

**PROGRAMA PARA LA PREVENCIÓN DE PELIGRO  
QUÍMICO EN EL LABORATORIO FARMACÉUTICO  
BIOESTERIL S.A.S**

Keilin Ailianis Padilla Celedon  
CC 1192763352  
Código estudiantil: 201821497657  
Correo institucional: [keilin.padilla@unisimonbolivar.edu.co](mailto:keilin.padilla@unisimonbolivar.edu.co)

Cesar Augusto De la cruz Samper  
CC 1002162623,  
Código estudiantil: 201821497933  
Correo institucional: [cesar.delacruz@unisimonbolivar.edu.co](mailto:cesar.delacruz@unisimonbolivar.edu.co)

Ana Carolina Lopez Alvarez  
CC 1007396488  
Código estudiantil: 201811494144  
Correo institucional: [Ana.lopez@unisimon.edu.co](mailto:Ana.lopez@unisimon.edu.co)

Brandon Javier Mier Arias  
CC 1002153299  
Código institucional:201811494379  
Correo institucional:Brandon.mier@unisimon.edu.co

Trabajo de Investigación del Programa **ingeniería industrial**

Tutor:  
**Adie Villafañe Jonathan**

## RESUMEN

### **Antecedentes:**

El proyecto va dirigido a todo el personal que realice cualquier tipo de actividad o tarea en el cual debe estar en contacto o en constante manipulación de sustancias químicas ya sean con o sin elementos de protección personal, es decir abarca las áreas de Dirección Técnica, Calidad y Producción; adicionalmente proporciona a los propietarios de procesos el desarrollo de las habilidades para gestionar de manera óptima el programa de acuerdo con la estrategia propuesta, proporcionando detalles proactivos y orientación para la implementación de un programa de riesgo químico, desde el análisis hasta la presentación. Serán objeto de un escrutinio en busca de eficiencia y mejora continua. Se tienen en cuenta las normativas colombianas e internacionales sobre exposición a sustancias químicas

### **Objetivos:**

Realizar un programa para la prevención del peligro químico en el laboratorio farmacéutico BIOESTERIL S.A.S.

### **Materiales y Métodos:**

La investigación descriptiva se realiza con un propósito propuesto basado en los problemas planteados, y la investigación cuantitativa incluye datos recopilados de estudios clínicos y datos cualitativos para describir e identificar las características que se están investigando, e incluye el proceso de realizar un análisis. El mismo estudio dice: Mediante inspecciones de rutina y leyes nacionales de gestión de riesgos químicos, se investiga a fondo la relevancia y el impacto de los productos químicos y los procesos interconectados en el medio ambiente humano. (investigación descriptiva- Mario Tamayo).

Se define el enfoque del proyecto de manera mixta debido a que se tienen tanto datos cuantitativos como cualitativos.

El proyecto va dirigido a todo el personal que realice cualquier tipo de actividad o tarea en el cual debe estar en contacto o en constante manipulación de sustancias químicas ya sean con o sin elementos de protección personal, es decir abarca las áreas de Dirección Técnica, Calidad y Producción; adicionalmente proporciona a los propietarios de procesos el desarrollo de las habilidades para gestionar de manera óptima el programa de acuerdo con la estrategia propuesta, proporcionando detalles proactivos y orientación para la implementación de un programa de riesgo químico, desde el análisis hasta la presentación. Serán objeto de un escrutinio en busca de eficiencia y mejora continua. Se tienen en cuenta las normativas colombianas e internacionales sobre exposición a sustancias químicas.

### **Resultados:**

Después de realizar la verificación se seleccionan y cuantifican aquellos exámenes que padezcan de alguna alteración en su examen médico por causa de exposición a agentes químicos.

Finalmente se realiza un comparativo de diagnósticos de salud que se encuentran alterados con respecto a los cargos y número de empleados evidenciados en la GTC-45.

Finalmente se documenta de manera veraz y clara un programa de peligro químico, con cada uno los controles que debe tener cada cargo a la hora de realizar un proceso o actividad que requiera de la manipulación de las mismas.

**Conclusiones:**

En Colombia desde el inicio de la reforma a la seguridad social el gasto sanitario ha aumentado su proporción con respecto al PIB en casi el doble, con anterioridad se sostenía que el gasto en medicamentos se acercaba al 30% del gasto en salud. Un esfuerzo adicional se debe dirigir al perfeccionamiento de los planes académicos de los profesionales de salud. Es necesario velar por la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos que se consumen en el país. El fortalecimiento de las agencias de vigilancia sanitaria es imprescindible, incluso para eliminar o reducir al máximo la entrada, en la cadena del medicamento de productos falsificados, adulterados, vencidos, o de contrabando.

**Palabras clave:**

*Manipulación, sustancias químicas, estériles, mediciones higiénicas*

## ABSTRACT

### **Background:**

The project is aimed at all personnel who perform any type of activity or task in which they must be in contact or in constant handling of chemical substances with or without personal protection elements, that is to say covers the areas of Technical Management, Quality and Production; additionally provides process owners the development of skills to optimally manage the program in accordance with the proposed strategy, providing proactive details and guidance for the implementation of a chemical risk program, from analysis to presentation. They will be scrutinized for efficiency and continuous improvement. Colombian and international regulations on exposure to chemicals are taken into account

### **Objective:**

Carry out a program for the prevention of chemical danger in the pharmaceutical laboratory BIOESTERIL S.A.S.

### **Materials and Methods:**

Descriptive research is conducted for a proposed purpose based on the issues raised, and quantitative research includes data collected from clinical studies and qualitative data to describe and identify the characteristics being investigated, and includes the process of conducting an analysis. The same study says: Through routine inspections and national chemical risk management laws, the relevance and impact of chemicals and interconnected processes on the human environment is thoroughly investigated (descriptive research- Mario Tamayo). The project approach is defined in a mixed way because both quantitative and qualitative data are available. The project is aimed at all personnel who perform any type of activity

### **Results:**

After the verification, those tests that suffer from some alteration in their medical examination due to exposure to chemical agents are selected and quantified. Finally, a comparison of health diagnoses is made that are altered with respect to the charges and number of employees evidenced in GTC-45. Finally, a chemical hazard program is documented truthfully and clearly, with each one of the controls that each charge must have when performing a process or activity that requires the manipulation of the same.

### **Conclusions:**

In Colombia, since the beginning of the social security reform, health spending has almost doubled its share of GDP, previously it was argued that spending on medicines was close to 30% of health spending. An additional effort should be directed towards improving the academic plans of health professionals. The quality, efficacy and safety of medicines consumed in the country must be ensured. The strengthening of health surveillance agencies is essential, even to eliminate or



reduce as much as possible the entry of counterfeit, adulterated, expired or contraband products into the medicinal product chain.

**KeyWords:**

Handling, chemicals, sterile, hygienic measurements

## REFERENCIAS

1. Carlos Eduardo Vélez. (1996). gasto social y desigualdad. unisalud
2. Acuerdo (2085/02). protección de patentes a nuevas moléculas farmacéuticas en colombia. ministerio de salud. Bogotá.<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%202085%20DEL%2019%20DE%20NOVIEMBRE%20DE%202019.pdf>.
3. Acuerdo (228/02). concejo nacional de seguridad social en salud. ministerio de protección social. Bogotá.[https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/acuerdo\\_cnsss\\_cnssa\\_228.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/acuerdo_cnsss_cnssa_228.htm)
4. Armonización de la reglamentación farmacéutica en las américas. 42° consejo directivo. 52° sesión del comité regional. ops/oms. 2000
5. Carta de Estocolmo. federación internacional farmacéutica. el rol del farmacéutico en la atención de salud. oms. 1997
6. Documento de la gerencia para la junta nacional. unisalud. bogotá. 2001
7. Decreto (2174/96). ministerio de salud. Bogotá. <https://docplayer.es/13674037-Ministerio-de-salud-decreto-numero-2174-28-de-noviembre-de-1996.html#:~:text=1%20MINISTERIO%20DE%20SALUD%20DECRETO,de%20Seguridad%20Social%20en%20Salud.>
8. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. informe de un grupo de consulta de la oms. nueva delhi. 1988.
9. Guillén m. sistema integral de vigilancia y control de productos farmacéuticos en bogotá. sds. bogotá. 2002
10. Ley 100/93. república de colombia. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=5248#:~:text=Crea%20el%20sistema%20de%20seguridad%20social%20integral%20conformado%20por%20los,definen%20en%20la%20presente%20ley>
11. Promoción del uso racional de los medicamentos: componentes centrales. oms. boletín septiembre de 2002.
12. Selección de medicamentos esenciales. perspectivas políticas sobre medicamentos. oms. 2002.
13. Fichas internacionales de seguridad química (fisq).
14. Instituto sindical de trabajo, ambiente y salud (istas).
15. Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas, aprobado por el real decreto 363/1995, de 10 de marzo, y modificado por rd 99/2003 y rd 1802/2008.
16. Henao robledo, Fernando, et al. riesgos químicos. 2 ed. colombia. 2015. p. 3-180.
17. Centro de emergencia del transporte canadiense. 2012. guía de respuesta en caso de emergencia
18. Alcaldía mayor de bogotá d.c. 2009. metodologías de análisis de riesgo. documento soporte. guía para elaborar planes de emergencia y contingencia.

19. Instituto colombiano de normas técnicas y certificación. 2012. guía para la identificación de los peligros y la valoración de los riesgos en seguridad y salud ocupacional. gtc 45. bogotá d.c.: el instituto, p. 1-18. –
20. Instituto colombiano de normas técnicas y certificación. 2008. referencias bibliográficas. contenido, forma y estructura. ntc 5613. bogotá d.c.: el instituto, 38 p.
21. Instituto colombiano de normas técnicas y certificación. 1998. referencias documentales para fuentes de información electrónicas. ntc 4490. bogotá d.c.: el instituto, 27 p.
22. Instituto colombiano de normas técnicas y certificación. 2007. sistemas de gestión en seguridad y salud ocupacional. requisitos. ntc 18001. bogotá d.c.: el instituto, 40
23. Ley 1562. 2012. por el cual se modifica el sistema de riesgos laborales y se dictan otras disposiciones en materia de salud ocupacional. congreso de colombia.  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Ley-1562-de-2012.pdf>
24. Decreto 1443. 2014. por el cual se dictan disposiciones para la implementación del sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (sg-sst). ministerio de trabajo.  
[https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/36482/decreto\\_1443\\_sgss.pdf/ac41ab70-e369-9990-c6f4-1774e8d9a5fa](https://www.mintrabajo.gov.co/documents/20147/36482/decreto_1443_sgss.pdf/ac41ab70-e369-9990-c6f4-1774e8d9a5fa)
25. National fire protection association. 2007. nfpa 10: norma para extintores portátiles contra incendios. - seguridad y salud en el trabajo. panorama de factores de riesgo.
26. Calera, R,A,, Roel, V,M,, Casal, L,A,, Gadea, M,R,, Cencillo, F,R, Riesgo Químico Laboral: Elementos para un diagnóstico en España, Rev, Esp, Salud Pública; 79(2): 120-35, (2005)
27. Sistema globalmente Armonizado de Clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA), Anexo 1 tablas Resumen de la Clasificación y etiquetado, P,269-286, Quinta Ed, Revisada, Naciones Unidas, Nueva York y Ginebra, (2013)
28. Organización Internación del Trabajo (OIT), Intervención en la reunión de Enfoque Estratégico para una Gestión Química Internacional (SAICM), Bangkok, Noviembre, 130 p, (2003)
29. European Agency for Safety and Health at Work, Sustancias Peligrosas, Semana Europea para la Seguridad y Salud en el Trabajo; (2003)
30. Consejo Colombiano de Seguridad, CISPROQUIM®, Centro de Seguridad de Productos Químicos, PRODUCTOS QUIMICOS, Guías ambientales de almacenamiento y transporte por carretera de sustancias químicas y residuos peligrosos, Bogotá, (2003)
31. Ministerio de Trabajo, Riesgos Laborales, Viceministerio de Relaciones Laborales e Inspección, Boletín No, 5, “Sistema de Vigilancia Epidemiológica del Cáncer Ocupacional” (SIVECAO), (2012)
32. República de Colombia, Ley 55 de 1993, julio 02, por medio de la cual se aprueba del “Convenio No, 170 y la Recomendación número 177 sobre la

Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el trabajo”, adoptados por la 77ª Reunión de la Conferencia General de la O.I.T, Ginebra, (1990)

33. García, E., Juanes, Y, Mapa de Riesgo Químico en Asturias Primera Parte, Instituto Asturiano de Prevención de Riesgos Laborales, Asturias y León, (2007-2010), Oleart, P, Pou, R, Rabasso, J, Estudio Preliminar Nuevo Enfoque en Higiene Industrial: La Evaluación Cualitativa, Fundación para la Prevención de Riesgos Laborales, (2005).