

## EL ENFOQUE A RIESGOS PARA FORTALECER LA GESTIÓN AMBIENTAL DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO DE AGUA

Alida Pérez Flaquet<sup>1</sup>, Lisbet Xuárez Marill<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Unidad Empresarial de Base (UEB) Laboratorios LIORAD. Avenida 27<sup>a</sup> entre 264 y 268, Rpto. San Agustín, La Lisa. La Habana, Cuba.

<sup>2</sup> Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias y Aplicadas, MES, Avenida Salvador Allende, esquina Luaces, Quinta de los Molinos, La Habana, Cuba.

<sup>1</sup>e-mail: [alida@liorad.aica.cu](mailto:alida@liorad.aica.cu), <sup>2</sup>e-mail: [lisbetx@instec.cu](mailto:lisbetx@instec.cu).

### Resumen

La prevención de las exposiciones a sustancias peligrosas y productos farmacéuticos es necesaria para contrarrestar la contaminación accidental. En la actualidad, aparecen nuevos productos químicos y tecnologías que presentan riesgos para el medio ambiente. La finalidad de la investigación es identificar los factores de riesgos predominantes en el área de tratamiento de agua en el Laboratorio Farmacéutico LIORAD. En este trabajo se realizó una breve descripción del sistema de tratamiento de agua, se clasificaron los riesgos laborales con la aplicación de lo dispuesto en la Resolución 31/2002, se determinaron las causas y consecuencias de estos; se aplicaron cuestionarios para identificar el ruido y las altas temperaturas como riesgos de exposición en los puestos de trabajo. Como resultados, se estudió el proceso de tratamiento de agua, para contribuir a una mejor aplicación de la gestión de riesgos. El método empleado para la valoración fue el Análisis modal de fallas y efectos (AMFE) y la Prevención de fallos posibles que determinaron las prioridades para una mejor gestión ambiental. Se identificaron medidas que eliminan, mitigan y controlan los riesgos para fomentar la seguridad del personal. La implementación favorece la formación, capacitación y cultura de los trabajadores en el entorno laboral referente a los riesgos, lo que se consolida un método de trabajo seguro y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación dispuestas por el CECMED. Además, se consolidó que la herramienta de gestión de riesgos identifica los factores y consecuencias de los riesgos en el proceso de tratamiento de agua.

**Palabras clave:** prevención, riesgos laborales, capacitación.

## THE APPROACH TO RISK TO STRENGTHEN THE ENVIRONMENTAL MANAGEMENT OF THE WATER TREATMENT SYSTEM

### Abstract

The prevention of exposures to hazardous substances and pharmaceuticals is necessary to counteract accidental contamination. At present, new chemicals and technologies that present risks for the environment appear. The purpose of the research is to identify the predominant risk factors in the water treatment area at the LIORAD Pharmaceutical Laboratory. In this work a brief description of the water treatment system was made, the occupational risks were classified with the application of the provisions of Resolution 31/2002, the causes and consequences of these were determined; Questionnaires were applied to identify noise and high temperatures as exposure risks in the workplace. As results, the water treatment process was studied to contribute to a better application of risk management. The method used for the assessment was the Modal Analysis of Failures and Effects (AMFE) and the Prevention of possible failures that determined the priorities for a better environmental management. Measures were identified that eliminate, mitigate and control risks to enhance staff safety. The implementation favors the training, training and culture of workers in the workplace regarding risks, which consolidates a safe working method and compliance with Good Manufacturing Practices established by CECMED. In addition, it was consolidated that the risk management tool identifies the factors and consequences of the risks in the water treatment process.

**Keywords:** prevention, occupational hazards, training.

### Introducción

Los trabajadores durante el desarrollo de las actividades para las que fueron vinculados, se encuentran expuestos a una variedad de peligros causados por una serie de agentes presentes e inherentes a la actividad que desarrolla la organización.<sup>1</sup> Por regla general, los elementos nocivos que actúan sobre el medio ambiente y sobre la salud se clasifican de manera genérica en agentes: mecánicos, físicos, químicos, biológicos y psicosociales.<sup>2</sup>

La evaluación de riesgos es el proceso mediante el cual se tiene conocimiento de la situación con respecto al peligro y exposición a diversos agentes de los trabajadores. Es una de las actividades preventivas que se deben llevar a cabo independiente de su actividad productiva o su tamaño. Pero no es sólo una obligación legal de la que derivan responsabilidades relativas a la seguridad y la salud

de los trabajadores, sino que forma parte del ciclo de mejora continua que cualquier empresa tiene que aplicar en su gestión.

La gestión de riesgo es un método para determinar, analizar, valorar y clasificar el riesgo, para posteriormente implementar mecanismos que permitan controlarlo.<sup>3</sup> Para su mejor optimización, la gestión de riesgos debe integrarse en el sistema de gestión de la empresa, y en la cultura y los procedimientos de la organización.

En la producción farmacéutica puede ser definido el análisis de riesgo como: el método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.<sup>4</sup>

La legislación laboral cubana, enmarcada en la Resolución 31/2002<sup>5</sup> establece que, un análisis preliminar de percepción de riesgos, a través de una modalidad participativa de los trabajadores, es un punto de partida adecuado para conocer los puestos de trabajo más peligrosos.

El centro objeto de estudio es el laboratorio farmacéutico Liofilizados, Hormonas y Anestésicos dentales (LIORAD). El mismo pertenece al Grupo Empresarial de las Ciencias Biotecnológicas y Farmacéuticas (BioCubaFarma). En el laboratorio existen dos líneas productivas donde se elaboran inyectables líquidos, liofilizados en bulbos y anestésicos dentales en cámpules. Para conformar sus productos, utiliza el agua como materia prima fundamental. El centro es un alto consumidor de este recurso y su déficit puede provocar una interrupción del proceso productivo de los medicamentos. Por lo que este trabajo se propone como objetivo general identificar los factores de riesgos predominantes en el área de tratamiento de agua.

## **Materiales y Métodos**

### **Descripción del proceso de tratamiento de agua**

En el sistema de tratamiento de agua se procesa agua potable. La misma se somete a un tratamiento previo y luego a un tratamiento final con el objetivo de obtener agua para inyección (API) para ser empleada en la conformación de los productos. Para ello se disponen los equipos encargados del proceso en dos locales independientes: el primero en un área auxiliar y el otro en el piso superior del edificio principal del centro como se muestra en la Fig. 1.

En el sistema laboran cinco operarios, en régimen de 24 horas cada uno. Tiene un local continuo donde transitan las tuberías de distribución de vapor industrial y se almacenan materiales y reactivos que se emplean en el flujo de producción. Como parte de la operación existen cinco bombas centrífugas que aportan ruido y vibraciones en el sistema, una de ellas trabaja 24 horas de forma

permanente. En la planta alta existen tuberías con fluidos muy calientes y un sistema de bombeo con trabajo ininterrumpido.

La identificación de los factores de riesgo se realizó en dos etapas: la etapa participativa donde se toma en cuenta la opinión del trabajador. Se utilizan encuestas, entrevistas o reunión de grupos donde este expresa sus criterios sobre aquellos factores de riesgo que lo afectan o puedan afectar. En la etapa de análisis: se recoge la información, y se determina la percepción de los trabajadores sobre los factores de riesgo. Posteriormente se evalúan los riesgos para dictar medidas que minimicen las consecuencias.

Se aplicaron cuestionarios para identificar el ruido y las altas temperaturas como un riesgo de exposición en los puestos de trabajo. Para la clasificación de los riesgos laborales se aplica lo dispuesto en la Resolución 31/2002.

### **Cuestionario para identificar el alto nivel de ruido como riesgo de exposición**

Puesto de trabajo:                      Nombre y firma del técnico:                      Fecha:

Aspectos:

- El ruido del ambiente de trabajo produce molestias de forma continua, discontinua o fluctuante.
- Se observan equipos y/o máquinas que producen ruidos muy intensos
- El ruido obliga continuamente a levantar la voz a 2 personas que conversan a medio metro de distancia
- Una vez finalizada la jornada laboral, sientes pérdida temporal de la función auditiva.
- Hay trabajadores con daños en la capacidad auditiva relacionados con una posible exposición al ruido en los puestos de trabajo.
- Hay máquinas con un nivel diario de presión sonora equivalente ponderado A superior a 70 dB (A).
- Observaciones de las condiciones de trabajo

### **Cuestionario para identificar las altas temperaturas como riesgo de exposición**

Puesto de trabajo:                      Nombre y firma del técnico:                      Fecha:

Aspectos:

- Los puestos de trabajo sedentarios se encuentran por encima de 27 °C.
- Se realizan trabajos en el exterior en condiciones extremas de temperatura y humedad o con radiación solar intensa.
- Se pueden combinar situaciones de esfuerzo físico intenso con temperaturas elevadas
- Faltan sistemas de ventilación o climatización que garanticen un ambiente térmico adecuado.
- Existen focos de calor que generan un ambiente térmico que puede suponer un riesgo para la salud.

- Observaciones de las condiciones de trabajo

En la Tabla 1 se presentan los riesgos identificados, su clasificación, las causas que los provocan, las consecuencias que se generan y algunas medidas para mitigar o contrarrestar los riesgos.

**Tabla 1. Identificación de los riesgos generados en el sistema de tratamiento de agua**

Identificación	Tipo de riesgo	Causas	Consecuencias	Medidas
Exposición al ruido en el local de trabajo	laboral-físico	Poca divulgación de sus efectos, desconocimiento de sus consecuencias. Equipos y bombas que provocan alto nivel de ruido permanente (24h)	Produce alteraciones fisiológicas y psicológicas. Lesión aguda inducida por ruido, elevación del umbral de audición, la rotura del tímpano y la lesión traumática del oído medio e interno, pérdida auditiva inducida permanente	Medición del ruido en los locales, reducción del ruido en la fuente, uso de dispositivos protectores individuales. Realizar audiometrías a los trabajadores
Exposición laboral a contaminantes químicos	laboral-químico	Exposición a los reactivos de uso permanentes: hipoclorito de sodio, sosa caustica y metabisulfito de sodio Reactivos de baja frecuencia en uso: ácido clorhídrico, peróxido de hidrogeno, ácido cítrico, alcohol y acetona Almacenamiento de reactivos en el local de trabajo(sosa caustica, metabisulfito de sodio e hipoclorito de sodio)	Irritantes: afectan el tracto respiratorio (ácidos, compuestos derivados del cloro y sosa caustica) Anestésicos y narcóticos (acetona y alcohol) Corrosivos: ácidos y sosa caustica	Capacitación sobre la manipulación y consecuencias y medidas de prevención, uso de medios de protección: guantes, caretas con filtros, delantales Ventilación y aireación del lugar de trabajo Disminuir los tiempos de exposición, no almacenar en el local los reactivos
Caída de persona a distinto nivel	laboral-físico	Acceso por la escalera hasta el piso técnico y acceso al entrepiso	Lesiones físicas y hasta la muerte	Uso del calzado adecuado, acceder despacio y con cuidado
Caída de objetos en manipulación	laboral-físico	Cristalería de ensayos químicos al agua	Lesiones físicas	Adquirir una mesa auxiliar para manipular la cristalería
Choque contra objetos inmóviles	laboral-físico	Disposición de los equipos, manipulación de	Lesiones físicas	Acceder despacio y con cuidado

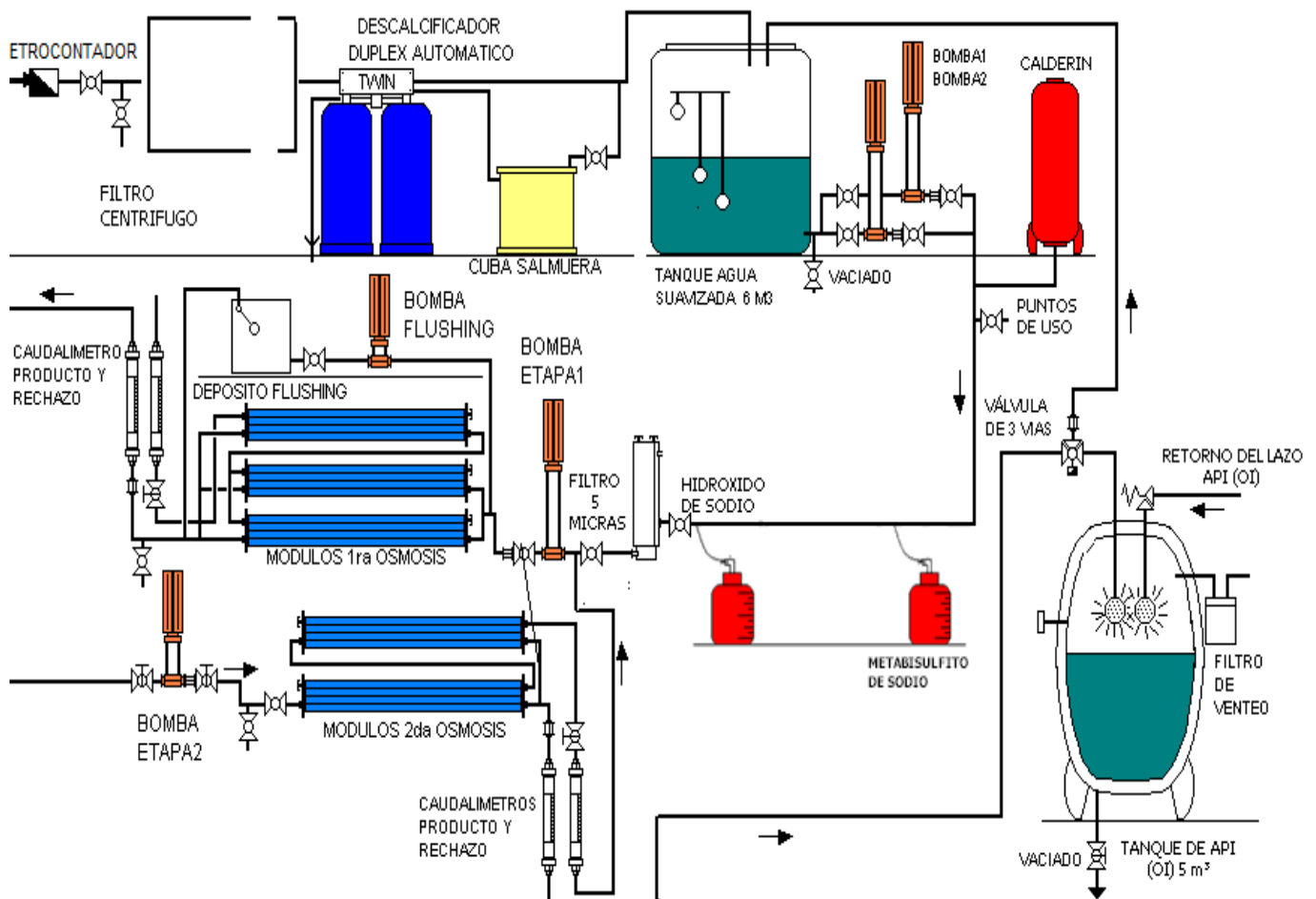
<b>Identificación</b>	<b>Tipo de riesgo</b>	<b>Causas</b>	<b>Consecuencias</b>	<b>Medidas</b>
Golpes o cortaduras por objetos o herramientas	laboral-físico	válvulas Operación y mantenimiento de los equipos	Lesiones físicas	Cumplir con las medidas de seguridad
Atrapamiento por vuelco de vehículos	laboral-físico	El local limita con una calle transitada	Lesiones físicas	Extrema atención al salir del local
Sobreesfuerzo físico o mental.	laboral-físico	Manipular y cargar sacos de sal.	Problemas ortopédicos	Disponer de la faja anti lumbago y controlar el uso
Estrés térmico.	laboral-físico	Altas temperaturas en el local, tanque de almacenamiento de agua sobrecalentada ( $T \geq 85^{\circ}\text{C}$ )	Desconfort o estrés térmico	Mejorar las condiciones de ventilación en el local
Contactos térmicos	laboral-físico	Tuberías del sistema	Lesiones en la piel	Control y uso de guantes contra calor. Aislar las tuberías con el recubrimiento adecuado
Contactos eléctricos	laboral-físico	Cables sin protección	Lesiones en la piel	Avisar a los técnicos eléctricos para solucionar los problemas que se presenten
Atropellos, golpes o choques contra con vehículos	laboral-físico	El local limita con una calle transitada	Lesiones físicas	Extremar la atención al salir del local
Caída de objetos por desplome, derrumbamiento u objetos desprendido	laboral-físico	El local tiene 20 años de construido y el techo está en mal estado	Lesiones físicas, problemas neurológicos	Reparar el techo, establecer frecuencia de mantenimiento
Poca iluminación	laboral-físico	Lámparas ubicadas incorrectamente	Afectación de la visión	Ubicar las luminarias a una altura que posibilite la visión adecuada
Sobreesfuerzo mental	laboral-físico	Un solo técnico atiende todos los equipos en ambas plantas	Subir frecuentemente a la planta alta, problemas de operación simultáneos	Disponer un técnico para la operación de los equipos de la planta baja y otro para los equipos de la planta alta

**Riesgos en el sistema que impactan de forma negativa en el medio ambiente y en la calidad de las aguas farmacéuticas**

En la operación de los equipos existen puntos críticos donde se originan riesgos que afectan la calidad del producto. Además, el funcionamiento de los mismos provoca impactos en el medio ambiente, desde el punto de vista del alto consumo de agua, generación de residual líquido, empleo de reactivos químicos y otros. A continuación se mencionan los de mayor importancia en el sistema de tratamiento.

Identificación de los puntos críticos de control:

1. Filtro centrifugo
2. Suavizador de agua
3. Filtros de cartuchos
4. Equipo de ósmosis inversa con el equipo de bombeo
5. Bombas de impulsión para los lazos de distribución de agua para inyección



**Figura 1.** Esquema del sistema de tratamiento de agua

Para el análisis de los mismos se emplea la siguiente escala de ponderación:

Afectación importante: las consecuencias son graves para el proceso de obtención de aguas farmacéuticas, la calidad y el entorno (Escala 5).

Afectación moderada: las afectaciones provocan dificultades en la calidad del agua producida y en el medio ambiente (Escala 3-4).

Afectación baja: las afectaciones son mínimas y no modifican la calidad del agua pero dificultan el proceso (Escala 1-2). R bajo (1-2), Riesgo moderado (3-4), R importante (5)

En la Tabla 2 se presentan los riesgos identificados de mayor ponderación y las medidas de atenuación correspondiente

**Tabla 2 Identificación de los riesgos en el sistema de pretratamiento de agua.**

Identificación -	Ponderación	Causas posibles	Consecuencias	Medidas
Contaminantes microbiológicos presentes en el agua de alimentación	4	Déficit de cloro en el agua potable Estancamientos de agua	Contaminación de los equipos en el pretratamiento Paralización por concepto de limpiezas	Modificación del proceso, limpieza y desinfección, muestreo posterior, análisis de la causa, comunicación del riesgo
Colmatación del filtro centrífugo	4	No hay disponibilidad del elemento filtrante	Arrastre de partículas en el sistema	Alternativa de conformación del elemento filtrante
El agua suave no cumple con parámetros de calidad	4	Averías en el suavizador. Error en la determinación de dureza.	Incrustaciones en las líneas de distribución y equipos en las etapas de purificación siguientes	Capacitación de los técnicos en la operación correcta del equipo Control del desempeño
Regeneración ficticia del suavizador	4	No hay sal en existencia. Afectación en el suministro de agua potable y corriente eléctrica.	Se produce agua sin cumplimiento de la calidad establecida	Control de la disponibilidad de los servicios auxiliares necesarios
Ensuciamiento y colmatación del filtro de 5 micras	3	No hay disponibilidad del elemento filtrante	Arrastre de partículas en el sistema	Adquisición del mismo. Establecer y cumplir con la frecuencia de lavado del elemento

				filtrante
Equipo de ósmosis inversa genera residual líquido que no se reusa	5	Diseño	Mayor procesamiento de agua potable	Emplear en los sistemas de enfriamiento
Funcionamiento incorrecto del equipo de ósmosis inversa	4	Presencia de cloro y microorganismos en el agua de alimentación. Rotura de los equipos en el pretratamiento	Paralización por concepto de limpiezas y mantenimientos.	Capacitación de los técnicos en la operación correcta del equipo
Presión deficiente para los consumidores	4	Rotura de bombas de impulsión	Paralización del proceso productivo por déficit de agua	Adquisición de kits de repuesto Cumplir con el mantenimiento planificado.

### Resultados

Para el particular de la seguridad y salud de los técnicos que laboran en el sistema, aparecen como los factores de riesgo/deficiencias principales los siguientes: el tiempo de exposición del operario es de 24 horas, el técnico tiene que operar los equipos en ambas áreas durante la jornada, existe poca iluminación y una sola puerta de acceso, se emplean reactivos químicos, existe ruido continuo, el piso y escalera son resbaladiza, hay poca ventilación, alta temperatura y la salida del local es hacia una calle transitada.

Para el caso de la exposición de los técnicos al ruido se derivan las observaciones siguientes: presencia de un sistema de bombeo que trabaja de forma ininterrumpida (cantidad: 2), además de forma intermitente inciden, las bombas del equipo de ósmosis inversa que trabajan un promedio de 12 a 16 horas diarias.

Para la exposición de los operarios a las altas temperaturas se observan los aspectos siguientes: el agua purificada se almacena a una temperatura mayor de 70 °C y permanece en recirculación ininterrumpida bajo esas condiciones. Además, se considera la operación de llenado de la cuba de salmuera, por la exposición a la intemperie para estibar los sacos.

Por otra parte, se identifican los puntos críticos en la disposición de los equipos y los riesgos asociados que impactan de forma negativa en el medio ambiente y en la calidad de las aguas farmacéuticas. En el resultado de la ponderación para el equipo de ósmosis inversa se observa que el impacto de no reusar el residual líquido que se produce en el equipo conlleva a un mayor procesamiento de agua potable. Esta afectación se considera de gravedad ya que el impacto al medio ambiente por consumo de agua potable y no reuso es de consideración. El equipo produce

1200 L/h, para 16 horas de trabajo del equipo diariamente. Para un total de 19200 litros de residual líquido que no se reusa.

### **Discusión**

Se identifican los riesgos del entorno laboral que pueden ocasionar problemas de salud a los técnicos que laboran en el sistema de tratamiento de agua: la exposición de los operarios a las altas temperaturas, puede provocar situaciones de peligro por sobrecarga térmica, principalmente en la temporada de verano, existe también una ventilación deficiente en el local de trabajo, que se propone mejorar el estado de la ventilación y la construcción de una oficina auxiliar para el procesamiento de los datos y la permanencia del técnico durante la jornada laboral, en la operación de llenado de la cuba de salmuera, se expone el técnico al sol, lo que conlleva a aumentar la temperatura interna del cuerpo, para mitigar el impacto negativo se propone la construcción de un mecanismo mecánico para soportar los sacos de manera directa hacia el tanque receptor, de esta forma el técnico, recibe el saco dentro del local y evita la exposición. Por otra parte se analiza que la exposición de los técnicos a altos niveles de ruido obstaculiza la comunicación hablada y escuchar el timbre del teléfono, se mitiga con la propuesta de la construcción de la oficina auxiliar, el uso de los medios de protección individuales y el seguimiento a los ensayos clínicos de audiometría con una frecuencia anual. Para el caso de los equipos valorados se proponen medidas para eliminar o minimizar los riesgos definidos. Para el equipo de ósmosis inversa, se propone la caracterización del residual líquido, bajo la hipótesis de que el mismo tiene variables de calidad similares a las que definen la calidad para el agua de alimentación a los sistemas de enfriamiento. Se toma como premisa que el residual líquido tiene valores bajos de dureza, cuestión positiva para evitar incrustaciones para dicho equipo.

### **Literatura Citada**

1. Gordillo Camelo M. V. Evaluación del peligro biológico en un laboratorio de microbiología de la industria farmacéutica [Tesis de Maestría en Salud y Seguridad en el Trabajo] Bogotá, Colombia; 2011.
2. Santiago L. Prevención de riesgos laborales: principios y marco normativo. Dirección y Administración de Empresas. 2008; (15): 91-117.
3. NC-ISO 31000:2015. Gestión del Riesgo. Principios y Directrices.
4. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
5. Ministerio del Trabajo y Seguridad Social (MTSS). Resolución No. 31-2002. La Habana, Cuba [citado 3 oct 2016]. Disponible en: <http://www.mtss.cu/legislaleyes2.php>