



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

**APLICACIÓN DEL ANÁLISIS DE RIESGOS EN EL
CONTROL DE CALIDAD DE ONCOLÓGICOS**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS
DE EDUCACIÓN CONTINUA**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA:

SERGIO IGNACIO BADILLO SOSTENES

MÉXICO, D.F. 2013





Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE **Profesor: Georgina Margarita Maya Ruiz**
VOCAL **Profesor: María del Socorro Alpizar Ramos**
SECRETARIO **Profesor: Aldo Gonzalo Pérez Taboada**
1er. SUPLENTE **Profesor: Raúl Lugo Villegas**
2° SUPLENTE **Profesor: Jorge Rafael Martínez Peniche**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

ASESOR DEL TEMA:

IQ ALDO GONZALO PÉREZ TABOADA

SUSTENTANTE:

SERGIO IGNACIO BADILLO SOSTENES

AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE

	Página
I. Objetivo.....	5
II. Justificación.....	5
III. Introducción.....	6
IV. Definiciones.....	9
V. Marco legal.....	14
VI. Desarrollo.....	16
VII. Ejemplo de análisis de riesgo realizado al control de calidad de oncológicos.....	29
VIII. Conclusiones.....	54
IX. Bibliografía.....	55

I. Objetivo

Establecer los controles operativos necesarios para la prevención reducción o eliminación de accidentes y enfermedades laborales derivado del manejo de sustancias químicas peligrosas en el laboratorio de control de calidad de productos oncológicos.

II. Justificación

El ejercicio profesional del químico dedicado al control de calidad de medicamentos conlleva una gran responsabilidad, ya que dicha actividad está catalogada como de alto riesgo debido a la exposición a sustancias químicas peligrosas, así como a principios activos que ponen en riesgo la integridad del profesionista, dicho riesgo se ve disminuido, y en ocasiones eliminado, debido a la implementación de controles operativos derivados de análisis de riesgos como herramienta para la protección y prevención de accidentes y enfermedades laborales.

Se ha desarrollado este trabajo para describir la aplicación de un análisis de riesgos en el laboratorio de control de calidad donde se analicen productos oncológicos, tomando en cuenta factores como severidad, frecuencia, número de personas expuestas y legislación ante los posibles peligros en dicha práctica.

III. Introducción^{1,2, 3, 4.}

Durante la historia del hombre el trabajo ha significado una manera de contribuir a su desarrollo profesional, personal y social es por ello que el lugar de trabajo cobra gran importancia, ya que dicho lugar se ve sometido a una serie de modificaciones ambientales que pueden provocar diferentes efectos negativos sobre la salud del trabajador, tan solo en 1985 ocurrieron más de 11000 muertes y cerca de 2 millones de lesiones incapacitantes en los lugares de trabajo.

Por esa razón es que el ámbito laboral debe tener como meta establecer un nivel aceptable de protección de salud de los

empleados frente a riesgos laborales empleando técnicas tales como la higiene industrial, la ergonomía, la medicina del trabajo, el análisis de riesgos.

Se ha observado que la seguridad laboral, como concepto y práctica se encuentra siempre en un estado de transición en donde se ha pasado de no solo atacar con la eliminación de agentes de alguna lesión laboral sino al estudio y realización de un control confiable de los daños.

Dentro de la industria farmacéutica existe una gran diversidad de sustancias químicas peligrosas con las que puede estar en contacto el personal dedicado al control de calidad de medicamentos oncológicos, entre dichas sustancias podemos mencionar no solo los principios activos que componen al medicamento sino también a aquellos solventes orgánicos, ácidos, bases, gases, con los que se analizan dichos productos.

El análisis de medicamentos oncológicos dada su naturaleza puede significar un peligro inherente, pues los medicamentos oncológicos tienen como sitio de acción no solo células cancerosas sino también células y tejidos sanos. El químico que lleva a cabo dicho trabajo debe tomar en cuenta todas las consideraciones necesarias para la protección de su salud, pues se menciona que solo la dosis hace al veneno, y al estar trabajando con productos oncológicos existe un margen de seguridad estrecho entre un manejo seguro y una exposición no controlada, que puede significar el presentar una reacción toxicológica a este tipo de principios activos.

El análisis fisicoquímico de estos productos no solo conlleva el exponerse a los principios activos de alto riesgo; también el personal de laboratorio se ve involucrado con el contacto de sustancias químicas, por lo que es importante tener programas fundamentados en técnicas de seguridad laboral tales como el análisis de riesgos que incluyan el manejo correcto y seguro de tales sustancias.

IV. Definiciones^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.}

Banda de identificación: disposición del color de seguridad en forma de cinta o anillo transversal a la sección longitudinal de una tubería.

Carcinógeno: agente químico, físico o biológico que al actuar sobre un tejido vivo puede causar una malignidad.

Centro de trabajo: todo aquel lugar, cualquiera que sea su denominación, en el que se realicen actividades de producción, de comercialización o de prestación de servicios, o en el que laboren personas que estén sujetas a una relación de trabajo.

Deterioro de la salud: condición física o mental identificable y adversa que surge y/o empeora por la actividad laboral y/o por situaciones relacionadas con el trabajo.

Equipo de protección personal (EPP): conjunto de elementos y dispositivos, diseñados específicamente para proteger al trabajador contra accidentes y enfermedades que pudieran ser causados por agentes o factores generados con motivo de sus actividades de trabajo y de la atención de emergencias. En caso de que en el análisis de riesgo se establezca la necesidad de utilizar ropa de trabajo con características de protección, ésta será considerada equipo de protección personal.

Fluidos peligrosos: líquidos y gases que pueden ocasionar un accidente o enfermedad de trabajo por sus características intrínsecas; entre éstos se encuentran los inflamables, combustibles, inestables que puedan causar explosión, irritantes, corrosivos, tóxicos, reactivos, radiactivos, los que impliquen riesgos por agentes biológicos, o que se encuentren sometidos a condiciones extremas de presión o temperatura en un proceso.

Identificación de peligros: proceso mediante el cual se reconoce que existe un peligro y se definen sus características.

Inmediatamente Peligroso para la Vida y la Salud (IPVS): es una concentración que representa una amenaza inmediata para la vida, y que puede producir efectos adversos irreversibles para la salud en un periodo de 30 minutos, o que puede afectar la capacidad de una persona para escapar de una atmósfera peligrosa.

Método de mitigación: es un conjunto de técnicas y procedimientos específicos para el control de los peligros y riesgos inherentes a las sustancias químicas peligrosas; por fugas o derrames tales como: absorción, adsorción, neutralización, recubrimiento, confinamiento, dilución, taponamiento y dispersión, entre otros.

Peligro: fuente, situación o acto con potencial para causar daños en términos de daño humano o deterioro de la salud o una combinación de estos.

Polvo: son partículas sólidas en suspensión en el aire, como resultado del proceso de disgregación de la materia.

Procedimiento: es el proceso sistemático y estructurado donde los riesgos presentes en el lugar de trabajo o en las tareas operativas son identificados, evaluados y controlados; esto deberá ser implementado con el fin de reducir los riesgos hasta niveles aceptables.

Riesgo aceptable: riesgo que se ha reducido a un nivel que puede ser tolerado por la organización teniendo en consideración sus obligaciones legales y su propia política de seguridad y salud ocupacional.

Riesgo laboral: posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo.

Riesgo residual: riesgo calculado al establecer controles operativos de seguridad a los peligros identificados dentro del área de trabajo.

Seguridad y salud en el trabajo: son los programas, procedimientos, medidas y acciones de reconocimiento, evaluación y control que se aplican en los centros laborales para prevenir accidentes y enfermedades de trabajo, con el objeto de preservar la vida, salud e integridad física de los trabajadores, así como de evitar cualquier posible deterioro al centro de trabajo.

Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo: son aquellos prestados por personal capacitado -interno, externo o mixto-, cuyo propósito principal es prevenir los accidentes y enfermedades de trabajo, mediante el cumplimiento de la normatividad en materia de seguridad y salud en el trabajo. Se entiende por internos, los prestados por el patrón o personal del centro de trabajo; externos, los prestados por personal independiente al centro de trabajo, y mixtos, los prestados tanto por

personal interno como por personal independiente al centro de trabajo.

Sustancias químicas peligrosas: son aquellas que por sus propiedades físicas y químicas, al ser manejadas, transportadas, almacenadas o procesadas presentan la posibilidad de riesgos a la salud, de inflamabilidad, de reactividad o especiales, y pueden afectar la salud de las personas expuestas o causar daños materiales a las instalaciones.

Teratógeno: es toda sustancia que causa defectos de nacimiento no hereditarios.

Toxicidad: es la capacidad de una sustancia para causar daño a la salud a un organismo vivo.

V. Marco legal^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.}

Dentro del ámbito regulatorio aplicable para el laboratorio de control de calidad de productos oncológicos se encuentran la ley general de

salud, el reglamento de insumos para la salud, así como las siguientes normas:

Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.

Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.

Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo- Funciones y actividades.

OHSAS 18001:2007 Administración de la seguridad y salud ocupacional-Requisitos.

VI. Desarrollo^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11.}

El desarrollo y aplicación del análisis de riesgos como herramienta para la prevención y protección de accidentes y enfermedades en el

laboratorio de control de calidad de productos oncológicos toma en cuenta los siguientes puntos:

- Objetivo y aplicación del análisis de riesgos en el control de calidad de oncológicos.
- Identificación del personal expuesto.
- Descripción de las tareas y sub-tareas.
- Identificación de peligros.
- Cálculo del grado de riesgo inicial.
- Control y reducción.

Vla. Objetivo y aplicación del análisis de riesgos en el control de calidad de oncológicos.

Establecer la metodología para identificar, evaluar, controlar, reducir y, de ser posible eliminar todos los riesgos que involucran las actividades realizadas en el laboratorio de control de calidad de productos oncológicos y que pudieran afectar a personas, propiedad y medio ambiente. Aplica a las actividades de todas las personas

que tienen acceso al laboratorio de control de calidad de productos oncológicos.

Vlb. Identificación de las personas expuestas

Para cada tarea se debe identificar y registrar el número de personas que son potencialmente expuestas a los peligros que involucran su respectiva actividad. El daño al medio ambiente también puede ser considerado.

Los elementos que deben ser considerados dentro del análisis son los siguientes:

- Los puestos de trabajo que realizan la tarea de manera directa.
- Otras personas involucradas que forman parte de la planta (personas ajenas al proceso operativo).
- Contratistas.
- Visitantes.

Dentro del análisis de riesgos se debe tener mayor consideración con las personas que cumplan las siguientes condiciones: discapacidad de cualquier tipo, edad, embarazo, lactancia, enfermedades crónicas en periodo de medicación.

Vlc. Descripción de las tareas y sub-tareas durante el control de calidad de oncológicos.

Se deberán tener definidas tareas y sub-tareas para cada puesto de trabajo dentro del laboratorio de control de calidad de oncológicos.

Para ayudar al proceso de análisis de riesgos, cada tarea deberá ser descrita considerando información relevante como:

- Descripción de la tarea.
- Controles existentes.
- Comentarios generales.
- Equipo y herramienta necesaria para la tarea.

- Materiales y/u objetos utilizados en la tarea.
- Procesos involucrados con la tarea.
- Sustancias químicas utilizadas en las tareas.

VId. Identificación de los peligros

Consiste en detectar todos los peligros potenciales que puedan afectar a personas, propiedad, y medio ambiente durante las etapas y tareas de los procesos operativos y administrativos.

La identificación de peligros se realiza a través de:

- Inspecciones generales planeadas y no planeadas.
- Entrevistas con el personal de las áreas.
- Información suministrada por la comisión de higiene y seguridad, el departamento de medio ambiente, la brigada de emergencias y personal de protección civil y seguridad social.

- Revisión de incidentes y prácticas o actos no seguros reportados con mayor regularidad.
- Alertas desde otras localidades.
- Normas oficiales aplicables.

Vle. Cálculo del grado de riesgo inicial.

En este punto del proceso se calcula el riesgo inicial, de acuerdo a las condiciones actuales de la actividad en específico.

Para calcular dicho riesgo se utiliza la siguiente fórmula:

$$\text{Grado de riesgo} = F \times S \times NP \times C \times L$$

Dónde:

F, es frecuencia

S, es severidad

NP, número de personas expuestas

C, medidas de control

L, requerimiento legal

Frecuencia (F)

Frecuencia de exposición al peligro al ejecutar la tarea durante el control de calidad de oncológicos, por lo que son varios los rangos en los que se clasifica la frecuencia con la que se realiza la sub-tarea, y por ello se está expuesto al riesgo tomando en cuenta un a escala con valor mínimo de 1 y un valor máximo de 5 como se indica a continuación:

1. Menos de una vez al año
2. Una vez al año
3. Mensual
4. Semanal
5. Diario
6. Por hora
7. Varias veces en una hora

Severidad (S)

La severidad se refiere al daño que se ocasiona a la integridad física de la persona en caso de ocurrir el accidente, así como daño a medio ambiente y daños a la propiedad.

Son varios los niveles que se ven involucrados en la severidad que puede llegar a provocar un daño en específico, y va desde una herida menor, fractura de huesos, pérdida de algún miembro e incluso la vida del trabajador, de igual manera, considera los daños a la propiedad; dicha escala se tomará en cuenta dando un valor mínimo de 1 y un valor máximo de 5, por lo que se está expuesto al riesgo:

1. Heridas menores sin daños a la propiedad y medio ambiente.
2. Heridas menores con daños a la propiedad y medio ambiente.
3. Fracturas de huesos sin daños a la propiedad y medio ambiente.
4. Fracturas de huesos con daños a la propiedad y medio ambiente.
5. Pérdida de la capacidad de algún miembro o fatalidad con daños a la propiedad y medio ambiente.

Número de personas expuestas (NP)

El número de personas expuestas se refiere al personal que resultaría con heridas si el evento ocurriera.

Para el cálculo del análisis de riesgo se toma un valor mínimo de 2 y un máximo de 8, ya que dentro del laboratorio se encuentra:

2. Dos personas trabajando en la misma área ya sea personal de limpieza, químicos analistas o jefe de laboratorio.
3. Tres personas trabajando en la misma área ya sea personal de limpieza, químicos analistas o jefe de laboratorio.
4. Cuatro personas trabajando en la misma área ya sea personal de limpieza, químicos analistas o jefe de laboratorio.
5. Cinco personas trabajando en la misma área ya sea personal de limpieza, químicos analistas o jefe de laboratorio.
6. Seis personas trabajando en la misma área ya sea personal de limpieza, químicos analistas o jefe de laboratorio.
7. Siete personas trabajando en la misma área ya sea personal de limpieza, químicos analistas o jefe de laboratorio.

8. Ocho personas trabajando en la misma área ya sea personal de limpieza, químicos analistas o jefe de laboratorio.

Medidas de control (C)

Las medidas de control son aquellas que protegen y previenen de un peligro potencial atenuando el riesgo.

Para tener un mayor control sobre las medidas de seguridad o control empleadas en el laboratorio, se toman en cuenta las siguientes categorías que ayuden a minimizar los riesgos:

1. Medidas administrativas, entendiéndose por ello las medidas de control establecidas por personal de jefatura de laboratorio en las que se incluyan procedimientos normalizados de operación, acciones correctivas y preventivas, reglamentos, etc.
2. Medidas técnicas en las que se incluyan medidas que puedan ser entendidas por todo personal que trabaje dentro del laboratorio de control fisicoquímico, dichas medidas pueden ser alertas, código de colores en tuberías, apoyos visuales.

3. Medidas operativas descritas así porque son aquellas medidas de control empleadas dependiendo del puesto de trabajo y las tareas a ejecutar, ejemplo de estas medidas son el equipo de protección personal empleado por el químico analista, el código de vestimenta empleado por el personal de laboratorio.

El valor mínimo a asignar para el cálculo del riesgo inicial con respecto a medidas de control es de 0.25 y el valor máximo es de 5 de acuerdo a la siguiente tabla:

Tabla 1. Valores empleados en el análisis de riesgo con respecto a las medidas de control implementadas.

Número de categorías de medidas de control empleadas	Valor asignado al cálculo de riesgo inicial
3	0.25
2	0.5
1	0.8
Ninguna	5

Requerimiento legal (L)

Se refiere al valor predeterminado en cuanto a si existe un requerimiento legal a cumplir y si este se cumple o no.

En el aspecto legal se consideran tres categorías principales para el cálculo del riesgo asignando un valor mínimo de 1 y un valor máximo de 3 de acuerdo al siguiente listado:

1. No existen regulaciones aplicables.
2. Regulaciones aplicables y en cumplimiento.
3. Existen regulaciones aplicables y no están en cumplimiento.

Vif. Interpretación del grado de riesgo.

Una vez realizado el cálculo de grado de riesgo inicial y grado de riesgo residual se obtendrá un factor, dicho factor deberá analizarse mediante la siguiente escala:

Tabla 2. Interpretación de grados de riesgo.

Grado de riesgo	
1 a 5	Muy bajo
6 a 20	Bajo
21 a 35	Medio
36 a 70	Significativo
71 a 200	Alto
>200	Inaceptable

Con base en los resultados obtenidos en el proceso de evaluación de riesgos, se diseña el panorama de riesgos, colocando la simbología correspondiente en el lugar exacto de acuerdo al marco legal aplicable para cada área de trabajo, en este caso la ley general de salud, reglamento de insumos para la salud, así como las normas oficiales mexicanas.

Una vez identificados y evaluados los riesgos así como el grado de los mismos se deberán tomar en cuenta las tareas con mayor grado de riesgo para determinar las medidas correctivas y aplicarlas.

Vlg. Control y reducción.

Las tareas que tengan un grado de riesgo alto o inaceptable deberán ser sujetas a mayor atención y se deberán proponer e implementar medidas de control correctivas para posteriormente reducirlas al mínimo posible. Una vez implementados los nuevos controles, se debe re calcular el grado de riesgo residual.

La evaluación de los análisis de riesgo deberá hacerse mínimo cada 3 años, cuando existan nuevas actividades, y se deben reevaluar cuando existan cambios en el proceso o maquinarias.

VII. Ejemplo de análisis de riesgo realizado al control de calidad de oncológicos.

A continuación se presenta un análisis de riesgos considerando un laboratorio de control de calidad de productos oncológicos donde

laboran cinco químicos analistas, un jefe de laboratorio y dos personas de limpieza. Dicho análisis considera los siguientes puntos.

- Identificación de personas expuestas
- Descripción de las tareas y sub-tareas realizadas durante el control de calidad de oncológicos.
- Identificación de los peligros.
- Calculo del grado de riesgo inicial y riesgo residual.

Identificación de personas expuestas

Los puestos a evaluar en el análisis de riesgos para el control de calidad de oncológicos son químico analista, jefe de laboratorio y personal de limpieza.

Descripción de las tareas y sub-tareas durante el control de calidad de oncológicos

Los puestos evaluados durante el análisis de riesgos son: químico analista, jefatura de laboratorio y personal de limpieza.

Tareas observadas al puesto de químico analista:

- Análisis de producto terminado, producto en estudio de estabilidad y producto intermedio.
- Análisis de materia prima.
- Análisis de agua.
- Validación y revalidación de métodos analíticos.
- Transferencia de métodos analíticos.
- Verificación de sistemas de seguridad (regaderas, lavaojos, equipo de protección personal, etc.)
- Preparación de reactivos.
- Elaboración de procedimientos normalizados de operación.
- Tratamiento de residuos químicos.

Tareas observadas al puesto de jefatura de laboratorio:

- Liberación de producto terminado, producto en estudio de estabilidad y producto intermedio.
- Revisión de procedimientos normalizados de operación.

- Desarrollo de estrategias de comunicación y resolución de problemas durante el análisis fisicoquímico.
- Liberación de resultados de análisis de rutina como análisis de agua y proceso de fabricación.
- Revisión de bitácoras empleadas en el análisis fisicoquímico.

Tareas observadas al puesto de personal de limpieza:

- Limpieza de equipos.
- Limpieza de material de vidrio.
- Limpieza de áreas.

Las tareas observadas durante el análisis de productos oncológicos para el puesto de químico analista incluyen el análisis fisicoquímico de los medicamentos, verificación de equipos y sistemas de análisis, preparación de reactivos, estandarización de sustancias valoradas, reporte de resultados y tratamiento de residuos químicos; dichas tareas cobran importancia en el análisis de riesgos ya que existe una

margen de seguridad estrecho. Las actividades antes mencionadas se caracterizan por tener al químico analista en contacto potencial con sustancias nocivas para su salud.

En el caso del puesto de jefe de laboratorio se observa menos exposición ya que sus actividades están más relacionadas con situaciones administrativas y no al contacto directo con sustancias químicas, sin embargo al estar dentro del laboratorio de control de calidad se ve envuelto en el riesgo potencial de un accidente de laboratorio, ya sea alguna explosión, derrame químico, etc.

El personal de limpieza está encargado de la limpieza de equipos y área de trabajo, así como del lavado de material de laboratorio, tal como matraces volumétricos, pipetas, matraces Erlenmeyer, vasos de precipitados, con lo que puede estar en contacto con sustancias nocivas para la salud.

Identificación de los peligros

Los peligros a los que el químico analista, jefe de laboratorio y personal de limpieza están expuestos durante el análisis de productos oncológicos se pueden dividir de acuerdo a la parte del cuerpo expuesta ya sea ojos, piel, oído, sistema respiratorio, también se deben considerar daños sobre el medio ambiente. A continuación se enlistan las partes anatómicas del cuerpo y los posibles peligros al que están expuestos:

- Ojos: quemadura química por salpicadura de reactivos, quemadura por explosiones de gas, exposición a polvos finos, exposición a principios activos.
- Piel: quemaduras por reactivos ácidos o básicos, irritación provocada por principios activos y polvos finos, quemaduras por fuego, absorción de reactivos tóxicos.
- Oído: exposición a diferentes decibeles de ruido.
- Sistema respiratorio: exposición a inhalación de gases tóxicos, exposición a inhalación de polvos finos y principios activos.

Cálculo del grado de riesgo inicial

En este caso se realiza el cálculo del grado de riesgo inicial tomando en cuenta los peligros mencionados en la sección de identificación de peligros así como los factores severidad, número de personas expuestas, frecuencia de la tarea, requerimiento legal, y medidas de control.

El cálculo del grado de riesgo inicial que se presenta a la exposición de sustancias químicas en la parte ocular por explosión química se determinó de la siguiente manera:

- *Puestos evaluados:* químico analista, jefatura de laboratorio y personal de limpieza.
- *Tarea:* análisis fisicoquímico de productos oncológicos.
- *Peligros:* daño potencial en ojos por salpicadura de sustancias químicas.
- *Severidad:* se consideró el peor de los casos, es decir pérdida de la capacidad de algún miembro con daños a la propiedad y

medio ambiente, por lo que se asignó un valor de 5 para el cálculo del riesgo inicial.

- *Frecuencia:* debido a que el análisis de control de calidad es una actividad de rutina se asignó un valor de 5 para los puestos de químico analista y personal de limpieza, mientras que para el personal de jefatura de laboratorio se asignó un valor de 4 por considerarse semanalmente esta tarea.
- *Requerimiento legal:* se asignó un valor de 2 para este parámetro, lo que indica que existe un requerimiento legal aplicable y en cumplimiento dentro del laboratorio, para este caso la Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
- *Medidas de control:* se asignó un valor de 0.5 para esta tarea pues solo se cuenta con medidas administrativas y operativas para la prevención de exposición a sustancias químicas en la parte ocular, por lo que un punto de mejora es la implementación de medidas de control técnicas.

- *Personas expuestas:* el valor asignado para este parámetro se consideró por mesa de trabajo, por lo que para el puesto de químico analista y jefe de laboratorio el valor es de 2 al ser dos personas trabajando cercanamente, mientras que para el personal de limpieza es de 1.
- *Valor inicial del riesgo a exposición a sustancias químicas en la parte ocular, por explosión química:* al realizar el cálculo del riesgo el valor para el químico analista y jefe de laboratorio es de 50 y 40 respectivamente, por lo que el riesgo al que están expuestos es un riesgo significativo, mientras que el valor calculado al personal de limpieza es de 25 por lo tanto el riesgo al que está expuesto el personal de limpieza es de riesgo medio.

Los valores asignados y cálculo del riesgo inicial asociado a la exposición a sustancias químicas en la parte ocular, por explosión química se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 3. Cálculo del riesgo inicial de exposición a sustancias químicas en la parte ocular, por explosión química.

	Severidad	Frecuencia	Requerimiento legal	Medidas de control	Personas expuestas	Total
Químico analista	5	5	2	0.5	2	50
Jefe de laboratorio	5	4	2	0.5	2	40
Personal de limpieza	5	5	2	0.5	1	25

De lo anterior se observa que solo se implementan dos de las categorías para las medidas de control, en este caso no se cuenta con apoyos visuales que ayuden el correcto manejo de sustancias químicas para evitar explosiones, por lo que un control correctivo a dicho problema dentro del laboratorio es contar con carteles que ejemplifiquen como se podría iniciar una explosión química y con esto un posible daño ocular.

Una vez realizado el control mencionado el re-cálculo del riesgo a exposición a sustancias químicas en la parte ocular, por explosión química es:

Tabla 4. Re-cálculo de riesgo a exposición a sustancias químicas en la parte ocular, por explosión química.

	Severidad	Frecuencia	Requerimiento legal	Medidas de control	Personas expuestas	Total
Químico analista	5	5	2	0.25	2	25
Jefe de laboratorio	5	4	2	0.25	2	20
Personal de limpieza	5	5	2	0.25	1	12.5

Al implementar medidas de control técnicas se observa una disminución en el riesgo a exposición a sustancias químicas en la parte ocular, pasando de ser un riesgo significativo a un riesgo medio en el caso del químico analista y de un riesgo significativo a un riesgo bajo para el jefe de laboratorio y personal de limpieza.

El cálculo del grado de riesgo inicial que se presenta a la exposición a principios activos y solventes volátiles por inhalación se determinó de la siguiente manera:

- *Puestos evaluados:* químico analista, jefatura de laboratorio y personal de limpieza.
- *Tarea:* análisis fisicoquímico de productos oncológicos, tratamiento de residuos.
- *Peligros:* daño potencial de intoxicación por inhalación de principios activos y/o solventes volátiles.
- *Severidad:* se consideró el peor de los casos, es decir pérdida de la capacidad de algún miembro con daños a la propiedad y medio ambiente, por lo que se asignó un valor de 5 para el cálculo del riesgo inicial.
- *Frecuencia:* debido a que el puesto de químico analista se mantiene la mayor parte de la jornada laboral en contacto de solventes y principios activos se asignó un valor de 6 que significa cada hora, para el personal de limpieza se asignó un valor de 5, es decir una frecuencia de una vez al día; y para el puesto de jefatura de laboratorio se asignó un valor de 4, es decir semanalmente por estar esporádicamente en contacto con solventes volátiles y principios activos.

- *Requerimiento legal:* se asignó un valor de 3 para este parámetro, lo que indica que existe un requerimiento legal aplicable y que dentro de las instalaciones de control fisicoquímico no está en cumplimiento, para este caso el requerimiento legal establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal- Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
- *Medidas de control:* se asignó un valor de 0.5 para esta tarea pues no se cuenta con medidas de control operativas como mascarillas para polvos y caretas con cartuchos de filtración para sustancias químicas volátiles.
- *Personas expuestas:* el valor asignado para este parámetro se consideró por mesa de trabajo, por lo que para el puesto de químico analista, personal de limpieza y jefe de laboratorio el valor es de 2 al ser dos personas trabajando cercanamente y tratarse de sustancias químicas volátiles.
- *Valor inicial del riesgo a principios activos y solventes volátiles:* al realizar el cálculo del riesgo el valor para el químico analista es de un total de 90 lo que significa un riesgo

alto, de la misma manera el personal de limpieza se encuentra en un riesgo alto debido a que el total del cálculo es de 75; en el caso del puesto de jefatura de laboratorio el riesgo calculado fue de 60 clasificándolo como un riesgo significativo.

Los valores asignados y cálculo del riesgo inicial asociado a la exposición a principios activos y solventes volátiles por inhalación se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 5. Cálculo de riesgo inicial de exposición a principios activos por inhalación.

	Severidad	Frecuencia	Requerimiento legal	Medidas de control	Personas expuestas	Total
Químico analista	5	6	3	0.5	2	90
Jefe de laboratorio	5	4	3	0.5	2	60
Personal de limpieza	5	5	3	0.5	2	75

Para la exposición a una posible toxicidad a principios activos por inhalación se observa que tanto el químico analista como el personal de limpieza se encuentran en un riesgo alto y el jefe de laboratorio en un riesgo significativo, dicha condición se da como resultado de no contar con mascarillas para polvos y caretas con cartuchos de filtración para sustancias químicas volátiles, de lo anterior no se cumple con el requerimiento legal establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal- Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

Como control operativo se debe cotizar y adquirir de manera inmediata dichos insumos necesarios para la realización de análisis fisicoquímicos en los que se empleen sustancias químicas volátiles, así como en el análisis de productos farmacéuticos con activos de alto riesgo; de esta manera el re-cálculo del riesgo a exposición a toxicidad en principios activos por inhalación es:

Tabla 6. Re-cálculo de riesgo de exposición a principios activos y solventes volátiles por inhalación.

	Severidad	Frecuencia	Requerimiento legal	Medidas de control	Personas expuestas	Total
Químico analista	5	6	2	0.25	2	30
Jefe de laboratorio	5	4	2	0.25	2	20
Personal de limpieza	5	5	2	0.25	2	25

La implementación de equipo de protección personal cobra gran importancia en el trabajo dentro de un laboratorio de control de calidad de productos oncológicos, ya que existe un gran riesgo de intoxicación por principios activos, con dicha protección se observa que el riesgo para el químico analista dedicado al análisis fisicoquímico, así como el personal de limpieza del laboratorio pasa de ser un riesgo alto a ser un riesgo medio. En el caso del jefe de laboratorio el riesgo inicial es significativo y al establecer insumos de protección personal el riesgo se disminuye a bajo.

El cálculo del grado de riesgo inicial que se presenta a una explosión de gas por identificación inadecuada de tuberías se determinó de la siguiente manera:

- *Puestos evaluados:* químico analista, jefatura de laboratorio y personal de limpieza.
- *Tarea:* análisis fisicoquímico de productos oncológicos.
- *Peligros:* daño potencial de fatalidad por explosión de tubería de gas mal identificada.
- *Severidad:* se consideró el peor de los casos, es decir pérdida de la capacidad de algún miembro o fatalidad con daños a la propiedad y medio ambiente, por lo que se asignó un valor de 5 para el cálculo del riesgo inicial.
- *Frecuencia:* debido a que el análisis de control de calidad es una actividad de rutina se asignó un valor de 5 para los puestos de químico analista y personal de limpieza, mientras que para el personal de jefatura de laboratorio se asignó un valor de 4 por considerarse semanalmente esta tarea.
- *Requerimiento legal:* se asignó un valor de 3 para este parámetro, lo que indica que existe un requerimiento legal

aplicable y fuera de cumplimiento dentro del laboratorio, ya que las tuberías no cuentan con la identificación establecida en la Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

- *Medidas de control:* se asignó un valor de 0.5 para esta tarea pues solo se cuenta con medidas administrativas y operativas para la prevención de una explosión por gas, por lo que un punto de mejora es la implementación de medidas de control técnicas.
- *Personas expuestas:* al tratarse de una explosión de gas las personas expuestas a este peligro es todo el personal de laboratorio por lo que se asignó un valor de 8 contado a los cinco químicos analistas, una persona de jefatura de laboratorio y dos personas de limpieza.
- *Valor inicial del riesgo a una explosión de gas por mal identificación de tuberías:* al realizar el cálculo del riesgo inicial se obtiene un valor total de 300 para el puesto de químico analista y personal de limpieza, mientras que para

jefatura de laboratorio un total de 240 con lo que se clasificó el riesgo como inaceptable para todo personal que trabaje en el laboratorio, la siguiente tabla resume el cálculo y valores asignados a una explosión de gas:

Tabla 7. Riesgo inicial de explosión de gas por identificación inadecuada de tuberías.

	Severidad	Frecuencia	Requerimiento legal	Medidas de control	Personas expuestas	Total
Químico analista	5	5	3	0.5	8	300
Jefe de laboratorio	5	4	3	0.5	8	240
Personal de limpieza	5	5	3	0.5	8	300

De acuerdo a la información obtenida del cálculo de riesgo inicial al emplear gases durante el análisis de productos oncológicos se encontró un riesgo inaceptable, ya que las tuberías no cuentan con la identificación establecida en la Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías, una vez

identificada tuberías para el combate de incendios de color rojo, amarillo para fluidos peligrosos y verde para fluidos de bajo riesgo, así como contar con el señalamiento adecuado el recálculo del riesgo de explosión de gas por identificación inadecuada de tuberías es:

Tabla 8. Re-cálculo de riesgo de explosión de gas por identificación inadecuada de tuberías.

	Severidad	Frecuencia	Requerimiento legal	Medidas de control	Personas expuestas	Total
Químico analista	5	5	1	0.25	8	50
Jefe de laboratorio	5	4	1	0.25	8	40
Personal de limpieza	5	5	1	0.25	8	50

Al realizar el re-cálculo de los valores asignados a requerimiento legal y medidas de control disminuyen con lo que el grado de riesgo a una explosión de gas disminuye considerablemente. La implementación de la identificación correcta de tuberías empleadas para el transporte de fluidos en un laboratorio de control

fisicoquímico de productos oncológicos es una medida o control de seguridad importante ya que podemos minimizar el riesgo hasta un grado de inaceptable a significativo.

El cálculo del grado de riesgo inicial que se presenta a exposición a sustancias químicas nocivas para la salud por vía dérmica se determinó de la siguiente manera:

- *Puestos evaluados:* químico analista, jefatura de laboratorio y personal de limpieza.
- *Tarea:* análisis fisicoquímico de productos oncológicos, tratamiento de residuos.
- *Peligros:* daño potencial de intoxicación por absorción de sustancias nocivas para la salud a través de la vía dérmica.
- *Severidad:* se consideró el peor de los casos, es decir pérdida de la capacidad de algún miembro con daños a la propiedad y medio ambiente, por lo que se asignó un valor de 5 para el cálculo del riesgo inicial.

- *Frecuencia:* para los puestos de químico analista y personal de limpieza se asignó un valor de 7 ya que se consideró el contacto con la piel varias veces en una hora, mientras que para el puesto de jefatura de laboratorio el valor asignado es de 5 al considerarse diariamente.
- *Requerimiento legal:* se asignó un valor de 3 para este parámetro, lo que indica que existe un requerimiento legal aplicable y que dentro de las instalaciones de control fisicoquímico no está en cumplimiento, para este caso el requerimiento legal establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal- Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
- *Medidas de control:* se asignó un valor de 0.5 para esta tarea, ya que el equipo de protección personal empleado en este tipo de laboratorios no es el adecuado.
- *Personas expuestas:* el valor asignado para este parámetro se consideró por mesa de trabajo, por lo que para el puesto de químico analista, personal de limpieza y jefe de laboratorio el valor es de 2 al ser dos personas trabajando cercanamente.

➤ *Valor inicial de exposición a sustancias químicas nocivas para la salud por vía dérmica:* el valor obtenido para el puesto de químico analista y personal de limpieza es de 105, mientras que para jefatura de laboratorio el valor total es de 75, lo que da como resultado un riesgo alto. Los valores asignados y cálculo del riesgo inicial asociado a la exposición a sustancias químicas nocivas para la salud por vía dérmica se resumen en la siguiente tabla:

Tabla 9. Riesgo inicial de exposición a sustancias químicas nocivas para la salud por vía dérmica.

	Severidad	Frecuencia	Requerimiento legal	Medidas de control	Personas expuestas	Total
Químico analista	5	7	3	0.5	2	105
Jefe de laboratorio	5	5	3	0.5	2	75
Personal de limpieza	5	7	3	0.5	2	105

El grado de riesgo a una exposición a sustancias químicas nocivas para la salud por vía dérmica encontrado en el laboratorio es un

riesgo alto, pues el equipo de protección personal empleado para proteger los brazos, torso y piernas es bata y pantalón de algodón, sin embargo la NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo marca establecer el equipo de protección personal necesario para realizar las tareas establecidas a los trabajadores, en este caso por tratarse de un laboratorio de control de calidad de productos oncológicos el equipo de protección personal debe de ser un traje tipo tyvek, zapatos de seguridad, emplear doble guante de protección, lentes de seguridad, así como delimitar las áreas de trabajo y colocar las indicaciones del equipo de protección que se debe tener para acceder a dichas áreas.

El re-cálculo del riesgo implementando el equipo de seguridad adecuado es:

Tabla 10. Re-cálculo de riesgo a exposición a sustancias químicas nocivas para la salud por vía dérmica.

	Severidad	Frecuencia	Requerimiento legal	Medidas de control	Personas expuestas	Total
Químico analista	5	7	2	0.25	2	35
Jefe de laboratorio	5	5	2	0.25	2	25
Personal de limpieza	5	7	2	0.25	2	35

De las tareas analizadas anteriormente y calculando el riesgo que estas representaban se establecieron posibles controles operativos para la disminución del riesgo, cabe señalar que un análisis de riesgo debe alimentarse y actualizarse continuamente. Las tareas antes mencionadas son un ejemplo de cómo realizar un análisis de riesgo para detectar las causas a problemas de seguridad laboral y determinar las soluciones a dichos peligros.

VIII. Conclusiones

El control de calidad de productos oncológicos implica gran responsabilidad a nivel de salud y protección ocupacional debido a que los principios activos, así como las sustancias químicas empleadas en su análisis son altamente nocivos para la salud. Dentro de los controles operativos que deben emplearse en un laboratorio de control fisicoquímico se encuentran contar con el equipo de protección adecuado, señalización establecida y aplicable a los laboratorios farmacéuticos determinada en la ley general de salud, reglamento de insumos para la salud, así como normas oficiales mexicanas vigentes correspondiente a los peligros que se puedan presentar, visitas periódicas para revisión de las áreas (auditorias internas e identificación de peligros presentes), así como la actualización del programa de análisis de riesgos establecidos.

IX. Bibliografía

- 1.- González Muñiz Ramón, Manual Básico prevención de riesgos laborales, 1ª edición, Editorial Thomson Paraninfo, 2003, pág.3 - 10
- 2.- Grimaldi John, Simonds Rollin, La seguridad industrial su administración, 2ª edición, Editorial Alfaomega, 1991, pág. 3 - 22
- 3.- Roland Blake, Seguridad industrial, 1ª edición, Editorial Prentice-Hall, 1970, pág. 24 – 48.
- 4.- Notas del diplomado en seguridad, higiene industrial y salud ocupacional, Tecnológico de Monterrey, 2004.
- 5.- Norma Oficial Mexicana NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas.
- 6.- Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-1999, Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se manejen, transporten, procesen o almacenen sustancias químicas capaces de generar contaminación en el medio ambiente laboral.

7.- Norma Oficial Mexicana NOM-017-STPS-2008, Equipo de protección personal-Selección, uso y manejo en los centros de trabajo.

8.- Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000, Sistema para la identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo.

9.- Norma Oficial Mexicana NOM-026-STPS-2008, Colores y señales de seguridad e higiene, e identificación de riesgos por fluidos conducidos en tuberías.

10.- Norma Oficial Mexicana NOM-030-STPS-2009, Servicios preventivos de seguridad y salud en el trabajo- Funciones y actividades.

11.- OHSAS 18001:2007 Administración de la seguridad y salud ocupacional-Requisitos.