicas, apoyo emocional, desarrollo afectivo, etc.

- **Desarrollo de una actividad con sentido:** el trabajo permite que las personas podamos “ser útiles” haciendo algo que estamos en condiciones de hacer y que sirve a una finalidad social; desde ese punto de vista, el trabajo permite “pertenecer” a la comunidad y sentirse satisfecho con sus resultados.

- **Producción de bienes y servicios necesarios para el bienestar de otros individuos y grupos:** todos los trabajos producen algo para otros, por lo tanto, mejoran el bienestar de los demás.

(b) **El trabajo puede causar daño a la salud.** Las condiciones sociales y materiales en que se realiza el trabajo pueden afectar el estado de bienestar de las personas en forma negativa. Los daños a la salud más evidentes y visibles son los **accidentes del trabajo**. De igual importancia son las **enfermedades Profesionales**, aunque se sepa menos de ellas. Los daños a la salud por efecto del trabajo resultan de la combinación de diversos factores y mecanismos.

Otro aspecto que se determina en la relación con otras personas, lo llamaremos **riesgo dependiente de la organización del trabajo y de las relaciones laborales**. Factores de la organización del trabajo pueden ser determinantes del daño a la salud. Una jornada extensa (o un ritmo acelerado) puede resultar en fatiga del trabajador que se ve así expuesto a una mayor probabilidad de accidentarse. Los excesivos niveles de supervisión y vigilancia pueden terminar por desconcentrar al trabajador de su tarea. Otro factor importante es la claridad de las órdenes de trabajo y la coherencia entre los distintos niveles de mando.

Un trabajo intenso demanda mayor esfuerzo respiratorio que implica mayor probabilidad de aspirar sustancias tóxicas. El horario en que se desarrolla la jornada influye también en las capacidades de respuesta a eventos imprevistos y de tolerancia a agentes nocivos. De las relaciones de trabajo, un factor determinante puede ser la forma y el nivel de salarios. El salario a trato o por pieza es un factor importante de accidentes laborales en muchos talleres.

Los bajos salarios, además de producir descontento y poca adhesión al trabajo (lo que lleva a descuidar las normas), inducen al trabajador a prolongar su jornada en horas extra que resultan en fatiga y menor capacidad de responder a eventualidades. Además limitan el acceso a bienes que mantienen o mejoran la salud. Como se ve, existen muchas formas a través de las cuales el trabajo puede afectar negativamente la salud, no solamente produciendo accidentes del trabajo y enfermedades profesionales. Sin embargo, la legislación diseñada para proteger la Salud Profesional generalmente sólo considera estas dos formas de daño.

**(c)El trabajo puede agravar problemas de salud:** El trabajo también puede agravar un problema de salud previamente existente. Existen muchas enfermedades causadas por más de un agente directo:

1. En una enfermedad cardiovascular (hipertensión arterial, por ejemplo) intervienen factores como el Cigarrillo, el exceso de colesterol y el sedentarismo que, por sí mismos, pueden gatillar la enfermedad, pero características del trabajo como los turnos de noche, la jornada extensa o el exceso de calor o de frío pueden ser agravantes del problema. Las llamadas “enfermedades comunes” muchas veces tienen una causa directa en el trabajo. Cuestión que, si se analiza con precisión, puede aplicarse a la gran mayoría de patologías del adulto que reconocen factores ambientales.

2. En este campo de la salud profesional es necesario desarrollar y profundizar investigaciones que logren precisar los mecanismos causales y las relaciones entre trabajo y salud tanto física como mental.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Parra M. (2003) *Conceptos basicos en salud profesional*. OIT. 1ªEdicion.

Otra forma de daño importante es la aparición de malestares persistentes que no se constituyen en una enfermedad precisa, aunque alteran el estado de bienestar. Por ejemplo, dolores de cabeza después de trabajar en ambientes mal ventilados o con poca luz, la vista cansada, la fatiga muscular. A la larga, estos malestares crónicos van limitando las capacidades de tolerancia, de respuesta y de trabajo mismo y es probable que el desgaste que lleva asociado implique una reducción en las expectativas de vida. En el mismo sentido opera la posibilidad de contar con una alimentación adecuada o con tiempo para recrearse.

### 2.3. Riesgos para la salud en la industria farmacéutica

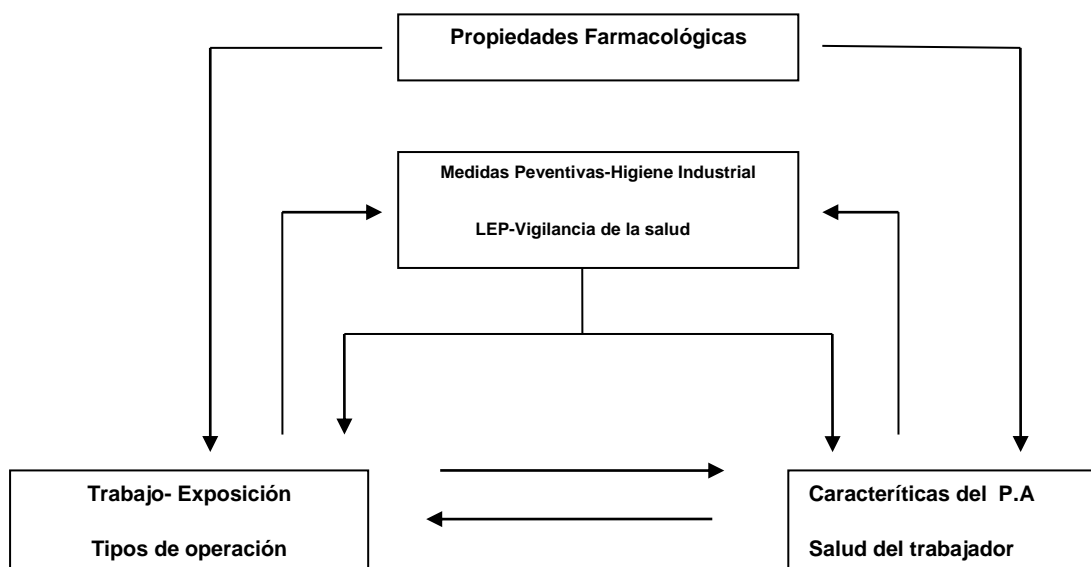
La producción de fármacos a escala industrial es un proceso largo, científica y técnicamente muy complejo, ocupando un importantísimo sector de la industria química y la propiamente farmacéutica, y cuyo resultado final son los medicamentos.

Es difícil presentar los aspectos básicos relacionados con los riesgos para la salud a que pueden hallarse sometidos los trabajadores implicados precisamente en las distintas fases de investigación, desarrollo y producción de medicamentos. Tales riesgos derivan, esencialmente, del hecho de que los medicamentos contienen principios activos cuya finalidad es la de producir determinados cambios en el organismo o en sus funciones; son, por lo tanto, en este sentido, agentes químicos muy especiales por lo que es necesario contribuir a la prevención de los mencionados riesgos partiendo de las características específicas de estos agentes y a la protección de la salud de los trabajadores.

Desde el punto de vista preventivo, los trabajadores relacionados con la producción de medicamentos pueden estar sometidos a un o unos determinados "riesgo/s laboral/ es" como "riesgos inherentes al trabajo", siempre según las características específicas de su puesto de trabajo. De manera más concreta, en **la protección de la salud** de los trabajadores de la

industria químico-farmacéutica, como punto de partida habrá que tomar en consideración los tres aspectos fundamentales.

**Fig.1 .Aspectos relacionados con la protección de la salud de los trabajadores en la Industria Farmacéutica**



Fuente: NTP 721: Los fármacos en la industria farmacéutica (I): exposición y riesgos para la salud

**(1) Los principios activos como agentes químicos:** En primer lugar se sitúan los principios activos, aquellas sustancias, compuestos o incluso complejos naturales que genuinamente tienen la actividad farmacológica del medicamento; en este sentido pues, **el principio activo**, no es ni más ni menos que un **agente químico peligroso** que puede originar riesgos para la salud de los trabajadores en su lugar de trabajo, y ello es debido principalmente a que tales propiedades son susceptibles de originar efectos adversos en la salud de las personas sanas (los trabajadores) si están sometidas a una exposición descontrolada. Deberán tenerse en cuenta los efectos que se pueden derivar de la exposición prolongada a determinados fármacos, así como de sus efectos secundarios, algunos fármacos son cancerígenos, mutágenos y tóxicos para la

reproducción. En consecuencia, la protección de los trabajadores frente a los riesgos por exposición a cancerígenos y/o mutágenos deberá hacerse a partir de lo establecido en la normativa correspondiente.

**(2) La producción de fármacos y su entorno:** En segundo lugar, tenemos el propio proceso productivo. **Cada operación implica unos determinados riesgos higiénicos de acuerdo con sus características, la naturaleza química de los agentes que intervienen,** el estado físico en que se encuentran (en húmedo o en seco) y las posibles incidencias y anomalías que se puedan producir en su ejecución (vertidos, obstrucciones, etc.)

Desde el punto de vista de transmisión de la información, el conocimiento de las propiedades terapéuticas (farmacológicamente establecidas, que constan en el registro), y especialmente de los riesgos potenciales que implican para la salud por parte de los propios trabajadores implicados en la producción, es a menudo muy escaso o nulo, a menos que sean debidamente informados, lo que frecuentemente no ocurre. Esta falta de información en materia de riesgos puede ser manifiesta entre los trabajadores de aquellos subsectores o empresas que únicamente intervienen en la producción de principios activos, agravada por el hecho de que van destinados a terceras empresas (dentro de un mismo grupo empresarial químico-farmacéutico o fuera de él), que son las que comercializan las especialidades.

**(3) Otros aspectos:** Finalmente, se tomarán en consideración aspectos que hacen referencia a las características físicas del principio activo y la tecnología empleada en la producción de una determinada especialidad farmacéutica, como es el **tamaño de partícula**, lo que influye en la **exposición real de los trabajadores por vía inhalatoria**. También se tendrán en cuenta, los restantes componentes de un determinado medicamento, que aún careciendo de actividad farmacológica propia, pueden desencadenar determinados efectos en ciertos individuos bajo determinadas condiciones. No se deben dejar de lado

las propias características de los trabajadores, su estado de salud o su aptitud física, psíquica o sensorial para el puesto de trabajo, o el hecho de que sean especialmente sensibles, imprescindibles en la evaluación de riesgos a fin de adoptar las medidas preventivas y de protección necesarias.<sup>10</sup>

### 2.3.1. Medidas preventivas

Cuando el riesgo potencial de exposición a estos agentes en el puesto de trabajo no sea leve, se aplicarán las medidas específicas de prevención y protección, y de vigilancia de la salud de los trabajadores. Concretamente, la evaluación del riesgo derivado de la exposición por vía inhalatoria a los agentes químicos referidos incluye la medición ambiental en la zona de respiración del trabajador por un procedimiento y un método de medición establecidos por normativa específica o, en su ausencia, por criterios más generales. Pero tales mediciones pueden no ser necesarias cuando se demuestre positivamente por otros medios que se han logrado una adecuada prevención y protección de los trabajadores.

Una cuestión esencial en la evaluación del riesgo por exposición a fármacos, y que está en la base del control higiénico en la industria químico-farmacéutica, es que, en general, no hay valores límite de exposición profesional para los principios activos. En la NTP 724 (Los fármacos en la industria farmacéutica (IV): valores guía), se esquematiza un procedimiento para la elaboración de valores guía de exposición laboral, de carácter interno de una empresa, de utilidad en la evaluación del riesgo higiénico.<sup>11</sup>

---

<sup>10</sup> Obiols J. (2000) *NTP 721: Los fármacos en la Industria Farmacéutica (I): Exposición y riesgos para la salud*.INSHT.

<sup>11</sup> Obiols J (2000). *NTP 722: Los fármacos en la industria farmacéutica (II): control de la exposición por categorías*.INSHT.



**Exposición profesional** significa el contacto que tiene el trabajador con los agentes químicos como consecuencia de que se encuentran presentes en el lugar de trabajo, siendo las vías más frecuentes, aunque no las únicas, la inhalatoria y la dérmica. Desde el punto de vista toxicológico, los principales elementos que caracterizan la exposición son: el patrón temporal, la dosis y la vía, que se pueden combinar de múltiples maneras.

Los denominados **efectos sistémicos** que se producen en un lugar u órgano distinto del punto o zona de contacto del organismo con el agente químico tóxico es el más destacado en la exposición profesional a fármacos. No obstante, frente a determinados principios activos, los efectos de tipo local pueden representar riesgos notables. Se puede distinguir entre exposición aguda y exposición crónica.

La **exposición aguda**: Es de corta duración, pudiendo oscilar entre unos minutos y varias horas, sin sobrepasar habitualmente una jornada profesional y se considera que siempre es inferior a las 24 horas. En general, se trata de exposiciones a concentraciones relativamente elevadas o muy elevadas. El efecto adverso que se presenta a la dosis más baja es el llamado **efecto crítico**, que, a veces, es el efecto con más significado toxicológico que aparece más pronto.

**Exposición crónica**: Lo que caracteriza la **exposición crónica** es precisamente su duración, que va desde los tres meses a varios años, o incluso toda la vida. En toxicología, presenta especial interés el valor **NOAEL** (no-observed-adverse effect level); es el nivel más alto al que no se presenta ninguno de los efectos adversos reconocidos para un determinado agente en exposición crónica. Se habla de carga corporal cuando un determinado agente químico tiende a acumularse en el organismo, y puede ser significativa cuando las concentraciones ambientales son relativamente elevadas en comparación con unos criterios higiénicos y unos valores límite, y el tiempo de exposición es prolongado.

Cuando existe sobreexposición y tal situación dura mucho tiempo puede, como resultado, sobrevenir una enfermedad profesional; la que específicamente se reconoce como consecuente a sobreexposición profesional al agente químico por parte del trabajador, y que se caracteriza por una serie de manifestaciones clínicas. En general, se requiere un periodo prolongado de sobreexposición para que el trabajador presente un cuadro clínico florido, pudiendo ser excepcionalmente de unos pocos meses, en ciertos casos, aunque casi siempre es de años. Ello depende de las condiciones concretas de exposición, las características toxicológicas del agente en cuestión y la posible susceptibilidad individual del propio trabajador.

Frente a los riesgos por exposición crónica, que son los más preocupantes en el ámbito de la industria farmacéutica, se han de tomar en consideración tres tipos de actuaciones: el control ambiental, el control biológico y la vigilancia de la salud. En este sentido, el control ambiental implica, en principio, la evaluación de los riesgos derivados de la exposición por inhalación; el control biológico implica la medición del agente, sus metabolitos o sus efectos biológicos (los llamados indicadores del control biológico, específicos para el agente en cuestión), y la vigilancia de la salud tiene por objeto detectar o poner de manifiesto alteraciones precoces de la salud del trabajador relacionadas con el agente/s concretos a los que está expuesto. La detección precoz de tales alteraciones en los trabajadores puede evitar los efectos de una sobreexposición crónica sobre la salud, concluir acerca de la eficacia de las medidas preventivas previamente adoptadas y llevar a cabo las oportunas modificaciones.

La evaluación del riesgo higiénico derivado de la exposición por inhalación (y otras vías), el control biológico y la vigilancia de la salud se aplican básicamente a situaciones de exposición crónica. Los riesgos para el trabajador en la producción de las especialidades farmacéuticas dependen de la peligrosidad del principio activo, de la forma farmacéutica en proceso, de los

restantes componentes (aunque por sus propiedades toxicológicas son, en general, muchísimo menos activos como agentes químicos).<sup>12</sup>

**Tabla 2 Factores modificadores de la toxicocinetica y toxicodinamia de los farmacos en la exposicion laboral**

|                                       |                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Vías de exposición profesional</i> | . Inhalatoria<br>. Dérmica<br>. Oral                                                                                                                                                                  |
| <i>Dosis o concentración</i>          | . No relacionada con la administración terapéutica                                                                                                                                                    |
| <i>Otros componentes</i>              | . Modificaciones de la biodisponibilidad<br>. Sinergismos entre fármacos<br>. Incompatibilidad                                                                                                        |
| <i>Tiempo de exposición</i>           | . No relacionado con la administración terapéutica.<br>. Exposición simultánea a varios fármacos.<br>. Exposición sucesiva a varios fármacos.                                                         |
| <i>Toxicodinamia</i>                  | La exposición profesional (ej. Por vía inhalatoria) puede originar efectos completamente distintos (sistémicos) de los productos por la vía de administración terapéutica (ej. Administración tópica) |

Fuente: NTP 721: Los fármacos en la industria farmacéutica (I): exposición y riesgos para la salud

Análogas consideraciones son aplicables cuando el trabajador está expuesto simultáneamente a dos o más principios activos que presentan acción sinérgica. Otra cuestión importante es el periodo de exposición del trabajador que puede durar años. En general, en el ámbito de la industria farmacéutica, cuando no se dispone de datos experimentales de la absorción de un principio activo por vía inhalatoria se considera que es del 100%, aunque el porcentaje real de sustancia absorbida es inferior. Esta es la cifra que se emplea para los cálculos de los valores límite.

<sup>12</sup> Periago Jiménez J F. (s.f.) *Control biológico de la exposición a contaminantes químicos en higiene industrial*. Instituto de Seguridad y Salud Profesional de la Región de Murcia.España

### **2.3.2. Control de riesgos y prevención de daños**

En el ámbito de la industria químico-farmacéutica, se hace referencia a valores límite de exposición ocupacional como "límites de control de exposición" por las características diferenciales de los principios activos. El establecimiento de límites de control en la exposición industrial a estas sustancias parte del hecho de que los nuevos fármacos son más específicos y más potentes. La especificidad significa que, a medida que se conocen mejor los mecanismos subyacentes a los procesos patológicos, se van desarrollando fármacos nuevos capaces de unirse selectivamente a determinados receptores, estructuras moleculares o inhibir enzimas específicas, en los que han de actuar. Esta propiedad lleva consigo una mayor potencia; es decir, que se requiere una menor dosis o concentración del principio activo para conseguir el efecto terapéutico buscado en el tratamiento de la enfermedad, cuadro clínico o proceso. Todo esto, en cuanto a la protección de la salud de los trabajadores, es determinante de la exigencia de unos límites para el control de exposición que generalmente son más bajos que la mayoría de los límites de exposición profesional (LEP) adoptados para los restantes agentes químicos.

### **2.3.3. Establecimiento de límites de control de exposición**

Fue en los procesos de mejora de las condiciones de producción a fin de evitar la exposición de los trabajadores a nuevos principios activos, algunos de ellos extraordinariamente potentes, cuando se comprobó que existía una analogía entre el progresivo nivel de contención, necesaria para controlar su presencia en el ambiente (principalmente en forma de polvo) mediante técnicas y equipos de seguridad. La creación de barreras eficaces ha sido el enfoque de preferencia para evitar la exposición profesional, con exigencia de altísimos niveles de calidad de aire, en cuanto a ausencia de partículas. Se deben evaluar todos los efectos potenciales, agudos y crónicos, con criterios adecuados, en unas condiciones y por unas vías de exposición que, frecuentemente, no tienen ninguna relación directa con su uso terapéutico. Tales efectos representan una

clara disminución de su bienestar físico, de su calidad de vida, y, a la larga, de su estilo de vida, que resulta inevitablemente modificado por estas alteraciones a consecuencia de un control higiénico inadecuado.

## 2.4. Marco Normativo Nacional e Internacional

El documento normativo por excelencia utilizado en la industria farmacéutica en el Paraguay, es el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas mínimas para la manufactura de medicamentos. Su objetivo es enunciar los estándares vigentes que deben ser observados por la industria para la manufactura de medicamentos; en combinación con los procedimientos de control de calidad constituyen los elementos básicos más importantes para lograr la producción de medicamentos de calidad.<sup>13</sup>

### 2.4.1. Base Legal en Paraguay

El control de las Empresas farmacéuticas lo hace el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social a través de la Dirección de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA). Sirve de base normativa el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las auditorías de inspección se realizan en base a la Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes.

En caso de incumplimiento o no conformidades a la Norma, que sean consideradas críticas, el Laboratorio puede ser inhabilitado y ser emplazado a corregir las mismas en un lapso de tiempo establecido en la misma. La legislación pertinente en la República del Paraguay que atañe a la Industria Farmacéutica son las siguientes:

- Ley nº 836/80. Código sanitario.

---

<sup>13</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS). (1992) *Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products*. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Twenty-second report*. Geneva, World Health Organization, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 823).

- Ley nº 213/93. Código laboral.
- Ley 1860/50 del IPS.
- Decreto nº 5649/2010 .Listado de enfermedades profesionales.
- Decreto ley 14390/92 .Reglamento General tecnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el Trabajo
- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.Informe 32 de la OMS.
- Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Farmacopea, USP (Americana), BP (Británica), UE (Europea).

#### **2.4.2. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria Farmacéutica**

Los productos farmacéuticos bajo licencia (autorización de comercialización) son fabricados sólo por Empresas cuyas actividades son regularmente inspeccionadas por autoridades nacionales competentes. Esta guía de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es usada como estándar del Esquema de Certificación sobre la Calidad de Productos Farmacéuticos que participan del Comercio Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS).<sup>14</sup>

---

<sup>14</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS). (1999). *Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials*. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization

### 2.4.3. Farmacopeas

La Farmacopea o “Códex Medicamentarius” es el código oficial donde se describen las drogas, medicamentos y productos médicos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

## CAPITULO III

### “Laboratorios de Productos Eticos CEISA”

#### 3.1. Quienes somos

Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A. es una empresa que desde 1984 elabora productos farmacéuticos de última generación, incorporando innovaciones científicas y tecnológicas al servicio de la salud de las personas, la comunidad y la protección del medio ambiente.

#### Misión

Su principal objetivo es atender las necesidades de médicos y pacientes poniendo a su disposición medicamentos fabricados bajo las más rigurosas normas farmacéuticas internacionales.

#### Visión

Liderar el mercado farmacéutico paraguayo con proyección internacional, contribuyendo al desarrollo del país.

#### Valores

- Liderazgo
- Servicio al cliente
- Respeto a las personas
- Abiertos al cambio



### 3.2. Historia

Laboratorio de Productos Eticos nació un 28 de junio de 1984 de manos del Dr. Pascual Scavone, hombre de exitosa trayectoria en la industria farmacéutica paraguaya. Su búsqueda constante de la excelencia y la superación empresarial, permitió que en pocos años, Eticos gane la confianza plena del cuerpo médico y pacientes. El sólido posicionamiento obtenido le sirvió a Eticos para proyectarse internacional, convirtiéndose en la primera industria farmacéutica paraguaya en exportar a otros países.<sup>15</sup>

- 1984

---

**28 de junio** Nacimiento de Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A. con 5 productos y 4 Visitadores Médicos

---

- 1985

---

**Febrero:** Creación de Laboratorios Oftálmica, primera línea de medicamentos oftálmicos estériles fabricados en Paraguay

---

- 1992

---

Primera exportación de productos a Bolivia.

---

- 1996

---

**Diciembre:** Inicio de la construcción de la Planta Industrial y oficinas Comerciales y Administrativas.

---

- 2001
- 

---

<sup>15</sup> Laboratorio Eticos CEISA. (pagina web).

**Abril:** Inauguración de Depósitos, Sector Acondicionamiento.  
**Octubre:** Inauguración del Laboratorio de Control de Calidad, Sector Investigación y Desarrollo, Planta de Líquidos Estériles.

---

- 2002
- 

**Marzo:** Inauguración de las oficinas Comerciales y Administrativas.

---

- 2005
- 

**Setiembre:** Inauguración del Sector de Sólidos Orales

---

- 2006
- 

**Febrero - Marzo:** Inauguración del Sector de Líquidos Orales

---

- 2007
- 

Lanzamiento de Neuromédica, línea de productos para Neurología y Psiquiatría. Creación de la línea Pharmeder para Alergia, Neumología y Otorrinolaringología.

---

- 2008
- 

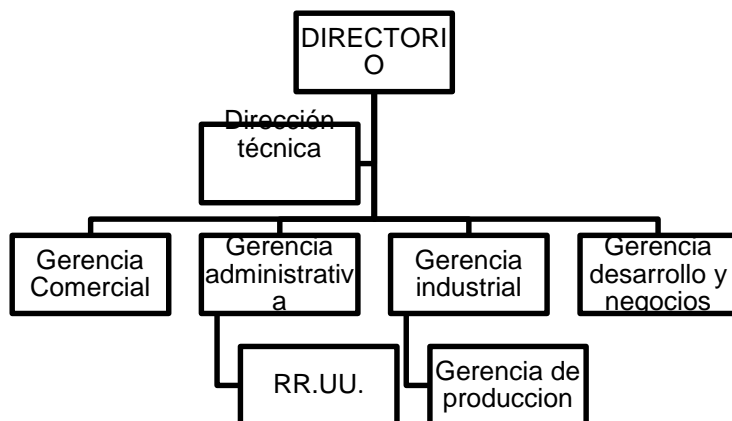
**Octubre:** Inauguración del Sector Liofilizados

---

### 3.3. Organización

Eticos cuenta con un equipo de 312 personas que trabajan comprometidas en la calidad y centradas en la excelencia de su gestión. Está dividida en tres grandes áreas: Comercial, Administrativa e Industrial.

## Organigrama



### 3.4. Información General de la Empresa

El Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. está ubicada en la ciudad de San Lorenzo del Departamento Central. La planta industrial corresponde a un único edificio subdividido en siete bloques. Con una superficie cubierta de 8940,16 m<sup>2</sup> y una superficie total de 16122,036 m<sup>2</sup>.

Cuenta con la habilitación de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DI.NA.VI.SA.) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (M.S.P. y B.S.) con el Certificado del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control para la elaboración de Inyectables en forma liofilizada y en solución, Soluciones acuosas estériles de pequeño volumen no inyectable, Sólidos orales y Líquidos orales. Con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA - Colombia), según Resolución N° 2010022989 del 28 de Julio de 2010, para las siguientes formas farmacéuticas: Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, Soluciones y suspensiones oftálmicas de pequeño volumen, Inyectables liofilizados.

No se elaboran productos Hormonales, Penicilánicos/Cefalosporínicos y Oncológicos. Se terceriza la elaboración de ciertas especialidades farmacéuticas que se citan a continuación:

- Todas las especialidades farmacéuticas con principios activos betalactámicos.
- Todas las especialidades farmacéuticas de forma farmacéutica semi-sólida.
- Algunas especialidades farmacéuticas de forma farmacéutica sólida (cápsulas blandas, cápsulas de liberación controlada).
- Algunas especialidades farmacéuticas de forma farmacéutica inyectable.

### 3.5. Líneas de Produccion

**Tabla 3. Lineas de Producción**

| <b>LINEAS DE PRODUCCION</b>                                                                                                                                                              |                                                                                   |                                                             |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         |  | NEUROMEDICA                                                 |  |
| Línea principal orientada a las especialidades de Clínica Médica<br>Pediatría<br>Ginecología<br>Cardiología<br>Psiquiatría<br>Gastroenterología<br>Traumatología<br>Otorrinolaringología | Línea destinada al sector oftalmológico                                           | Línea de productos exclusivos para Neurología y Psiquiatría | Línea orientada a las especialidades de Alergia, Neumología y Otorrinolaringología. |

Fuente: Pagina web Eticos CEISA

### 3.5.1. Sistema de calidad y Política de Calidad

La compañía basa sus operaciones en un Sistema de Calidad que asegura el cumplimiento de normativas nacionales e internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que guardan relación con la calidad de la elaboración de productos farmacéuticos.

Todas las instalaciones están construidas bajo normas internacionales de ingeniería farmacéutica, equipamientos con tecnología de avanzada, lo que garantiza que todo el proceso, desde el ingreso de las materias primas hasta el producto terminado, se lleve a cabo bajo los más elevados estándares de calidad. El departamento de Garantía de Calidad es independiente, reporta a la dirección de la Empresa, y está involucrado en todos los aspectos relacionados a la calidad.

16

### 3.5.2. Salud del personal de producción

Los exámenes médicos a ser realizados al personal son los requeridos en el Reglamento General Técnico de Seguridad, Higiene y Medicina en el trabajo, de la Dirección de Higiene y Seguridad ocupacional del Ministerio de Justicia y Trabajo, del año 1992 y los recomendados por el Asesor Médico (AME) de la Empresa, para satisfacer los requisitos de las Normas GMP dependiendo del cargo o función que cada personal desempeña. Se cuenta con un **Procedimiento de** “Realización de exámenes médicos al personal”, donde se especifica los exámenes a realizar.<sup>17</sup>

---

<sup>16</sup> Laboratorio Eticos CEISA. *Manual de la Calidad* (s.f) (formato PDF)

<sup>17</sup> Laboratorio Eticos CEISA. *Manual de Procedimientos area productiva* (s.f) (formato PDF)

### 3.6. Descrição técnica de las áreas de producción

Tabla 4. Descripción técnica de las áreas de producción

| Sector                                  | Descripción técnica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Soluciones Oftálmicas</b>            | El sector consta de boxes en los cuales se ejecutan todas las etapas del proceso de elaboración de las soluciones oftálmicas: lavado, esterilización por autoclave, preparación y llenado, así como salas auxiliares de vestuario, descartonado, exclusas para materiales e insumos. En las áreas de preparación y llenado se cuenta con cabinas de flujo laminar, verticales y horizontales, bajo las cuales se realizan los trabajos de preparación y llenado.                                                                                                             |
| <b>Sólidos Orales y Líquidos Orales</b> | El sector consta de boxes en los cuales se ejecutan las etapas del proceso de elaboración de Sólidos Orales y Líquidos Orales, a saber: mezclado, granulación seca y húmeda, secado, compresión, preparación de líquidos y recubrimiento en el sector de sólidos orales. Áreas para la preparación de Jarabes, llenado de Jarabes, soplado de envases, llenado de ampollas bebibles en Sector de Líquidos Orales. Salas auxiliares de vestuario, depósito, pañol de herramientas, exclusas para materiales e insumos                                                         |
| <b>Inyectables</b>                      | El sector consta de boxes en los cuales se ejecutan todas las etapas del proceso de elaboración de inyectables e inyectables liofilizados, lavado de ampollas y frascos viales, esterilización por autoclave, estufa para despirogenado, preparación, llenado, liofilizado, precintado, control visual Salas auxiliares de vestuario, descartonado, exclusas para materiales e insumos, depósitos. En las áreas de precintado y lavado de ampollas se cuenta con cabinas de flujo laminar verticales, y en las áreas de Llenado y Liofilizado con un pleno de flujo laminar. |
| <b>Polvo para Inhalar</b>               | El sector consta de boxes en los cuales se ejecutan todas las etapas del proceso de elaboración y acondicionamiento de Polvos para Inhalación. Exclusas para materiales e insumos y depósitos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

### Descripción de los sistemas de ventilación (HVAC)

La Planta Industrial cuenta con manejadoras de aire (Air Handling Unit), del tipo fan coil compuesta por un sistema enfriamiento a través de chillers, sistema de bombeo de agua, sistema de calefacción y corrección de humedad; a través de resistencias eléctricas y turbo-ventiladores, que han sido distribuidas según los requerimientos de las áreas productivas como se describe a continuación:

**Tabla 5. Descripción de Sistemas HVAC por sector**

| Sector                        | HAVC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sólidos Orales</b>         | Cuenta con 3 (tres) manejadoras de aire, una con 85% de aire de recirculación y 15 % de aire exterior para pasillos de circulación y áreas auxiliares de producción, una con 100% de aire exterior para inyección de aire y una manejadora de extracción de aire a boxes de producción.El sistema de filtración está compuesto de un filtro de aire exterior, pre filtro 30 % de eficiencia G04 y filtro bolsa de 95% de eficiencia tipo F09.Sistema de extracción de polvo a través de un circuito de tuberías independiente.                                                                                                                                                       |
| <b>Líquidos Orales</b>        | Cuenta con 2 (dos) manejadoras de aire, una para el pasillo de circulación y áreas auxiliares, y otra para boxes de producción, ambas con 85% de aire de recirculación y 15 % de aire exterior. El sistema de filtración está compuesto de un filtro de aire exterior, pre filtro 30 % de eficiencia G04 y filtro bolsa de 95% de eficiencia tipo F09. Sistema de extracción de polvo a través de un circuito de tuberías independiente.                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Inyectables</b>            | Cuenta con 2 (dos) manejadoras de aire, una para pasillos de circulación y áreas auxiliares de producción y otra para áreas de producción, ambas con 85% de aire de recirculación y 15 % de aire exterior. El sistema de filtración está compuesto de un filtro de aire exterior, pre filtro 30 % de eficiencia G04 y filtro bolsa de 95% de eficiencia tipo F09. Sistema de extracción de polvo a través de un circuito de tuberías independiente., y en el área de producción filtros terminales HEPA de 99,997% de eficiencia tipo H13.El área de Llenado cuenta además con un pleno de flujo laminar y cabinas de flujo laminar en las áreas de Lavado de ampollas y Precintado. |
| <b>Soluciones Oftálmicas</b>  | Cuenta con una manejadora de aire con 85% de aire de recirculación y 15 % de aire exterior.El sistema de filtración está compuesto de un filtro de aire exterior, pre filtro 30 % de eficiencia G04 y filtro bolsa de 95% de eficiencia tipo F09. Sistema de extracción de polvo a través de un circuito de tuberías independiente., filtro terminal HEPA de 99,997% de eficiencia tipo H13.Cuenta además con 2 cabinas de flujo laminar en el área de Llenado y una en el área de Preparado.                                                                                                                                                                                        |
| <b>Polvos para Inhalación</b> | Cuenta con 4 (cuatro) manejadoras de aire, todas con 80% de aire de recirculación y 20 % de aire exterior. Las manejadoras del área de producción y de acondicionamiento primario cuentan cada una con una batería de filtros HEPA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

*Fuente:* “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.

## CAPITULO IV

### MAPA DE RIESGOS DE LAS AREAS PRODUCTIVAS

#### 4. 1. Definición

El Mapa de Riesgos es una herramienta necesaria, para llevar a cabo las actividades de localizar, controlar, dar seguimiento y representar en forma gráfica, los agentes generadores de riesgos que ocasionan accidentes o enfermedades profesionales en el trabajo.

El término Mapa de Riesgos es relativamente nuevo y tiene su origen en Europa, específicamente en Italia, a finales de la década de los años 60 e inicio de los 70, como parte de la estrategia adoptada por los sindicatos Italianos, en defensa de la salud profesional de la población trabajadora.

Los fundamentos del Mapa de Riesgos están basados en cuatro principio básicos:

- La nocividad del trabajo no se paga sino que se elimina.
- Los trabajadores no delegan en nadie el control de su salud.
- Los trabajadores más “interesados” son los más competentes para decidir sobre las condiciones ambientales en las cuales laboran.
- El conocimiento que tengan los trabajadores sobre el ambiente profesional donde se desempeñan, debe estimularlos al logro de mejoras.<sup>18</sup>

Estos cuatro principios se podrían resumir en: no monetarización, no delegación, participación activa en el proceso y necesidad de conocer para poder cambiar, con el cual queda claramente indicado la importancia de la consulta a la masa profesional en la utilización de cualquier herramienta para el control y prevención de riesgos, como es el caso de los Mapas de Riesgo.

---

<sup>18</sup> Fraile Cantauzjo A. O'.Rosel L. Eransus Izquierdo J. et al. (1986) *Los mapas de riesgos. Conceptos. Metodología y aplicación en la elaboración del mapa de riesgos de la Rioja*. Revista salud y trabajo No. 55. España.



Los mapas de riesgos pueden representarse con gráficos o datos. Los gráficos corresponden a la calificación de los riesgos con sus respectivas variables y a su evaluación de acuerdo con el método utilizado en cada empresa. Los datos pueden agruparse en tablas, con información referente a los riesgos; a su calificación, evaluación, controles y los demás datos que se requieran para contextualizar la situación de la empresa y sus procesos, con respecto a los riesgos que la pueden afectar y a las medidas de tratamiento implementadas.

#### 4. 2. Utilidad del Mapa de Riesgos

(a) Localización de los riesgos laborales y de las condiciones de trabajo a ellos ligados.

(b) Conocimiento de la situación en que se encuentran y de los factores de riesgo existentes.

(c) Valoración de su capacidad agresiva realizada básicamente en torno a las variables de "**consecuencias**" y "**probabilidad**"

(d) Conocimiento y valoración de la **exposición** a que están sometidos los trabajadores en torno a dichos riesgos y condiciones de trabajo.

(e) Conocimiento de la **incidencia** a que dicha exposición puede tener en grupos de trabajadores significativos, en base a sexo, edad, actividad económica, etc.

El principal objetivo de todo mapa de riesgos es hacer posible el diseño y puesta en práctica de una adecuada política preventiva, o sea de una correcta estrategia de mejora de las condiciones de trabajo. La información a obtener en torno a los diferentes riesgos se agrupa en los 5 factores de riesgo siguiente:

1. Microclima de trabajo: donde están los factores existentes en cualquier ambiente, no sólo en el trabajo, como por ejemplo: luz, ruido, temperatura, ventilación, humedad y presión atmosférica.

2. Contaminantes del ambiente: factores característicos del ambiente de trabajo, contaminantes físicos, químicos y biológicos

3. Sobrecarga muscular.

4. Sobrecarga psíquica.

5. Factores de seguridad.

### 4.3. Diseño de un mapa de riesgos

Hay dos tipos de mapas de riesgo que podemos utilizar en beneficio de los trabajadores:

1. Los mapas del cuerpo: Un mapa del cuerpo es un dibujo que muestra las lesiones, enfermedades o estrés que un trabajador ha sufrido en su cuerpo, por su trabajo.

2. Los mapas de riesgos: Un mapa de riesgos muestra dónde hay problemas de salud y seguridad en el trabajo.<sup>19</sup>

El uso de una simbología que permite representar los agentes generadores de riesgos de Higiene Industrial tales como: ruido, iluminación, calor, radiaciones ionizantes y no ionizantes, sustancias químicas y vibración, para lo cual existe diversidad de representación, a continuación se muestra un grupo de estos símbolos, que serán usados para el desarrollo del trabajo en cuestión.

**Fig.2. Simbología para mapas de riesgos**



*Fuente:* Prevención de accidentes: organización y Administración de los servicios de seguridad.IEA.

<sup>19</sup> National council for occupational safety and health (s.f.). *Mapas de problemas de salud y seguridad.* (Adaptado de materiales producidos por la labor safety and health training project, national labor college) (formato PDF).

#### 4.4. Uso Mapa de Riesgos en la Industria Farmaceutica Eticos para identificar riesgos

En un análisis fundamentalmente objetivo de las condiciones de trabajo, es importante contar con la participación de los trabajadores para proporcionar información sobre sus respectivas labores, dado que las visitas de personal tecnico o los datos de archivo no pueden proporcionarnos toda la informacion que necesitamos.

El sistema elegido para obtenerla es la realizacion de una encuesta sobre riesgos y condiciones de trabajo, En el mapa de riesgos de Eticos hemos decido llegar a la valoracion de los riesgos siempre que ello fuera posible en los ambitos de Salud y de Seguridad, anexando tambien las condiciones que afectan al medio ambiente.

##### 4.4.1. Valoración en Salud

Se distinguieron los siguientes tipos de riesgos higienicos cada uno de los cuales hemos codificado convenientemente:

- Inhalacion de varios grupos de sustancias
- Contacto con diversos tipos de agentes
- Exposicion a diferentes contaminantes fisicos.

Se ha utilizado para su valoracion, los criterios de referencia habituales en Higiene Industrial.

##### 4.4.2. Valoración en Seguridad

El problema es diferente, por cuanto en Seguridad no contamos con unos estandares de referencia uniformemente aceptados que permitan una valoracion de cada riesgo.<sup>20</sup>Las variables fundamentales en las que debe apoyarse la valoración de un riesgo han de ser las siguientes:

---

<sup>20</sup> Rojas D. (2010). *Panorama y mapa de factores de riesgo en procesos de trabajo*. Organización Internacional del Trabajo (OIT).

- Consecuencias de dicho riesgo.
- Probabilidad de que dicho riesgo se materialice.
- Exposición a dicho riesgo.

#### 4.5. Evaluación de Riesgos

A continuación se detalla, la metodología que permite cuantificar la magnitud de los riesgos existentes y, en consecuencia, jerarquizar racionalmente su prioridad de corrección. Se parte de la detección de las deficiencias existentes en los lugares de trabajo para, a continuación, estimar la probabilidad de que ocurra un accidente y, teniendo en cuenta la magnitud esperada de las consecuencias.

El nivel de riesgo (NR) será por su parte función del nivel de probabilidad (NP) y del nivel de consecuencias (NC) y puede expresarse como:

$$NR = NP \times NC$$

##### (a) Nivel de deficiencia

Llamaremos nivel de deficiencia (ND) a la magnitud de la vinculación esperable entre el conjunto de factores de riesgo considerados y su relación caus

| Nivel de deficiencia | ND | Significado                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy deficiente (MD)  | 10 | Se han detectado factores de riesgo significativos que determinan como muy posible la generación de fallos, el conjunto de medidas preventivas existentes respecto al riesgo resulta ineficaz |
| Deficiente (D)       | 6  | Se ha detectado algún factor de riesgo significativo que precisa ser corregido, la eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes se ve reducida de forma apreciable                 |
| Mejorable (M)        | 2  | Se han detectado factores de riesgo de menor importancia, la eficacia del conjunto de medidas preventivas existentes respecto al riesgo no se ve reducida de forma apreciable                 |
| Aceptable (A)        | 1  | No se ha detectado anomalía destacable alguna, el riesgo está controlado, no se valora                                                                                                        |

### (b) Nivel de exposición

El nivel de exposición (NE) es una medida de la frecuencia con la que se da la exposición al riesgo. Para un riesgo concreto, el nivel de exposición se puede estimar en función de los tiempos de permanencia en áreas de trabajo, operaciones con máquina, etc.

| Nivel de exposición | NE | Significado                                                            |
|---------------------|----|------------------------------------------------------------------------|
| Continuada (EC)     | 4  | Continuamente varias veces en su jornada laboral con tiempo prolongado |
| Frecuente (EF)      | 3  | Varias veces en su jornada laboral, aunque sea con tiempos cortos      |
| Ocasional (EO)      | 2  | Alguna vez en su jornada laboral y con periodo corto de tiempo         |
| Esporádica (EE)     | 1  | Irregularmente                                                         |

### (c) Nivel de probabilidad

En función del nivel de deficiencia de las medidas preventivas y del nivel de exposición al riesgo, se determinará el nivel de probabilidad (NP), el cual se puede expresar como el producto de ambos términos:

$$NP = ND \times NE$$

| Nivel de probabilidad | NP            | Significado                                                                                                                         |
|-----------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy alta (MA)         | Entre 40 y 20 | Situación deficiente con exposición continuada, o muy deficiente con exposición frecuente, ocurre con frecuencia                    |
| Alta (A)              | Entre 20 y 10 | Situación deficiente con exposición frecuente u ocasional o esporádica, ocurre varias veces en el ciclo laboral                     |
| Media (M)             | Entre 8 y 6   | Situación deficiente con exposición esporádica, o bien situación mejorable con exposición continuada o frecuente, ocurre alguna vez |
| Baja (B)              | Entre 4 y 2   | Situación mejorable con exposición ocasional o esporádica, no se espera que ocurra el riesgo, aunque puede ser concebible           |

#### (d) Nivel de consecuencias

Se han considerado igualmente cuatro niveles para la clasificación de las consecuencias (NC), y establecido un doble significado; por un lado, se han categorizado los daños físicos y, por otro, los daños materiales.

| Nivel de consecuencias    | NC  | Significado                                        |                                                                |
|---------------------------|-----|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|                           |     | Daños personales                                   | Daños materiales                                               |
| Mortal o catastrófico (M) | 100 | 1 muerto o mas                                     | Dstrucción del sistema (difícil renovarlo)                     |
| Muy grave (MG)            | 60  | Lesiones graves que pueden ser irreparables        | Dstrucción parcial del sistema (compleja y costosa reparación) |
| Grave (G)                 | 25  | Lesiones con incapacidad laboral transitoria       | Se requiere paro de proceso para efectuar reparación           |
| Leve (L)                  | 10  | Pequeñas lesiones que no requieren hospitalización | Reparable sin necesidad de paro del proceso                    |

#### 4.6. Procedimiento

Realizaremos un Diagrama de Flujo del Proceso, con ayuda del cual se identificarán todos los riesgos que puedan afectar a las personas, equipos y materiales, acompañado de un mapa de riesgos por cada sector.

Cada peligro identificado será objeto de análisis por separado.

Se evaluarán los factores de Probabilidad de Ocurrencia (NP) y Severidad de las Consecuencias de la Falla (NC). El nivel de riesgo determinado por

la formula NR:  $NR = NP \times NC$ , se explicará según la tabla nivel de consecuencia (NC) versus nivel de probabilidad (NP):

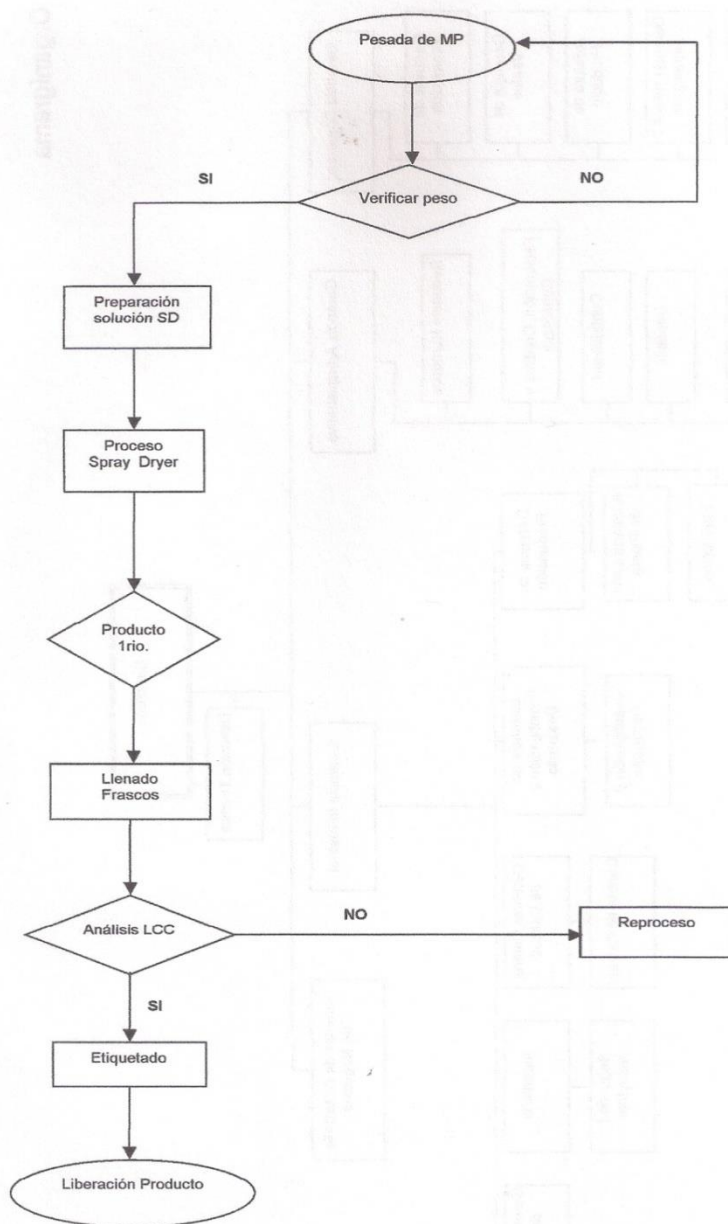
$$NR = NP \times NC$$

|                                  | Nivel de probabilidad (NP) |                |                   |               |                   |
|----------------------------------|----------------------------|----------------|-------------------|---------------|-------------------|
|                                  | 40-24                      | 20-10          | 8-6               | 4-2           |                   |
| Nivel de<br>consecuencia<br>(NC) | 100                        | I<br>4000-2400 | I<br>2000-1200    | I<br>800-600  | II<br>400-200     |
|                                  | 60                         | I<br>2400-1440 | I<br>1200-600     | II<br>480-360 | II 240<br>III 120 |
|                                  | 25                         | I<br>1000-600  | II<br>500-250     | II<br>200-150 | III<br>100-50     |
|                                  | 10                         | II<br>400-240  | II 200<br>III 100 | III<br>80-60  | III 40<br>IV 20   |
|                                  |                            |                |                   |               |                   |

#### 4.7. Cuadro de interpretación de resultados

| Nivel de intervención | NR       | Significado                                                                           |
|-----------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| I                     | 4000-600 | Situación crítica, corrección urgente                                                 |
| II                    | 500-150  | Corregir y adoptar medidas de control                                                 |
| III                   | 120-40   | Mejorar si es posible, sería conveniente justificar la intervención y su rentabilidad |
| IV                    | 20       | No intervenir, salvo que un análisis más preciso lo justifique                        |

### Flujograma – Area Polvo para Inhalar

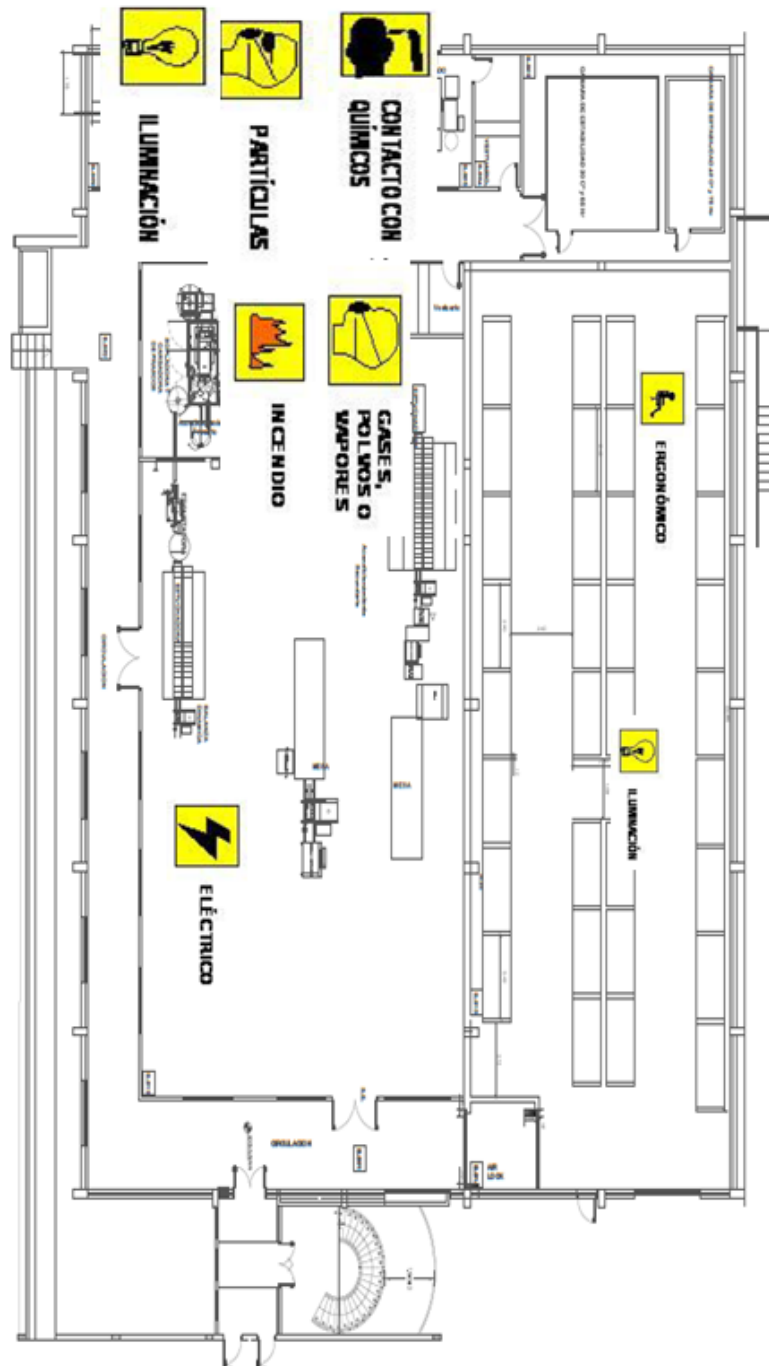




| <b>IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS- POLVO PARA INHALAR</b>           |                                                      |                                                                             |                        |                                     |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|
| <b>RIESGOS</b>                                                 | <b>CAUSA</b>                                         | <b>MEDIDAS PREVENTIVAS</b>                                                  | <b>NIVEL DE RIESGO</b> | <b>NIVEL DE INTERVENCIÓN</b>        |
| Riesgo de Quemaduras por contacto                              | Falta de capacitación y uso de EPIs                  | Capacitación en el uso de EPIs y operación de los equipos                   | 120                    | III ( Mejorar si es posible)        |
| Exposición a sustancias nocivas o tóxicas por vía respiratoria | Imprudencia en la operación o falta de uso de EPIs   | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de EPIs           | 450                    | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Exposición a sustancias nocivas o tóxicas por vía dérmica      | Imprudencia en la operación o falta de uso de EPIs   | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de EPIs           | 450                    | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Riesgo de explosión                                            | Uso inadecuado de equipos<br><br>Falla en el proceso | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación operación de los equipos | 300                    | II (Corregir y controlar el Riesgo) |

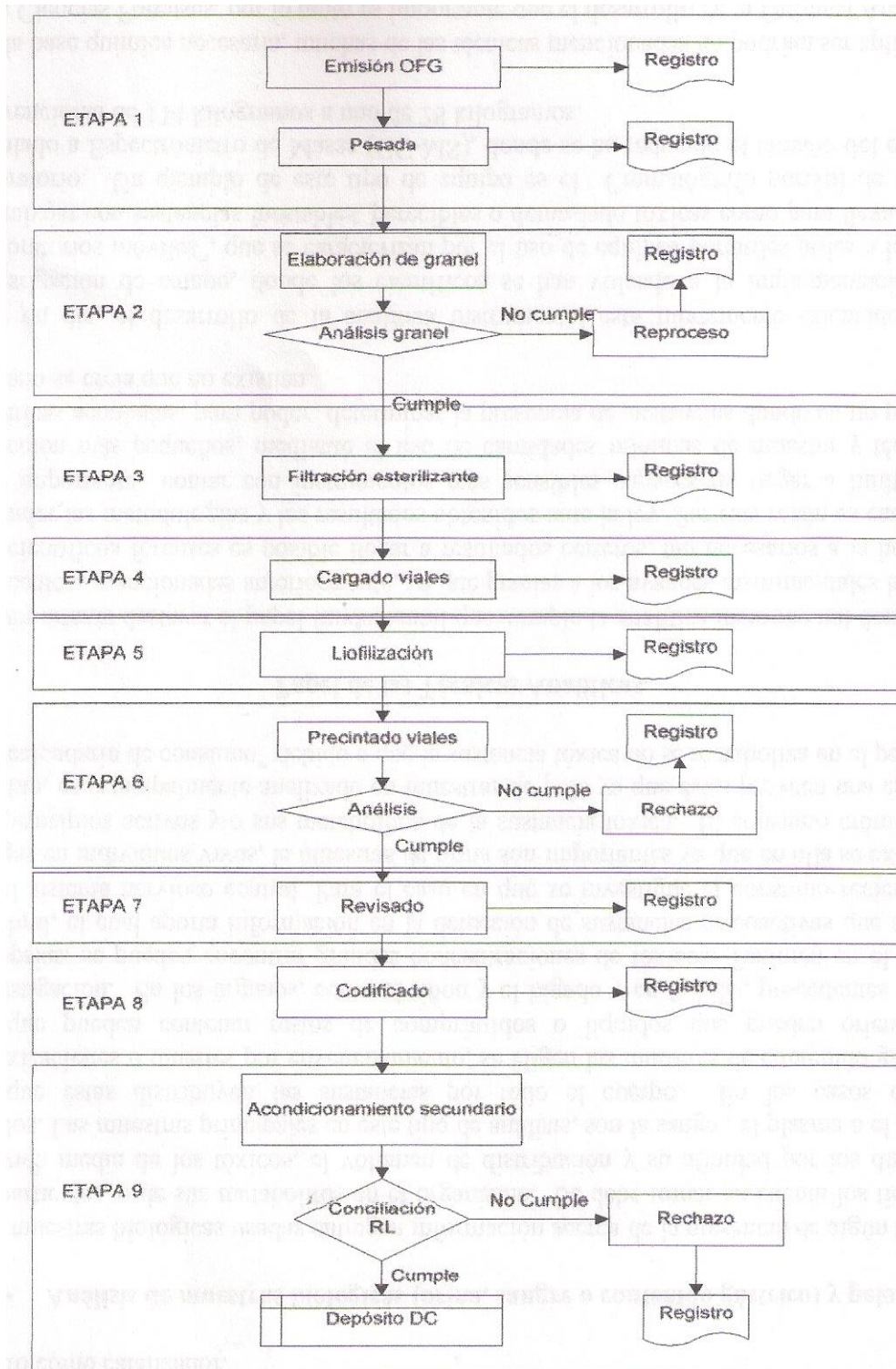
*Fuente:* “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.

### Mapa de Riesgo- Polvo para inhalar

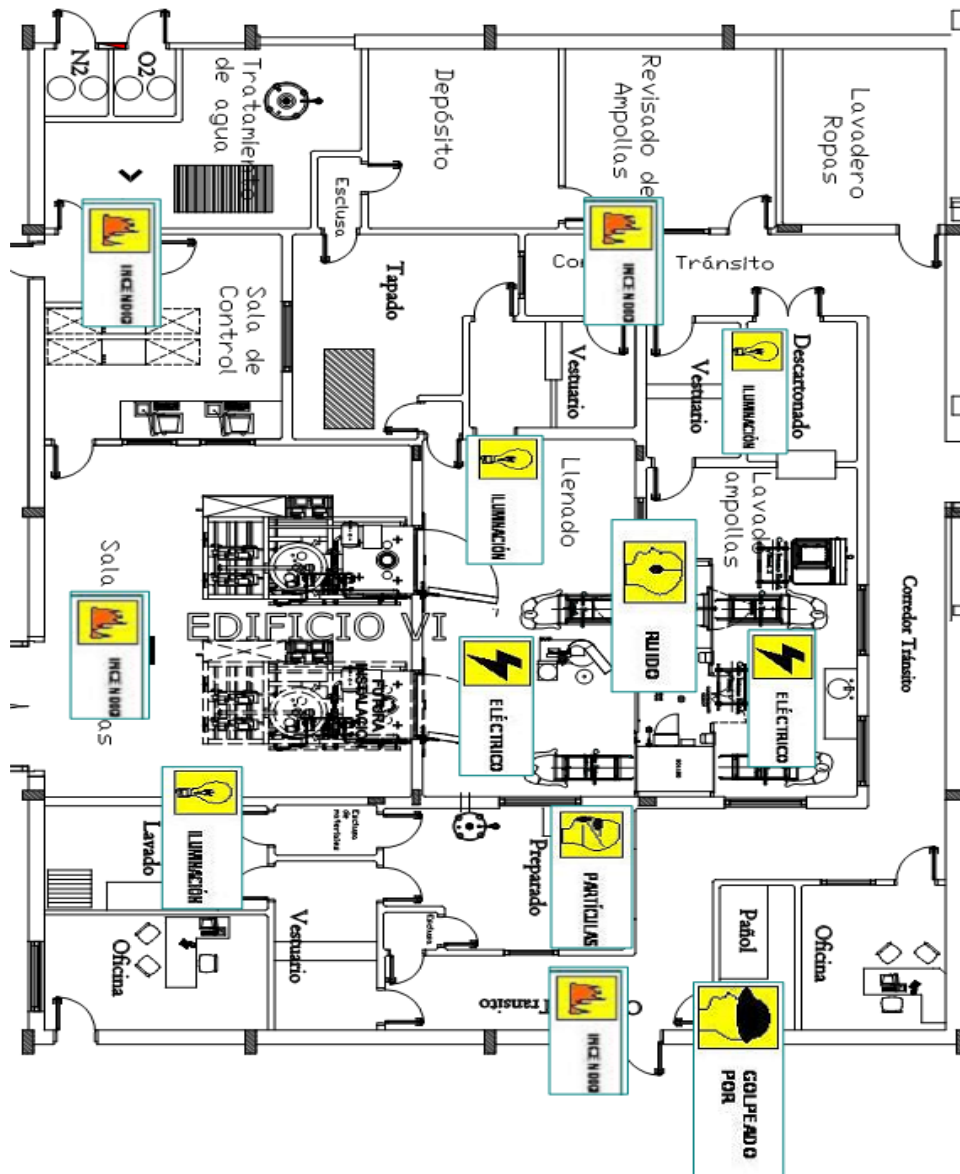


Fuente: "Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica" Cazó F. García A. Flores L.

### Flujograma - Inyectables



### Mapa de riesgos- Area inyectables

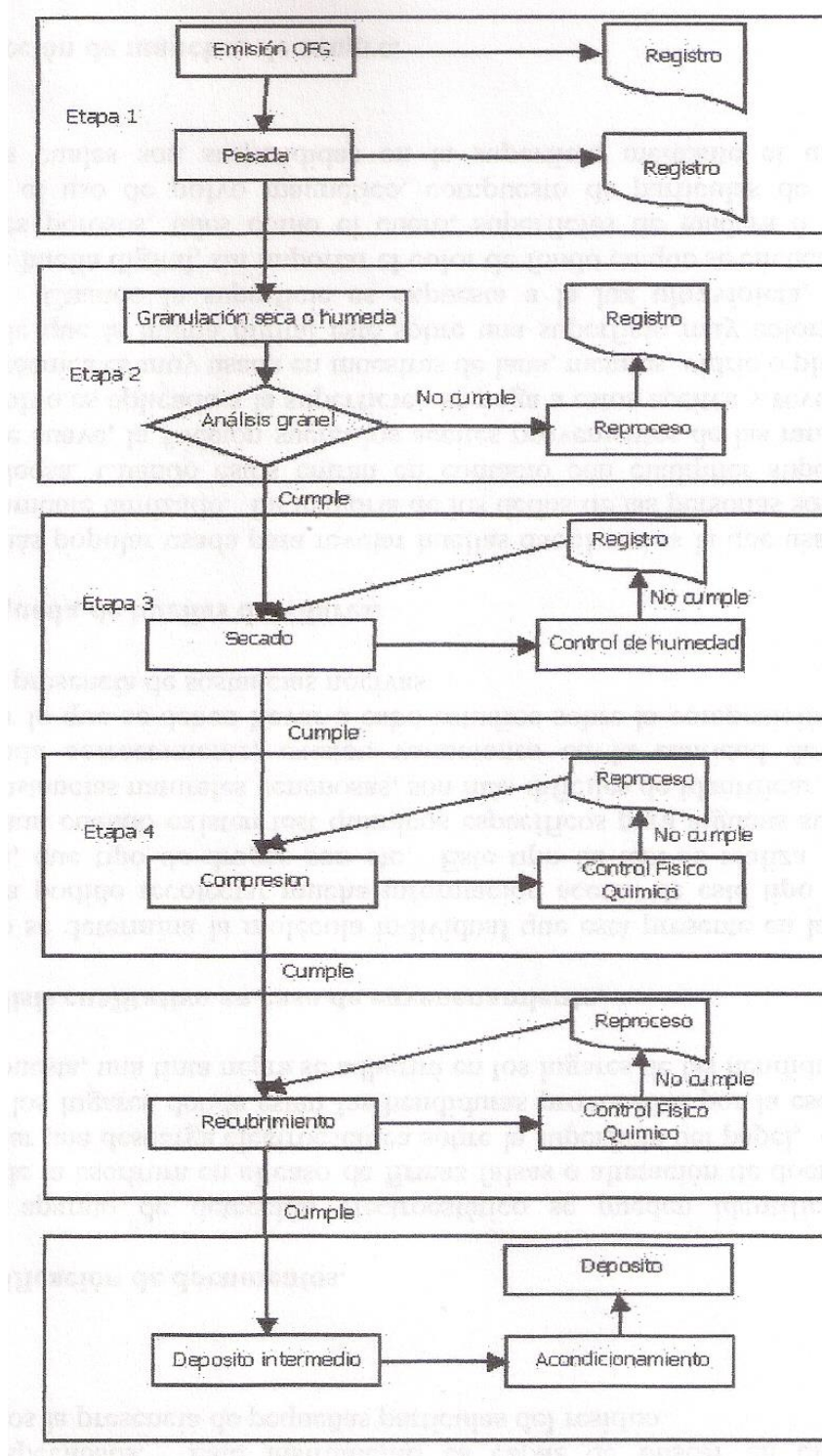


Fuente: “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.

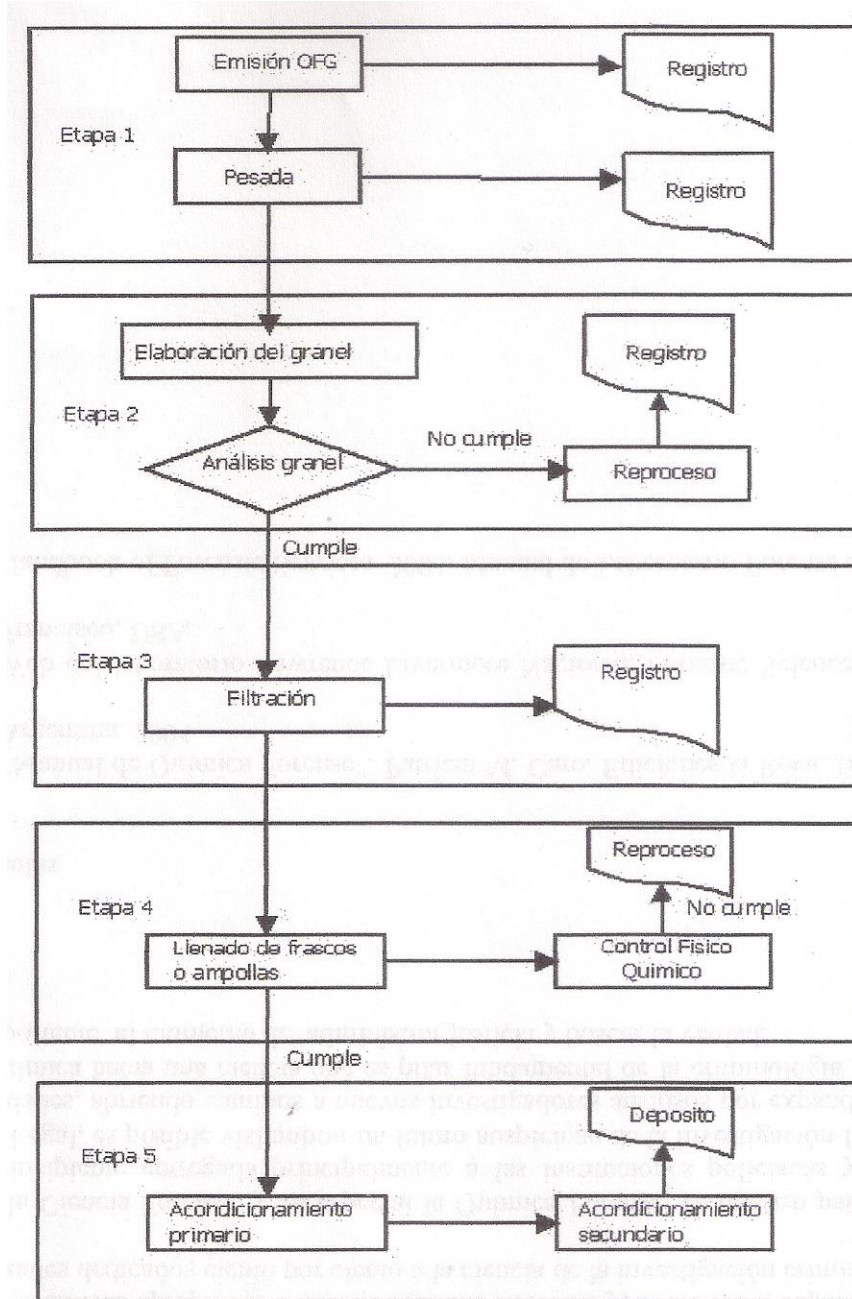
| IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS- INYECTABLES                         |                                                          |                                                                                                                            |                 |                                     |
|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|
| RIESGOS                                                        | CAUSA                                                    | MEDIDAS PREVENTIVAS                                                                                                        | NIVEL DE RIESGO | NIVEL DE INTERVENCIÓN               |
| Exposición a sustancias nocivas o tóxicas por vía respiratoria | Imprudencia en la operación o falta de uso de EPIs       | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de EPIs                                                          | 450             | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Exposición a sustancias nocivas o tóxicas por vía dérmica      | Imprudencia en la operación o falta de uso de EPIs       | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de EPIs                                                          | 450             | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Riesgo de explosión                                            | Uso inadecuado de equipos<br><br>Falla en el proceso     | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de equipos                                                       | 300             | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Iluminación inadecuada                                         | Falta de medición de luces y mantenimiento de las mismas | Medición de luces<br><br>Mantenimiento y cambio de luminarias                                                              | 50              | III ( Mejorar si es posible)        |
| Exposición a ruidos                                            | Falta de Medición de Ruidos o Falta de uso de EPIs       | Medición de decibeles<br><br>Capacitación en uso de EPIs                                                                   | 300             | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Incendio                                                       | Falta de capacitación o mal uso de equipos y materiales  | Capacitación en uso de EPIs y manejo de materiales y equipos.<br><br>Identificación de productos inflamables y corrosivos. | 240             | II (Corregir y controlar el Riesgo) |

Fuente: “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.

### Flujograma - solidos orales



### Flujograma - líquidos orales





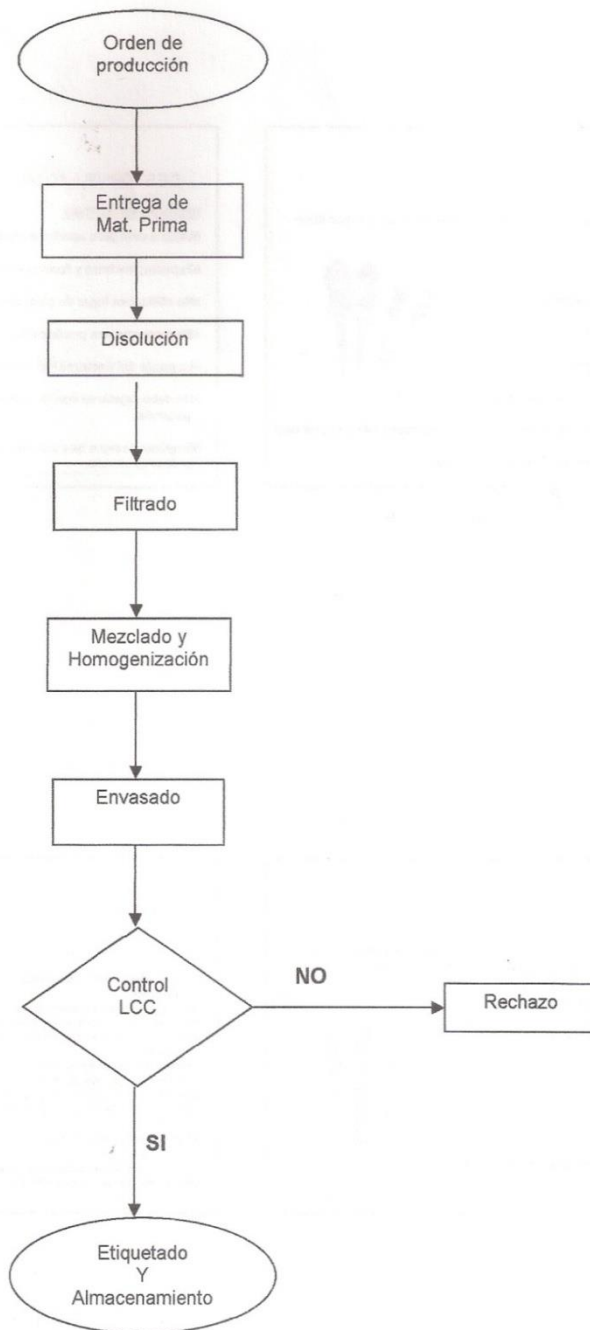


| IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS- SOR Y LOR                        |                                                                            |                                                           |                  |                                     |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| RIESGOS                                                     | CAUSA                                                                      | MEDIDAS PREVENTIVAS                                       | NIVEL DE RIESGOS | NIVEL DE INTERVENCIÓN               |
| Caida de objetos en manipulación                            | Desconcentración<br>Falta de Capacitación                                  | Capacitación en manejo y traslado de productos            | 120              | III ( Mejorar si es posible)        |
| Exposición a sustancias nocivas o peligrosas (polvos gases) | Imprudencia<br>falta de capacitación y EPIs                                | EPIs<br>Capacitación del personal                         | 450              | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Exposición a contactos eléctricos                           | Falta de capacitación.<br>Falta de EPIs                                    | EPIs<br>Capacitación                                      | 120              | III ( Mejorar si es posible)        |
| Golpes o cortes por objetos o herramientas o maquinarias    | Imprudencia<br>falta de capacitación<br>Impericia                          | Capacitación del personal                                 | 300              | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Exposición a contactos térmicos                             | Falta de capacitación.                                                     | Capacitación del personal<br>Señalizar equipos            | 50               | III ( Mejorar si es posible)        |
| Iluminación inadecuada                                      | Falta de medición de luxes                                                 | Medición de intensidad de luminosidad con un luxómetro    | 50               | III ( Mejorar si es posible)        |
| Incendio, explosión                                         | Falta de capacitación<br>Impericia<br>imprudencia<br>Falta de señalización | Capacitación del personal<br>Señalizar                    | 360              | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Exposición a polvos, humos y gases                          | Falta de capacitación<br>Falta de EPIs y rutinarios.                       | EPIs<br>Capacitación                                      | 720              | I (Corrección inmediata)            |
| Exposición a contactos térmicos                             | Falta de capacitación.<br>Falta de EPIs                                    | Capacitación del personal<br>Señalizar equipos<br>dientes | 50               | III ( Mejorar si es posible)        |

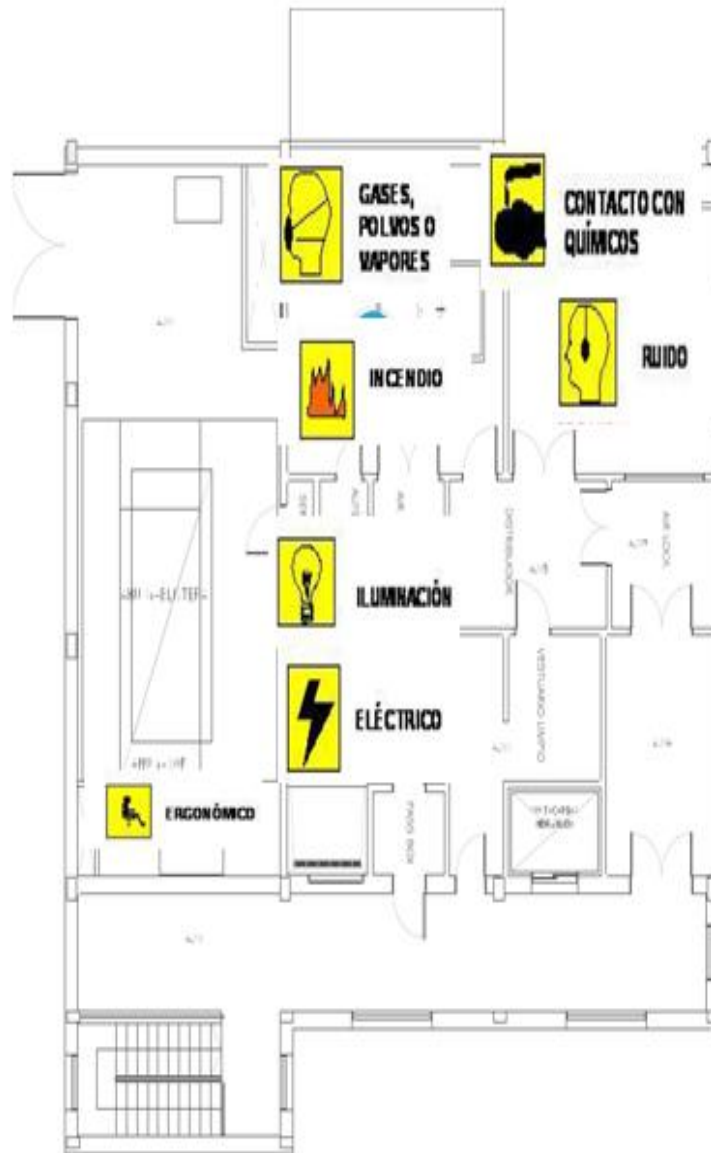
| IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS- SOR Y LOR |                                                                                                                                         |                                                                                                                              |                  |                                     |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| RIESGOS                              | CAUSA                                                                                                                                   | MEDIDA PREVENTIVA                                                                                                            | NIVEL DE RIESGOS | NIVEL DE INTERVENCIÓN               |
| Incendio, explosión                  | Falta de capacitación<br>Impericia del personal<br>Descuido e imprudencia en el manejo de elementos explosivos<br>Falta de señalización | Capacitación del personal<br>Señalizar la planta con avisos correspondientes                                                 | 120              | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Exposición al ruido                  | Falta de capacitación<br>Impericia del personal<br>Falta de EPIs<br>Incumplimiento en el uso de EPIs<br>Falta de medición de decibeles  | Provisión de EPIs<br>Capacitación del personal<br>Medición de intensidad de ruido con un decibelímetro<br>POE de uso de EPIs | 450              | II (Corregir y controlar el Riesgo) |

Fuente: “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.

### Flujograma – Area de Soluciones Oftálmicas



### Mapa de riesgos - Area Soluciones oftálmicas

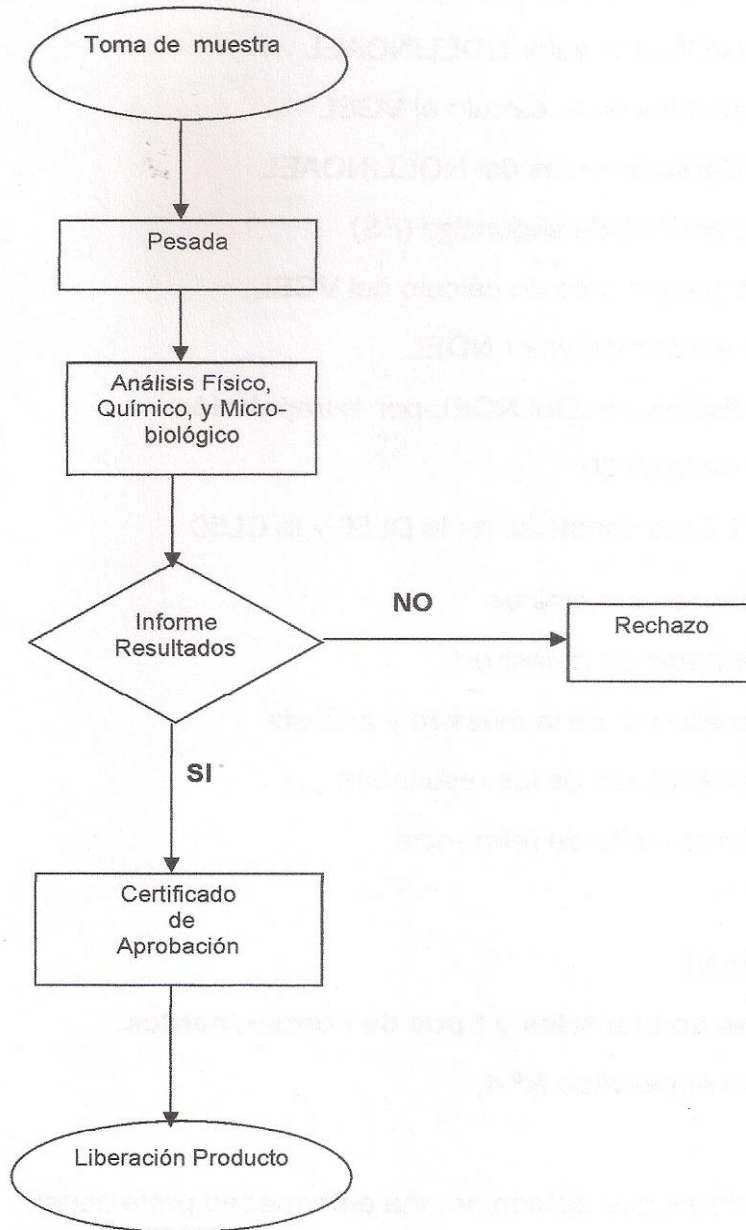


Fuente: “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.

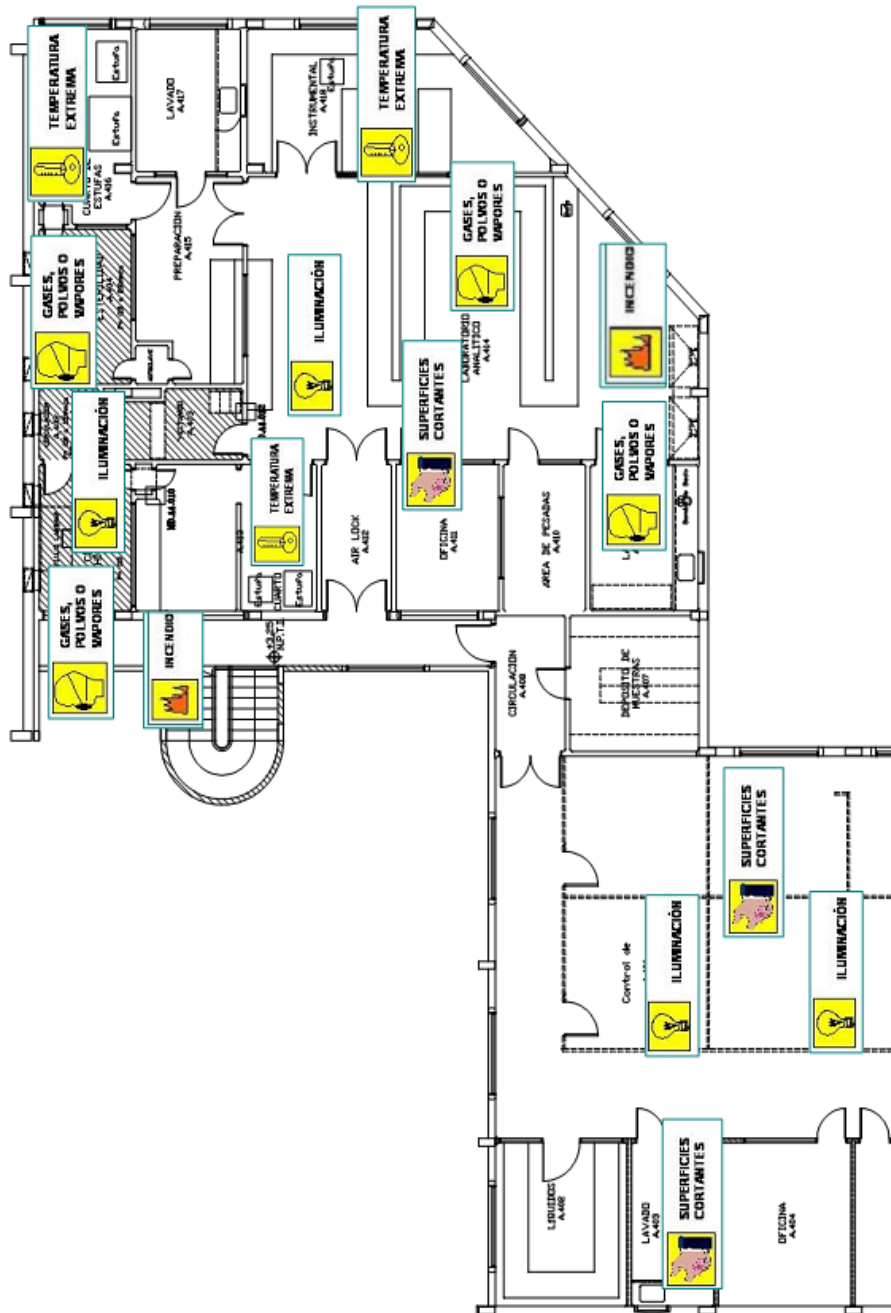
| <b>IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS- SOLUCIONES OFTÁLMICAS</b>       |                                                         |                                                                                                                            |                         |                                     |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| <b>PELIGRO</b>                                                 | <b>CAUSA</b>                                            | <b>MEDIDA PREVENTIVA</b>                                                                                                   | <b>NIVEL DE RIESGOS</b> | <b>NIVEL DE INTERVENCIÓN</b>        |
| Exposición a sustancias nocivas o tóxicas por vía respiratoria | Imprudencia en la operación o falta de uso de EPIs      | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de EPIs                                                          | 450                     | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Exposición a sustancias nocivas o tóxicas por vía dérmica      | Imprudencia en la operación o falta de uso de EPIs      | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de EPIs                                                          | 450                     | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Proyección de objetos o materiales                             | Falta de Mantenimiento de Equipos                       | Mantenimiento de equipos y capacitación de operación                                                                       | 50                      | III ( Mejorar si es posible)        |
| Exposición a ruidos                                            | Falta de Medición de Ruidos o Falta de uso de EPIs      | Medición de decibeles<br><br>Capacitación en uso de EPIs                                                                   | 300                     | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Incendio                                                       | Falta de capacitación o mal uso de equipos y materiales | Capacitación en uso de EPIs y manejo de materiales y equipos.<br><br>Identificación de productos inflamables y corrosivos. | 240                     | II (Corregir y controlar el Riesgo) |

Fuente: “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.

### Flujograma- Control de Calidad



Mapa de Riesgos - Control de calidad



Fuente: “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.

| IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS- CONTROL DE CALIDAD          |                                                                                                                                               |                                                                                  |                  |                                     |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| RIESGO                                                 | CAUSA                                                                                                                                         | MEDIDA PREVENTIVA                                                                | NIVEL DE RIESGOS | NIVEL DE INTERVENCIÓN               |
| Caida de objetos en manipulación                       | Desconcentración en la tarea<br><br>Falta de Capacitación                                                                                     | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de EPIs                | 100              | III ( Mejorar si es posible)        |
| Golpes o cortes por objetos o elementos de laboratorio | Imprudencia en la operación<br><br>falta de capacitación y uso de EPIs<br><br>Falta de mantenimiento preventivo de los equipos.               | Seguimiento de las operaciones<br><br>Capacitación en uso de EPIs                | 720              | I (Corrección inmediata)            |
| Incendio, explosión                                    | Falta de capacitación, Impericia del personal<br><br>Descuido e imprudencia en el manejo de elementos explosivos<br><br>Falta de señalización | Capacitación del personal<br><br>Señalizar la planta con avisos correspondientes | 360              | II (Corregir y controlar el Riesgo) |
| Iluminación inadecuada                                 | Falta de medición de luxes y mantenimiento de las mismas                                                                                      | Medición de intensidad de luminosidad con un luxómetro                           | 40               | III ( Mejorar si es posible)        |
| Exposición a polvos, humos y gases                     | Falta de capacitación<br><br>Falta de EPIs y rutinarios.                                                                                      | Provisión de EPIs<br><br>Capacitación de los riesgos                             | 720              | I (Corrección inmediata)            |
| Exposición a contactos térmicos                        | Falta de capacitación.<br><br>Falta de EPIs                                                                                                   | Capacitación del personal<br>Señalizarequipos con avisos correspondientes        | 50               | III ( Mejorar si es posible)        |

Fuente: “Riesgos Profesionales en la Industria Farmacéutica” Cazó F. Garcia A. Flores L.



## CAPITULO V

### ANALISIS DE LOS RESULTADOS

#### 5.1. Análisis de los Resultados

Se estudió el proceso de producción de la Industria Farmacéutica Éticos dedicada a la elaboración de especialidades medicinales de uso humano, identificando los factores de riesgos profesionales presentes en el área de trabajo de la planta de producción, y evaluando las exigencias laborales, valorando el estado presuntivo de salud de los trabajadores derivados de las condiciones de trabajo presentes.

Partiendo de la utilización de Mapas de riesgos como herramienta de diagnóstico de la situación actual de la Industria Farmacéutica Éticos y Flujogramas para diferenciar los procedimientos operativos de las diferentes formas farmacéuticas.

Seguido de la aplicación del Método español para identificar y evaluar los riesgos profesionales a que están expuestos los trabajadores de las diferentes áreas productivas de la Industria Farmacéutica Éticos, para complementar el estudio con un cuestionario administrado para los trabajadores de las áreas productivas: sólidos, líquidos, inyectables, soluciones oftálmicas, polvo para inhalar y control de calidad de la planta farmacéutica donde se evaluaron las condiciones de empleo, trabajo y salud por medio del Cuestionario proporcionado por el Centro Internacional de Salud (CIH), cuyas preguntas fueron validadas en estudios internacionales.

Participaron del estudio 65 trabajadores. El análisis de las exigencias laborales al interior de la Empresa, permite conocer el tipo de exposición y el grado en que ésta es percibida por quienes desarrollan sus actividades cotidianamente dentro de la misma. El estudio de este conjunto de exigencias se realizó en función del puesto o área de trabajo, por ser una variable que representa el qué, quién y cómo se hace el trabajo y por tanto representativa de la exposición a la que están expuestos los trabajadores.

### 5.1.1. Análisis general de los resultados de las herramientas usadas en el proceso de investigación:

#### (a) Resultados obtenidos a partir de la herramienta mapas de riesgos de las áreas de trabajo y diagramas de flujo de los procesos operativos

La situación actual de la Industria Farmacéutica Eticos nos arroja el siguiente resultado de los riesgos profesionales que pueden afectar a las personas, equipos y materiales, los cuales son resumidos en el siguiente cuadro:

**Tabla 6. Análisis Mapas de Riesgo**

| Area de trabajo              | Riesgos                                                                                                     |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Polvo para inhalar</b>    | Iluminación –eléctrico- Incendio-Ergonómico<br>contactos con químicos-gases, polvos o vapores<br>partículas |
| <b>Inyectables</b>           | Iluminación –Incendio-eléctrico<br>Ruido-Golpes-Partículas                                                  |
| <b>SOR y LOR</b>             | Iluminación –Ruido-Golpe-Caida-Partículas                                                                   |
| <b>Soluciones oftálmicas</b> | Iluminación –Incendio-eléctrico-Gases, polvos o<br>vapores-Contacto con químicos-Ruido-Ergonómico           |
| <b>Control de calidad</b>    | Iluminación –Incendio-Temperatura extrema-gases<br>polvos o vapores-superficies cortantes                   |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

#### (b) El Método español para identificar y evaluar los riesgos profesionales a que están expuestos los trabajadores de las diferentes áreas productivas de la Industria Farmacéutica Eticos:

Se encontró los siguientes datos en cuanto a riesgos relacionados con la seguridad y condiciones ambientales relacionadas con la higiene laboral que estudia los riesgos físicos, químicos y biológicos, los cuales son resumidos en el siguiente cuadro

**Tabla 7. Analisis Método Español**

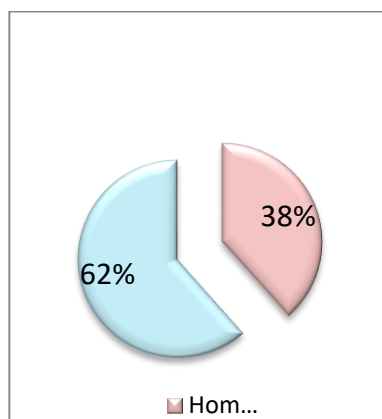
| Area de trabajo              | Seguridad                                                                                         | Higiene                                                                                            | NR       | NI                                                                   |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Polvo para inhalar</b>    | -Explosión<br>-Quemaduras                                                                         | -Exposición a sustancias tóxicas respiratorias y dérmicas                                          | II/III   | III(Mejorar si es posible)<br><br>II(Corregir y controlar el riesgo) |
| <b>Inyectables</b>           | --Incendio<br>-Caida de objetos<br>-Contacto electrico                                            | -Exposición a sustancias químicas<br><br>-Iluminación<br>-Exposición al ruido                      | II/III   | II(Corregir y controlar el riesgo)<br><br>III(Mejorar si es posible) |
| <b>SOR y LOR</b>             | -Incendio<br>-Explosión<br>-Caida de objeto<br>-Contacto electrico<br>-Golpes y cortes por objeto | -Exposición a sustancias químicas<br><br>-Contacto térmico<br>-Iluminación<br>-Exposición al ruido | II/III   | II(Corregir y controlar el riesgo)<br><br>III(Mejorar si es posible) |
| <b>Soluciones oftálmicas</b> | -Proyección de objetos<br>-Incendio                                                               | -Exposición a sustancias tóxicas respiratorias y dérmicas<br><br>-Exposición al ruido              | II/III   | II(Corregir y controlar el riesgo)<br><br>III(Mejorar si es posible) |
| <b>Control de calidad</b>    | -Incendio<br>-Explosión<br>-Caida de objeto<br>-Golpes y cortes por objetos                       | -Iluminación<br>-Exposición a polvos,humos y gases<br>-Contactos térmicos                          | I/II/III | II(Corregir y controlar el riesgo)<br><br>III(Mejorar si es posible) |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

(C) Resultados del cuestionario administrado:

PG: Preguntas generales del cuestionario

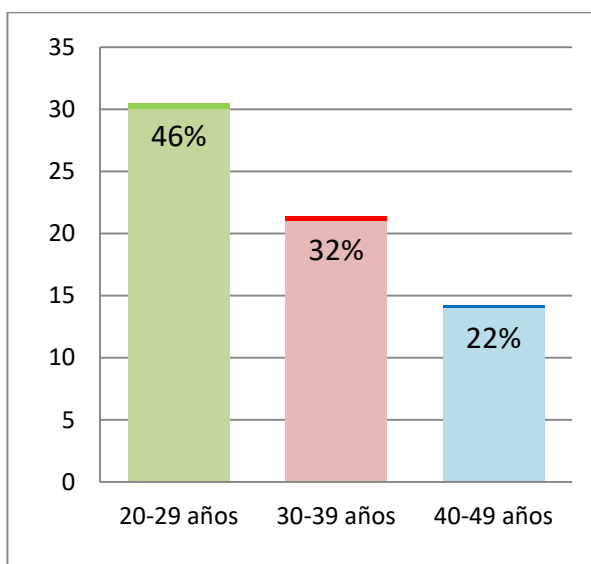
Fig. 3. Población de estudio según género (C.PG.1)



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

La población de estudio está compuesta por n=65 trabajadores de los cuales 25 (38%) son hombres y 40(62%) mujeres.

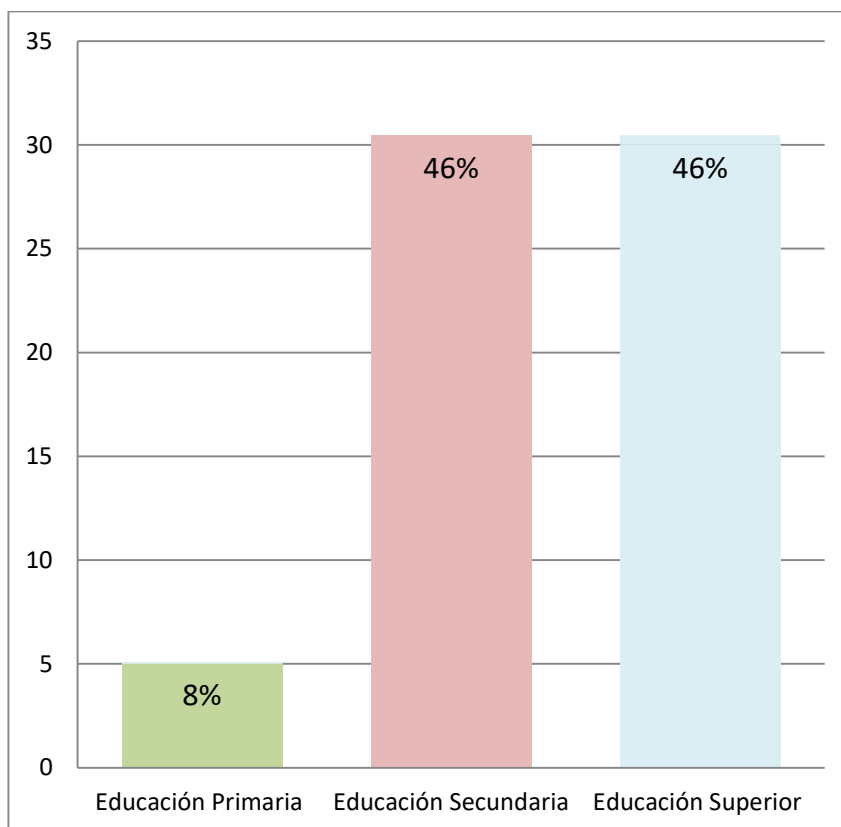
Fig. 4. Rango Etario de los trabajadores (C.PG.2)



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

La muestra esta compuesta por trabajadores relativamente jovenes con una edad comprendida entre 20-30 años con un n=30(46%), de 30-39 años con un n=21(32%) y una minoria de 40-49 años con un n=14 (22%). En cuanto a la antigüedad, la mayoría de los trabajadores no sobrepasa los 3-4 años.

**Fig.5. Nivel Educativo de los trabajadores (C.PG.3)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

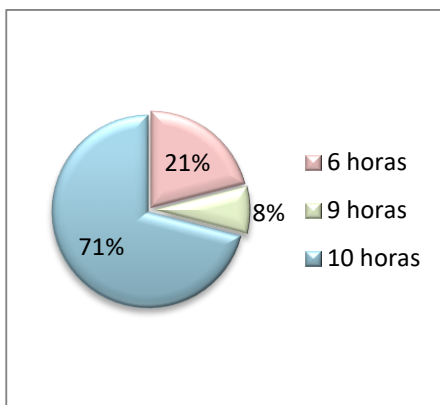
En lo relativo al nivel educativo la mayoría los que ocupan los cargos gerenciales y de responsabilidad cuentan con educación universitaria n=30(46%), educación secundaria completa n=35(54%), y una minoria de n=5(7.7%) que no llegaron a completar su educación secundaria, los cuales tienen asignadas tareas

menores que no requieren mucha especialidad (lavanderia, ayudantes de produccion: traslado de insumos varios).

**PE: Su empleo**

**C.PE.1:** Todos los trabajadores refieren tener un solo trabajo (100%)

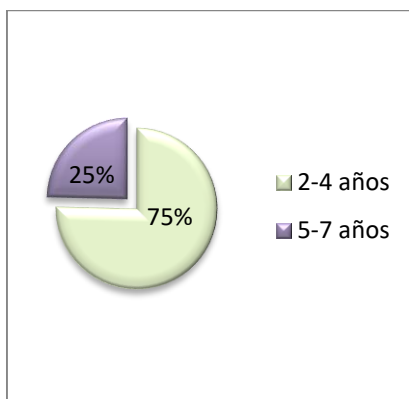
**Fig.6. Horas de Trabajo Semanales (C.PE.2)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En cuanto a las horas de trabajo semanales se obtuvo los siguientes datos n=14(21%) trabajan 6 horas,n=5(8%) 9 horas y n=46(71%) 10 horas por semana.

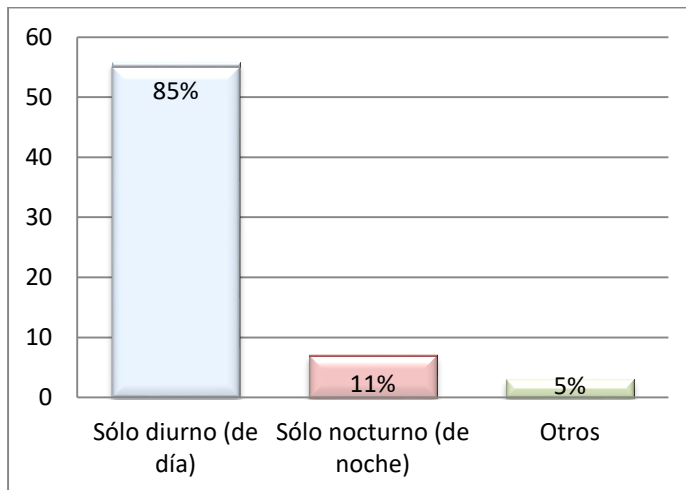
**Fig. 7. .Antigüedad en la Empresa en Años (C.PE.3)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En cuanto a la antigüedad (en años) tenemos que N=49(75%) tienen de 2-4 años y n=16 (25%) de 5-7 años.

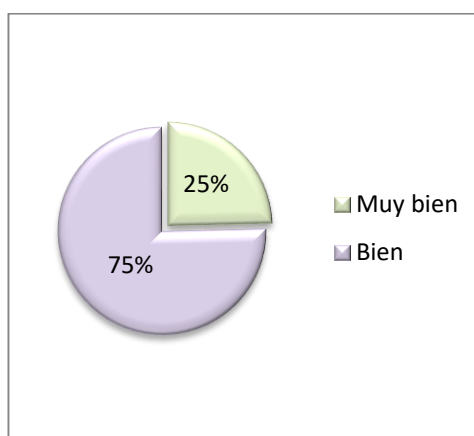
**Fig.8. Turno de trabajo (C.PE 5)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Éticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

La mayoría de los trabajadores trabaja en el turno diurno (matutino y vespertino) con un n=55 (85%), y una minoría de n=7 (11%) que cubre el turno nocturno.

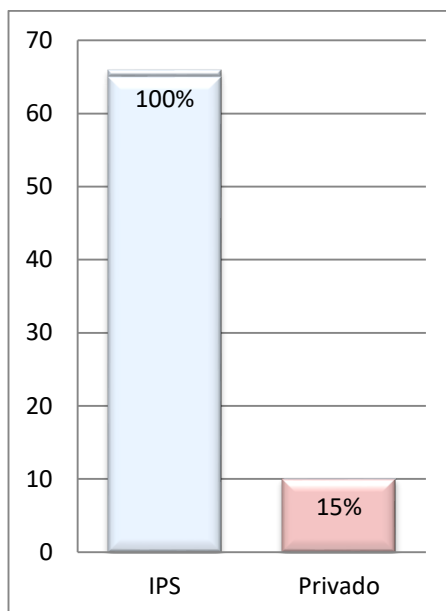
**Fig. 9. Relacion trabajo /compromisos sociales y familiares (C.PE.6)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Éticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En lo relacionado a coordinar el horario laboral con los compromisos sociales y familiares respondieron que lo hacen muy bien  $n=49$  (75%) y bien  $n=16$ (25%).

**Fig. 10. Tipo de Cobertura médica (PE 7)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Éticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

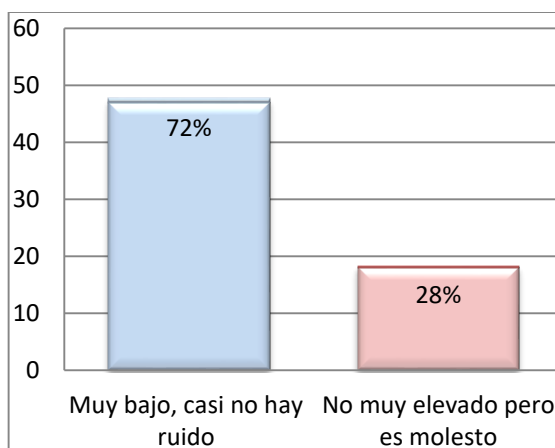
Todos los trabajadores cuentan con el seguro social (IPS), un grupo  $n=10$ (15%) cuenta además con un seguro privado.

#### PT: su trabajo

Esta información da cuenta de la percepción que los trabajadores tienen sobre sus condiciones de trabajo, resulta de interés conocer cómo se distribuyen las exigencias por puesto, en la que se expone las actividades centrales que realizan los trabajadores, señala también qué hacen y cómo lo hacen. Esto permitirá inferir si existe alguna relación causal con los trastornos presentados por esta población y por consiguiente generar propuestas de mejora.



Fig .11 .Nivel de Ruido Ocupacional (C.PT. 1)

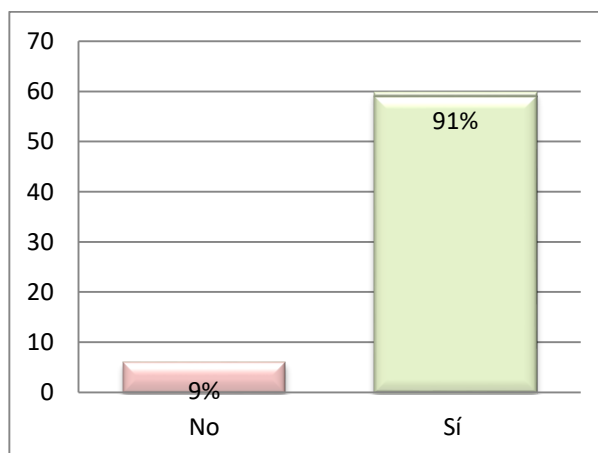


Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

Con respecto a la exposición al ruido en el ambiente profesional constatamos que n=47(72%) dicen trabajar en un ambiente donde el ruido es muy bajo o casi imperceptible, en contrapartida con un n=18 (28%) que si perciben que el ruido les es molesto.

**C. PT. 2:** Todos los trabajadores refieren no estar expuesto a vibraciones producidas por herramientas manuales en su puesto de trabajo

Fig 12. Manipulacion de Sustancias Toxicas (C.PT .3)

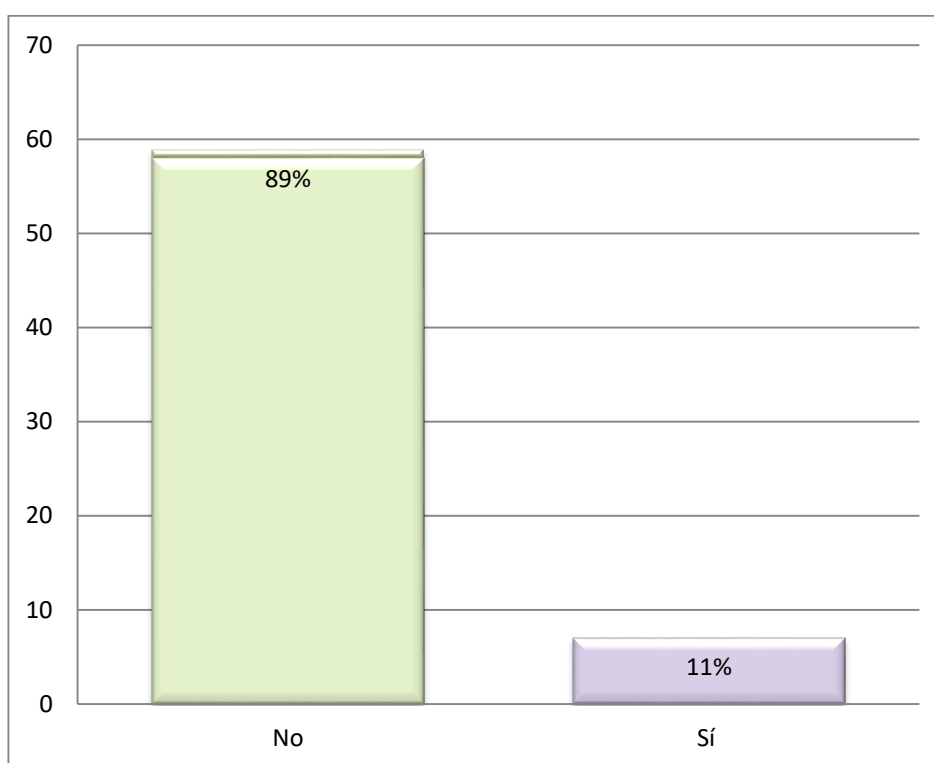


Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En este punto  $n= 91\%$  de los trabajadores esta conciente de que los principios activos que manipulan pueden ser toxicos y  $n= 9\%$  dice no estar conciente de ese peligro.

**C.PT.4.** El total de los trabajadores refiere que todas las sustancias o preparados que manipulan llevan etiqueta que informa sobre su peligrosidad, ademas de que esta informaciones son de fácil compresion y es conocida por todos.

**Fig 13. Calidad del Aire (C.PT. 6)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En cuanto a la calidad del aire, el  $n= 89\%$  refiere que el ambiente de trabajo es aceptable, y un  $n= 11\%$  refiere que inhala productos extraños contenidos en el medio ambiente de trabajo.

**C.P.T.7.** Todos los trabajadores refieren tener conocimiento sobre los posibles efectos perjudiciales para su salud durante la manipulación de sustancias nocivas y tóxicas.

**C. P.T.8.** Todos los trabajadores refieren que han sido informados sobre los posibles efectos perjudiciales para su salud durante la manipulación de sustancias nocivas y tóxicas.

### MA.Organización del trabajo

Los relacionados a la organización del trabajo, entendiéndose por esto las exigencias derivadas de la forma como se organiza y ejecuta las diferentes tareas en cuanto a pausas y descansos, turnos y extensión de la jornada,

**C. MA1:** Todos los trabajadores refieren no tener problemas con las estructuras edilicias de la planta farmacéutica.

**Tabla 8 .Organización del trabajo (C.MA. 2)**

| Exigencia/riesgo                                                | siempre | Muchas veces | Algunas veces | Solo alguna vez | nunca |
|-----------------------------------------------------------------|---------|--------------|---------------|-----------------|-------|
| <b>A.Mantener un nivel de atención alto</b>                     | 22%     | 65%          | 5%            | 8%              | 0%    |
| <b>B: Atender varias tareas al mismo tiempo</b>                 | 12%     | 69%          | 14%           | 3%              | 2%    |
| <b>C. Realizar tareas complejas, complicadas o difíciles</b>    | 17%     | 69%          | 9%            | 3%              | 2%    |
| <b>D.Necesita esconder sus emociones en su lugar de trabajo</b> | 3%      | 2 %          | 0%            | 61%             | 34%   |
| <b>E.Considera su trabajo excesivo</b>                          | 0%      | 4 %          | 57%           | 26%             | 13%   |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Éticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

Encontramos que: **muchas veces** n= 66% refiere que debe mantener un nivel de atención alto, n= 69% atender varias tareas al mismo tiempo y n=69% realizar tareas complicadas, complejas o difíciles. También es relevante que **algunas veces** n=57% considera su trabajo excesivo.

**Tabla 9. Plazos Laborales (C.MA .3)**

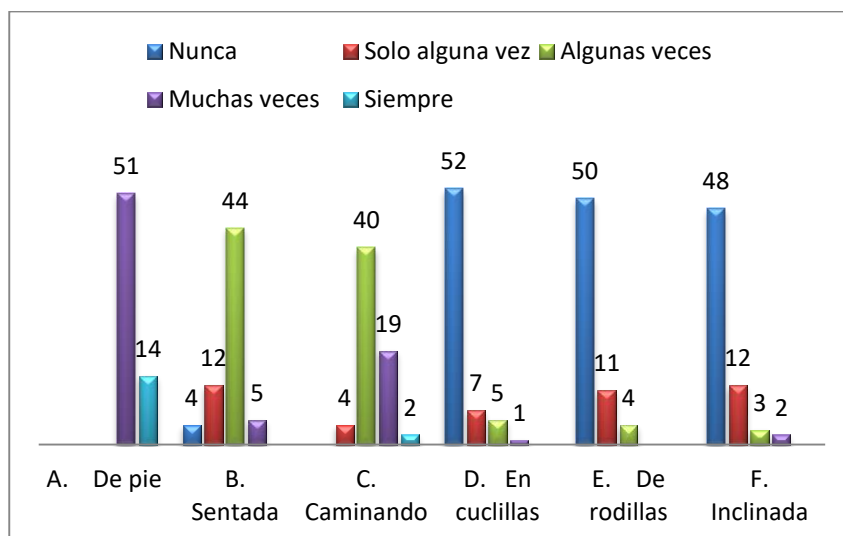
| Exigencias/<br>riesgos                                                         | siempre | Muchas<br>veces | Algunas<br>veces | Solo<br>alguna vez | nunca |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------|------------------|--------------------|-------|
| <b>A. Trabaja<br/>muy rapido</b>                                               | 14%     | 66%             | 14%              | 6%                 | 0%    |
| <b>B. Trabaja<br/>con plazos<br/>muy<br/>estrictos y<br/>cortos</b>            | 10%     | 68%             | 17%              | 3%                 | 2%    |
| <b>C. Tener<br/>tiempo<br/>suficiente<br/>para<br/>realizar su<br/>trabajo</b> | 11%     | 15%             | 18%              | 58%                | 0%    |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Éticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En cuanto a los plazos laborales que implican factores de la organización temporal: jornada de trabajo y ritmo de trabajo se constata que **muchas veces** n=66% refiere que necesita trabajar muy rápido como exigencia laboral, n=68% trabaja presionado por plazos muy estrictos y cortos; y n=58% **solo alguna vez** tener tiempo suficiente para realizar su trabajo.

### MM.1: Ergonomía del puesto de trabajo

Fig.14. Ergonomía del puesto de trabajo (MM 1)



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En cuanto a este punto, lo más relevante son los siguientes datos n=51 (78%) trabajadores refiere trabajar muchas veces de pie, Sentada n=44 (68%), Caminando n=40 (61%), en Cuclillas n=5 (8%), de rodillas n=4 (6%) e Inclinada n=3 (4%) algunas veces.

Tabla 10. Carga física (MM 2)

| Exigencias/<br>Riesgos                                           | siempre | Muchas veces | Algunas veces | Solo alguna vez | nunca |
|------------------------------------------------------------------|---------|--------------|---------------|-----------------|-------|
| A.Manipular carga                                                | 12%     | 12%          | 21%           | 54%             | 0%    |
| B.Realizar posturas forzadas                                     | 0%      | 10%          | 26%           | 64%             | 0%    |
| C.Realiza fuerza                                                 | 8%      | 8%           | 23%           | 61%             | 0%    |
| D.Realizar trabajo para alcanzar herramientas situados muy altos | 6%      | 6%           | 18%           | 64%             | 4%    |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En cuanto a la carga física que conlleva un esfuerzo físico, se obtuvieron los siguientes datos en la muestra estudiada Para los siguientes riesgos contemplados en las preguntas de la encuesta:

**A. Manipular carga:** n=35 (54%) trabajadores refiere que lo hacen solo alguna vez, n=14 (21%) alguna vez, n=8 (12%) muchas veces, y n=8 (12%) siempre.

**B. Realizar posturas forzadas:** Los trabajadores refieren que realizan Posturas forzadas n= 42 (64%) solo alguna vez, n= 17 (26%) algunas veces y n= 6 (10%) muchas veces.

**C. Realizar fuerza:** Los trabajadores refieren que realizan fuerza n= 40 (61%) solo alguna vez, n= 15 (23%) solo alguna vez, n= 5 (8%) muchas veces, n=5 (8%) siempre.

**D. Realizar trabajos para alcanzar herramientas situadas muy alto:** Los trabajadores refieren que realizan trabajos para alcanzar herramientas situadas muy alto n= 42 (64%) solo alguna vez, n= 12 (18%) algunas veces, n= 4 (6%) muchas veces, n= 4 (6%) siempre, n= 3 (4%) nunca.

**MM3:** Todos los trabajadores refieren que su trabajo conlleva tareas repetitivas de menos de 10 minutos.

Tabla 11 .Comodidad del puesto de trabajo (C.M .4)

| Exigencias/<br>riesgos                         | siempre | Muchas veces | Algunas veces | Solo alguna<br>vez | nunca |
|------------------------------------------------|---------|--------------|---------------|--------------------|-------|
| A.Trabajar con<br>comodidad                    | 3%      | 81%          | 14%           | 2%                 | 0%    |
| B.Poder realizar los<br>movimientos necesarios | 3%      | 84%          | 16%           | 2%                 | 0%    |
| C.Cambiar de postura                           | 3%      | 84%          | 15%           | 0%                 | 0%    |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

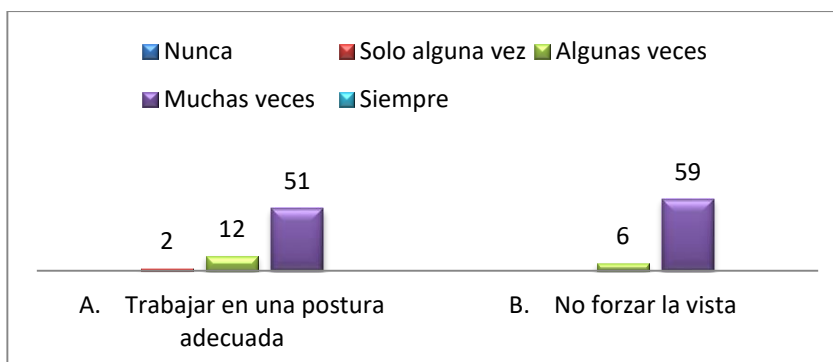
En cuanto a la comodidad en el puesto de trabajo se obtuvieron los siguientes datos en la muestra estudiada para los siguientes riesgos contemplados en las preguntas de la encuesta:

**A. trabajar con comodidad:** Los trabajadores refieren que n= 53 (81%) muchas veces, n= 9 (14%) algunas veces, n= 2(3%) siempre, n= 1 (2%) solo alguna vez.

**B .Poder realizar los movimientos necesarios:** Los trabajadores refieren que n= 52 (84%) muchas veces,n= 10 (16%) algunas veces,n= 2 (3%) siempre, n= 1 (2%) solo alguna vez .

**C. cambiar de postura:** Los trabajadores refieren que n= 52 (84%) muchas veces, n= 9 (15%) algunas veces, n= 3 (3%) siempre, n= 1 (2%) solo alguna vez.

Fig. 15 .Postura profesional (C.MM.5)



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

**A. Trabajar en una postura adecuada:** Los trabajadores refieren que n= 51 (78%) muchas veces, n= 12 (18%) algunas veces, n= 2 (·%) solo alguna vez.

**B. No forzar la vista:** Los trabajadores refieren n= 59 (90%) muchas veces, n= 6 (10%) algunas veces.

**Tabla 12. Uso de Equipos de Protección Personal (C.PT 10)**

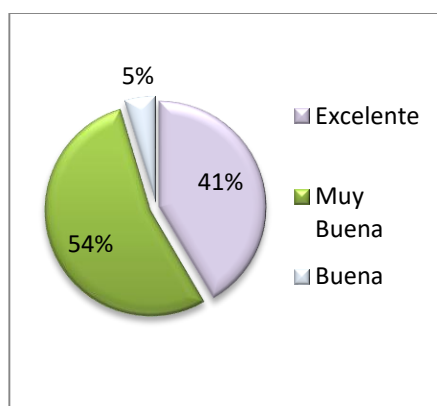
| EPI's                 | No necesita | Sinecesita |
|-----------------------|-------------|------------|
| Casco                 | 100%        | 0%         |
| Protector auditivo    | 3%          | 97%        |
| Guantes               | 0%          | 100%       |
| Gafas                 | 2%          | 98%        |
| Pantallas faciales    | 92%         | 8%         |
| Mascaras trompa       | 8%          | 92%        |
| Botas                 | 100%        | 0          |
| Ropa térmica          | 0%          | 100%       |
| Mobiliarío ergonómico | 2%          | 98%        |
| Protector solar       | 100%        | 0          |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

Todos los trabajadores refieren que los EPIS son usados de acuerdo a necesidad y adecuandose a las Normas Nacionales e Internaciones que rigen el desempeño laboral en la Industria Farmacéutica

### PS: Su salud

**Fig.16 Estado de salud (C.PS.1)**

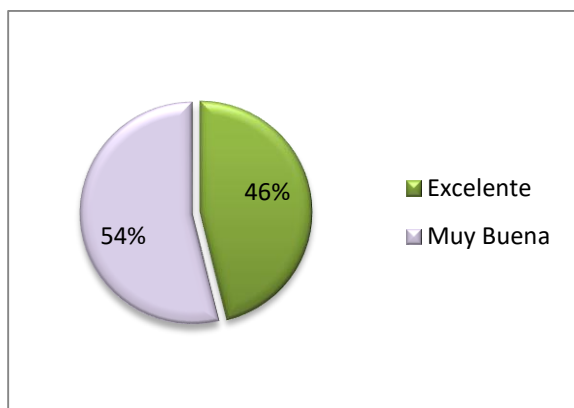


Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)



En cuanto a la percepción del estado de salud los trabajadores refieren que creen tener Excelente salud n= 27 (41%), muy buena n= 35 (54%) y buena n= 3 (5%)

**Fig.17 Audición (C.PS.2)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En cuanto a la percepción del estado auditivo, los trabajadores refieren que creen tener Excelente audición n= 30 (46%) y muy buena n= 35 (54%)

**Tabla 13. Transtornos de salud presuntivo de los trabajadores (C.PS.3)**

| Diagnostico                                          | casos     | %          |
|------------------------------------------------------|-----------|------------|
| 1.Dolor de estomago, alteraciones gastrointestinales | 13        | 20         |
| 2.Dolor en la nuca                                   | 8         | 12         |
| 3.Heridas                                            | 8         | 12         |
| 4.Dolor de cabeza                                    | 5         | 8          |
| 5.Dolor de espalda                                   | 5         | 8          |
| 6.Dolor en miembro superior                          | 5         | 8          |
| 7.Dolor en muñeca, manos                             | 4         | 6          |
| 8.Dolor miembro inferior                             | 3         | 4          |
| 9.Intoxicacion aguda                                 | 2         | 3          |
| 10.Quemaduras                                        | 1         | 2          |
| 11.Dificultades respiratorias                        | 1         | 2          |
| 12.Cansancio crónico                                 | 1         | 2          |
| <b>Total</b>                                         | <b>65</b> | <b>100</b> |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

El perfil patológico presuntivo de los trabajadores de la industria farmacéutica Eticos está caracterizado por n= 20% trabajadores que refieren padecer dolor de estomago y trastornos gastrointestinales, n=8% dolor de cabeza,dificultades respiratorias y cansancio crónico n=2%; trastornos musculoesqueleticos: n= 12 % dolor en la nuca,n= 8% dolor en la espalda,n= 8% dolor en miembro superior y n= 6% dolor en la muñeca, n= 4 % dolor en el miembro inferior , en cuanto a lo relativo a accidentes sufridos durante la realizacion de las tareas como heridas n= 12%,quemaduras n= 2%, intoxicacion aguda n= 3%.

**Tabla 14. Estado Psicosocial (C.PS. 4)**

| Preguntas                                           | Mucho más que lo habitual | Bastante más que lo habitual | No más que lo habitual | No en absoluto |
|-----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------|----------------|
| ¿Ha sido capaz de concentrarse bien en lo que hace? | 14%                       | 81%                          | 5%                     | 0%             |
| ¿Ha perdido sueño por preocupaciones?               | 0%                        | 2%                           | 78%                    | 20%            |
| ¿Se ha sentido útil para los demás?                 | 12%                       | 85%                          | 3%                     | 0%             |
| ¿Se ha sentido capaz de tomar decisiones?           | 15%                       | 80%                          | 5%                     | 0%             |
| ¿Se ha sentido constantemente bajo tensión?         | 0%                        | 11%                          | 86%                    | 3%             |
| ¿Ha sentido que no puede solucionar sus problemas?  | 4%                        | 9%                           | 29%                    | 58%            |
| ¿Ha sido capaz de disfrutar de la vida diaria?      | 9%                        | 86%                          | 5%                     | 0%             |
| ¿Ha sido capaz de enfrentar sus problemas?          | 8%                        | 78%                          | 11%                    | 3%             |
| ¿Se ha sentido triste o deprimido?                  | 0%                        | 0%                           | 2%                     | 98%            |
| ¿Ha perdido confianza en sí mismo?                  | 0%                        | 0%                           | 0%                     | 100%           |
| ¿Ha sentido que Ud. no vale nada?                   | 0%                        | 0%                           | 0%                     | 100%           |
| ¿Se ha sentido feliz considerando todas las cosas?  | 15%                       | 80%                          | 3%                     | 2%             |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

El 81% de los trabajadores se concentra bastante más que lo habitual y 80% se ha sentido capaz de tomar decisiones en esas condiciones.

86% se ha sentido constantemente bajo presión no más que lo habitual y 11% bastante más que lo habitual, 4% de los trabajadores refieren no poder solucionar sus problemas mucho más que lo habitual y 9% bastante más que lo habitual, 3% no ha sido en absoluto capaz de enfrentar sus problemas y 2% considera que no es feliz.

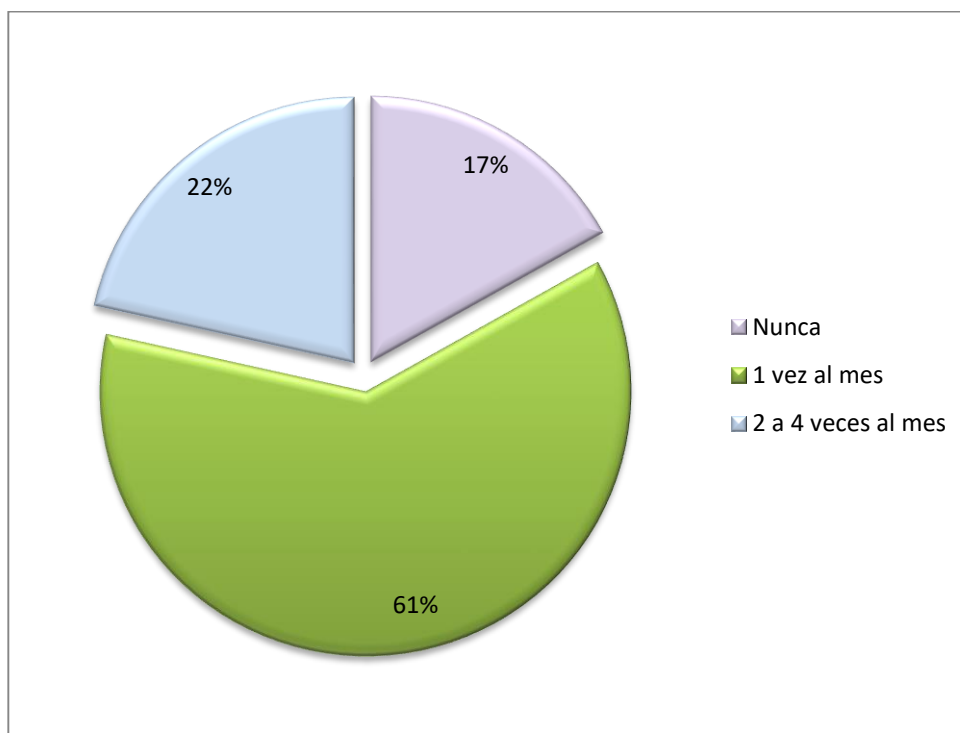
En lo referente a casos de depresión, pérdida de confianza y estados de discriminación, todos los encuestados contestaron que no se sienten afectados por esos sentimientos negativos.

**C.PS. 5:** Accidentes en el puesto de trabajo

Solo n=3 (%) refirieron haber tenido accidentes en su puesto de trabajo

(Caida de distinto nivel y caida al mismo nivel).

**Fig 18. Frecuencia de la Ingesta Alcoholic (C. PS. 6)**



Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

En cuanto a la ingesta mensual de alcohol los trabajadores refieren hacerlo n= 40 (61%) una vez al mes, n= 14 (22%) 2-4 veces al mes y n= 11(17%) nunca.

## 5.2. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Utilizando la herramienta mapas de riesgos, los riesgos profesionales comunes a todas las áreas de trabajo estudiadas, que se hallaron son los relacionados con la seguridad y las características del ambiente de trabajo, como ser: Contacto eléctrico, incendio, iluminación, contacto con sustancias químicas, ruido y ergonómicos; en menor grado, lo referente a superficies cortantes, caídas y golpes. (Tabla N° 6)

Utilizando el Método español de identificación y evaluación de riesgos se encuentran riesgos profesionales comunes a todas las áreas de trabajo en cuanto a seguridad como ser: Incendio, explosión y caída de objetos; y los relacionados a las características del ambiente de trabajo como: la exposición a sustancias químicas, iluminación y ruido. Todos los cuales condicen con los Niveles de Riesgo (NR) II y III que orientan a un nivel de Intervención (NI) que propone la corrección y control de los riesgos identificados. ((Tabla N° 7)

En cuanto a los datos recolectados usando el cuestionario administrado a los 65 trabajadores de las áreas productivas estudiadas de la Industria Farmacéutica Éticos se hallan los siguientes resultados que se describen secuencialmente según el orden que componían las preguntas a ser respondidas:

### **PG: Preguntas Generales**

Se observa una mayoría del 62% de trabajadores pertenecientes al género femenino, este factor es importante a la hora de tomar medidas de prevención con respecto a la salud de las trabajadoras, que pueden verse afectadas a largo plazo por la exposición a factores de riesgos profesionales presentes en el ambiente laboral, a fin de brindar protección en todas las etapas de su vida como ser durante el embarazo y la lactancia con el objeto de velar no sólo por ellas, sino también por su descendencia.(Fig.N° 3).

El 46% de los trabajadores tienen una edad comprendida entre 20-29 años, es decir son relativamente jóvenes. (Fig.Nº 4) y 46% de ellos son universitarios. (Fig.Nº 5).

### **PE. Su empleo**

Todos los trabajadores que participaron del estudio refieren tener un sólo empleo, ya que el horario de trabajo del 71% de los mismos es de 10 horas por día (Fig.Nº 6), lo cual les impide contar con otro empleo.

La antigüedad laboral del 75% de los encuestados es de 2-4 años. (Fig.Nº 7); 85% desempeñan sus tareas un en un horario diurno (Fig.Nº 8), cabe destacar en este punto que la Empresa centra sus actividades en una producción diurna, el horario nocturno es utilizado para la limpieza de equipos y/o áreas productivas, salvo excepciones, como ser: necesidad de mayor producción o terminar en menor tiempo un producto.

El 75% dice poder coordinar sus tareas laborales con sus compromisos sociales y familiares. (Fig.Nº 9).

Todos los trabajadores cuentan con el seguro social, y un 15% cuenta además con un seguro privado pagado de su propio pecunio, siendo estos trabajadores pertenecientes al área gerencia (Fig.Nº 10)

Es llamativa la percepción de seguridad que tienen los encuestados en cuanto a la permanencia de los mismos en la Empresa en lo relacionado a la continuidad de sus respectivos contratos.

### **PT. Su trabajo**

Solo un 28% de los encuestados refiere percibir ruido en un nivel muy bajo, en sus áreas de trabajo (Fig.Nº 11). Todos los trabajadores refieren no estar expuestos a vibraciones producidas por herramientas manuales en su puesto de trabajo.

El 91% de los trabajadores dice estar consciente de que los principios activos que manipulan pueden ser tóxicos. (Fig N° 12). Todos los trabajadores refieren que las sustancias que manipulan están correctamente etiquetadas, con etiquetas de fácil comprensión. Y todos dicen conocer los símbolos internacionales de etiquetado correcto.

En cuanto a la calidad del aire sólo 11% refieren inhalar productos extraños en su área de trabajo (Fig.N° 13). Con respecto a este punto el área de sólidos orales (SOR) es el que presenta una mayor exposición al riesgo de contaminación por polvos, por ser esta área donde los trabajadores están en mayor contacto con los principios activos, además de ser el puesto de trabajo con mayor nivel de ruido molesto.

#### **MA.Organización del trabajo**

Con respecto a las exigencias laborales, el 65% refiere mantener un nivel alto de atención muchas veces, 69% atender varias tareas al mismo tiempo muchas veces, y 57% considera que su trabajo es excesivo algunas veces.(Tabla N° 8 )

Con respecto a los plazos laborales el 66% necesita trabajar muy rápido muchas veces, 68% hacerlo con plazos muy estrictos y cortos; y 58% dice sólo alguna vez tener tiempo para realizar su trabajo. (Tabla N° 9).

En las preguntas que orientan sobre la ergonomía de los puestos de trabajo tenemos los siguientes resultados: 78% de los trabajadores lo hacen de pie, 68% sentados y 61% caminando. (Fig N° 14).

En cuanto a la carga física 54% manipula cargas, 64% realiza posturas forzadas, 61% realiza fuerza y 64% realiza trabajos en que debe alcanzar herramientas, elementos u objetos situados muy altos, sólo alguna vez.(Tabla N° 10).

Todos los trabajadores refieren que su trabajo conlleva tareas repetitivas de menos de 10 minutos.

En cuanto a la comodidad del puesto de trabajo se tiene que: 81% trabaja con comodidad, 84% puede realizar los movimientos necesarios y 84% puede cambiar de postura muchas veces (Tabla N° 11). El 78% refiere trabajar con una postura adecuada y 90% no necesita forzar la vista (Fig N° 15).

Todos los trabajadores dicen usar los equipos de protección individual (EPI's) de acuerdo a la necesidad y adecuándose a las Normas Nacionales e internacionales que rigen la Industria Farmacéutica.

#### PS: Su salud

El 41% de los trabajadores refiere que su salud es excelente (Fig.N° 16) y 46% dice tener una audición excelente (Fig. N° 17).

El perfil patológico presuntivo de los trabajadores de la industria farmacéutica Eticos está caracterizado por n= 20% trabajadores que refieren padecer dolor de estomago y transtornos grastrointestinales, n=8% dolor de cabeza,dificultades respiratorias y cansancio crónico n=2%; transtornos musculoesqueleticos: n= 12 % dolor en la nuca,n= 8% dolor en la espalda,n= 8% dolor en miembro superior y n= 6% dolor en la muñeca, n= 4 % dolor en el miembro inferior , en cuanto a lo relativo a accidentes sufridos durante la realizacion de las tareas como heridas n= 12% ,quemaduras n= 2%, intoxicacion aguda n= 3% (Tabla N° 13).

En cuanto al estado psicosocial:

El 81% de los trabajadores se concentra bastante más que lo habitual y 80% se ha sentido capaz de tomar decisiones en esas condiciones.

86% se ha sentido constantemente bajo presión no más que lo habitual y 11% bastante más que lo habitual, 4% de los trabajadores refieren no poder solucionar sus problemas mucho más que lo habitual y 9% bastante más que lo habitual, 3% no ha sido en absoluto capaz de enfrentar sus problemas, sin especificar si son de índole laboral o personal y 2% considera que no es feliz.

En lo referente a casos de depresión, pérdida de confianza y estados de discriminación, todos los encuestados contestaron que no se sienten afectados por esos sentimientos negativos. (Tabla N° 14).

Se observa una baja frecuencia de accidentes de trabajo (3%), que en definitiva no fue causa de impedimento para el trabajador involucrado de seguir realizando sus tareas. Los mismos fueron consecuencia de situaciones de trabajo no controladas y relacionadas con la infraestructura edilicia que propiciaron dichos incidentes (caídas al mismo nivel y caídas de diferente nivel). Da la pauta de que hay un sub-registro de casos informados ante las autoridades pertinentes.

En cuanto al hábito de ingerir alcohol; el 61% de los trabajadores refiere hacerlo por lo menos una vez al mes, este dato es muy importante porque no se debe olvidar que el alcohol es un inductor enzimático capaz de producir sinergismo con otras drogas depresoras del sistema nervioso central, a través del citocromo p450; potencial riesgo para las personas que manipulan principios activos durante el proceso de elaboración (Fig. N° 18).

La Empresa no cuenta con registro de datos que permita determinar el perfil de salud-enfermedad de los trabajadores, los estudios realizados se limitan a satisfacer los requisitos legales de los organismos pertinentes en cuanto a salud y seguridad laboral.



De todos los datos anteriormente mencionados, resultado de la aplicación de las herramientas utilizadas (mapas de riesgo, matriz de riesgo y cuestionario), se deduce que los factores que presentan mayor asociación estadística de causa-efecto con los trastornos hallados fueron los relacionados con:

1) **La carga de trabajo:** mantener el nivel de atención alto, realizar varias tareas al mismo tiempo y trabajo excesivo.

2) **La organización del trabajo:** realizar tareas con plazos cortos y estrictos, trabajar rápido y tener poco tiempo para completar la tarea.

3) **La ergonomía del puesto de trabajo:** posiciones incómodas, trabajo repetitivo, estar fijo en el lugar de trabajo y permanecer de pie o sentado por mucho tiempo.

Todo lo anteriormente descrito lleva a afirmar que estos riesgos profesionales (entiéndase por ellos, accidentes de trabajo y enfermedades profesionales) impacta de forma relevante tanto en la salud física y mental de los trabajadores que se desempeñan en las distintas áreas productivas de la Industria Farmacéutica “Éticos”, lo cuál lleva a aceptar la hipótesis planteada al inicio de la investigación:

*“El trabajador de la Industria farmacéutica Éticos tiene un alto riesgo profesional de sufrir accidentes de trabajo y desarrollar enfermedades profesionales como consecuencia del área profesional donde se desempeña”.*

### 5.3. CONCLUSIONES

La utilización de mapas de riesgo como herramienta permitió llegar a un diagnóstico de la situación actual de la Industria Farmacéutica ETICOS, identificando los riesgos profesionales comunes a todas las áreas de trabajo estudiadas, relacionadas con la seguridad y características del ambiente de trabajo.

Mediante la aplicación del Método español se identificó y evaluó los riesgos profesionales a que están expuestos los trabajadores de las diferentes áreas productivas de la industria farmaceutica en estudio, en cuanto a seguridad y características del ambiente de trabajo, con su respectivo nivel de riesgo que orientan al nivel de intervención, que propone la corrección y el control de los riesgos identificados.

Los datos obtenidos a través del cuestionario administrado a los 65 trabajadores de la Industria Farmacéutica Eticos, posibilitó cuantificar la situación en cuanto a la distribución de frecuencia relativa (%), de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, según la percepción de los trabajadores que participaron del estudio.

Uno de los datos más relevantes es que la mayoría de los empleados son del sexo femenino de edad relativamente joven, lo que implica que están en edad fértil. La mayoría de los trabajadores trabaja más de 10 horas, con plazos muy estrictos y cortos, que exigen alta concentración y posturas no adecuadas, que hace que su nivel de estrés sea elevado, lo cual contribuye a un desgaste emocional, lo cual relaciona el perfil presuntivo patológico con trastornos físicos, mentales, ergonómicos y psicosomáticos.

Entre los hallazgos interesantes no relacionados con los objetivos específicos cabe citar, que durante la investigación pudo verse que no existen rangos de valores límite de tolerancia (TLV) determinados para principios activos usados en la producción de medicamentos. Profundizando en la investigación, se concluye que

utilizando como método un cálculo matemático puede hallarse los límites de riesgo interno (in house) para cada empresa y principio activo en particular.

La validación de áreas limpias, es una exigencia normativa pertinente en la producción de fármacos, sin embargo se realiza de manera precaria ante la falta de control externo, lo que compromete la salud de los trabajadores. Existe un importante sub-registro de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales dentro de la empresa, que conlleva una falta de base de datos epidemiológicos al respecto.

Todas las herramientas utilizadas fueron aprendidas a lo largo del curso de pos grado, e implementadas para la realización del trabajo de investigación, demostrando su utilidad práctica, en el trabajo de campo realizado.

No habiéndose encontrado antecedentes de estudios en este ámbito, puede decirse que este trabajo constituye el primer estudio que se realiza a nivel país, sobre los riesgos profesionales en la industria farmacéutica, y a partir de él surgieron hallazgos importantes que pueden ser útiles en estudios futuros en el área de salud y seguridad ocupacional, con el uso de métodos analíticos, que proporcionen datos estadísticos de mayor relación entre causa – efecto.

#### 5.4. RECOMENDACIONES

Como medida de prevención en base a todos los datos obtenidos durante el trabajo de investigación, se proponen las siguientes recomendaciones:

1. El cálculo de límites internos de exposición profesional (in house) para principios activos de estrecho rango terapéutico, mediante el uso del valor NOAEL obtenido de la DL50. (Ver Anexo 3).

2. La validación del sistema de control de calidad del aire mediante ensayos periódicos diseñados a fin de evitar la exposición a principios activos en forma de polvos y líquidos volátiles. (Ver Anexo 4).

3. Control banding: es un enfoque complementario para la protección del trabajador que se centra en el control de las exposiciones. Consiste en agrupar: los riesgos (bandas de riesgos), el potencial de exposición (bandas de exposiciones), la combinación de estos grupos de bandas genera un conjunto de controles (bandas de CONTROL), que permite la implementación de un protocolo para la manipulación de principios activos polvos y líquidos (Ver Anexo 5).

4. Diseño de una unidad médica funcional y operativa dentro de la planta farmacéutica, con una base de datos que permita obtener la trazabilidad ocupacional de los trabajadores a fin de brindar un sistema de salud ocupacional personalizado, de especial importancia, en la Industria Farmacéutica donde los rasgos genéticos y la idiosincracia del individuo juegan un papel preponderante a la hora de realizar un diagnóstico precoz, veraz y especializado, que a largo plazo sean útiles en la prevención de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.



## BIBLIOGRAFIA

1. Alvarado C. (s.f) *Historia de la Salud Ocupacional*. (Formato PDF) disponible en: [www.cepis.org.pe/cursoepi/e/lecturas/mod2/articulo4.pdf](http://www.cepis.org.pe/cursoepi/e/lecturas/mod2/articulo4.pdf)
2. Konz S. (1990) *Diseño de Sistemas de Trabajo*. Editorial Limusa. Mexico. 1ªEdicion.
3. Mondragón J. (2001) *Historia de la Industria Farmacética*. (formato PDF).
4. Servín B. (2010). *Apuntes sobre la industria farmacéutica paraguaya y sus relaciones con el Mercosur*. Diario ABC color viernes 10 de septiembre disponible en: <http://www.cadep.org.py/2010/08/innovacion-en-la-industria-farmaceutica-de-paraguay/#sthash.HH7EHOzW.dpuf>
5. Servín B. (2011) *Industria farmacéutica paraguaya que nace en la década del 30*. Diario ABC color 15 de mayo. Recuperado de: <http://www.abccolor.com.py>
6. Creus-Mangosio. (2011) *Seguridad e higiene en el trabajo:Un enfoque integral*..Editorial Alfaomega.España 1ªEdición.
7. Parra M. (2003) *Conceptos basicos en salud profesional* .OIT. 1ªEdicion.
8. Obiols J. (2000) *NTP 721: Los farmacos en la Industria Farmaceutica (I): Exposicion y riesgos para la salud*.INSHT.
9. Obiols J (2000). *NTP 722: Los fármacos en la industria farmacéutica (II): control de la exposición por categorías*.INSHT.

10. Periago Jiménez J F. (s.f.) *Control biológico de la exposición a contaminantes químicos en higiene industrial*. Instituto de Seguridad y Salud Profesional de la Región de Murcia.España.
11. Organización Mundial de la Salud (OMS). (1992) *Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products*. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Twenty-second report*. Geneva, World Health Organization, Annex 1 (WHO Technical Report Series, No. 823).
12. Organización Mundial de la Salud (OMS). (1999). *Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials*. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization.
13. Laboratorio Eticos CEISA. (pagina web).
14. Laboratorio Eticos CEISA. *Manual de la Calidad* (s.f) (formato PDF)
15. Laboratorio Eticos CEISA. *Manual de Procedimientos area productiva* (s.f) (formato PDF)
16. Fraile Cantauzjo A. O'.Rosel L. Eransus Izquierdo J. et al. (1986) *Los mapas de riesgos. Conceptos. Metodología y aplicación en la elaboracion del mapa de riesgos de la Rioja*. Revista salud y trabajo No. 55. España.
17. National council for occupational safety and health (s.f.). *Mapas de problemas de salud y seguridad*. (Adaptado de materiales producidos por la labor safety and health training project, national labor college) (formato PDF).

18. Rojas D. (2010). *Panorama y mapa de factores de riesgo en procesos de trabajo*. Organización Internacional del Trabajo (OIT).
19. Obiols J. (1998) *Control biológico de los trabajadores expuestos a contaminantes químicos*. 1ª ed. Barcelona. INSHT.
20. Fernandez.JM. (S.F.) *Farmacos de Riesgo Final*. (Formato PDF)
21. Obiols.J. (2000) .NTP 724: *Los fármacos en la industria farmacéutica (IV): valores guía de exposición laboral*. Barcelona. INSHT.
22. Falagán Rojo MJ. Canga Alonso.A. Ferrer Piñol P. Fernández Quintana JM. (2000). *Manual Básico de Prevención de Riesgos Laborales: Higiene industrial, Seguridad y Ergonomía*. 1ªed. Sociedad Asturiana de Medicina y Seguridad en el Trabajo y Fundación Médicos Asturiana.
23. Moia E Wheeler F. (2000) *El criterio de diseño de una sala limpia farmacéutica*. Rev. Industria Farmacéutica- Tecnología industrial. (Formato PDF)
24. Martí Veciana A. (2007) *Evaluación de la exposición profesional a aerosoles (II): muestreadores personales de las fracciones del aerosol. NTP 764*. Notas Técnicas de Prevención. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
25. Martí Veciana A. (2007). *Evaluación de la exposición profesional a aerosoles (III): muestreadores de la fracción torácica, respirable y multifracción NTP 765-*. Notas Técnicas de Prevención Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.



26. Zugasti Macazaga A. Quintana SanJosé MJ. (2008) *.Evaluación de la exposición profesional a aerosoles (IV): selección del elemento de retención NTP 799*. Notas Técnicas de Prevención .Instituto Nacional de Seguridad e Higienen en el Trabajo.
27. GuardinoSolá X. RosellFarrás MG.Solans Lampurlanés X. *Industria farmacéutica: control de las medidas de contención y de protección. NTP .939* Notas Técnicas de Prevención .Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
28. Grupo Europeo de Ingenieria agroalimentaria y ambiental. (GEI-2<sup>a</sup>) *Clasificacion de las salas blancas*. Recuperado de: <http://www.gei-2a.com>
29. ISO 14644-1 (1999). *“Clasificación de la limpieza del aire”*. (Formato PDF)
30. Cavallé Oller. N. (2010) *Control banding, una herramienta complementaria a la evaluación cuantitativa en higiene industrial*. Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Barcelona, España. Arch Prev Riesgos Labor; 13 (4): 177-179.
31. Cavallé Oller. N. (2010) *Agentes químicos: aplicación de medidas preventivas al efectuar la evaluación simplificada por exposición inhalatoria NTP.872*. Notas Técnicas de Prevención Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo.
32. Obiols J. Solans Lampurlanés X. García Martínez V. *Industria farmaceutica: prevencion de la exposicion a principios activos en los*

*laboratorios NTP 855 .Notas Técnicas de Prevención.Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo*

33. Castejón Vilella E. Guardino Solà X. *Estrategia de muestreo de agentes químicos en aire*. Universitat Oberta de Catalunya.UOC.PID\_00186784. (Formato PDF).
34. *Nuevo enfoque en higiene industrial: La evaluación cualitativa. Fundacion para la prevencion de riesgos laborales*. (Formato PDF)
35. Organización Mundial de la Salud (OMS). (1992) *Validation of analytical procedures used in the examination of pharmaceutical materials*. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*. Thirty-second report. Geneva, World Health Organization, 1992: Annex 5 (WHO Technical Report Series, No. 823).
36. Organización Mundial de la Salud (OMS). (1995) *Estrategia mundial de la salud ocupacional para todos.El camino hacia la salud en el trabajo*.Ginebra. Suiza
37. Pharmaceutical Inspection Convention, (2000) *.Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)*. In: *Guide to good manufacturing practice for medicinal plants*, Geneva, PIC/S Secretariat.
38. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2002).Model certificate of analysis. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations*. Thirty-sixth report. Geneva, World Health Organization, Annex 10 (WHO Technical Report Series, No. 902).

39. Miranda E. Metodología de la Investigación cuantitativa y cualitativa. Normas técnicas de presentación de trabajos científicos. 4ª edición. Ed. A4 diseños. Asunción- Paraguay. 2012. 142 p.
40. Miranda E. Como elaborar un Protocolo de Investigación Científica e Informe final de Tesina y Tesis. 4ª edición. Ed. A4 diseños. Asunción-Paraguay. 2012. 98 p.
41. Hulley S. Cummings S. et al. Diseño de Investigaciones Clínicas. 3ra. edición. Ed. Wolters Kluwer- Lippincott Williams & Wilkins. Barcelona España. 2007. 419 p.
42. Hernandez Sampieri R. Fernandez Collado C. Baptista Lucio P. Metodología de la Investigación. 4ª Edición. Ed. Mc. Graw-Hill. 2006.

## ANEXOS

## ANEXO N°1:

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### HOJA DE INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE

##### **1° Objetivo:**

Colectar datos referentes a los riesgos laborales a que están expuestos los trabajadores de una Industria Farmacéutica para un trabajo de Tesis de Maestría en Salud y Seguridad ocupacional.

##### **2° Metodología empleada**

El instrumento es un cuestionario auto-aplicado

##### **3° Beneficios esperados para El o la sociedad**

Mediante este trabajo se espera identificar y evaluar los riesgos laborales a que están expuestos los trabajadores de una la Industria farmacéutica, buscando prevenir enfermedades profesionales.

##### **4° Incomodidades y riesgos derivados del estudio.**

Lo único que se le pide a Ud como participante es un poco de su tiempo y sinceridad en las respuestas. El responder al cuestionario no implica ningún riesgo para el participante.

##### **5° El carácter de la participación**

Es totalmente voluntaria.

##### **6° Acceso a los datos y confidencialidad**

Los datos obtenidos a partir del cuestionario serán de carácter confidencial. La identidad de los participantes no será revelada en el informe final. Solo tendrán acceso a los mismos los investigadores.

7° En caso de dudas se puede pedir información a los investigadores responsables pudiendo contactar con ellos en el siguiente correo electrónico:

.....

En el mismo serán evacuadas todas las dudas del participante.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

Titulo del Trabajo de Tesis:” **Riesgos Profesionales en la Industria Farmaceutica Eticos**”

Yo,.....

He leído la hoja de informacion que se me ha entregado.

He recibido suficiente informacion sobre el estudio.

Comprendo que mi participacion es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1° Cuando quiera.

2° Sin tener que dar explicaciones.

3° Sin que eso repercuta en mi trabajo.

Puesto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

## ANEXO Nº 2: CUESTIONARIO UTILIZADO

MÓDULO PRINCIPAL

He leído la Información del estudio y la Información sobre la confidencialidad de los datos y acepto que los datos se utilizarán como se indica en la Información del estudio.....

PG. PREGUNTAS GENERALES

PG.1 ¿Sexo?

Hombre.....   
Mujer.....

PG.2 ¿Qué edad tiene usted?

Menos que 20 años.....   
20-29 años.....   
30-39 años.....   
40-49 años.....   
50 años o más que 50 años.....

PG.3 ¿A qué nivel educacional corresponde?

Ninguno / sin educación .....   
Educación Inicial .....   
Educación Básica / Primaria Incompleta .....   
Educación Básica / Primaria completa .....   
Educación Secundaria / Media Incompleta .....   
Educación Secundaria / Media completa .....   
Educación Superior (No Universitaria / Universitaria / Universitaria de Postgrado) ..

PE. SU EMPLEO

PE.1 ¿Cuántos trabajos remunerados (diferentes) tiene actualmente? .....

PE.2 ¿Cuántas horas de trabajo reales hace habitualmente a la semana según su experiencia en las últimas cuatro semanas?

Número de horas semanales .....   horas  
Es muy Irregular ..... 98  
No sabe / no responde ..... 99

PE.3 ¿Cuánto tiempo lleva trabajando en la empresa actual?

.....   años

O (si lleva menos que un año): .....   meses

PE.4 ¿Cuál es la seguridad que tiene sobre la continuidad de su contrato de trabajo en los próximos meses?

Baja .....   
Media .....   
Alta .....



→ PE.5 ¿En su trabajo, su jornada es?

- Sólo diurno (de día).....
- Sólo nocturno (de noche).....
- En turnos (rotativos sólo de día).....
- En turnos (rotativos día-noche).....
- En turnos por ciclos (Días de trabajo y descanso, trabaja 10 x 5 de descanso, 7x7, 4x4, 20x10) (Jornada excepcional).....
- Otro.....
- Especifique \_\_\_\_\_

PE.6 En general, ¿su horario de trabajo se adapta a sus compromisos sociales y familiares?

- Muy bien.....
- Bien.....
- No muy bien.....
- Nada bien.....
- No sabe / no responde.....

PE.7 Usted cuenta con cobertura médica<sup>1</sup>

- Público.....
- IPS.....
- Privado.....
- Municipal.....
- Otro.....

**PT. SU TRABAJO**

PT.1 El nivel de ruido en su puesto de trabajo es:

- Muy bajo, casi no hay ruido.....
- No muy elevado pero es molesto.....
- Existe ruido de nivel elevado, que no permite seguir una conversación con otro compañero que esté aproximadamente a 1 metro.....
- Existe ruido de nivel muy elevado, que no permite oír a un compañero que esté aproximadamente a 1 metro aunque levante la voz.....
- No sabe / no responde.....

PT.2 ¿Tiene Ud. vibraciones producidas por herramientas manuales, máquinas, vehículos, etc. en su puesto de trabajo?

- No.....
- Si, en mano o brazo.....
- Si, en cuerpo entero.....
- No sabe / no responde.....

**PT.3** En su puesto de trabajo, ¿manipula sustancias o preparados nocivos o tóxicos?

No .....  → PT.6

SI (Especifique – ¿cuál? \_\_\_\_\_) .....

No sabe / no responde .....  → PT.6

**PT.4** Estas sustancias o preparados, ¿llevan una etiqueta informando de su peligrosidad?

Prácticamente ninguno .....  → PT.6

SI, algunos .....

SI, todos .....

No sabe / no responde .....  → PT.6

**PT.5** En general, la información que contiene la etiqueta (símbolos, etc.) es...

Fácil de entender .....

A veces es complicada .....

Complicada .....

No sabe / no responde .....

→ **PT.6** En su puesto de trabajo, ¿respira polvos, humos, aerosoles, gases o vapores nocivos o tóxicos? (excluido el humo del tabaco)

No .....

SI (Especifique – ¿cuál? \_\_\_\_\_) .....

No sabe / no responde .....

**SÓLO PARA LOS QUE HAN CONTESTADO DÍGITO 2 EN P 2.30 DÍGITO 2 EN PT.6:**

**PT.7** ¿Conoce Ud. los posibles efectos perjudiciales para su salud de la manipulación y/o respiración de esas sustancias nocivas o tóxicas?

No .....  → PT.9

SI .....

No sabe / no responde .....  → PT.9

**PT.8** ¿Le han informado de las medidas a adoptar para prevenir estos posibles efectos perjudiciales?

No .....

SI .....

No sabe / no responde .....

**MA.1** En su lugar de trabajo, con qué frecuencia está expuesto a las siguientes situaciones...

| Tipo                                                                                            | Nunca | Solo alguna vez | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|---------------|--------------|---------|
| A. Aberturas y huecos desprotegidos, escaleras, plataformas, desniveles                         | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| B. Superficies inestables, irregulares, deslizantes                                             | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| C. Falta de limpieza, desorden                                                                  | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| D. Iluminación deficiente                                                                       | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| E. Señalización de seguridad inexistente o deficiente <sup>2P.00</sup>                          | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| F. Falta de protección de las máquinas o equipos o las que hay son deficientes <sup>2P.00</sup> | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| G. Equipos y herramientas en mal estado <sup>2P.00</sup>                                        | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |

**MA.2** Para la realización de su trabajo, con qué frecuencia debe...

| Tipo                                                               | Nunca | Solo alguna vez | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|--------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|---------------|--------------|---------|
| A. Mantener un nivel de atención alto o muy alto                   | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| B. Atender a varias tareas al mismo tiempo                         | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| C. Realizar tareas complejas, complicadas o difíciles              | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| D. Necesita esconder sus propias emociones en su puesto de trabajo | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| E. Considera su trabajo excesivo                                   | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |

**MA.3** En su puesto de trabajo, con qué frecuencia es necesario...

| Tipo                                                | Nunca | Solo alguna vez | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|-----------------------------------------------------|-------|-----------------|---------------|--------------|---------|
| A. Trabajar muy rápido                              | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| B. Trabajar con plazos muy estrictos y muy cortos   | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| C. Tener tiempo suficiente para realizar su trabajo | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |

**MM.1** En su puesto de trabajo, con qué frecuencia la posición habitual en la que trabaja es...

| Tipo            | Nunca | Solo alguna vez | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|-----------------|-------|-----------------|---------------|--------------|---------|
| A. De pie       | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| B. Sentada      | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| C. Caminando    | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| D. En cuclillas | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| E. De rodillas  | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| F. Inclinada    | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |

**MM.2** En su puesto de trabajo, con qué frecuencia debe...

| Tipo                                                                                           | Nunca | Solo alguna vez | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|---------------|--------------|---------|
| A. Manipular cargas (objetos o personas)                                                       | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| B. Realizar posturas forzadas                                                                  | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| C. Realizar fuerzas                                                                            | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| D. Realizar trabajos en que debe alcanzar herramientas, elementos u objetos situados muy altos | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |

**MM.3** Por favor dígame, ¿su trabajo conlleva tareas repetitivas de menos de...?

|               | No | SI | NR/NS |
|---------------|----|----|-------|
| A. 1 minuto   | 1  | 2  | 9     |
| B. 10 minutos | 1  | 2  | 9     |

**MM.4** En su puesto de trabajo, con qué frecuencia el espacio del que dispone le permite...

| Tipo                                         | Nunca | Solo alguna vez | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|----------------------------------------------|-------|-----------------|---------------|--------------|---------|
| A. Trabajar con comodidad                    | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| B. Poder realizar los movimientos necesarios | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| C. Cambiar de posturas                       | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |

**MM.5** En su puesto de trabajo, con qué frecuencia la iluminación le permite...

| Tipo                                | Nunca | Solo alguna vez | Algunas veces | Muchas veces | Siempre |
|-------------------------------------|-------|-----------------|---------------|--------------|---------|
| A. Trabajar en una postura adecuada | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |
| B. No forzar la vista               | 1     | 2               | 3             | 4            | 5       |

PT.10 En su trabajo, ¿Usted utiliza algunos de estos elementos o equipos para su protección?

|                                                                                    | No | Si la respuesta es "NO":<br>PT.11 ¿Cuál es el principal motivo por el cual no usa este elemento de protección? <sup>PT.10</sup> (Respuesta múltiple) |                 |              |                    |                           |                        |             | Si |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|--------------------|---------------------------|------------------------|-------------|----|
|                                                                                    |    | No lo necesita                                                                                                                                       | No sabe usarlos | Le incomodan | No son de su talla | Le molestan para trabajar | No se lo han entregado | Otro motivo |    |
| A. Casco                                                                           | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| B. Protectores auditivos (tapones u orejeras)                                      | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| C. Guantes                                                                         | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| D. Gafas                                                                           | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| E. Pantallas faciales                                                              | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| F. Protección para la respiración (máscaras trompas)                               | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| G. Calzado de seguridad (zapatos, botas)                                           | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| H. Ropa de protección (ropa térmica o impermeable, pecheras, reflectantes)         | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| I. Elementos como sillas adaptables, apoya brazos o mulecas, apoya pies, audifonos | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |
| J. Protector solar                                                                 | 1  | 1                                                                                                                                                    | 2               | 3            | 4                  | 5                         | 6                      | 7           | 2  |

**PS. SU SALUD**

**PS.1 ¿Cómo considera usted que es su salud?**

- Excelente .....
- Muy buena .....
- Buena .....
- Regular .....
- Malas .....

**PS.2 En general, ¿diría usted que su audición es...?**

- Excelente .....
- Muy buena .....
- Buena .....
- Regular .....
- Malas .....

**PS.3 En las últimas 4 semanas, ¿Ha sentido o sufrido usted...?**  
(Respuesta múltiple)

|                                                                                                                         | No | SI | NR/<br>NS |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----------|
| A. Dolor de cuello/nuca                                                                                                 | 1  | 2  | 9         |
| B. Dolor de espalda                                                                                                     | 1  | 2  | 9         |
| C. Dolor en miembro superior: hombro, brazo, codo, antebrazo<br>(excluye muñeca, mano o dedos)                          | 1  | 2  | 9         |
| D. Dolor en muñeca, mano o dedos                                                                                        | 1  | 2  | 9         |
| E. Dolor en miembro inferior: cadera, muslo, rodilla, pierna, tobillo, pie                                              | 1  | 2  | 9         |
| F. Quemaduras                                                                                                           | 1  | 2  | 9         |
| G. Esguince, luxación, fractura o desgarro muscular                                                                     |    |    |           |
| H. Heridas por cortes, pinchazos, golpes y proyecciones                                                                 | 1  | 2  | 9         |
| I. Dolor de estómago, alteraciones gastrointestinales<br>(gastritis, úlcera, malas digestiones, diarrea, estreñimiento) | 1  | 2  | 9         |
| J. Dificultades o enfermedades respiratorias<br>(gripe, resfriado, neumonía, etc.)                                      | 1  | 2  | 9         |
| K. Intoxicación aguda                                                                                                   | 1  | 2  | 9         |
| L. Dolor de cabeza (cefalea)                                                                                            | 1  | 2  | 9         |
| M. Vertigos o mareos                                                                                                    | 1  | 2  | 9         |
| N. Alteraciones de la visión o fatiga visual (cansancio de ojos)                                                        | 1  | 2  | 9         |
| O. Problemas de insomnio o alteraciones del sueño en general                                                            | 1  | 2  | 9         |
| P. Problemas de la voz                                                                                                  | 1  | 2  | 9         |
| Q. Cansancio crónico                                                                                                    | 1  | 2  | 9         |
| R. Otra. Especificar: _____                                                                                             | 1  | 2  | 9         |

**PS.4** En las últimas 4 semanas, ¿Con qué frecuencia usted se ha sentido...?

|                                                     | Mucho más que lo habitual | Bastante más que lo habitual | No más que lo habitual | No en absoluto |
|-----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|------------------------|----------------|
| ¿Ha sido capaz de concentrarse bien en lo que hace? | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Ha perdido sueño por preocupaciones?               | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Se ha sentido útil para los demás?                 | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Se ha sentido capaz de tomar decisiones?           | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Se ha sentido constantemente bajo tensión?         | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Ha sentido que no puede solucionar sus problemas?  | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Ha sido capaz de disfrutar de la vida diaria?      | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Ha sido capaz de enfrentar sus problemas?          | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Se ha sentido triste o deprimido?                  | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Ha perdido confianza en sí mismo?                  | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Ha sentido que Ud. no vale nada?                   | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |
| ¿Se ha sentido feliz considerando todas las cosas?  | 1                         | 2                            | 3                      | 4              |

**PS.5** En los últimos 12 meses de trabajo, ¿Ha sufrido alguna lesión (herida, fractura, etc.) debido a un accidente de trabajo?

- No .....
- Si y no le hizo perder días de trabajo .....
- Si y le hizo perder (ausentarse de su trabajo) al menos un día, además del día en que ocurrió el accidente. ....

**PS.6** ¿Con qué frecuencia toma alcohol?

| Nunca | Una vez al mes | 2 a 4 veces al mes | 2 a 3 veces por semana | 4 o más veces por semana |
|-------|----------------|--------------------|------------------------|--------------------------|
| 1     | 2              | 3                  | 4                      | 5                        |

**Módulo Accidentes de trabajo**

**MA4-MA13:** Solo los que respondieron "Si y le hizo perder (ausentarse de su trabajo) al menos un día, además del día en que ocurrió el accidente" a la pregunta PS.5

**MA.4** En los últimos 12 meses de trabajo, ¿Cuántas lesiones (heridas fracturas, etc.) ha sufrido debido a accidentes de trabajo?

..... |  |  lesiones

### ANEXO Nº: 3

## CÁLCULO DE LÍMITES INTERNOS DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL (IN HOUSE)

Nuestro interés se centra en estudiar los riesgos intrínsecos de los fármacos por sus capacidades de actuar en el organismo de los individuos sanos (los trabajadores) y, en general, de aquellos que por su estado de salud no requieren un uso terapéutico de los mismos.

El NOAEL (Non Observable Adverse Effect Level), cuando se puede determinar y es conocido, permite establecer un valor guía de exposición profesional que podría representar un riesgo aceptable.

De ejemplo podemos presentar a la Levotiroxina sódica: La exposición descontrolada en individuos con patología cardíaca podría llegar a ser crítica, ya que en ciertos casos se ha demostrado que la administración ha tenido consecuencias fatales. Existiendo además la posibilidad de efectos adversos en trabajadores con insuficiencia adrenal.<sup>21</sup>

### Elaboración de un valor guía de exposición profesional (VGEL)

Se propone y describe a continuación el esquema de cálculo de Valores Guía de Exposición Profesional para la evaluación del riesgo higiénico por exposición a fármacos, cuando no se dispone del correspondiente Valor Límite Ambiental. Los valores establecidos por el procedimiento que a continuación se describe son de carácter meramente técnico y carecen de reconocimiento reglamentario.

El procedimiento de cálculo de valores límite de carácter interno es a partir de los valores NOEL. En la fórmula tipo más elemental intervienen: el NOEL, el peso medio de un individuo varón (70 kg; en ocasiones se toma el de la mujer, 50 kg), el volumen medio de aire inhalado en una jornada profesional de 8 horas para un nivel medio de carga física corporal (10

<sup>21</sup> Fernandez.JM. (S.F.) *Farmacos de Riesgo Final*. (Formato PDF)



m<sup>3</sup>/jornada) y un factor de seguridad que depende de una serie de circunstancias, FS:

$$\text{Valor límite} = \frac{\text{NOEL (mg/Kg/día)} \cdot 70 \text{ (Kg)}}{10 \text{ (m}^3 \text{ /día)} \cdot \text{FS}} \quad (1)$$

El Factor de Seguridad **FS** se emplea para tener en cuenta toda una serie de variables que modifican el significado de los datos obtenidos, Sargent, para el cálculo del límite de control de exposición, emplea una fórmula algo más compleja:

$$\text{LCE} = \frac{\text{NOEL (mg/Kg/día)} \cdot 70 \text{ (Kg)} \cdot \alpha \cdot \text{FS}}{10 \text{ (m}^3 \text{ /día)} \cdot \text{S (días)}} \quad (2)$$

*S* es el número de días teórico que tarda en estabilizarse el nivel del fármaco en el suero (sangre) de una persona expuesta durante 8 horas, cinco días a la semana; se introduce para corregir el efecto acumulativo de aquellos principios activos que tienen una semivida en suero lo suficientemente larga como para que tal efecto resulte significativo.

La Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) ha establecido unos criterios para el cálculo de límites "internos" (in-house), ya que son muy pocos los principios activos para los que existen valores reglamentarios, la fórmula propuesta al efecto es la del cálculo de los límites de exposición profesional (occupational exposure limits, OEL), que se puede escribir de forma análoga a la anterior (ABPI, Binks):

$$OEL = \frac{NOAEL \text{ (mg/Kg/día)} \cdot 70(\text{Kg}) \cdot \alpha \cdot FS}{10 \text{ (m}^3\text{/día)} \cdot S \text{ (días)}} \quad (3)$$

$\alpha$  es el porcentaje de absorción del principio activo por vía respiratoria y que, salvo que se disponga de información específica a este respecto, se toma arbitrariamente como del 100% (= 1), aunque en la realidad siempre sea algo inferior. El FS generalmente se sitúa entre  $>1/10$  y  $1/1000$ .

Los Valores Guía de Exposición Profesional son niveles orientativos de principios activos farmacéuticos en aire, teóricamente aceptables desde el punto de vista higiénico para prevenir sus efectos en trabajadores que están expuestos durante toda la jornada y de manera crónica, no previenen los posibles efectos sistémicos que puedan resultar de la exposición por otras vías, como son la dérmica o la digestiva. Deben interpretarse como valores de carácter interno de una empresa o grupo de empresas y, por tanto, sin reconocimiento normativo ni valor reglamentario.

La forma tradicional para establecer límites de control de exposición aplicables a principios activos requiere disponer de este valor, al cual se le aplican unos factores de seguridad o incertidumbre que permiten, entre otros, compensar la incertidumbre que existe en la extrapolación de estudios de toxicidad en animales a humanos.

Tradicionalmente, se han empleado factores de seguridad con valores de 10 (o fracciones de 10) para cada elemento de variabilidad, por lo que dicho factor suele estar entre el valor de 1 para compuestos con efectos leves (por ejemplo, irritación) y con un NOEL bien definido en la especie humana, hasta más de 1000 para compuestos que pueden producir toxicidad grave a bajas dosis en animales o en el hombre y a menudo con un NOEL poco preciso.

## Estimación del NOEL por extrapolación a partir de la DL50

A menudo no se dispone del NOAEL, ni de datos toxicológicos a largo plazo, lo cual dificulta la obtención de un valor límite. En cambio, los datos a corto plazo (DL50, CL50) están casi siempre disponibles. Estos últimos pueden servir para estimar el NOAEL crónico mediante la aplicación de factores de conversión.

$$\text{NOAEL} = \frac{\text{DL}_{50}}{10^4} \quad (4)$$

Cuando se trate de polvo de un principio activo que, por su fácil solubilidad en el tracto respiratorio y en los pulmones, pueda ejercer efectos sistémicos se recurrirá a la determinación de la fracción inhalable; la situación opuesta es la del polvo que ejerce su acción a nivel del alvéolo pulmonar.<sup>22</sup>

La exposición puede afectar también al personal de limpieza y de mantenimiento. En líneas generales, el establecimiento de valores guía, y especialmente la vigilancia de la salud de los trabajadores expuestos a principios activos, sustancias con actividad farmacológica, o de uso terapéutico, se ha de plantear, respecto de estos agentes, sobre la base de los siguientes puntos:

Conviene tener presente que se conoce muy poco en cuanto a las potenciales consecuencias de la exposición profesional sobre la salud debidas a las diferencias individuales en el metabolismo de los fármacos, como son, por ejemplo, las diferencias genéticas relacionadas con la capacidad metabólica de los distintos individuos.

---

<sup>22</sup> Obiols.J. (2000) .NTP 724: *Los fármacos en la industria farmacéutica (IV): valores guía de exposición laboral*. Barcelona. INSHT.

**Tabla 15. Cálculo de NOAEL a partir de DL50 de PA considerados de alto riesgo para la salud del trabajador.Ej.**

| <b>P.A.</b>       | <b>DL50</b>                        | <b>NOAEL</b> | <b>LCE<br/>/hombres</b> | <b>LCE/muje<br/>res</b> |
|-------------------|------------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------|
| Levo-<br>tiroxina | 20mg/Kg (por via<br>oral en ratas) | 0.002        | 0,028(2,8ug)            | 0.02(2.0<br>ug)         |

## Anexo N° 4

### Validacion de la calidad del aire

Las agresiones causadas por un elemento adverso disminuyen la capacidad de defensa de un individuo, por lo que los valores límites aceptables se han de poner en cuestión cuando existen varias condiciones agresivas en un puesto de trabajo.<sup>23</sup>

Las instalaciones en que se fabrican y manipulan principios activos farmacéuticos reúnen tradicionalmente unas características de estanqueidad y limpieza basadas en los principios de las GMP (Good Manufacturing Practices), que constituyen su garantía de calidad y buen funcionamiento. A estos requerimientos técnicos relacionados con la fabricación y manipulación de los principios activos cabe añadir lo referente a la protección de la salud de los trabajadores de dichas instalaciones, ya que la actividad farmacológica de aquéllos puede llegar a constituir un peligro importante para su salud.

La acción fundamental de protección de los trabajadores consiste en evitar su exposición a los principios activos, eliminando o reduciendo al máximo su presencia en el aire inhalado por el trabajador, aspecto coincidente también con el principio de estanqueidad. En este sentido, todas las acciones encaminadas a evitar su presencia en el ambiente son adecuadas para ambos propósitos. Cuando no exista evidencia científica o no se pueda demostrar experimentalmente esta ausencia se deberá recurrir a la utilización de equipos de protección individual, que aíslan al trabajador del medio ambiente.

Para verificar la ausencia o cuantificar la presencia de principios activos en el medio ambiente de trabajo se recurre a la utilización de las técnicas tradicionales de medición, de manera idéntica a como se valora la exposición a los agentes químicos que puedan estar presentes en cualquier puesto de trabajo en que se manipulen o exista riesgo de su presencia.

---

<sup>23</sup> Falagán Rojo MJ. Canga Alonso.A. Ferrer Piñol P. Fernández Quintana JM. (2000). *Manual Básico de Prevención de Riesgos Laborales: Higiene industrial, Seguridad y Ergonomía*. 1ªed. Sociedad Asturiana de Medicina y Seguridad en el Trabajo y Fundación Médicos Asturiana

La experiencia existente en las plantas de fabricación, indica que la potencial exposición profesional se produce mayoritariamente durante la manipulación del principio activo en forma sólida y raramente en forma líquida. De ahí que se hace importante la determinación ambiental en forma de materia particulada.<sup>24</sup>

### **Normas GMP en la Industria Farmaceutica**

En el diseño de una planta de HVAC (“Heated and Ventilated Air Conditioned”) para una instalación farmacéutica deben considerarse varios aspectos, a saber: la protección del producto, la protección del personal y la protección del medio ambiente. Además de estas consideraciones, otro aspecto importante a considerar son las Normas Internacionales que regulan el proceso farmacéutico. Se usan para limpiar el aire a ser inyectado en sistemas de ventilación y aire acondicionado y también antes de la emisión al ambiente exterior. Los filtros de aire son elementos mecánicos o equipos capaces de retener partículas de polvo o aerosol cuando una corriente de aire contaminada pasa a través de los mismos.<sup>25</sup>

No hay clases de áreas limpias definidas por la OMS u otro cuerpo regulatorio para la producción de sólidos, líquidos, cremas, etc. El fabricante debe, por lo tanto, crear sus propias definiciones de clases de Nivel de Protección y sus definiciones deben ser tales que la pureza requerida al

---

<sup>24</sup> Moia E Wheeler F. (2000) *El criterio de diseño de una sala limpia farmacéutica*. Rev. Industria Farmacéutica- Tecnología industrial. (Formato PDF)

<sup>25</sup> Martí Veciana A. (2007) *Evaluación de la exposición profesional a aerosoles (II): muestreadores personales de las fracciones del aerosol*. NTP 764. Notas Técnicas de Prevención. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

producto, como está descrita en las farmacopeas o en los documentos de registro, pueda ser alcanzada todo el tiempo.<sup>26</sup>

### Niveles de protección

Todas las operaciones dentro de una instalación farmacéutica deben estar correlacionadas a áreas limpias bien definidas, y pueden estar incluidas en un concepto de higiene. Los fabricantes deberían tener un Concepto de Nivel de Protección para sus fábricas, indicando:

- Correlación entre las operaciones de los procesos y las clases de áreas limpias,
- Tipo de operación en cada clase de higiene
- Definición de las clases de Niveles de Protección (parámetros, materiales de construcción, requerimientos del área, sistemas de HVAC).
- Requerimientos para el personal y el material en las diferentes clases (ropa, capacitación, tipos de materiales permitidos en las clases respectivas, etc.).
- Requerimientos de las condiciones de entrada para el personal y el material (procedimientos de cambio, cuándo cambiar la ropa, etc.).<sup>27</sup>

---

<sup>26</sup> Martí Veciana A. (2007). *Evaluación de la exposición profesional a aerosoles (III): muestreadores de la fracción torácica, respirable y multifracción NTP 765-*. Notas Técnicas de Prevención Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

<sup>27</sup> Zugasti Macazaga A. Quintana SanJosé MJ. (2008) *.Evaluación de la exposición profesional a aerosoles (IV): selección del elemento de retención NTP 799*. Notas Técnicas de Prevención .Instituto Nacional de Seguridad e Higienen en el Trabajo.

**Tabla 16. Sistema de ropa exigido para ambientes controlados y salas limpias.**

| <i>Clase 10</i>                | <i>Clase 100</i> | <i>Clase 1000</i>     | <i>Clase 10000</i>                                     | <i>Clase 100000</i>                                    |
|--------------------------------|------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Capucha                        | Capucha          | Capucha               | Capucha                                                | Capucha                                                |
| Protector total para el rostro | Mascara          | Cubrir barba y bigote | Cubrir barba y bigote                                  | Cubrir barba y bigote                                  |
| Traje de faena (mameluco)      | Traje de faena   | Traje de faena        | Traje de faena o guardapolvo o con cremallera (cierre) | Traje de faena o guardapolvo o con cremallera (cierre) |
| Botas                          | Botas            | Botas                 | Botas                                                  | Zapatilla cerrada                                      |
| Guantes                        | Guantes          | Guantes               | Guantes                                                | Guantes                                                |

ISO 14644-1. “Clasificación de la limpieza del aire”.

Básicamente este sistema de manejo de aire introduce aire de una calidad definida, para lograr una atmósfera con una temperatura y humedad adecuadas y unos límites controlados de contaminación, renovando el aire a su paso a través de todas las áreas productivas.

En algunos casos, la temperatura y la humedad pueden ser críticas para el producto (p. ej., tabletas efervescentes, cápsulas de gelatina duras). En las áreas estériles, donde las personas están vestidas pesadamente, es importante mantener la temperatura razonablemente baja, ya que la persona tiende a sudar



bajo la ropa. Una humedad demasiado baja puede traer problemas de estática, con el polvo permaneciendo “adherido” a las superficies metálicas.

Mientras que el sistema de manejo del aire es el factor más importante para las condiciones ambientales requeridas para las clases de Áreas limpias, este solo no puede garantizar que las especificaciones correspondientes a estas clases serán cumplidas, por lo tanto es importante tener en cuenta las medidas adicionales que se describen a continuación:

- Vestimenta adecuada, limpia (libre de pelusa para las áreas limpias C, B y A con lavandería especial y empacada bajo condiciones adecuadas).
- Buenos armarios para el personal, con separación entre la ropa de calle y la de trabajo, y con instalaciones especiales para el lavado y desinfección.
- Prácticas de sanitización e higiene apropiadas (eliminación de polvo, trapeado húmedo, fregonas dedicadas para áreas diferentes, rotación de desinfectantes, etc.).
- Procedimientos de transferencia para material (medidas de descontaminación, esclusas de aire separadas para la entrada y salida de artículos, etc.).
- Instalaciones físicas apropiadas.<sup>28</sup>

---

<sup>28</sup> GuardinoSolá X. RosellFarrás MG.Solans Lampurlanés X. *Industria farmacéutica: control de las medidas de contención y de protección. NTP .939* Notas Técnicas de Prevención .Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

**Tabla 17. Niveles de protección y filtración recomendada**

| <i>Nivel de protección</i> | <i>Filtración recomendada</i>                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Nivel 1</i>             | Filtros primarios solamente (Ej.: filtros de clase EN779 G4)                                                                                                                                                                 |
| <i>Nivel 2 y 3</i>         | Instalaciones de fabricación funcionando en 100% de aire del exterior: filtros primarios más filtros secundarios (Ej.: filtros de clasificación EN779 G4 y F8)                                                               |
| <i>Nivel 2 y 3</i>         | Instalación de fabricación funcionando con aire recirculado y aire del ambiente, donde existe el riesgo potencial de contaminación cruzada: Filtros primarios, secundarios y terciarios (Ej.: EN779 G4 más F8 y EN1822 H13). |

ISO 14644-1 (1999). “Clasificación de la limpieza del aire”.

### **Control de polvos**

Cuando sea posible, la contaminación por polvo o vapor debe ser removido a partir de la fuente. Se realiza la extracción en el punto de uso, lo más cercano posible al punto donde se genera el polvo. Los conductos extractores de polvo deben estar diseñados para una velocidad de transferencia suficiente, de tal manera que el polvo sea llevado hacia afuera y no se asiente en los conductos.

Se debe determinar la velocidad de transferencia requerida: ella depende de la densidad del polvo (mientras más espeso sea el polvo más alta debe ser la velocidad de transferencia, por ejemplo de 15-20 m/s).

La dirección del flujo de aire debe ser cuidadosamente seleccionada, para asegurar que el operador no contamine el producto y así también que el operador no esté en riesgo a causa del producto.

Deben evaluarse los peligros ocasionados por el polvo a los que pueden estar sujetos los operadores. Se debe hacer un análisis del tipo de polvo y la toxicidad del mismo; la dirección del flujo de aire debe determinarse como corresponde.

La extracción de bajo nivel debe ayudar a dirigir el aire hacia abajo y lejos de la cara del operador. Las rejillas de extracción se deben ubicar estratégicamente para llevar el aire lejos del operador, pero al mismo tiempo proteger al operador de la contaminación por el producto.

Cuando se maneja productos particularmente nocivos, se deben usar medidas adicionales de protección (guantes) o usando tecnología de barreras aislantes. Los operadores deben usar indumentarias totalmente cerradas equipadas de un sistema de respiración que les suministre aire acondicionado filtrado suministrado a través de un compresor de aire. Se debe controlar la filtración, la temperatura y la humedad para asegurar la seguridad y confort del operador.

El promedio de veces en que se suministra aire fresco a la instalación debe estar de acuerdo con las normativas nacionales, regionales e internacionales, para proveer a los operarios niveles aceptables de confort y seguridad y también remover olores y humos.<sup>29</sup>

---

<sup>29</sup> Grupo Europeo de Ingeniería agroalimentaria y ambiental. (GEI-2<sup>a</sup>) *Clasificación de las salas blancas*. Recuperado de: <http://www.gei-2a.com>

<sup>29</sup> ISO 14644-1 (1999). *“Clasificación de la limpieza del aire”*. (Formato PDF)

Cuando se maneje compuestos peligrosos se deben usar carcasas de filtro de intercambio seguro, también llamados filtros “*bag-in-bag-out*”. Todos los bancos de filtro deben tener indicadores de presión diferencial a fin de indicar la carga de polvo del filtro.

La indicación de presión del filtro debe ser determinada por la resistencia del filtro limpio y la resistencia del filtro a ser cambiado. Los filtros de expulsión se deben monitorear regularmente para prevenir la carga excesiva en el filtro que pudiera forzar a las partículas de polvo a atravesar el medio filtrante o causar que este reviente, dando como resultado la contaminación del medio ambiente.

Se pueden instalar sofisticados sistemas de monitoreo basados en computadora, con los que se planea el mantenimiento preventivo mediante registro de tendencias. Un sistema automatizado de monitoreo debe ser capaz de indicar sin demora sobre cualquier condición que este fuera de especificación, ya sea por medio de una alarma o sistema similar. Los colectores de polvo con agitador magnético no se deben usar para aplicaciones en las que se requiera un flujo de aire continuo. Cuando se usen depuradores húmedos (*wetscrubbers*), los aglomerados de polvo (*dust-slurry*) deben ser removidos del sistema mediante métodos adecuado de drenaje.<sup>30</sup>

**Tabla 18 .Validación de la calidad del aire**

| <i>Ensayo</i>                                                                        | <i>Clasif. Área</i> | <i>Intervalo máx.</i> | <i>Procedimiento</i>                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conteo de partículas (verificación de limpieza)                                      | Todas las clases    | 6 meses               | Se debe realizar el conteo de partículas de polvo e imprimir los resultados.<br>Nº de lecturas y ubicaciones de la prueba, según la ISO14644-1 anexo B.                                                                                             |
| Diferencial de presiones de aire (verificación de ausencia de contaminación cruzada) | Todas las clases    | 12 meses              | El registro de lecturas de presiones diferenciales producidas en plantas críticas es diario, preferiblemente continuo. Se recomienda una diferencial de presión de 15 Pascal entre diferentes zonas.<br>De acuerdo con la norma ISO14644-3 Anexo B5 |
| Volumen de flujo de aire (Verificación de número de cambios de aire)                 | Todas las clases    | 12 meses              | Se miden las lecturas de flujo de aire de suministro y de retorno por las rejillas y se calcula el número de cambios de aire.<br>De acuerdo con la norma ISO14644-3 Anexo B13                                                                       |
| Velocidad de flujo (verificación de flujo laminar o condiciones de contención)       | Todas las clases    | 12 meses              | Debe medirse la velocidad del aire para sistemas de contención y sistemas de protección por flujo laminar.<br>De acuerdo con la norma ISO14644-3 anexo B4.                                                                                          |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Éticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

| <i>Ensayo</i>                                                         | <i>Clasif. Área</i> | <i>Intervalo máx.</i> | <i>Procedimiento</i>                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba de fuga de filtros (verificación de integridad de filtro)      | Todas las clases    | 12 meses              | Las pruebas de penetración de filtros se deben realizar por una autoridad reconocida para demostrar que el medio filtrante y el sello del filtro estén íntegros. Sólo requerido en filtros HEPA. De acuerdo con la ISO1464431 anexo B6. |
| Fuga de contención (Para verificar ausencia de contaminación cruzada) | Todas las clases    | 12 meses              | Demostrar que el contaminante se mantiene dentro de la sala por medio de:<br>- Pruebas de dirección de flujo de aire.<br>- Presión de aire de la sala.<br>De acuerdo con la norma ISO146644-3 Anexo B4                                  |

| <i>Ensayo</i>                                                                         | <i>Clasif. Área</i> | <i>Intervalo máx.</i> | <i>Procedimiento</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recuperación (Verificación de tiempo de limpieza)                                     | Todas las clases    | 12 meses              | Prueba para establecer el tiempo que le toma a una sala limpia retornar de una condición contaminada a la condición de sala limpia. Este no debe tomar más de 15 minutos. De acuerdo con la norma ISO14644-3 Anexo B13                                                                                  |
| Visualización de flujo de aire (Verificación los patrones de flujo de aire requerido) | Todas las clases    | 12 meses              | Pruebas para demostrar flujos de aire:<br>- Desde un área limpia a un área sucia.<br>- No causará contaminación cruzada.<br>- Uniformidad proveniente de la unidad de flujo laminar.<br>Demostrado mediante pruebas de humo reales o grabadas en video.<br>De acuerdo con la norma ISO14644-3 anexo B7. |

## ANEXO Nº 5 CONTROL BANDING

El control banding es un enfoque complementario para la protección del trabajador que se centra en el control de las exposiciones.

Consiste en agrupar:

- Los riesgos (bandas de riesgos),
- El potencial de exposición (bandas de exposiciones)
- La combinación de estos grupos de bandas genera un conjunto de controles (bandas de CONTROL)

Su filosofía es la de invertir más recursos en determinar las medidas de prevención y protección que evaluar detalladamente el riesgo, lo cual mejora la eficacia de la actuación preventiva.<sup>31</sup>

En la industria farmacéutica se pone de manifiesto la necesidad de establecer Programas de Higiene Industrial que solucionen las situaciones de riesgo para los trabajadores que están expuestos a principios activos sin valores LEO (Límites de Exposición Ocupacional) y por otra parte que la empresa pueda demostrar objetivamente que ha establecido medios de control de las situaciones de riesgo. Así, la gestión del riesgo por exposición a principios activos farmacéuticos, según los criterios clásicos de la Higiene Industrial, resulta compleja puesto que no existen datos epidemiológicos que permitan establecer para ellos unos valores LEO.

---

<sup>31</sup> Cavallé Oller. N. (2010) *Control banding, una herramienta complementaria a la evaluación cuantitativa en higiene industrial*. Centro Nacional de Condiciones de Trabajo. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Barcelona, España. Arch Prev Riesgos Labor; 13 (4): 177-179.

Algunos trabajos desarrollados por prevencionistas de la industria farmaceutica proponen un nuevo modelo que consiste en asignar cada principio activo a una determinada categoria, lo que implica un nivel de control y contencion determinado. La clasificacion en una categoria determinada se realiza en funcion de las propiedades toxicologicas y farmacologicas de los principios activos. Solo, en segundo lugar, se establecen valores límite de la concentracion ambiental, con el objeto de verificar si las medidas correctoras se cumplen. En este caso, el objeto del control ambiental no es el determinar si existe o no un riesgo para la salud de los trabajadores expuestos, sino el de comprobar que las condiciones tecnicas de las instalaciones, como el cerramiento y hermeticidad de los procesos, la ventilacion de los locales, etc., son adecuados para garantizar la proteccion que determina la “categoria” de la sustancia.El objetivo principal es implantar las medidas de prevencion y proteccion adecuadas.<sup>32</sup>

El Metodo basado en los principios de Naumann et al. (1996) y Safebridge. Clasifica los principios activos en 4 categorias según su potencia y toxicidad.<sup>33</sup> Para cada categoria da recomendaciones sobre: Recomendaciones generales, Nivel de contencion, Ventilacion general, Ventilacion localizada, Superficies, Mantenimiento, limpieza, eliminacion de residuos y descontaminacion, EPI's, Control de exposicion, Vigilancia de la salud, Planificacion de emergencias.

---

<sup>32</sup> Cavallé Oller. N. (2010) *Agentes químicos: aplicación de medidas preventivas al efectuar la evaluación simplificada por exposición inhalatoria NTP.872*. Notas Técnicas de Prevención Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo.

<sup>33</sup> Obiols J. Solans Lampurlanés X. García Martínez V. *Industria farmaceutica: prevencion de la exposicion a principios activos en los laboratorios NTP 855* .Notas Técnicas de Prevención.Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo

**Tabla 19. Criterios SafeBridge para establecer categorías**

| CATEGORIA 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | CATEGORIA 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | CATEGORÍA 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | CATEGORÍA 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Irritante para los ojos y la piel</li> <li>• Efectos Sistémicos agudos o crónicos poco importantes</li> <li>• Baja potencia farmacológica (efectos a 10-100 mg/kg o superiores)</li> <li>• Efectos reversibles</li> <li>• Aparición de Sintomas de forma inmediata</li> <li>• No es mutágeno, cancerígeno ni tóxico para la reproducción</li> <li>• Tiene buenas propiedades de Alarma: El umbral de dolor es inferior a la concentración a la que causa el efecto tóxico.</li> <li>• Límites de Exposición Laboral, en su caso <math>\geq 0,5 \text{ mg/m}^2</math></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicidad Sistémica aguda entre moderada y elevada</li> <li>• Toxicidad sistémica reversible</li> <li>• Toxicidad sistémica crónica moderada, de baja gravedad(toxicidad observada a 1-10 mg/kg)</li> <li>• Corrosivo</li> <li>• Sensibilizante dérmico y respiratorio débil</li> <li>• Se absorbe de forma moderada por vía inhalatoria y dérmica</li> <li>• La aparición de los Sintomas puede ser inmediata o retardada</li> <li>• Puede ser necesaria una intervención médica, aunque no supone una amenaza para la vida</li> <li>• Puede carecer de propiedades de alarma o ser insuficientes.</li> <li>• No es mutágeno, cancerígeno ni tóxico para la reproducción*</li> <li>• Límites de exposición Laboral, en su caso, entre 10 <math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math> a 0,5 <math>\text{mg}/\text{m}^3</math></li> </ul> <p><i>*En algunos casos, el compuesto puede producir efectos crónicos o genéticos a dosis elevadas (&gt; 20 mg/kg/día) puede ser necesaria una opinión científica acerca de la posibilidad que esto suceda por exposición laboral, clasificando en consecuencia el riesgo asociado.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mutágeno*</li> <li>• Cancerígeno</li> <li>• Tóxico para la reproducción</li> <li>• Potencia farmacológica significativa ( efectos a aproximadamente 0.01-1 mg/kg o dosis clínicas de 10 mg)</li> <li>• Sensibilizantes</li> <li>• Buena absorción por las vías de exposición Laboral.</li> <li>• Efectos Irreversibles</li> <li>• Efectos sistémicos agudos graves.</li> <li>• Efectos sistémicos crónicos graves.</li> <li>• Posible necesidad de intervención médica inmediata.</li> <li>• Malas, o no posee, propiedades de alarma.</li> <li>• Límites de exposición laboral, en su caso, entre 30 <math>\text{ng}/\text{m}^3</math> a 10 <math>\mu\text{g}/\text{m}^3</math>.</li> </ul> <p><i>*La mutagenicidad en el test de Ames únicamente, sin información en células de mamíferos u otros endpoints, puede ser una excepción para la clasificación en esta categoría; en este caso, puede ser también necesaria una opinión científica, basada en la clase de compuesto y su actividad media.</i></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividad farmacológica muy potente (observada a aproximadamente 10 <math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>)</li> <li>• Efectos irreversibles.</li> <li>• Mutágeno</li> <li>• Cancerígeno</li> <li>• Tóxico para la Reproducción</li> <li>• Buena absorción por las vías de Exposición Laboral</li> <li>• Efectos sistémicos agudos y crónicos</li> <li>• Puede afectar de forma significativa a subpoblaciones sensibles (p.e. asmáticos)</li> <li>• Límites de Exposición Profesional <math>\leq 30 \text{ ng}/\text{m}^3</math></li> </ul> |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Éticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)



**Tabla 20. Recomendaciones preventivas para la manipulación de principios activos farmacéuticos**

| RECOMENDACIONES GENERALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CATEGORÍA 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CATEGORÍA 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | CATEGORÍA 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CATEGORÍA 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitar la entrada en el área a personas autorizadas exclusivamente.</li> <li>• Limpiar periódicamente las superficies de trabajo y siempre tras derrames, según procedimiento</li> <li>• Prohibición terminante de comer, beber, fumar y aplicar cosméticos en el área de trabajo</li> <li>• La ropa de trabajo no debe entrar en contacto con la ropa de calle ( doble taquilla)</li> <li>• Todos los procedimientos deben ser desarrollados cuidadosamente para minimizar la exposición a través de todas las rutas potenciales.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitar la entrada en el área a personas autorizadas exclusivamente.</li> <li>• Limpiar periódicamente las superficies de trabajo y siempre tras derrames, según procedimiento</li> <li>• Prohibición terminante de comer, beber, fumar y aplicar cosméticos en el área de trabajo</li> <li>• La ropa de trabajo no debe entrar en contacto con la ropa de calle ( doble taquilla)</li> <li>• Todos los procedimientos deben ser desarrollados cuidadosamente para minimizar la exposición a través de todas las rutas potenciales.</li> <li>• La ropa y equipos de protección no se deben llevar en las áreas comunes (p.e. cafetería) ni en el exterior de la planta.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda control de acceso al área de trabajo o acceso restringido.</li> <li>• Descontaminar las superficies de trabajo después de actividades de alto riesgo.</li> <li>• Prohibición de comer, beber, fumar y aplicar cosméticos en el área de trabajo.</li> <li>• La ropa de trabajo no debe entrar en contacto con la ropa de calle (doble taquilla).</li> <li>• La ropa y equipos de protección no se deben llevar fuera del área de trabajo.</li> <li>• Delimitar áreas limpias, sucias y zona intermedia de descontaminación.</li> <li>• Establecer de descontaminación del personal antes de acceder a los vestuarios (p.e duchas de agua pulverizada)</li> <li>• Relación de presiones negativa-positiva y zonas de separación (p.e. antecámara, vestuarios, cierre)</li> <li>• Establecerse buenas prácticas de trabajo, de manera específica por sustancia de manera obligatoria.</li> <li>• Señalización de las áreas de trabajo, indicando el compuesto y los riesgos asociados.</li> <li>• Es necesario, conforme al procedimiento de cada empresa, realizar una evaluación de riesgos del proceso. Deben tenerse en cuenta las desviaciones respecto al proceso.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere control de acceso al área de trabajo o acceso restringido.</li> <li>• Establecer áreas de trabajo separadas y exclusivas.</li> <li>• Descontaminar las superficies de trabajo después de realizar actividades de alto riesgo.</li> <li>• Prohibición de comer, beber, fumar y aplicar cosméticos en el área de trabajo.</li> <li>• La ropa de trabajo no debe entrar en contacto con la ropa de calle (doble taquilla).</li> <li>• La ropa y equipos de protección no se deben llevar fuera del área de trabajo.</li> <li>• Delimitar áreas limpias, sucias y zona intermedia de descontaminación.</li> <li>• Establecer un medio de descontaminación del personal antes de acceder a los vestuarios (p.e duchas de agua pulverizada)</li> <li>• Relación de presiones negativa-positiva y zonas de separación (p.e. antecámara, vestuarios, cierre)</li> <li>• Establecer buenas prácticas de trabajo, específica por sustancia.</li> <li>• Señalización de las áreas de trabajo, indicando el compuesto y los riesgos asociados.</li> <li>• Realizar una evaluación de riesgos del proceso.</li> </ul> |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Éticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

**Tabla 21. Factores de riesgos a considerar para aplicación de medidas preventivas.**

La aplicación de una medida preventiva no se puede hacer de manera automática. Debe considerarse cada caso en particular y, por ejemplo, se deben considerar los siguientes factores:<sup>34, 35</sup>

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>TIPO DE MATERIAL (POLVO)</b> | <p><b>Alto:</b> Polvo Fino</p> <p><b>Medio:</b> Granular o cristalino, polvo visible y Asentamiento rápido</p> <p><b>Bajo:</b> Sólidos no desmenuzables o húmedo.</p>                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>DURACIÓN DEL TRABAJO</b>     | <p><b>Plazo corto:</b> se considera duración corta tiempos de &lt; 30 min.</p> <p><b>Plazo Largo:</b> Se considera duración larga tiempos de &gt; 30 min.</p>                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>ESCALA DE OPERACIÓN</b>      | <p>(OBS: Estas cantidades son orientativas, pudiendo ser inferiores en caso de potencia farmacológica alta del Principio activo)</p> <p>Escala muy pequeña (Laboratorios):<br/>0-10 g</p> <p>Escala Pequeña (Laboratorio y/o planta piloto): 10 g-10 kg.</p> <p>Escala media: Planta piloto y/o semiindustrial: 10kg-100kg.</p> <p>Escala alta (planta de producción): mas de 100 kg.</p> |

Fuente: “Riesgos profesionales en la Industria Farmacéutica Eticos”.Cazó F., Garcia A., Flores L. (2015)

<sup>34</sup> Castejón Vilella E. Guardino Solà X. *Estrategia de muestreo de agentes químicos en aire*. Universitat Oberta de Catalunya.UOC.PID\_00186784. (Formato PDF)

<sup>35</sup> *Nuevo enfoque en higiene industrial: La evaluación cualitativa. Fundacion para la prevencion de riesgos laborales.* (Formato PDF)

Tabla 22. Protocolos- Principios Activos en Polvo

| <i>Descripción</i>                                                    | <b>Principio Activo en polvo</b>                                                        |                                                              |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | <b>Categoría 1; Baja toxicidad; baja potencia.</b>                                      |                                                              |                                                                            |
| <i>Cantidad/Situación</i>                                             | < 1 kg                                                                                  | ≥ 1 kg                                                       | <b>Si es posible la generación de aerosol (polvo) (cualquier cantidad)</b> |
| <i>Manipulación</i>                                                   | Posible sin cabina de seguridad biológica, vitrina o campana extractora                 | Cabina de seguridad biológica, vitrina o campana extractora. |                                                                            |
| <i>Ventilación Exclusiva/separación resto de Laboratorios</i>         | No                                                                                      |                                                              |                                                                            |
| <i>EPIs y Vestuario</i>                                               | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas de seguridad.<br>Uniforme de trabajo. |                                                              |                                                                            |
| <i>EPIs / Vestuario resto del personal en sala (mínimo requerido)</i> | Gafas de seguridad.<br>Uniforme de trabajo.                                             |                                                              |                                                                            |
| <i>Traslado envases</i>                                               | Cerrados.                                                                               |                                                              |                                                                            |
| <i>Accesos laboratorio</i>                                            | -----                                                                                   |                                                              |                                                                            |
| <i>Eliminación muestras</i>                                           | Bolsa cerrada.                                                                          |                                                              |                                                                            |

| <i>Descripción</i>                                                      | <b>Principio Activo en polvo</b>                                                                                    |                                                                                     |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         | <b>Categoría 2; Media toxicidad; Media potencia.</b>                                                                |                                                                                     |                                                                            |
| <i>Cantidad/Situación</i>                                               | ≤100 g                                                                                                              | >100 g                                                                              | <b>Si es posible la generación de aerosol (polvo) (cualquier cantidad)</b> |
| <i>Manipulación</i>                                                     | Posible sin cabina de seguridad biológica, vitrina o campana extractora                                             | Cabina de seguridad biológica, vitrina o campana extractora.                        |                                                                            |
| <i>Ventilación</i><br><i>Exclusiva/separación resto de Laboratorios</i> | No.                                                                                                                 | Recomendable.                                                                       |                                                                            |
| <i>EPIs y Vestuario</i>                                                 | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas seguridad.<br>Mascarilla FFP2 (sin cabina)<br>Uniforme de trabajo | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas seguridad.<br>Uniforme de trabajo |                                                                            |

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                             |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>EPIs / Vestuario<br/>resto del personal en<br/>sala(minimo<br/>requerido)</i> | Gafas seguridad.Uniforme de trabajo                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                             |                                                                                                                   |
| <i>Traslado envases</i>                                                          | Cerrados (se recomienda hermeticidad total)                                                                                                                                                                                                                                             |                                                             |                                                                                                                   |
| <i>Accesos laboratorio</i>                                                       | -----                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                             |                                                                                                                   |
| <i>Eliminaciónmuestras</i>                                                       | Bolsa cerrada                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                             |                                                                                                                   |
| <i>Descripción</i>                                                               | <p align="center"><b>Principio Activo en polvo</b></p> <p align="center"><b>Categoría 3; Alta toxicidad; alta potencia.</b></p> <p align="center">(Por defecto se aplica a principios activos no caracterizados, o incompletamente caracterizados y sin instrucciones de seguridad)</p> |                                                             |                                                                                                                   |
| <i>Cantidad/Situación</i>                                                        | ≤ 300mg (sin posibilidad de generación de polvo)                                                                                                                                                                                                                                        | ≤ 300mg (con posibilidad de generación de polvo)<br>>300 mg | Si no es posible su manipulación en cabina de seguridad biológica o similar.                                      |
| <i>Manipulación</i>                                                              | Posible fuera de cabina.<br>Señalización de seguridad y salud.<br>Acceso restringido.                                                                                                                                                                                                   | Cabina de seguridad biológica o similar.                    | Únicamente en ocasiones muy concretas (justificadas)<br>Señalización de seguridad y salud.<br>Acceso restringido. |
| <i>Ventilación<br/>Exclusiva/separación<br/>resto de Laboratorios</i>            | Muy recomendable.                                                                                                                                                                                                                                                                       | Si.                                                         |                                                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b><i>EPIs y Vestuario</i></b>                                                                                                                                                                                         | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas de seguridad.<br>Mascarilla FFP3 (siempre)<br>Uniforme de trabajo (doble taquilla) | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas de seguridad.<br>Mascarilla FFP3(*)<br>Uniforme de trabajo (doble taquilla)<br>Manguitos. | Guantes de protección química adecuada.<br>Pantalla de seguridad.<br>Máscara con filtro P3 o equipo de protección respiratoria motorizado.<br>Traje de protección completo adecuado.<br>Uniforme de trabajo (doble taquilla) |
| <b><i>EPIs / Vestuario resto del personal en sala (mínimo requerido)</i></b>                                                                                                                                           | Idénticos a los de los manipuladores.                                                                                                | Idénticos a los de los manipuladores.                                                                                                       | Sólo en el caso que su presencia sea imprescindible.<br>Idénticos a los de los manipuladores.                                                                                                                                |
| <b><i>Traslado envases</i></b>                                                                                                                                                                                         | Cerrados herméticamente                                                                                                              |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                              |
| <b><i>Accesos laboratorio</i></b>                                                                                                                                                                                      | Recomendable instalación SAS                                                                                                         |                                                                                                                                             | Instalación SAS con ducha.                                                                                                                                                                                                   |
| <b><i>Eliminación muestras</i></b>                                                                                                                                                                                     | Bolsa cerrada                                                                                                                        |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                              |
| <i>(*)A pesar de manipular el principio activo en una cabina de seguridad biológica, es recomendable la utilización de protección respiratoria para prevenir eventuales fallos del sistema o errores de operación.</i> |                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                              |

| <i>Descrição</i>                                                     | <b>Principio Activo en polvo</b><br><b>Categoria 4; Muy alta toxicidad; muy alta potencia.</b> |                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Cantidad/Situación</i>                                            | Cualquier cantidad                                                                             | Si no es posible su manipulación en cabina de seguridad biológica clase III (aisladores)                                                                                            |
| <i>Manipulación</i>                                                  | Cabina de seguridad biológica clase III (aisladores)<br>Acceso restringido                     | Excepcionalmente, cuando se manipulen cantidades muy pequeñas ( $\leq$ mg)<br>Cabina de seguridad biológica clase IIB.<br>Señalización de seguridad y salud.<br>Acceso restringido. |
| <i>Ventilación Exclusiva/separación resto de Laboratorios</i>        | Si                                                                                             |                                                                                                                                                                                     |
| <i>EPIs y Vestuario</i>                                              | Guantes anticorte.<br>Gafas de seguridad.<br>Uniforme de trabajo ( doble taquilla)             | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas de seguridad. Gorro y cubrecalzados.<br>Mascarilla FFP3<br>Uniforme de trabajo (doble taquilla)<br>Manguitos.                     |
| <i>EPIs / Vestuario resto del personal en sala(minimo requerido)</i> | Idénticos a los de los manipuladores.                                                          |                                                                                                                                                                                     |
| <i>Traslado envases</i>                                              | Cerrados herméticamente                                                                        |                                                                                                                                                                                     |
| <i>Accesos laboratorio</i>                                           | Instalación SAS con ducha.                                                                     |                                                                                                                                                                                     |
| <i>Eliminación muestras</i>                                          | Bolsa cerrada                                                                                  |                                                                                                                                                                                     |

**Tabla 23. Protocolos- Principios Activos Líquidos.**

| <i>Descripción</i>                                                   | <b>Principio activo líquido. Aplicable también a disoluciones de sólidos.</b><br><b>Categoría 1. Baja toxicidad. Baja potencia.</b> |                                                                                       |                               |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <i>Cantidad/Situación</i>                                            | Soluciones en cualquier cantidad y concentración SIN RIESGO DE AEROSOLES Y NO VOLÁTILES                                             | Soluciones CON RIESGO DE AEROSOLES.                                                   | Soluciones VOLÁTILES.         |
| <i>Manipulación</i>                                                  | Laboratorio en General                                                                                                              | Cabina de seguridad biológica Clase I (con filtro especial para volátiles en su caso) | Vitrina o campana extractora. |
| <i>Ventilación Exclusiva/separación resto de Laboratorios</i>        | No.                                                                                                                                 |                                                                                       |                               |
| <i>EPIs y Vestuario</i>                                              | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas de seguridad.<br>Uniforme de trabajo.                                             |                                                                                       |                               |
| <i>EPIs / Vestuario resto del personal en sala(minimo requerido)</i> | Gafas de seguridad.<br>Uniforme de trabajo.                                                                                         |                                                                                       |                               |
| <i>Traslado envases</i>                                              | Cerrados.                                                                                                                           |                                                                                       |                               |
| <i>Accesos laboratorio</i>                                           | -----                                                                                                                               |                                                                                       |                               |
| <i>Eliminación muestras</i>                                          | Recipientes cerrados.                                                                                                               |                                                                                       |                               |



|                                                                       |                                                                                                                                    |                                                                                       |                               |
|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Descrição</b>                                                      | <b>Princípio ativo líquido. Aplicável também a dissoluções de sólidos.</b><br><b>Categoria 2. Media toxicidad. Media potencia.</b> |                                                                                       |                               |
| <b>Cantidad/Situación</b>                                             | Soluciones en cualquier cantidad y concentración SIN RIESGO DE AEROSOLES Y NO VOLÁTILES                                            | Soluciones CON RIESGO DE AEROSOLES.                                                   | Soluciones VOLÁTILES.         |
| <b>Manipulación</b>                                                   | Laboratorio en General                                                                                                             | Cabina de seguridad biológica Clase I (con filtro especial para volátiles en su caso) | Vitrina o campana extractora. |
| <b>Ventilación Exclusiva/separación resto de Laboratorios</b>         | No                                                                                                                                 |                                                                                       |                               |
| <b>EPIs y Vestuario</b>                                               | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas de seguridad.<br>Uniforme de trabajo.                                            |                                                                                       |                               |
| <b>EPIs / Vestuario resto del personal en sala (minimo requerido)</b> | Gafas de seguridad.<br>Uniforme de trabajo.                                                                                        |                                                                                       |                               |
| <b>Traslado envases</b>                                               | Cerrados.                                                                                                                          |                                                                                       |                               |
| <b>Accesos laboratorio</b>                                            | -----                                                                                                                              |                                                                                       |                               |
| <b>Eliminación muestras</b>                                           | Recipientes cerrados.                                                                                                              |                                                                                       |                               |

| <i>Descrição</i>                                                                                                                                                                                                | <b>Principio activo líquido. Aplicable también a disoluciones de sólidos.</b><br><b>Categoría 3. Alta toxicidad; alta potencia.</b><br>(Por defecto se aplica a principios activos no caracterizados, o incompletamente caracterizados y sin instrucciones de seguridad) |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Cantidad/Situación</i>                                                                                                                                                                                       | Soluciones en cualquier cantidad y concentración SIN RIESGO DE AEROSOL Y NO VOLÁTILES.                                                                                                                                                                                   | Soluciones CON RIESGO DE AEROSOL.                                                                                                                                    | Soluciones VOLÁTILES.                                                                                                                                                             | Soluciones con riesgo de AEROSOL/VOLÁTILES, y técnicamente imposible su manipulación en CABINA O CAMPANA                                                                             |
| <i>Manipulación</i>                                                                                                                                                                                             | Zona controlada del Laboratorio con sistema de recogida de vertidos y protección frente a salpicaduras.                                                                                                                                                                  | Cabina de seguridad biológica clase IIA                                                                                                                              | Cabina de seguridad biológica clase IIA, vitrina o campana extractora (con filtro específico)                                                                                     | Señalización de seguridad y salud. Restricción de acceso.                                                                                                                            |
| <i>Ventilación Exclusiva/separación resto de Laboratorios</i>                                                                                                                                                   | No                                                                                                                                                                                                                                                                       | Si.                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
| <i>EPIs y Vestuario</i>                                                                                                                                                                                         | Guantes de protección Química adecuada.<br>Gafas de Seguridad.<br>Bata.                                                                                                                                                                                                  | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas de seguridad.<br>Mascarilla FFP3 (*)<br>Gorro y cubrecalzado<br>Uniforme de trabajo (doble taquilla)<br>Manguitos. | Guantes de protección química adecuados.<br>Gafas de seguridad.<br>Mascara con filtro combinado (*)<br>Gorro y cubrecalzado<br>Uniforme de trabajo (doble taquilla)<br>Manguitos. | Traje de protección completo adecuado con filtro combinado ( para operaciones cortas(≤ 1 hora))<br>Equipo de protección respiratoria motorizado (para operaciones largas (> 1 hora)) |
| <i>EPIs / Vestuario</i>                                                                                                                                                                                         | Idénticos a los de los manipuladores.                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
| <i>Traslado envases</i>                                                                                                                                                                                         | Cerrados herméticamente                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
| <i>Accesos laboratorio</i>                                                                                                                                                                                      | Recomendable instalación SAS                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   | Instalación SAS con ducha.                                                                                                                                                           |
| <i>Eliminación muestras</i>                                                                                                                                                                                     | Recipientes cerrados.                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
| (*)A pesar de manipular el principio activo en una cabina de seguridad biológica, es recomendable la utilización de protección respiratoria para prevenir eventuales fallos del sistema o errores de operación. |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |

| <i>Descrição</i>                                                                                                                                                                                                | <b>Principio activo líquido. Aplicable también a disoluciones de sólidos.</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                 | <b>Categoría 4. Muy alta toxicidad; muy alta potencia.</b>                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| <i>Cantidad/Situación</i>                                                                                                                                                                                       | Soluciones al 0.1%, con una cantidad total de producto $\leq$ 100 mg. SIN RIESGO DE AEROSOLES Y NO VOLÁTILES. | Soluciones al 0.1 %, con una cantidad total de producto $\geq$ 100 mg. SIN RIESGO DE AEROSOLES.                                                                                                                                                                   | Soluciones con una cantidad de producto $\geq$ 100 mg. CON RIESGO DE AEROSOLES. |
| <i>Manipulación</i>                                                                                                                                                                                             | Fuera de cabina.                                                                                              | Cabina de seguridad biológica clase III o clase IIB.                                                                                                                                                                                                              | Cabina de seguridad biológica clase III.                                        |
| <i>Ventilación Exclusiva/separación resto de Laboratorios</i>                                                                                                                                                   | No.                                                                                                           | Si.                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                 |
| <i>EPIs y Vestuario</i>                                                                                                                                                                                         | Guantes de protección Química adecuada.<br>Gafas de Seguridad.<br>Uniforme de trabajo (doble taquilla)        | Si la manipulación se realiza en cabina clase III: Guantes anticorte. Si la manipulación se realiza en cabina clase IIB: Guantes de protección Química adecuada.<br>Mascarilla FFP3 (*)<br>Gafas de Seguridad.<br>Manguitos. Uniforme de trabajo (doble taquilla) | Guantes anticorte. Uniforme de trabajo (doble taquilla)                         |
| <i>EPIs / Vestuario resto del personal en sala (mínimo requerido)</i>                                                                                                                                           | Identicos a los de los manipuladores.                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| <i>Traslado envases</i>                                                                                                                                                                                         | Cerrados                                                                                                      | Cerrados Herméticamente                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                 |
| <i>Accesos laboratorio</i>                                                                                                                                                                                      | Instalación SAS                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| <i>Eliminación muestras</i>                                                                                                                                                                                     | Recipientes cerrados.                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |
| (*)A pesar de manipular el principio activo en una cabina de seguridad biológica, es recomendable la utilización de protección respiratoria para prevenir eventuales fallos del sistema o errores de operación. |                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                 |

