

Diplomado Superior de Calidad

Tema:

"Manual básico de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) aplicado al Área de Calidad de la Empresa CUENCA BOTTLING CO. C.A."

Trabajo Final previo a la obtención del Diplomado Superior en Calidad.

Autor:

Ing. Edgar Fabián Pozo A., MSc.

Director:

Ing. María Fernanda Rosales.

Cuenca, Ecuador 2011

Resumen

Las exigencias competitivas en el área alimenticia existentes, así como el obligatorio cumplimiento de las leyes técnico legales han hecho que CUENCA BOTTLING CO., empresa pionera en la fabricación de bebidas gaseosas en la ciudad de Cuenca, con más de 50 años de vida; encabece la ardua tarea dentro del Grupo CTB en aplicar normas internas de buenas prácticas de laboratorio, con el fin de mejorar y controlar de manera eficaz la calidad de sus productos.

Las normas de BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo; son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un producto alimenticio, que pueda tener impacto positivo a los consumidores. Las normas inciden en todos los procesos, indicando la manera más apropiada de trabajar en dicha área.

El presente manual está destinado a la capacitación del personal técnico presente en el departamento de Control de Calidad, así como también a los futuros colaboradores que se unirán en la gran responsabilidad de realizar las operaciones en el laboratorio. Además se da a conocer las normas básicas de seguridad requeridas para el área; manteniéndose acopladas a las normas técnicas de los productos; respetando la normativa técnica existente en materia de alimentos envasados.

El presente documento está enfocado especialmente al tema de seguridad y salud ocupacional del trabajador; por lo que se indica de forma general las normas, pasos y temas necesarios con respecto a la seguridad del individuo, las mismas que por ser requerimiento interno, deberán ser respetadas.

Abstract

Competing demands on the existing food area, as well as mandatory technical enforcement laws have made CUENCA BOTTLING CO., A pioneer in the manufacture of soft drinks in the city of Cuenca, with over 50 years; Head the arduous task within the CTB Group's internal rules to implement good laboratory practices, in order to improve and effectively control the quality of their products.

GLP standards are, in essence, a working philosophy, is a system of organizing everything in some way involved in the implementation of a food product that can have a positive impact for consumers. The rules affect all processes, indicating the most appropriate way to work in that area.

This manual is intended for training of technical personnel present in the department of Quality Control, as well as prospective employees who will join in a great responsibility to perform operations in the laboratory. It also conveys the basic safety standards required for the area, staying attached to the technical standards of products, respecting the existing technical regulations for food packaging.

This paper focuses especially the issue of occupational safety and health of the worker as indicated by an overview of the standards necessary steps and issues regarding the safety of the individual, be the same as for domestic demand, should be respected.

INDICE DE CONTENIDOS

n	11	ЛF	. N I
к	 111	/I F	1. I N

	ESUMEN	
0.	INTRODUCCIÓN	
	0.1. La empresa	
	0.2. Diagnostico, Objetivo y Alcance	Pág.13
1.	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.	
	1.1. Información general	Pág.16
,	REQUISITOS BÁSICOS	
۷.	2.1. Organización del personal	Ράσ 21
	2.2. Instalaciones.	_
	2.2. Histardones	ug.23
3.		D/ 20
	3.1. Normas generales.	
	3.1.1. Normas generales de manipulación de los residuos	
	3.1.2. Normas generales de conducta	
	3.1.3. Hábitos de trabajo en los laboratorio	Pag.32
	3.2. Buenas prácticas en la utilización de recursos	Pág.33
	3.2.1. Almacenamiento	
	3.2.2. Uso	Pág.35
	3.2.3. Buenas prácticas en el manejo de residuos	Pág.36
	3.3. Equipos de protección colectiva en el laboratorio	Pág.38
	3.3.1. Vitrinas extractoras de gases	
	3.3.2. Campanas Localizadas	
	3.3.3. Lavaojos	
	3.3.4. Duchas de Seguridad	
	3.3.5. Extintores	Pág.43
	3.4. Equipos de protección individual.	Pág.44
	3.4.1. Protección para ojos.	
	3.4.2. Protección de la piel	
	3.4.3. Protección de vías respiratorias	
	3.4.4. Protección Acústica.	
	3.5. Procedimientos de primeros auxilios y emergencia	Pág 49
	3.5.1. Accidentes.	
	3.5.2. Vertidos	_
	3.6. Riesgo en el laboratorio.	D áα 55
	3.6.1. Material de vidrio	
	3.6.2. Aparatos eléctricos	
	3.6.3. Aparatos con llama	
	3.6.4. Estufas.	_
	J.O. 1. LAMINA	1 ag.30

4.	PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE	
	4.1. Gestión de residuos.	Pág. 60
	4.2. Clasificación de residuos peligrosos.	
	4.3. Envasado de residuos peligrosos	-
	4.4. Etiquetado e identificación de envases	
	4.5. Ficha de datos de seguridad	
	4.6. Almacenamiento temporal.	
5.	OPERACIONES INTERNAS DEL LABORATORIO.	
	5.1. Equipos materiales y reactivos	Pág. 67
	5.2. Calibración de equipos y material de laboratorio	
	5.2.1. Material de uso frecuente en laboratorio	
	5.3. Manejo de muestras	Pág. 75
	5.4. Métodos utilizados.	
	5.5. Manejo de Registros	Pág. 76
	5.6. Programa de garantía o aseguramiento de la Calidad	
	5.7. Auditorías Internas	_
C(ONCLUSIONES	Ράα 70
C	DICLUSIONES	r ag. 19
IN	DICE DE ILUSTRACIONES Y GRAFICOS	
	Cuadro 01: Instrucción de producto en etiqueta	Pág.36
	Cuadro 02: Casos de utilización de Gafas protectoras	Pág.45
	Cuadro 03: Procedimiento en caso de quemaduras químicas	
	Cuadro 04: Clasificación interna de residuos peligrosos	
	Cuadro 05: Calibración de equipos de laboratorio	
	Cuadro 06: Muestreo en línea.	
	Figura 01: Organigrama funcional del área de calidad	Dáα 21
	Figura 01: Instalaciones luego del plan de Buenas Prácticas planteado	
	rigura 01. instalaciones luego del pian de Duchas Fracticas pianteado	1 ag.27
	Foto 01: Logotipo de la empresa.	
	Foto 02: Planta de tratamiento de aguas residuales	
	Foto 03: Vitrina extractora de gas.	_
	Foto 04: Campana extractora de gas	_
	Foto 05: Lavaojos.	
	Foto 06: Ducha de seguridad	-
	Foto 07: Extintor de polvo químico seco	Pág.43
	Foto 08: Gafas Protectoras.	
	Foto 09: Utilización de guantes en laboratorio	Pág.46
	Foto 10: Mandil de Laboratorio	Pág.47
	Foto 11: Mascarilla para polvo químico	Pág.48
	Foto 12: Orejeras de trabajo	_
	Foto 13: Residuos peligrosos de laboratorio	
	Foto 14: Residuos de envases con químicos	_
	Foto 15: Vasos de precipitación de plástico	
	Foto 16: vasos de precipitación de vidrio	

Foto 17: Probetas de diferente tamaño	Pág.71
Foto 18: Matraces Erlenmeyer de 100 y 250 mL.	Pág.71
Foto 19: Bureta de 25mL.	Pág.72
Foto 20: Pipetas aforadas de diferente tamaño	
Foto 21:Balanza Analítica	Pág.73
Foto 22: Granatario	Pág.73
Foto 23: Desecador	Pág.73
Foto 24: Estufa	Pág.74
ANEXO 01: Diagnostico inicial en BPL Cuenca Bottling Co	Pág.84
ANEXO 02: Diagrama del laboratorio antes de aplicar BPL	Pág.89
ANEXO 03: Clasificacion de sustancias segun se peligrosidad	Pág.10
ANEXO 04: Compatibilidad de sustancias químicas	Pág.92
ANEXO 05: Ejemplo de MSDS	Pág.93
ANEXO 06: Tipos de fuego y agentes extintores	Pág.94
ANEXO 07: Ejemplo de registro de calibración de equipo	Pág.95
ANEXO 08: Ejemplo de registro de muestras	Pág.96
ANEXO 09: Ejemplo de Registro de inducción y capacitación	Pág.97
ANEXO 10: Registro de Auditoría	Pág.98
ANEXO 11: Fotografías del laboratorio	Pág.99

Glosario de términos

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de los procesos y evaluar de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que el Laboratorio cumple con los requisitos de las BPL.

Calibración: operación que bajo condiciones especificadas, en una primera etapa establece una relación entre los valores de la magnitud y sus incertidumbres de medida obtenidos de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, y, en una segunda etapa, usa esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Criterios: interpretaciones particulares o específicas que el Grupo CTB hace de sus requisitos para cada una de las técnicas o áreas de aplicación.

Ensayo: Sinónimo de análisis de laboratorio, de prueba o método de prueba. Son aquellas pruebas realizadas en un laboratorio que requieren de recurso humano y tecnológico idóneo para su procesamiento y están dirigidas al apoyo del diagnóstico, tratamiento, prevención, control ó investigación de las enfermedades en animales.

Exactitud: Proximidad de concordancia entre un valor medido de la magnitud y un valor verdadero del mensurando. Indica la capacidad del método analítico para obtener resultados lo más próximos posibles al valor verdadero.

Grupo CTB. Grupo Compañía Tropical de Bebidas, empresa de larga trayectoria en el país con más de 50 años de vida; tiene como propósito brindar al mercado consumidor un producto de alta calidad, satisfaciendo y deleitando con sabores exclusivos a sus clientes.

Incertidumbre: Parámetro que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, con base en la información usada.

Material de referencia: Material, suficientemente homogéneo y estable en relación con las propiedades especificadas, que ha sido creado para ser apto para su uso en la medición o en el examen de las propiedades cualitativas.

Material de referencia certificado: Material de referencia, acompañado de la documentación emitida por un órgano autorizado y el suministro de uno o varios valores de propiedad asociados con las incertidumbres y trazabilidades, utilizando procedimientos válidos.

Patrón de medida: Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor de la magnitud y una incertidumbre de medida declarados, usado como referencia.

Precisión: proximidad de concordancia entre valores medidos obtenidos por mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas. Es la distribución de los valores alrededor de la media.

Programa de Aseguramiento de la Calidad: documento que forma parte de la gestión de la calidad orientado a evaluar la validez de los resultados obtenidos, de mejorar en conjunto el funcionamiento del laboratorio y de proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Reactivos: se refiere a las soluciones cuya preparación es realizada por el personal técnico del laboratorio y que resultan de la mezcla de dos o más sustancias.

Repetibilidad: precisión de una medida bajo un conjunto de condiciones de repetibilidad de medición.

Reproducibilidad: precisión de una medida bajo condiciones de reproducibilidad de medición.

Requisitos: lo que se requiere; necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Residuos:

- Residuos generales: Se hace referencia a los residuos orgánicos, metales, vidrios, plásticos y papeles, los cuales se eliminan por el sistema municipal de recolección.
- Residuos peligrosos: Se hace referencia a los residuos infecciosos y tóxicos calificados como tales, los cuales se eliminan por intermedio de una empresa externa calificada para la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos.
- Clasificación de residuos: implica el reconocimiento del tipo de residuo a fin de categorizarlo como general, tóxico o infeccioso según las disposiciones normativas aplicables.
- Almacenamiento de residuos: es el depósito transitorio de un residuo que requiere tratamiento a ser realizado en el laboratorio antes de su depósito y eliminación.
- Tratamiento de residuos: son las actividades necesarias para lograr la inocuidad de un residuo a fin de evitar contaminaciones no deseadas.

- Depósito de residuos: es el destino que se le da a un residuo dentro de las zonas del laboratorio hasta tanto se proceda a su eliminación.
- Eliminación de residuos: es el retiro de un residuo de las instalaciones del laboratorio para su disposición final.

Suministros de Laboratorio, Clasificación:

- Equipo e Instrumentos de Medición y Ensayo: ejemplos: estufa, termómetro.
- Material de Uso General: ejemplos: vidrio, plástico, goma, metal.
- Sustancias y Reactivos: ejemplos: agua destilada, antígeno de BPA.

Sustancia: se hace referencia a las drogas puras "sólidas o líquidas" y las soluciones comerciales listas para usar.

Trazabilidad metrológica: propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede ser relacionado a una referencia establecida mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Valoración química: La valoración química o titulación es un método experimental que se utiliza para determinar la concentración de un reactivo mediante un reactivo de concentración conocida. Para llevar a cabo una valoración es necesario un reactivo del cual se conoce su concentración y su volumen, para valorar la concentración del otro reactivo el cual reacciona químicamente con el reactivo de concentración conocida en cierto volumen, lo cual nos permite saber su concentración mediante un cálculo

INTRODUCCION

Introducción.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

Las BPL abarcan todos los eslabones de los procesos de laboratorios relacionadas con diferentes niveles de actividad como el diagnóstico, los estudios, la docencia y la investigación, y para ello es preferible que previamente se haya establecido un "Programa de Aseguramiento de la Calidad", cuyo cumplimiento, sea verificable.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Asociación de comunidades de Análisis (AOAC) definen usualmente a las BPL como " todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado", y como "el conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a un propósito definido, que pueda tener impacto sobre las especies humana y animal. Las normas inciden en todo el proceso, cómo se debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

CUENCA BOTTLING CO. C.A., preocupado por mejorar sus procesos productivos, desea implementar un manual de buenas prácticas de laboratorio para sus actividades internas, siendo pionera en el Grupo CTB en tomar dicha iniciativa.

La Empresa.



Foto No 01: Logotipo de la Empresa.

CUENCA BOTTLING CO. CA., es una empresa familiar con un legado de calidad y experiencia en la producción de bebidas refrescantes y bebidas carbonatadas.

Maneja una gama de productos líderes en el país, los cuales evolucionan constantemente con el fin de satisfacer a sus consumidores. La empresa fue fundada en el año de 1957, siendo la primera industria embotelladora de gaseosa en la ciudad de Cuenca. En 1996, incursiona en el mercado del agua purificada creando la marca PURE WATER®, y hoy en día maneja un portafolio de 12 marcas con sus diferentes presentaciones esto en un franco proceso de expansión en el mercado.

CUENCA BOTTLING CO CA., es una empresa progresista, activa y dinámica, sobrepasando las expectativas del mercado de bebidas, diferenciada por la calidad y variedad de sus productos con tecnología de punta, personal capacitado, profesional e innovador, comprometidos consigo mismos, con los clientes y la sociedad en general.

Oferta productos y servicios de calidad, a costo justo y de fácil acceso de una manera personalizada que satisfagan al máximo las necesidades de nuestros consumidores, colaborando con su bienestar y salud.

CUENCA BOTTLING CO CA., basa su compromiso de calidad en la aplicación estricta de las normas NTE INEN, además cuenta con todos los registros sanitarios requeridos por los organismos de control y salud vigentes.

Diagnóstico.

Entre uno de los objetivos empresariales del presente año, CUENCA BOTTLING CO. C.A., se ha impuesto el reto de implementar Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), esto con el fin de mejorar sus procesos internos de calidad y servicio, así como el de dar cumplimiento al Decreto Ejecutivo No. 3253, el mismo que promulga un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura a todas las empresas de alimentos del país. Además de procurar cumplir con uno de los requisitos del Decreto Ejecutivo Nº1583, del Reglamento y Control sanitario del 2001, Capitulo II, del Otorgamiento del Registro Sanitario, Art. 2. Competencia, los laboratorios privados que se encuentren acreditados podrán formar parte del Sistema Nacional de Vigilancia y control para la realización de análisis para el otorgamiento del Registro Sanitario.

De manera inicial, se realizó una evaluación preliminar del estado en el que se encuentra la empresa con respecto BPM, teniendo un cumplimiento inicial hasta febrero del 2011 del 50% y luego de las mejoras planteadas y aplicadas hasta el mes de Agosto el 2011 se tuvo una del 86.66%. (VER ANEXO 01).

Por lo que el presente manual tiene como propósito, mejorar y mantener dicho cumplimiento en el área de laboratorio, cumpliendo y respetando las normas que ahí se manejan.

Objetivo.

Crear un documento que permita la correcta ejecución de las actividades que se realizan en el laboratorio de Calidad de la empresa CUENCA BOTTLING CO. C.A.; primando la importancia de las metodologías utilizadas y garantizando los resultados obtenidos. Dicho documento también permitirá explicar de manera simple los riesgos que existen en este recinto de trabajo, así como los procedimientos rigurosos que la Empresa exige en materia de seguridad y Medio ambiente.

Dentro de los objetivos planteados, se espera que dicho procedimiento sea imitado por las demás empresas filiales del Grupo CTB, esperando que estas actividades se lleven de manera homogénea en todas y cada una de ellas.

Alcance

Este documento se aplica exclusivamente al Laboratorio de Análisis físico químico de CUENCA BOTTLING CO CA, así como para los controles que exija el Grupo CTB, dentro de los siguientes rubros de ensayo:

- Análisis físico químico de bebidas gaseosas.
- Análisis físico químico de agua purificada.

Los controles que exige generalmente el Grupo CTB son aquellos controles de calidad, auditoría interna o externa para las demás filiales, así como para el desarrollo de proyectos.

CAPITULO I: BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

1. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

(Good Laboratory Practice)

Según C.R. Morris, define a la Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) como "un conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., que se consideran de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados tipos de investigaciones o estudios". ¹

Las BPL surgen debido a que a fines de los años 1969 y 1975 las agencias reguladoras se enfrentaron con grandes discrepancias en los datos dirigidos a ellas, obtenidos en distintos laboratorios.

Había casos de laboratorios que no operaban con protocolos y la información sólo estaba en forma oral, en general los informes eran incompletos y no contaban con documentos de procedimientos estandarizados.

Era necesario realizar un mejor trabajo, tanto en el manejo y desarrollo de estudio de informes como en reportes de los laboratorios.

Las BPL abarcan todos los eslabones de un estudio o investigación, y para ello se precisa que previamente se haya establecido un "Plan de Garantía de la Calidad". Para verificar que el Plan se cumple a lo largo de todo el estudio, se precisa de "un sistema planificado de actividades".

Se incluyen las dos definiciones más usuales de BPL:

¹ MORRIS, C.R., Good Laboratory Practices; An Agrochemical Perspective, Garner, W. Y. (Ed) at the Meeting of the American Chemical Society, New Orleans, Louisiana, Good Laboratory Practices: Birth of a New Profession, pp. 1-6.

OCDE²: "Las BPL es todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado".

AOAC³: "Las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a la investigación de todo producto químico o biológico que pueda tener impacto sobre la especie humana. Las normas inciden en cómo debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

Principales principios que abarcan las BPL. Basado en las descripciones de *Goldman*⁴ son:

1. Facilidades Adecuadas. Desde el punto de vista del trabajo, para que éste pueda ser realizado por los trabajadores en forma segura y apropiada. Se debe contar con suficientes salas, para que el personal trabaje sin limitaciones de espacio. El propósito y el tipo de producto a analizar deben ser considerados en el diseño de un laboratorio.⁵

² OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), es una organización de cooperación internacional, compuesta por 30 Estados, cuyo objetivo es coordinar sus políticas económicas y sociales. Fue fundada en 1961 y su sede central se encuentra en la ciudad de París, Francia.

³ AOAC: Organización líder en el campo científico, fundada en 1884, con sede en Washington D.C. (USA), con más de 3,800 miembros y 14 secciones, habiéndose creado la de América Latina y el Caribe en 1994. Los métodos analíticos publicados por la AOAC son internacionalmente conocidos y considerados de referencia para la evaluación de conformidad de los productos de intercambio en el comercio internacional (alimentos, industria farmacéutica, cosmética, plásticos, cueros, textiles, forestales, etc). Sus protocolos y guías de buenas prácticas, validación, estudios colaborativos y otros de calidad analítica son de continua consulta en los laboratorios analíticos por profesionales a nivel gerencial, de investigación y de fiscalización

⁴ GOLDMAN D.S., Good Laboratory Practices: An Agrochemical Perspective, Garner, W. Y. (Ed) at the 194th Meeting of the American Chemical Society, New Orleans, Louisiana, Chemical Aspects of Compliance with Good Laboratory Practices, EPA Perspective on Generic Good Laboratory Practice, pp. 13~23

⁵ Safety in Academic Chemistry Laboratories (1979) 3rd Ed., Committee on Chemical Safety, American Chemical Society. Washington D.C.

- **2. Personal Cualificado.** Es importante contar con personal cualificado. Esto es una decisión de manejo basada en trabajo de calidad.
- **3. Equipamientos Mantenidos y Calibrados.** Emplear equipos mantenidos y calibrados de manera apropiada. Además disponer de los registros de los mantenimientos.
- 4. **Procedimientos Estándares de Operación** (*POEs*). Procedimientos operacionales estándares escritos. Ellos aseguran que cada uno obedezca al único procedimiento al mismo tiempo, porque no es lo mismo dar las indicaciones en forma oral, o decir que se sigan las indicaciones que aparecen en alguna literatura, donde muchas veces la traducción no es la más adecuada, que si están establecidas por escrito. Es importante esta práctica, tanto para las operaciones de muestreo como en las del procedimiento analítico, porque es una manera de asegurar que la muestra, está en condiciones para el análisis. Se debe considerar que: *sólo lo que está escrito existe*.

A continuación se mencionan algunos de los procedimientos estándares de operaciones, que han sido estudiados en capítulos anteriores en detalle.

Se debe poner atención que siempre los procedimientos e instrucciones deben estar explícitamente indicadas.

- Anotar los datos y observaciones en un cuaderno, no en papeles sueltos.
- Asegurar que muestras, estándares y reactivos han sido etiquetados.
- Siempre usar material de vidrio limpio.
- Nunca calentar el material calibrado de vidrio.
- Usar reactivos para análisis, a menos que se estipule lo contrario. y que todos los reactivos contengan garantía de sus límites máximos de impurezas.
- Tener cuidado de no contaminar estándares, muestras y reactivos.
- Hacer muestras en duplicado. como análisis, cuando sea posible.
- Evaluar críticamente todas las mediciones y reacciones si algo está sospechoso.
- Usar los métodos estándares para evaluar datos cuantificados.

Garantía de calidad, conceptos y operaciones

El chequeo rutinario debe ser realizado por una persona cualificada e independiente. Es uno de los conceptos más importantes en las BPL's.

La unidad de aseguramiento de calidad tiene la doble responsabilidad de comprobar los procedimientos y resultados y de asegurar que el manejo del trabajo está siendo conducido apropiadamente. Para decidir, que haya un alto grado de aseguramiento y que los resultados obtenidos son fiables.

La Unidad de Aseguramiento de Calidad es la herramienta disponible más usada para asegurar que el informe es fiable. Esta tiene un denominador común en el cual se puede comparar y contrastar las facilidades y el manejo.

En muchas ocasiones se confunde la Garantía de Calidad (GC) con el Control de Calidad (CC). El CC son una serie de ensayos, análisis o medidas que se realizan sobre el producto acabado para ver si cumple con la calidad especificada Asimismo se engloba dentro del control de calidad, todo aquello destinado a verificar que la calidad de las materias primas es la correcta, según acuerdo o normas y que las operaciones del proceso de fabricación van dando resultados correctos. En la elaboración de un producto el control de calidad comprende un programa de operaciones analíticas o de verificación.

En el caso de un laboratorio de análisis el control de calidad se centrará sobre el dato analítico -el producto que elabora- y por lo tanto estará integrado por todas las operaciones matemáticas para evaluar la precisión y la exactitud de los análisis generados, así como las clásicas operaciones de control de calidad con muestras de valor conocido en programas intra e interlaboratorios.

La GC es algo mucho más amplio. Podría definirse como: "La creación y aplicación de un sistema que garantiza y demuestra que los métodos y medios empleados en todas las etapas de un análisis estudio o investigación se han realizado, cumpliendo las BPL".⁶

⁶ GOLDMAN D.S., Good Laboratory Practices: An Agrochemical Perspective, Garner, W. Y. (Ed) at the 194th Meeting of the American Chemical Society, New Orleans, Louisiana, Chemical Aspects of Compliance



CAPITULO II: REQUISITOS BASICOS

4. REQUISITOS BASICOS

2..1 ORGANIZACIÓN DEL PERSONAL

Dentro de la Estructura del personal del área de calidad, se identifican:

- ✓ Jefe de Calidad
- ✓ Auditor de Calidad.
- ✓ Auxiliares de laboratorio o Jaraberos;
- ✓ Pasantes y practicantes.

Estando jerarquizado de la siguiente manera:

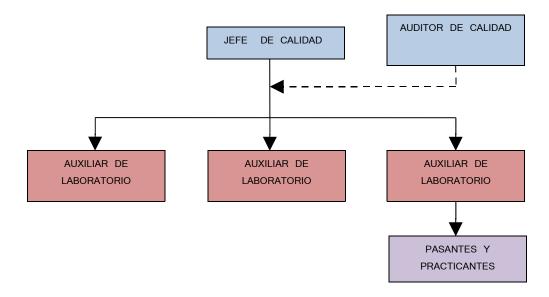


Figura No.01: Organigrama funcional del área de calidad.

Cada puesto de trabajo tiene que tener una descripción de cargo en la que se incluya: puesto, funciones y responsabilidades, formación académica exigida y experiencia necesaria.

Responsabilidades.

Director o jefe del laboratorio:

El laboratorio debe estar dirigido por personas de un alto nivel profesional, con extensa experiencia en las normas existentes y análisis físico químicos y microbiológicos, como así también en gestión de laboratorio de control.

Son sus responsabilidades:

- Fijar las políticas institucionales (partiendo de lo dispuesto por el representante técnico del Grupo CTB); planificar, programar, dirigir, coordinar y evaluar las actividades del laboratorio a fin de asegurar una adecuada administración de los recursos materiales y financieros; y establecer una política de personal destinada a promover la capacitación, educación continua y la motivación del mismo con criterios de costo-eficiencia y costo-eficacia;
- Identificar y establecer sistemas y procedimientos adecuados para la adquisición y mantenimiento de instalaciones y equipos; limpieza; vigilancia; así como las condiciones de seguridad en el trabajo en general;
- Planificar, establecer y controlar la realización de los trabajos de laboratorio velando por el cumplimiento de los principios de buenas prácticas de laboratorio, incluyendo el establecimiento de programas de control, garantía de calidad y de seguridad;
- Elaborar presupuestos generales y por programas de la institución, de acuerdo con las disposiciones legales del país aplicables a la misma y controlar y evaluar la ejecución presupuestaria;
- Mantener relaciones de coordinación y colaboración con otras entidades y organizaciones nacionales e internacionales dedicadas a la producción y control de calidad e higiene, así como con las otras unidades y niveles jerárquicos del sector a cuya estructura pertenece.

Auditor de Calidad:

El Auditor de calidad debe tener la formación profesional y la experiencia práctica en la disciplina específica de cada sector, necesaria para la ejecución de las funciones y responsabilidades de su cargo. Tiene la responsabilidad de la verificación del cumplimiento de los requisitos, de la preparación, revisión y firma de los informes finales de los ensayos, análisis y otras actividades relacionadas con la gestión.

Tiene además las siguientes responsabilidades:

- Asegurar que en el trabajo de su sector se utilizan apropiadamente las técnicas, métodos analíticos y los procedimientos operacionales estándares (POE), así como los protocolos previamente aprobados y verificados, de forma de asegurar la calidad, integridad y confiabilidad de los resultados;
- Establecer los procedimientos adecuados para asegurar el control de la calidad de las operaciones y establecer las acciones correctivas que corresponda;
- Asegurar que el registro de datos y resultados de los análisis se realizan de conformidad con los procedimientos internos del Grupo CTB, y que se pueden verificar la identidad del personal que intervino en cada caso;
- Velar porque se cumplan en su sector, las condiciones mínimas de seguridad y bioseguridad para el trabajo, incluyendo las medidas de prevención y tratamiento de accidentes (primeros auxilios), así como la eliminación adecuada de desechos;
- Motivar al personal para la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y el cumplimiento de las acciones del programa de control de calidad de laboratorios y de seguridad;
- Detectar las necesidades de capacitación en el puesto y educación continuada del personal y coordinar planes y programas con el responsable de la unidad específica y el Jefe del laboratorio;
- Colaborar con el Jefe del laboratorio, en la elaboración de planes, programas y proyectos, y otras actividades relacionadas con la gestión global de la institución contribuyendo a lograr sus objetivos y a mantener los más altos niveles de calidad, integridad, y confiabilidad de los resultados con criterio de costo-eficiencia y costo-eficacia;

- Velar por el uso correcto y mantenimiento adecuado de las instalaciones y equipos específicos designados a la unidad;
- Elaborar el presupuesto de la unidad a su cargo y controlar su ejecución presupuestaria;
- Evaluar y monitorear a sus subordinados inmediatos;
- Otras que se le asignen en forma específica.

Auxiliares de laboratorio o Jaraberos:

El personal que realiza las tareas analíticas y de preparación de jarabes, tiene la responsabilidad de:

- Realizar sus tareas específicas de acuerdo a los procedimientos normalizados de operación, técnicas, métodos analíticos y protocolos de análisis previamente aprobados y verificados;
- Cumplir con las normas del reglamento interno del laboratorio incluyendo las de seguridad, mantenimiento del equipo y limpieza de los utensilios y locales, destinadas a facilitar la realización adecuada de las actividades del laboratorio;
- Mantenerse actualizado en los conocimientos y preparación necesarios para el trabajo que está desarrollando, participando activamente en los programas de capacitación y educación continua.
- Preparación bajo formulación, los jarabes base para la fabricación de las bebidas gaseosas según el programa de producción.

Pasantes y practicantes:

Los pasantes y practicantes que por solicitud de la Universidad respectiva a la empresa, solicitan realizar prácticas en el área de laboratorio, tienen las siguientes responsabilidades:

- Asegurar que el registro de datos y resultados de los análisis se realizan de conformidad con los procedimientos internos del Grupo CTB, y que se pueden verificar la identidad del personal que intervino en cada caso;
- Asegurar que en el trabajo de su sector se utilizan apropiadamente las técnicas, métodos analíticos y los procedimientos operacionales estándares (POE), así como

los protocolos previamente aprobados y verificados, de forma de asegurar la calidad, integridad y confiabilidad de los resultados;

Otras que se le asignen en forma específica.

2.2. INSTALACIONES.

La Alta Dirección de CUENCA BOTTLING CO. C.A., será la responsable de garantizar la implantación de las condiciones descritas. El jefe del Laboratorio es el responsable de que se mantengan las condiciones implementadas. **ANEXO 02: condiciones anteriores del laboratorio de calidad antes de BPL.**

Características generales que deben cumplir las áreas.

- equipos, muestras, otros medios necesarios para el trabajo y desechos, debiendo responder a las exigencias mínimas de seguridad que faciliten el manejo de sustancias potencialmente peligrosas y el uso apropiado de animales de laboratorio, cuando se requieran, así como la evacuación del personal en caso necesario.
- La iluminación y ventilación deben corresponderse con las exigencias de cada área de trabajo, según los requerimientos específicos de la actividad que se realice. Las superficies de las mesas de trabajo deben ser lisas, de fácil limpieza y de material resistente al ataque de las sustancias químicas.
- c) Las instalaciones de agua tratada, vacío, gas, vapor y electricidad deben hacerse de manera que garanticen el uso adecuado durante el trabajo, así como facilitar las operaciones de mantenimiento y reparación. Los sistemas de desagües se construirán de un material que asegure su integridad frente a las características de los efluentes.
- d) Se tendrán en cuenta las Normas de Bioseguridad para las instalaciones.

Se definen las siguientes áreas de trabajo:

- Área para análisis físico-químicos.
- Área para análisis microbiológicos.

Laboratorio de Análisis Físico - Químico:

- Debe contar con áreas separadas efectivamente para la realización de ensayos que exijan el uso de solventes peligrosos, sustancias radioactivas o que provoquen la emisión de gases o vapores tóxicos, que irradien calor, así como para la preparación de reactivos y soluciones.
- Los acabados del área deben ser sanitarios, contar con ventilación necesaria y protección contra luz solar directa.
- Debe contar con campanas de extracción, y equipo de seguridad necesarios (caretas, lentes, mandiles, guantes antiácidos, mascarillas, etc.).

Laboratorio de Análisis Microbiológicos:

- Debe contar con un área para la preparación y distribución de los medios de cultivo o con un servicio que lo suministre.
- Las paredes, pisos y techos serán lisos y de fácil limpieza. Las uniones pared-pared,
 pared-piso y pared-techo tendrán terminaciones sanitarias.
- Cuando sea necesario existirá un área para la conservación y multiplicación de microorganismos de prueba y un local para las incubadoras.
- Debe contar con un área aséptica para la realización del Ensayo de Esterilidad, con cabina de flujo laminar.

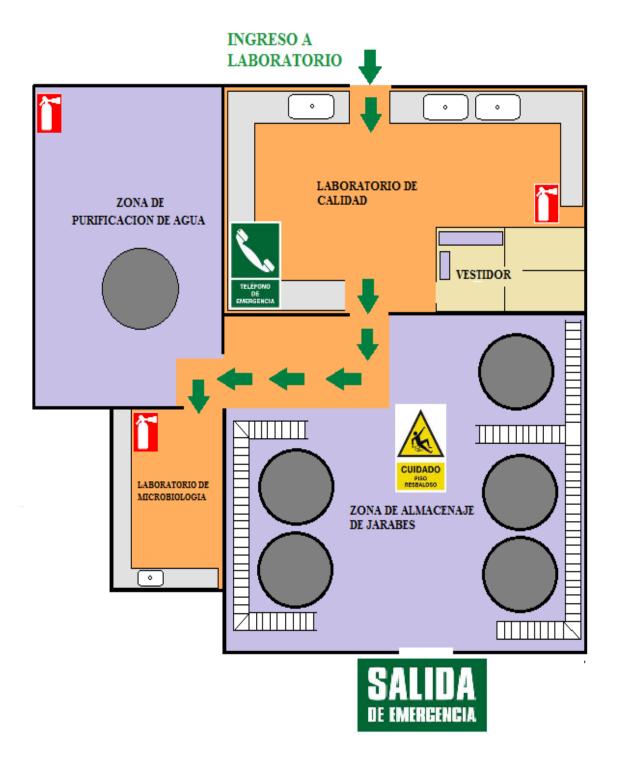


Figura No. 02: Lay-out del laboratorio de Calidad

CAPITULO III:

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

3. SEGURIDAD Y SALUD EN EL LABORATORIO

3.1. INTRODUCCION

Por sus propias características, el trabajo en el laboratorio presenta una serie de riesgos de origen y consecuencias muy variadas, relacionados básicamente con las instalaciones, los productos que se manipulan y las operaciones que se realizan con ellos. Con respecto a los productos debe tenerse en cuenta que suelen ser muy peligrosos, aunque normalmente se emplean en pequeñas cantidades y de manera discontinua. En consecuencia, la prevención de los riesgos en el laboratorio presenta unas características propias que la diferencian de otras áreas productivas.

La organización del laboratorio debe permitir la correcta gestión de la prevención. Partiendo del propio compromiso de la dirección, el laboratorio debe estar adecuadamente jerarquizado para que la aplicación del principio de la seguridad en línea se pueda establecer sin problemas.

Si se cuenta con las adecuadas instalaciones, las técnicas de trabajo estudiado e implantado (tanto en orden a la calidad del trabajo, como a la seguridad) y el personal tiene una formación suficiente, en un buen número de actividades los riesgos se eludirían. En un laboratorio, independientemente de la naturaleza de los agentes utilizados, no ocurre lo mismo dado que el agente suele ser peligroso "per se", y en definitiva el proceso a seguir es usualmente una reacción química o un cambio fisicoquímico con sus exigencias de aportes energéticos o bien sus liberaciones de energía. Por otra parte, el material básico de utilización es el vidrio, cuyas propiedades mecánicas no favorecen ciertamente la seguridad.

Esta situación conduce necesariamente a una atención especial por parte del trabajador del laboratorio, que podría concretarse en una serie de precauciones que deben mantenerse permanentemente durante el trabajo. Estas precauciones pueden concretarse específicamente para cada laboratorio en función de su actividad, considerando minuciosamente los posibles incidentes que pueden ocurrir en el desarrollo de las diferentes técnicas.

En líneas generales, sin embargo, es posible detallar algunas precauciones o medidas generales, que como se verá a continuación, tienden a crear una determinada actitud en el personal. No una actitud de temor frente a los riesgos, pero sí una actitud de prudencia que es, tras los métodos de control, el mejor recurso preventivo que puede ponerse en juego.

3.1.1. NORMAS GENERALES DE MANIPULACIÓN DE LOS RESIDUOS

Se exponen a continuación unas instrucciones generales para la manipulación de los residuos.

- Siempre debe evitarse el contacto directo con los residuos, utilizando los equipos de protección individual adecuados a sus características de peligrosidad. Esto es especialmente importante en el caso de los guantes y de la protección respiratoria ya que no existen equipos que protejan frente a todos los productos.
- Todos los residuos deberán considerarse peligrosos, asumiendo el máximo nivel de protección en caso de desconocer sus propiedades y características.
- Cuando sea posible, se utilizará material que pueda ser descontaminado con facilidad sin generar riesgos adicionales al medio ambiente. En caso contrario, se empleará material de un solo uso que pueda ser eliminado por un procedimiento estándar después del contacto con el producto.
- Nunca se ha de manipular residuos en solitario.
- Para los residuos líquidos, no se emplearán envases mayores de 25 litros para facilitar su manipulación y evitar riesgos innecesarios.
- El transporte de envases de 25 litros o más se realizará en carretillas para evitar riesgos de rotura y derrame. Se utilizará siempre carretilla para manipulación de cargas de más de 10 metros lineales y más de 3 kilogramos de peso.
- El vertido de los residuos a los envases correspondientes se ha de efectuar de una forma lenta y controlada. Esta operación será interrumpida si se observa cualquier fenómeno anormal como la producción de gases o el incremento excesivo de temperatura.

- Una vez acabada la operación de vaciado se cerrará el envase hasta la próxima utilización. De esta forma se reducirá la exposición del personal a los productos implicados.
- Los envases no se han de llenar más allá del 90% de su capacidad con la finalidad de evitar salpicaduras, derrames y sobrepresiones.
- Siempre que sea posible, los envases se depositarán en el suelo para prevenir la caída a distinto nivel. No se almacenarán residuos a más de 170cm de altura.
- Dentro del laboratorio, los envases en uso no se dejarán en zonas de paso o lugares que puedan dar lugar a tropiezos.

3.1.2. NORMAS GENERALES DE CONDUCTA

- Como norma higiénica básica, el personal debe lavarse las manos al entrar y salir del laboratorio y siempre que haya habido contacto con algún producto químico.
- Debe llevar en todo momento las batas y ropa de trabajo abrochada y los cabellos recogidos, evitando colgantes o mangas anchas que pudieran engancharse en los montajes y material del laboratorio
- El personal de nueva incorporación debe ser inmediatamente informado sobre las normas de trabajo, plan de seguridad y emergencia del laboratorio, y características específicas de peligrosidad de los productos, instalaciones y operaciones de uso habitual en el laboratorio.
- No debe estar autorizado el trabajo en solitario en el laboratorio, especialmente cuando se efectúe fuera de horas habituales, por la noche, o si se trata de operaciones con riesgo. Cuando se realicen éstas, las personas que intervengan, deben estar informadas de las mismas, en caso de existir alguna observación.
- Debe estar prohibido fumar, llevar maquillaje, beber e ingerir alimentos en el laboratorio. Para beber es preferible la utilización de fuentes de agua a emplear vasos y botellas.
- Se debe evitar llevar lentes de contacto si se detecta una constante irritación de los ojos y sobre todo si no se emplean gafas de seguridad de manera obligatoria. Es

preferible el uso de gafas de seguridad, graduadas o que permitan llevar las gafas graduadas debajo de ellas.

3.1.3. HÁBITOS DE TRABAJO EN LOS LABORATORIOS

- Trabajar con orden, limpieza y sin prisa. Mantener las mesas de trabajo limpias y sin productos, libros, cajas o accesorios innecesarios para el trabajo que se está realizando.
- Utilizar las campanas extractoras de gases siempre que sea posible.
- No utilizar nunca un equipo de trabajo sin conocer su funcionamiento o antes de iniciar una operación, asegúrate de que el montaje está en perfectas condiciones.
- Si la operación lo requiere, usar los equipos de protección individual determinados (guantes, gafas).
- Al circular por el laboratorio, se debe ir con precaución, sin interrumpir a los que están trabajando.
- No utilizar vidrio agrietado, el material de vidrio en mal estado; aumenta el riesgo de accidente.
- Tomar los tubos de ensayo con pinzas o con los dedos (nunca con las manos). El vidrio caliente no se diferencia del frío.
- Comprobar cuidadosamente la temperatura de los recipientes que hayan estado sometidos a calor, antes de cogerlos directamente con las manos.
- No forzar directamente con las manos cierres de botellas, frascos, llaves de paso, y demás material de vidrio; que se hayan obturado. Para intentar abrirlos emplea las protecciones individuales o colectivas adecuadas: guantes, gafas, campanas.
- Dejar siempre el material limpio y ordenado. Recoger los reactivos, equipos y demás materiales, al terminar el trabajo.
- Emplear y almacenar sustancias inflamables en las cantidades imprescindibles.
- Las campanas de gases son un medio de protección colectiva y no deben utilizarse para almacenar productos.

• En el desarrollo de la actividad en un laboratorio se contribuye a distintos problemas ambientales, por lo que aquí se recopilan algunas buenas prácticas que permiten disminuir estos problemas.

3.2. BUENAS PRÁCTICAS EN LA UTILIZACIÓN DE LOS RECURSOS

Equipos y utensilios:

- Solicitar equipos que tengan los efectos menos negativos para el medio (con fluidos refrigerantes no destructores de la capa de ozono, con bajo consumo de energía y agua, baja emisión de ruido, etc). Esta operación tiene la responsabilidad el Técnico encargado de la adquisición de equipo, así como el PGA ⁷de la empresa.
- Adquirir adaptadores de corriente para evitar el uso de pilas.
- Elegir los equipos útiles más duraderos y con menos consumo, en su elaboración, de recursos no renovables y energía.
- Adquirir extintores sin halones (gases destructores de la capa de ozono).
 Actualmente están prohibidos.

Materiales y productos:

- Conocer el significado de los símbolos o marcas "ecológicas" como las "ecoetiquetas" de AENOR, Medio Ambiente, Angel Azul, entre otras.
- Elegir, en lo posible, materiales y productos ecológicos con certificaciones que garanticen una gestión ambiental adecuada.
- Proponer la compra de pilas recargables o menos peligrosas (sin mercurio ni cadmio).
- Utilizar, en lo posible, productos en envases fabricados con materiales reciclados, biodegradables y que puedan ser reutilizados o por lo menos retornables a los proveedores.
- Evitar productos en aerosoles, los recipientes rociadores con otros sistemas tan eficaces y menos dañinos para el medio.
- Comprar, evitando el exceso de envoltorios y en envases de un tamaño que permita

⁷ El Programa de Gestión Ambiental (PGA) de CUENCA BOTTLING CO., es un comité formado estrictamente para la discusión, planificación, y correcta gestión del requerimiento Medio ambiental en el empresa.

reducir la producción de residuos de envases.

Productos químicos de desinfección y limpieza:

- Conocer los símbolos de peligrosidad y toxicidad. Ver ANEXO No. 03
- Comprobar que los productos están correctamente etiquetados con instrucciones claras de manejo (seguridad y protección del medio ambiente, requisitos de almacenamiento, fechas de caducidad, actuaciones en caso de intoxicación, presencia de MSDS)
- Elegir los productos químicos de desinfección y limpieza entre los menos agresivos con el medio (detergentes biodegradables, sin fosfatos ni cloro; limpiadores no corrosivos, sin cromo; etc)

Agua:

- No dejar correr el agua innecesariamente
- Evitar el despilfarro de agua cerrando bien los grifos
- Instalar en los grifos dispositivos de presión, difusores y temporizadores para disminuir el consumo de agua
- Controlar la acometida de agua para detectar fugas y evitar sobreconsumos de agua por averías y escapes.

Energía:

- Al calentar, emplear recipientes adecuados al tamaño de las placas calefactoras y taparlos de ser posible los recipientes. Si la placa calefactora es eléctrica se puede apagar unos minutos antes de acabar el calentamiento para aprovechar el calor residual.
- En el uso de frigoríficos, estufas y hornos cerrar bien las puertas, para evitar abrir innecesariamente y evitar introducir productos aún calientes en los frigoríficos.
- Aprovechar al máximo la luz natural, pintar las paredes en blanco, colocar temporizadores, emplear lámparas de bajo consumo, con detectores de movimiento.
- Regular los termostatos a la temperatura necesaria para el caso de refrigeradoras y hieleras.

3.2.1. ALMACENAMIENTO:

- Limitar la cantidad de productos peligrosos en los lugares de trabajo
- Almacenar los productos y materiales, según criterios de disponibilidad, alterabilidad, compatibilidad y peligrosidad. Ver ANEXO No. 04
- Garantizar que los elementos almacenados puedan ser perfectamente identificados
- Cerrar herméticamente y etiquetar adecuadamente los recipientes de productos peligrosos para evitar riesgos.
- Actualizar los listados de materiales y productos almacenados y gestionar las existencias para evitar la caducidad de productos.

3.2.2. USO DE RECURSOS

- Conocer y aplicar las buenas prácticas medioambientales de laboratorio.
- Evitar la mala utilización y el derroche
- Elegir entre los métodos y técnicas oficiales los más respetuosos con el medio (que empleen productos menos tóxicos y menos peligrosos, y que consuman menor cantidad de energía o agua, etc.). Coordinar con Unidad de Gestión Ambiental (UGA)⁸
- Acondicionar un contenedor para depositar cada tipo de residuo en función de los requisitos de gestión.

Uso adecuado de recursos en equipos e instrumentos de laboratorio:

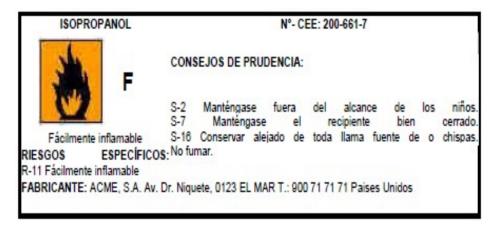
- Calibrar cuidadosamente los equipos para evitar fallos que produzcan residuos.
- Tener en funcionamiento los equipos el tiempo imprescindible para evitar la emisión de ruido y consumo de energía.

Uso adecuado de recursos en materiales y productos:

- Leer atentamente y seguir las instrucciones de uso de los productos.
- Cuidar la manipulación de reactivos y productos, así como también de muestras, para evitar errores que hagan necesaria la repetición del procedimiento y por lo tanto el aumento de residuos.
- Conocer los riesgos y la peligrosidad para el medio ambiente de los productos

⁸ La Unidad de Gestión ambiental, ente creado en septiembre del 2010 en Cuenca Bottling Co., el mismo que está conformado por un conjunto de personas que se encargan del análisis con respecto al impacto ambiental generado por las actividades económicas realizadas en la empresa..

químicos empleados.(Verificación de MSDS o Tarjetas de emergencia). Ver ANEXO No. 05



CUADRO 01: Instrucción de producto en etiqueta.

- Saber identificar y aplicar, en su caso, la normativa de seguridad ambiental aplicable al envasado, etiquetado, almacenamiento y transporte de materias químicas.
- Identificar los riesgos de contaminación medioambiental derivados de la utilización incorrecta del instrumental y equipos de laboratorio.
- Utilizar los productos hasta agotarlos por completo de forma que queden vacíos los envases para evitar contaminación.
- Reutilizar en lo posible las materias y también los envases.

3.2.3. BUENAS PRÁCTICAS EN EL MANEJO DE RESIDUOS:

- Utilizar elementos que contengan materiales reciclados como plásticos y papel reciclado
- Utilizar productos cuyos envases posean una elevada aptitud para ser reciclados.
- Separar correctamente los residuos.
- Seguir las pautas establecidas en el caso de residuos objeto de servicios de recogida especial.
- Siempre que sea posible reutilizar los envases de los productos para envasar los correspondientes residuos peligrosos.

Vertidos:

Está prohibido verter a la red de colectores públicos:

- ✓ Materias que impidan el correcto funcionamiento o el mantenimiento de los colectores.
- ✓ Sólidos, líquidos o gases combustibles, inflamables o explosivos y tampoco irritantes, corrosivos o tóxicos.
- ✓ Microorganismos nocivos o residuos reactivos de forma que se infrinjan las reglamentaciones municipales establecidas al respecto.

Reducir los vertidos:

- ✓ Realizando los procesos cuidadosamente para evitar errores y repeticiones
- ✓ Estableciendo medidas para corregir situaciones de derrame
- ✓ Evitar la necesidad de limpieza
- ✓ Eligiendo los agentes de limpieza que permitan reducir la contaminación por vertidos tanto en volumen como en peligrosidad.
- ✓ Recogiendo los vertidos, segregándolos en origen, realizando pre tratamientos antes de verterlos o entregándolos a gestores autorizados.



FOTO 02: Planta de tratamiento de aguas residuales de la empresa.

Reducir, en lo posible las emisiones de:

✓ COV (Compuestos orgánicos volátiles): reducir las emisiones manteniendo cerrados

los recipientes de los disolventes y usando las campanas extractoras adecuadamente.

- ✓ CFC(Compuestos fluorocarbonados):Reduciendo el uso del aire acondicionado, manteniendo adecuadamente los equipos de refrigeración que los contengan y evitando el uso de aerosoles
- ✓ Ruido: Empleando equipos y utensilios menos ruidosos y manteniéndolos desconectados cuando no se estén utilizando

Con elementos de ayuda en caso de emergencias (vertidos, salpicaduras, derrames, etc.). Deben mantenerse en buen estado y al alcance para que su uso pueda realizarse con la rapidez requerida, así como debidamente señalizados.

3.3. EQUIPOS DE PROTECCION COLECTIVA

Los equipos de protección colectiva más habituales son las vitrinas de gases, los extractores, las duchas y lavaojos de emergencias.

3.3.1 VITRINAS EXTRACTORAS DE GASES



FOTO 03: Vitrina extractora de gas.

Dado que CUENCA BOTTLING CO., es el centro piloto de pruebas del Grupo CTB, posee un laboratorio completo para investigación y desarrollo.

En dicho laboratorio se encuentran distintos dispositivos de extracción localizada: las vitrinas extractoras de gases, las campanas para disipar calor de los instrumentos y eliminar humos y vapores desprendidos y los puntos de extracción móviles.

Las vitrinas se distinguen de los demás dispositivos de extracción en que incluyen un encerramiento.

Las vitrinas extractoras capturan, contienen y expulsan las emisiones generadas por sustancias químicas peligrosas. Protegen contra proyección y salpicaduras, facilitando la renovación del aire limpio.

El propósito de las vitrinas extractoras de gases es prevenir el vertido de contaminantes en el laboratorio. Ello se consigue extrayendo el aire del laboratorio hacia el interior de la campana, pasando por el operador.

Recomendaciones para la utilización de las vitrinas extractoras:

- Se debe trabajar, al menos, a 15cm del marco de la campana.
- Las salidas de gases de los reactores deben estar enfocadas hacia la pared interior, y si fuera posible, hacia el techo de la campana.
- No se debe utilizar la campana como almacén de productos químicos. La superficie de trabajo debe mantenerse limpia y diáfana.
- Hay que tener precaución en las situaciones que requieren bajar la ventana de guillotina para conseguir una velocidad frontal mínimamente aceptable.
- Las vitrinas extractoras deben estar siempre en buenas condiciones de uso. El operador no debería detectar olores fuertes procedentes del material ubicado en su interior. Si se detectan, hay que asegurarse de que el extractor está en funcionamiento.
- Se deberá realizar un mantenimiento preventivo de las vitrinas para que la velocidad (0.5m/s) siga estando dentro de los márgenes de seguridad, además de prestar especial atención a los conductos para evitar fugas.

Sin embargo hay que tener en cuenta que:

- Las vitrinas aspiran y extraen el aire climatizado del laboratorio ocasionando un gasto energético que hay que considerar.
- No aseguran la protección del operador frente a los microorganismos y los contaminantes presentes en el laboratorio.

3.3.2 CAMPANAS LOCALIZADAS

Las utilidades de estos equipos son:

- ✓ Facilitan la renovación del aire
- ✓ Eliminan los productos no deseables del ambiente.

En muchos casos es aconsejable instalar pequeñas campanas o rendijas en lugar de utilizar vitrinas. Por ejemplo, en ensayos físicoquímicos que pueden implicar desprendimientos de humos, es más recomendable instalar alguno de los elementos mencionados que alojar los aparatos en el interior de una vitrina inhabilitándola para otros usos, aparte del coste de construcción que, de utilizar vitrinas, es mucho más elevado.



Así, los humos y gases calientes provenientes de baños calientes de aceite y de agua, placas calefactoras, muflas, estufas y analizadores de agua, podrían ser retirados por una pequeña campana situada sobre ellos. Que el tiraje sea natural o forzado dependerá de las características de la contaminación generada, de su ubicación y de la del propio laboratorio.

FOTO 04: Campana Extractora

Los sistemas de aplicación directa de la extracción localizada deben instalarse inmediatamente próximos a los focos de emisión de contaminantes, ya que con una adecuada velocidad de captación, se consiguen retiradas eficaces de aquéllos.

Teóricamente la velocidad de captación necesaria depende de la velocidad de producción del contaminante, su peligrosidad, su temperatura, su densidad, y de la existencia o no de corrientes de aire que interfieran. En la práctica, y en líneas generales, la retirada eficaz de gases o vapores exige velocidades de captación del orden de los 0,6-0,7 m/s en su zona de generación.

Si se trata de polvo, se recomiendan velocidades que oscilan desde 1,5 m/s hasta 2 m/s, en función de la naturaleza del polvo y de cómo se genere. En casos particulares, como puede ser una producción de humos desde un foco caliente y sin interferencias por corrientes de

aire, bastan velocidades del orden de los 0,3 m/s. Por el contrario, si lo humos son producidos en abundancia y poseen marcada peligrosidad, pueden requerirse captaciones de hasta 1 m/s en su foco de generación.

Existe además un requisito indispensable para la instalación de estos sistemas: Entre el captador (rendija, campana, etc.) y el foco de emisión no deben realizarse manipulaciones ni por supuesto encontrarse en ningún momento la zona respiratoria del personal. Es el inconveniente de realizar la captación en un ambiente abierto en lugar de efectuarla en un recinto cerrado, como era en el caso de las vitrinas de gases

3.3.3 LAVAOJOS

Es un sistema que debe permitir la descontaminación rápida y eficaz de los ojos y que está constituido básicamente por dos rociadores o boquillas capaces de proporcionar un chorro de agua potable para lavar los ojos o la cara, una pileta provista del correspondiente desagüe, de un sistema de fijación al suelo o a la pared y de un accionador de pie (pedal) o de codo.

El chorro proporcionado por las boquillas debe ser de baja presión para no provocar daño o dolor innecesario. El agua debe ser potable y es recomendable que sea templada.



Recomendaciones de uso:

Las lentes de contacto deben extraerse lo más pronto posible para lavar los ojos y eliminar las sustancias químicas peligrosas. En todo caso es muy recomendable no usar lentes de contacto en el laboratorio.

FOTO 05: Lavaojos

• El agua no se debe aplicar directamente sobre el globo ocular, sino a la base de la nariz,

esto hace que sea más efectivo el lavado de los ojos, extrayendo las sustancias químicas (los chorros potentes de agua pueden volver a introducir partículas en los ojos).

- Se debe forzar la apertura de los párpados para asegurar el lavado detrás de los mismos.
- Hay que asegurarse de lavar desde la nariz hacia las orejas; ello evitará que penetren sustancias químicas en el ojo que no está afectado.
- Deben lavarse los ojos y párpados durante, al menos 10 minutos.
- Después del lavado, es conveniente cubrir ambos ojos con una gasa limpia o estéril y solicitar asistencia médica.
- Se deben realizar revisiones periódicas de mantenimiento del equipo.

3.3.4 DUCHAS DE SEGURIDAD

Constituyen el sistema de emergencia más habitual para casos de proyecciones con riesgo de quemaduras químicas e incluso si se prende fuego en la ropa (en este caso su aplicación sería posterior a la manta ignífuga).

A continuación se resumen las características más importantes que se requieren de una ducha de seguridad.



FOTO 06: Ducha de seguridad

- La ducha deberá proporcionar un caudal de agua suficiente para empapar al sujeto completa e inmediatamente.
- El agua suministrada debe ser potable, procurando que no esté fría (preferiblemente entre 20 y 35° C) para evitar el riesgo que supone enfriar a una persona quemada en estado de shock y también que la poca aceptación del agua fría cause una eliminación insuficiente del contaminante, al acortar el periodo de ducha.

• El cabezal debe tener un diámetro suficiente para impregnar totalmente al sujeto

(20cm), con orificios grandes que impidan su obstrucción por la formación de depósitos calcáreos. La distancia desde el suelo a la base del cabezal de la ducha debe permitir el acomodo de la persona erguida, (por ejemplo, de 2 a 2,3m).

- La válvula de apertura debe ser de accionamiento rápido, por lo que no deben utilizarse los grifos convencionales. El pulsador/accionador debe ser fácilmente atrapable.
- Las llaves de paso de agua de la instalación deben estar situadas en un lugar no accesible para el personal, al objeto de evitar que se corte el suministro de manera permanente por existencia de fugas u otras anomalías, que, por otra parte, deben ser inmediatamente comunicadas y reparadas.
- Es útil disponer de un sistema de alarma acústica o visual que se ponga en marcha al utilizar el equipo y así permita, que el resto de personal se entere de que existe un problema, y pueda acudir en auxilio.

3.3.5 EXTINTORES

Si no es factible controlar los pequeños incendios que se producen en el laboratorio, por su ubicación, características, persistencia o extensión, con mantas ignífugas o textiles mojados, hay que recurrir a los extintores. Los extintores son aparatos que contienen un agente o sustancia extintora que puede ser proyectada y dirigida sobre el fuego por acción de una presión interna.



FOTO 07: Extintor de polvo químico seco

Dado que existen distintos tipos de fuego, que se clasifican según se trate de sólidos, líquidos, gases o metales, debe decidirse en cada caso el agente extintor adecuado: agua pulverizada o a chorro, polvo, polvo polivalente, espuma o CO2.El polvo seco está constituido por bicarbonato, fosfato monoamónico y silicona. Ver **ANEXO No.06**

Para su uso en el laboratorio, la experiencia demuestra que los más prácticos y universales son los de CO2, ya que, dada la presencia de instrumental eléctrico delicado y productos químicos reactivos, otros agentes extintores podrían producir agresiones irreparables a los equipos o nuevos focos de incendios. Debe tenerse en cuenta, además, que el extintor portátil, que debe ser de fácil manejo y poco peso, puede volcar, romper o proyectar el material de vidrio que se halla en Los mesones, generando, asimismo, nuevos focos de incendio, vertidos o reacciones imprevistas.

Es totalmente desaconsejable la utilización de extintores no adecuados a las características del material que arde, ya que pueden favorecer el desarrollo del incendio. La utilización de extintores portátiles en los laboratorios debe valorarse cuidadosamente, sobre todo si se trata de fuegos muy localizados que afecten solamente a áreas reducidas de los mismos. Téngase en cuenta que, a los inconvenientes citados, deben añadirse los problemas de limpieza posterior.

3.4. EQUIPO DE PROTECCION INDIVIDUAL (E.P.P.)

En el laboratorio se realizan operaciones muy diversas en las que se manipulan gran variedad de productos de diferentes características. En este apartado se recogen los equipos de protección individual a los que hay que recurrir cuando no existe la certeza de que los medios de protección colectivos ofrecen el máximo de seguridad.

3.4.1 PROTECCIÓN DE LOS OJOS: GAFAS

Las gafas tienen el objetivo de proteger los ojos del trabajador. La protección ocular debe considerarse como muy importante y llevar en todo momento dentro del laboratorio una adecuada protección ocular.



FOTO 08: Gafas de protección de policarbonato transparentes

CUADRO 2: Casos en los que se debe utilizar gafas protectoras.

Debe utilizarse siempre cuando se maneja.	Y cuando se realizan las siguientes operaciones:
 material de vidrio a presión reducida materiales criogénicos (nitrógeno liquido) material de vidrio a presión elevada material reactivo o explosivo sustancias cáusticas, irritantes o corrosivas sustancias biológicas con riesgos para la salud luz ultravioleta sustancias químicas tóxicas sustancias carcinogénicas materiales inflamables luz láser 	 fusión taladrado lijado/triturado serrado

Las personas que utilicen lentes correctoras pueden llevar gafas de protección ocular sobre las primeras sin que perturben el ajuste de las mismas.

Las personas que utilicen lentes de contacto en el laboratorio deben ser conscientes de los peligros potenciales que supone:

- Será prácticamente imposible retirar las lentes de contacto de los ojos después de que se haya derramado una sustancia química en el área ocular.
- Las lentes de contacto interferirán con los procedimientos de lavado de emergencia
- Las lentes de contacto pueden atrapar y recoger humos y materiales sólidos en el ojo.
- Si se produce la entrada de sustancias químicas en el ojo y la persona se queda inconsciente, el personal de auxilio no se dará cuenta de que lleva lentes de contacto.

Por estos motivos <u>se recomienda encarecidamente no usar lentes de contacto</u> en el laboratorio.

3.4.2 PROTECCIÓN DE LA PIEL

A) GUANTES



FOTO 09: Utilización de guantes en laboratorio

Los guantes deben usarse como protección cutánea por riesgos mecánicos y manipulación de sustancias:

- Corrosivas, irritantes, de elevada toxicidad o de elevado poder de penetración a través de la piel.
- Elementos calientes o fríos.
- Objetos de vidrio cuando hay peligro de rotura.

A la hora de elegir un tipo de guantes de seguridad es necesario conocer su idoneidad, en función de los productos químicos utilizados.

- ✓ Nitrilo: Son guantes con buena resistencia frente a los químicos en general. Son resistentes a la gasolina, queroseno y otros derivados del petróleo. Para prevenir las alergias al látex algunos guantes, utilizados en actividades sanitarias, se fabrican de nitrilo, ya que presentan igual barrera de protección frente a patógenos sanguíneos y tres veces más resistencia al punzonado que los guantes de látex.
- ✓ Vinilo: Son muy usados en la industria química porque son baratos y desechables, además de duraderos y con buena resistencia al corte. Ofrecen una mejor resistencia química que otros polímeros frente a agentes oxidantes inorgánicos diluidos. No se recomienda usar los frente a cetonas, éter y disolventes aromáticos o clorados. Algunos ácidos concentra dos endurecen y Plastifican los guantes de PVC.
- ✓ Látex: proporciona una protección ligera frente a sustancias irritantes (algunas personas pueden tener alergia a este material).
- ✓ Caucho natural: protege frente a sustancias corrosivas suaves y descargas eléctricas.
- ✓ Neopreno: Son excelentes frente a productos químicos, incluidos alcoholes, aceites y tintes. Presentan una protección superior frente a ácidos y bases y muchos productos químicos orgánicos. Otra característica es su flexibilidad y dexteridad. No se recomienda su uso para agentes oxidantes.

✓ Algodón: absorbe la transpiración, mantiene limpios los objetos que se manejan y retarda el fuego.

Cuando se trabaja con materiales extremadamente corrosivos, como el ácido fluorhídrico, se debe llevar guantes gruesos y tener mucho cuidado cuando se revisan agujeros, pinchazos y rasgadura

B) BATA DE LABORATORIO

Sirve para proteger la ropa y la piel de sustancias químicas que puedan derramarse o producir salpicaduras. Existen diversos tipos de bata que proporcionan diferente protección:



- ✓ Algodón: protege frente a objetos volantes, esquinas agudas o rugosas y es un buen retardante del fuego.
- ✓ Lana: protege de salpicaduras o materiales triturados, pequeñas cantidades de ácido y pequeñas llamas.
- ✓ Fibras sintéticas: protege frente a chispas, radiación IR
 o UV. Sin embargo, las batas de laboratorio de fibras
 sintéticas pueden amplificar los efectos adversos de
 algunos peligros del laboratorio. Además, algunas fibras
 sintéticas funden en contacto con la llama.

FOTO 10: Mandil de laboratorio

C) PROTECCIÓN DE LOS PIES

La protección de los pies está diseñada para prevenir heridas producidas por sustancias corrosivas, objetos pesados, descargas eléctricas y para evitar deslizamientos en suelos mojados. Los zapatos de tela absorben fácilmente los líquidos. Si se derrama una sustancia química en un zapato de tela, hay que quitárselo inmediatamente.

Se recomienda llevar zapatos que cubran y protejan completamente los pies. En el

laboratorio no se deben llevar sandalias, zuecos, tacones altos o zapatos que dejen el pie al descubierto. Existen zapatos de laboratorio, cerrados y blancos. Se usara preferiblemente botas de caucho.

3.4.3 PROTECCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Estos equipos de protección tratan de impedir que el contaminante penetre en el organismo a través de estas vías.

Los equipos dependientes del medio ambiente utilizan el aire del ambiente y lo purifican, es decir, retienen o transforman los contaminantes presentes en él para que sea respirable.



FOTO 11: Mascarilla para polvo químico

Presentan dos partes claramente diferenciadas: el adaptador facial y el filtro. El adaptador facial tiene la misión de crear un espacio herméticamente cerrado alrededor de las vías respiratorias, de manera que el único acceso a ellas sea a través del filtro.

La mascarilla auto filtrante es un tipo especial de protector respiratorio que reúne en un solo cuerpo inseparable el adaptador facial y el filtro. No son adecuadas para la protección de gases o vapores sino que es más apta para la protección frente a partículas sólidas y aerosoles.

3.4.4 PROTECCIÓN ACÚSTICA

Los protectores auditivos son elementos de protección personal, utilizados para reducir el ruido que percibe una persona situada en un ambiente ruidoso. Se debe llevar protección acústica cuando el nivel de ruido sea superior a 85 decibelios.



Las áreas con excesivo ruido se deben anunciar con símbolos indicando que se requiere protección acústica. Los protectores acústicos deben estar disponibles fácilmente y ser de caucho natural.

Entre estos tipos de protección acústica se incluyen:

 ✓ Auriculares: proporcionan protección básica aislando el oído frente al ruido. FOTO 12: Orejeras de trabajo

✓ Tapones: proporcionan una protección mayor frente al ruido y son más cómodos que los auriculares y más baratos.

3.5 PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS Y ACCIDENTES

Los procedimientos de actuación en caso de primeros auxilios y emergencia pueden salvar vidas. Las personas que sufran accidentes deben comunicarlo al responsable de Seguridad de la empresa. Las manos deben lavarse siempre antes (si es posible) y después de aplicar los primeros auxilios, para evitar riesgos de infección y transmisión de enfermedades.

3.5.1. ACCIDENTES

El laboratorio debe disponer de una organización de primeros auxilios adecuada al número de trabajadores y riesgo existente, según el Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores ⁹sobre lugares de trabajo.

Todo el personal debe recibir formación básica sobre la conducta a seguir en caso de accidente, siendo recomendable la presencia de personas con conocimientos de socorrismo.

3.5.1.1. Norma general

En un lugar bien visible del laboratorio debe colocarse toda la información necesaria para la actuación en caso de accidente: qué hacer, a quién avisar, números de teléfono, tanto interiores como exteriores (emergencia, servicio de prevención, mantenimiento, ambulancias, bomberos, mutua, director del laboratorio), direcciones y otros datos que puedan ser de interés en caso de accidente, especialmente los referentes a las normas de actuación.

En caso de accidente debe activarse el PAS¹⁰. Al comunicarse, se debe dar un mensaje preciso sobre:

- ✓ Lugar donde ha ocurrido el accidente.
- ✓ Tipo de accidente (intoxicación, quemadura térmica o química, herida, etc.).

⁹DECRETO EJECUTIVO No. 2393: Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo. Código de Trabajo del Ecuador. 1986

¹⁰ Sistema de Emergencia Interna, (PAS) Proteger, Avisar y Socorrer. Es un sistema que se encuentra en proyecto en CUENCA BOTTLING CO. Desde el 2011.

- ✓ Número de víctimas.
- ✓ Estado aparente de las víctimas (consciencia, sangran, respiran, etc.).
- ✓ Disponer de una persona del laboratorio que reciba y acompañe a los servicios de socorro con el fin de guiarlos rápidamente hasta el lugar del accidente.

3.5.1.2. Botiquín de primeros auxilios

- El botiquín de primeros auxilios debe estar presente en cualquier laboratorio
- Debe incluir una serie de artículos seleccionados especialmente para efectuar un tratamiento de emergencia en caso de cortes, quemaduras, lesiones en los ojos o suceso inmediato.
- El botiquín de primeros auxilios debe revisarse semanalmente para asegurarse de que se han repuesto los artículos utilizados

3.5.1.3. Mareos o pérdida de conocimiento debido a una fuga tóxica que persista

Trasladar al accidentado a un lugar seguro y dejarlo recostado sobre el lado izquierdo. Aflojarle la ropa o todo aquello que pueda oprimirlo, verificando si ha perdido el sentido y si respira; tomarle el pulso. No suministrar alimentos, bebidas ni productos para activar la respiración.

3.5.1.4. Electrocución

La electrocución o choque eléctrico tiene lugar cuando, por un contacto eléctrico directo o indirecto, una persona pasa a formar parte de un circuito eléctrico, transcurriendo por su organismo una determinada intensidad eléctrica durante un tiempo. La intensidad depende del voltaje y de la resistencia del organismo, que a su vez, depende del camino recorrido y de factores fisiológicos. Las acciones a llevar a cabo cuando alguien queda "atrapado" por la corriente son las siguientes:

- Cortar la alimentación eléctrica del aparato causante del accidente antes de acercarse a la víctima para evitar otro accidente y retirar al accidentado.
- Activar el PAS y, practicar, si es necesario, la reanimación cardiorespiratoria.
- No suministrar alimentos, bebidas ni productos para activar la respiración.

3.5.1.5. Heridas (pequeños cortes, hemorragias y quemaduras)

- a) Pequeños cortes y quemaduras
 - Lavar con agua y jabón
 - Colocar una gasa limpia en la herida
- b) Hemorragias importantes
 - Llamar inmediatamente al servicio médico
 - Tranquilizar al herido
 - Acostarle, ello reduce las posibilidades de desvanecimiento
 - NO ELIMINAR NINGÚN OBJETO INCRUSTADO
 - Ejercer presión directamente en la herida con un vendaje estéril o gasa limpia
 - Si esto no controla la hemorragia, elevar la herida, si es posible, sobre el nivel del corazón
 - Si la hemorragia es importante, elevar las piernas del herido y cubrirle con una manta.
 - NO APLICAR NUNCA UN TORNIQUETE

c) Quemaduras térmicas

Las quemaduras de primer grado (como quemaduras solares o por vapor) se caracterizan por presentar dolor, enrojecimiento e hinchazón. El procedimiento a seguir ante este tipo de quemaduras es:

- Aplicar corriente de agua fría sobre el área de la quemadura o sumergirla en agua fría durante, al menos, 5 minutos.
- Cubrir la quemadura con una venda estéril o gasa limpia.
- NO APLICAR NINGÚN UNGÜENTO, SPRAY O POMADA

d) Quemaduras químicas

Ponte gafas de seguridad y guantes para protegerte mientras prestas asistencia a alguien que haya tenido contacto con sustancias químicas peligrosas.

CUADRO 03: Procedimiento en caso de quemaduras químicas

nitar las lentes de contacto lo más pidamente posible para eliminar por vado cualquier sustancia química ligrosa que hubiera entrado en los ojos. a todo caso siempre evitar llevar lentes
vado cualquier sustancia química ligrosa que hubiera entrado en los ojos. todo caso siempre evitar llevar lentes
contacto en el laboratorio.
debe forzar la apertura de los párpados ra asegurar un lavado efectivo del erior del ojo.
segurarse de lavar desde la nariz hasta el terior de los oídos, ello evitará que los oductos químicos arrastrados por el vado vuelvan a entrar en el ojo o en el
o ojo no afectado.
var los ojos y los párpados con
undante agua o con una disolución rante un mínimo de 15 minutos.
abrir los dos ojos con una gasa limpia o téril
raee See

3.5.1.6. Intoxicación digestiva

Debe tratarse en función del tóxico ingerido, para lo cual se debe disponer de información a partir de la etiqueta y de la ficha de datos de seguridad. La actuación inicial está encaminada a evitar la acción directa del tóxico mediante su neutralización o evitar su absorción por el organismo.

Posteriormente, o en paralelo, se tratan los síntomas causados por el tóxico. Es muy importante la atención médica rápida, lo que normalmente requerirá el traslado del accidentado, que debe llevarse a cabo en condiciones adecuadas. No debe provocarse el vómito cuando el accidentado presenta convulsiones o está inconsciente, o bien se trata de un producto corrosivo o volátil.

Para evitar la absorción del tóxico se emplea carbón activo o agua albuminosa. En caso de pequeñas ingestiones de ácidos, beber solución de bicarbonato, mientras que se recomienda

tomar bebidas ácidas (refrescos de cola) en el caso de álcalis.

- Si la persona está consciente y es capaz de tragar, suministrarle agua o leche
- Si presenta náuseas, no continuar con la administración de de líquidos
- Si la persona está inconsciente, colocar la cabeza, o todo el cuerpo, sobre el costado izquierdo. Prepárese para empezar un masaje cardiorespiratorio.
- Toma las precauciones para no exponerte al envenenamiento químico vía bocaboca.

Conviene recordar que NO SE DEBE PIPETEAR NUNCA CON LA BOCA.

3.5.1.7. Inhalación de productos químicos

- Ventilar el área y trasladar al intoxicado al aire libre
- Llamar al Servicio Médico
- Si el intoxicado no respira, aplicar un masaje cardio-respiratorio mientras llega el Servicio Médico
- Toma las precauciones para no exponerte al envenenamiento químico vía bocaboca. Utilizar un resucitador boca-máscara, si fuera posible.
- Tratar las quemaduras químicas de los ojos y piel

3.5.2. VERTIDOS

En caso de vertidos o derrames debe actuarse rápidamente, recogiendo inmediatamente el producto derramado evitando su evaporación y daños sobre las instalaciones. El procedimiento a emplear está en función de las características del producto: inflamable, ácido, álcali, o-tolidina, etc., existiendo actualmente absorbentes y neutralizadores comercializados.

En caso de vertidos de productos líquidos en el laboratorio debe actuarse rápidamente para su neutralización, absorción y eliminación. La utilización de los equipos de protección personal se llevará a cabo en función de las características de peligrosidad del producto vertido (consultar con la ficha de datos de seguridad). De manera general se recomienda la utilización de guantes y delantal impermeables al producto, y de gafas de seguridad.

3.5.2.1. Procedimientos generales

- a) Líquidos inflamables. Los vertidos de líquidos inflamables deben absorberse con carbón activo, sepiolita u otros absorbentes específicos que se pueden encontrar comercializados. No emplear nunca serrín, a causa de su inflamabilidad.
- b) Ácidos. Los vertidos de ácidos deben neutralizarse con la máxima rapidez ya que tanto el contacto directo, como los vapores que se generen, pueden causar daño a las personas, instalaciones y equipos. Para su neutralización lo mejores emplear los absorbentes-neutralizadores que se hallan comercializados y que realizan ambas funciones. Caso de no disponer de ellos, se puede neutralizar con bicarbonato sódico. Una vez realizada la neutralización debe lavarse la superficie con abundante agua y detergente.
- **c) Bases.** Se emplearán para su neutralización y absorción los productos específicos comercializados. Caso de no disponer de ellos, se neutralizarán con abundante agua a pH ligeramente ácido. Una vez realizada la neutralización debe lavarse la superficie con abundante agua y detergente.
- **d)** Eliminación. En aquellos casos en que se recoge el producto por absorción, debe procederse a continuación a su eliminación según el procedimiento específico recomendad para ello o bien tratarlo como un residuo a eliminar según el plan establecido en el laboratorio.

En el laboratorio, además de los riesgos intrínsecos de los productos químicos y de los generados por las operaciones que con ellos se realizan, deben considerarse también los que tienen su origen en las instalaciones, material de laboratorio y equipos existentes en el mismo.

3.6. RIESGO EN EL LABORATORIO

El laboratorio dispone normalmente de una serie de instalaciones o servicios generales de gas, agua, aire comprimido, vacío, electricidad, etc. de los cuales el responsable del laboratorio debe tener constancia que cumplen las normativas de carácter técnico legal, autonómico o local que les afecten, que se hallen en buen estado y estén sometidas a un mantenimiento adecuado que garantice tanto el cumplimiento de la reglamentación comentada, como un riesgo nulo o escaso de provocar daños al personal que las utiliza en

su trabajo en el laboratorio.

3.6.1. MATERIAL DE VIDRIO

Es un elemento fundamental en el trabajo de laboratorio ya que presenta una serie de ventajas: transparencia, manejabilidad, facilidad de diseño y sencillez en la preparación de montajes, permitiendo, además, su moldeabilidad por calentamiento y la fabricación de piezas a medida. Los riesgos asociados a la utilización del material de vidrio en el laboratorio son:

· Cortes o heridas:

- ✓ Producidos por rotura del material de vidrio debido a su fragilidad mecánica, térmica, cambios bruscos de temperatura o presión interna.
- ✓ Como consecuencia del proceso de apertura de ampollas selladas, frascos con tapón esmerilado, llaves de paso, conectores, buretas y botellas de vidrio.
- Explosión, implosión e incendio por rotura del material de vidrio en operaciones realizadas a presión.

Las medidas de prevención adecuadas frente a estos riesgos son:

- Examinar el estado de las piezas antes de utilizarlas y desechar las que presenten defecto.
- Separar el material que haya sufrido un golpe de cierta consistencia, aunque no se observen grietas o fracturas.
- Efectuar los montajes para las diferentes operaciones (reflujos, pruebas de contención de gas, reacciones con adición y agitación, endo y exotérmicas, etc.) con especial cuidado, evitando que queden tensionados, empleando soportes y abrazaderas adecuados y fijando todas las piezas según la función a realizar.
- No calentar directamente el vidrio a la llama; interponer un material capaz de difundir el calor (p.e., una rejilla metálica).
- Introducir de forma progresiva y lentamente los balones de vidrio en los baños calientes.

 Evitar que las piezas queden atascadas colocando una capa fina de grasa de silicona entre las superficies de vidrio y utilizando siempre que sea posible tapones de plástico en el caso de buretas.

3.6.2. APARATOS ELÉCTRICOS

La instalación eléctrica del laboratorio debe estar diseñada en el proyecto de obra de acuerdo con el Reglamento eléctrico de construcción manejado por la Empresa eléctrica, y en función de sus líneas de trabajo, del tipo de instrumental utilizado y teniendo en cuenta las futuras necesidades del laboratorio. Este aspecto debe ser contemplado en todas las modificaciones que se realicen. Por otro lado, la incorporación de nuevo instrumental debe tener en cuenta sus requerimientos eléctricos.

Los conductores deben estar protegidos a lo largo de su recorrido y su sección debe ser suficiente para evitar caídas de tensión y calentamientos. Las tomas de corriente para usos generales deben estar en número suficiente y convenientemente distribuidas con el fin de evitar instalaciones provisionales. De entre los distintos aparatos que tienen conexión eléctrica, es recomendable disponer de líneas específicas para los equipos de alto consumo.

Los riesgos asociados a la utilización de instrumental eléctrico son:

- Electrocución por contacto directo o indirecto, generado por todo aparato que tenga conexión eléctrica.
- Inflamación o explosión de vapores inflamables por chispas o calentamiento del aparato eléctrico.

Los consejos para la prevención de estos riesgos son:

- Disponer de un cuadro general, con diferenciales y automáticos.
- Disponer de interruptor diferencial adecuado, toma de tierra eficaz e interruptor automático de tensión.
- Distribución con protección en cabeza de derivación.
- Instalar la corriente eléctrica y la iluminación por separado, con interruptores.
- Emplear instalaciones entubadas.

- No emplear de modo permanente alargaderas o supresores de pico.
- Mantener las distancias al suelo según las características reglamentarias del local.
- Usar circuitos específicos y diferenciados para aparatos especiales.
- Efectuar el mantenimiento adecuado y realizar inspecciones y comprobaciones periódicas.

3.6.3 APARATOS CON LLAMA

El trabajo con llama abierta genera riesgos de incendio y explosión por la presencia de gases comburentes o combustibles, o de productos inflamables en el ambiente próximo donde se utilizan.

Para la prevención de estos riesgos son acciones adecuadas:

- Suprimir la llama o la sustancia inflamable, aislándolas, o garantizar una ventilación suficiente para que no se alcance jamás el límite inferior de inflamabilidad.
- Calentar los líquidos inflamables mediante sistemas que trabajen a una temperatura inferior a la de autoignición (p.e., baño maría).
- Utilizar equipos con dispositivo de seguridad que permita interrumpir el suministro de gases en caso de anomalía.
- Mantenimiento adecuado de la instalación de gas.
- Prestar especial atención al rellenar los mecheros de alcohol.

3.6.4. ESTUFAS

Presentan riesgos de explosión, incendio e intoxicación si se desprenden vapores inflamables en la estufa, de sobrecalentamiento si se produce un fallo en el termostato y de contacto eléctrico indirecto.

El control del riesgo en la utilización de las estufas se basa en las siguientes recomendaciones:

- ✓ Si se utiliza una estufa para evaporar líquidos volátiles debe disponerse de un sistema de extracción y retención por filtrado o por condensación de los vapores producidos. Si los vapores que se desprenden son inflamables, es recomendable emplear estufas de seguridad aumentada o con instalación antideflagrante.
- ✓ Emplear estufas con sistemas de seguridad de control de temperaturas.

✓ Efectuar un mantenimiento adecuado, comprobando además la ausencia de corrientes de fuga por envejecimiento del material y correcto estado de la toma de tierra.

3.6.5. PIPETAS

Riesgos:

- Contacto o ingestión de un líquido tóxico o corrosivo.
- Cortes por rotura.

Control del riesgo:

- Prohibir pipetear con la boca.
- Utilizar siempre guantes impermeables al producto manipulado.
- Utilizar bombas de aspiración manual de caucho o cremallera que se adapten bien a las pipetas a utilizar.
- Para algunas aplicaciones y reactivos es recomendable utilizar un dispensador automático de manera permanente.
- Introducir la pera de seguridad sujetando la pipeta por la parte más cercana al extremo donde se va a introducir.

CAPITULO IV:

PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE

4. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

4.1 GESTIÓN DE RESIDUOS

Dentro de los residuos, uno de los tipos que más atención requiere, si no por su cantidad sí por los potenciales riesgos que encierran, son los residuos peligrosos producidos en los laboratorios y centros similares. En el laboratorio suelen producirse varios tipos genéricos de residuos: los considerados normales, tales como papel, cartón y vidrio no contaminado; así como otros de naturaleza peligrosa, como sustancias químicas y materiales contaminados.

En este sentido, hay que tener presente que las técnicas analíticas son cada vez más sensibles, permitiendo utilizar menores cantidades de reactivos. Asimismo, se debe tener un stock de reactivos ajustado a las necesidades reales del laboratorio; no sólo es aconsejable desde el punto de vista de seguridad, sino que también evita que muchos productos acaben, con el tiempo, convirtiéndose en residuos (caducidad).

En la minimización, debe plantearse la posibilidad de tratamiento in situ como una forma de reducción de la peligrosidad y la reutilización de los residuos de un proceso como materia prima de otros procesos, siempre y cuando se disponga de las instalaciones y personal adecuado. Superadas estas etapas, se plantea la eliminación de los residuos producidos y no reutilizables.

Para conseguir un correcto tratamiento de los Residuos, es necesario observar aquellas normas que garanticen, en primer lugar, la seguridad de todos los implicados, y en segundo lugar, la entrega al gestor autorizado en óptimas condiciones para su posterior tratamiento final.

4.2. CLASIFICACIÓN DE RESIDUOS PELIGROSOS

Para el establecimiento de los grupos de clasificación de los residuos es necesario realizar un estudio de las actividades realizadas en la sección. Este estudio de actividades se efectúa partiendo de las materias primas empleadas en cada actividad, siguiendo su transformación y mezcla con otros productos.

De este estudio, se extrae una relación de residuos generados en todas las actividades y una estimación de cantidades. A partir de estos datos y teniendo en cuenta las propiedades fisicoquímicas de los residuos, las posibles reacciones de incompatibilidad en caso de mezcla y el tratamiento final de los mismos, se establecen los siguientes grupos de clasificación.

- Grupo 1: Disoluciones con metales o sus sales.
- Grupo 2: Materiales sólidos contaminados con metales pesados (guantes, vidrio, etc.)
- Grupo 3: Reactivos de laboratorio (productos caducados, mezclas, etc. cuya composición y peligrosidad es conocida).
- Grupo 4: Desconocidos (productos de los que se desconoce tanto su composición como su peligrosidad).
- Grupo 5: Tubos fluorescentes.
- Grupo 6: Aceites usados.

CUADRO 04: Clasificación interna de residuos peligrosos.

NATURALEZA DEL RESIDUO	GRUPO	DISPOSICION FINAL
Agua de lavado del mezclador	GRUPO 1	Efluente residual
Guantes, mascarillas, tapones.	GRUPO 2	Empresa municipal de aseo de Cuenca (EMAC)
Ácidos, bases y reactivos diversos	GRUPO 3	Neutralización de la sustancia
Saborizantes artificiales	GRUPO 4	Recomendación de ficha toxicológica.
Focos y lámparas fluorescentes	GRUPO 5	Empresa municipal de aseo de Cuenca (EMAC)
Aceites usados	K TRI PLIA	Programa de Protección de fuentes hídricas (ETAPA)

4.3. ENVASADO DE RESIDUOS PELIGROSOS

Desde el momento de su generación, los residuos peligrosos serán envasados, como norma general, en garrafas de plástico de 10 ó 25 litros, pudiendo ser de menor volumen dependiendo de la naturaleza y cantidad del Residuo Peligroso.

Sólo previa autorización de la Unidad de Seguridad, podrán utilizarse también bolsas de plástico introducidas en recipientes de cartón (exclusivamente para productos sólidos secos como geles, puntas, papel absorbente, guantes, etc. sin contaminación biológica), recipientes de vidrio o de cualquier otro material, o volúmenes de más de 25 litros.

En la operación de envasado siempre deberán tenerse en cuenta las precauciones generales de manipulación de productos químicos:



FOTO 13: Residuos peligrosos de laboratorio



- Utilizar una cabina de seguridad química y si no es posible realizar la operación de llenado en un lugar adecuadamente ventilado.
- Utilizar los equipos de protección individual adecuados (bata, gafas de seguridad, guantes y protección respiratoria si es necesaria).
- No envasar juntas sustancias incompatibles.
- Utilizar para llenar los envases los medios adecuados que eviten derrames (embudos).
- No se llenará el envase hasta agotar la capacidad total del mismo.

Con respecto a los residuos sólidos mencionados, se notificará a EMAC o a ETAPA para su entrega y posterior tratamiento.

FOTO 14: Residuos de envases con químicos.

4.4. ETIQUETADO E IDENTIFICACIÓN DE ENVASES

Todo envase de residuos peligrosos debe estar correctamente <u>etiquetado</u> (indicación del contenido) e identificado (indicación del productor).

La función del etiquetado es permitir una rápida identificación del residuo así como informar del riesgo asociado al mismo, tanto al usuario como al gestor.

4.5 FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

La Ficha de datos de Seguridad o MSDS (siglas en ingles) es una importante fuente de información complementaria de la contenida en la etiqueta y constituye una herramienta de trabajo imprescindible en el campo de la prevención de riesgos laborales y de la protección al medio ambiente ya que suministra información tomar las medidas necesarias para la protección de la salud y de la seguridad en el lugar de trabajo.

El responsable de la comercialización debe suministrarla obligatoriamente a los usuarios profesionales proporcionando información sobre las propiedades de la sustancia y los peligros para la salud y el medio ambiente, así como sobre los riesgos derivados de sus propiedades físicas y químicas, controles de exposición, manipulación, almacenamiento y eliminación.

Estas fichas también informan sobre las medidas de lucha contra incendios, los medios de protección, precauciones a tomar en caso de vertido accidental y primeros auxilios. La Ficha de datos de seguridad incluirá obligatoriamente la información especificada que se indica a continuación:

- i. Identificación de la sustancia y del responsable de su comercialización
- ii. Composición/información sobre los componentes
- iii. Identificación de los peligros
- iv. Primeros auxilios
- v. Medidas de lucha contra incendios
- vi. Medidas en caso de vertido accidental
- vii. Manipulación y almacenamiento
- viii. Controles de la exposición/protección personal

- ix. Propiedades físicas y químicas
- x. Estabilidad y reactividad
- xi. Información toxicológica
- xii. Información ecológica
- xiii. Consideraciones relativas a la eliminación
- xiv. Información relativa al transporte
- xv. Información reglamentaria
- xvi. Otra información

La FDS se suministrará a cada área donde se manejen ciertas sustancias que se consideren riesgosas.

4.6. ALMACENAMIENTO TEMPORAL

Desde el momento de la generación de un residuo hasta la retirada por parte de la empresa gestora, su almacenamiento en los distintos grupos es responsabilidad del empresario, que debe llevarlo a cabo correctamente teniendo en cuenta tanto la normativa vigente en materia de residuos.

En algunos casos, en función de las cantidades generadas y de la periodicidad de recogida, además del almacén general, puede ser recomendable disponer de un local específico para el almacenamiento de los residuos que también debe cumplir la normativa específica ya citada.

Si las cantidades son pequeñas o los tipos de residuos no implican riesgo muy elevado de incendio o toxicidad, los contenedores pueden almacenarse junto a los centros de operación, procurando habilitar un espacio exclusivo para este fin o utilizando armarios de seguridad. Debe evitarse el apilamiento, habilitándose estanterías metálicas y depositándose en el suelo los contenedores grandes (de 30 litros), reservando las estanterías superiores para los contenedores pequeños (de 1, 2, 5 y 10 litros).

La ubicación, capacidad y características técnicas de esta zona será responsabilidad de la Unidad de Seguridad.

En el laboratorio, existirá una zona donde se guarden los bidones o garrafas de Residuos Peligrosos identificados que todavía no estén llenos.

Debe recordarse que los residuos, aunque ya no sean útiles para el trabajo, siguen constituyendo un riesgo potencial para la seguridad hasta que hayan sido retirados por la empresa gestora. Por ello, es necesario seguir una serie de medidas básicas de seguridad, que se resumen a continuación.

4.6.1. Incompatibilidades entre sustancias

El principal riesgo en la acumulación selectiva de los residuos peligrosos son las posibles reacciones de incompatibilidad. En caso de duda, se ha de consultar al responsable de la Unidad de Seguridad o a la empresa proveedora o de tratamiento final. Algunas posibles incompatibilidades se indican en el **ANEXO No. 04.**

CAPITULO V:

OPERACIONES INTERNAS EN EL LABORATORIO

5. OPERACIONES INTERNAS DEL LABORATORIO

5.1 EQUIPOS MATERIALES Y REACTIVOS

El laboratorio debe contar con el equipo e instrumentos necesarios para la realización correcta de las pruebas. En el caso de nuevos instrumentos y nuevos equipos, estos deben ser instalados y/o calibrados por el distribuidor y se debe dejar por escrito un informe de la visita el cual pasará a formar parte del expediente. El sistema se establece para asegurar el buen funcionamiento y para mantener su historial.

La unidad correspondiente será responsable:

- Inventario y los programas de mantenimiento preventivo, calibración y/o verificación del equipo o instrumentos
- Nombrar un responsable de cada equipo o instrumento, indicando también cuáles son sus responsabilidades.

El laboratorio deberá contar con una lista de equipos e instrumentos la cual deberá incluir:

- Nombre,
- Marca,
- No. de inventario,
- No. de serie,
- Modelo y año,
- Localización,
- Costo (opcional),
- Fecha de adquisición,
- Fecha de prestación de servicio.

Se debe abrir un expediente para el equipo o instrumento y estos deben contener los datos generales, registro, y se deben anexar los reportes de mantenimiento preventivo, correctivo, calibración y verificación.

Cada equipo o instrumento debe contar con su manual de operación en el idioma local. El instructivo de operación debe describir de manera general los pasos a seguir para el manejo del equipo y debe estar colocado en un lugar visible cerca del equipo.

Cada equipo deberá tener su registro de uso y/o su carta de control que debe colocarse cerca del equipo.

Se deben establecer programas de mantenimiento preventivo específico para cada equipo, así como también programas de calibración o verificación de instrumentos para que éstos operen de tal forma que aseguren que las mediciones efectuadas sean trazables (en donde el concepto es apreciable) con patrones nacionales de medición y si es factible con aquellos especificados por el Instituto Nacional Ecuatoriano de Normalización (INEN).

Cuando el equipo está fuera de especificaciones se deben llevar a cabo las acciones correctivas correspondientes y mientras tanto ponerlo «fuera de servicio». En el caso de instrumentos, se debe demostrar mediante calibraciones que está en condiciones satisfactorias para volver a operar. Cuando proceda el equipo debe someterse a verificación en servicio entre calibraciones periódicas.

5.2 CALIBRACIÓN DE EQUIPOS Y MATERIAL DE LABORATORIO

La siguiente guía o cronograma de calibración de equipos y chequeos de funcionamiento es impuesta por el Grupo de Calidad de la Compañía Tropical de Bebidas (CTB), ente principal de la compañía. Cabe indicar que todos los equipos utilizados en el laboratorio de calidad, poseen registros de calibración, como se puede ver en el **ANEXO No. 07**

CUADRO No.05 CALIBRACION DE EQUIPOS DE LABORATORIO

EQUIPOS	INTERVALO DE CALIBRACION	INTERVALO DE CHEQUEO INTERNO	PARAMETROS A CHEQUEAR	ELEMENTOS REQUERIDOS
Autoclaves		diariamente	Visualmente, capacidad para alcanzar v	* '
			alcanzar y mantener la	de seguridad, nivel de agua.
			presión requerida	Nota: Las
				autoclaves son difíciles de
				chequear y
				calibrar.
				Generalmente debe dejar que el
				fabricante o el
				laboratorio de
				calibración lo

				haga.
Balanzas	semanalmente	3 años	Linealidad, punto cero, exactitud, visualmente revisar el nivel (si lo tiene) y asegurarse que está libre de vibración.	Pesas de Referencia Calibradas
Potenciómetro (pH metro)		diariamente	Desviación del electrodo o respuesta reducida	Chequear contra dos soluciones tamponadas (idealmente pH 4.0 y 10.0)
Termómetro (digital)	1 año (laboratorio de calibración)	6 meses	Chequear en el punto de congelación y a un punto en el rango de trabajo, empleando un termómetro de referencia.	Termómetro de Referencia certificado
Termómetros (líquidos en vidrio)	10 años (laboratorio de calibración)	6 meses	Chequear en el punto de congelación y a un punto en el rango de trabajo, empleando un termómetro de referencia	Termómetro de Referencia certificado
Vidriería volumétrica		Dependiente del uso	Exactitud	Pipetas y buretas de precisión

Para los demás equipos de laboratorio, quedará a discreción de cada filial realizar inspecciones, hasta que se instituya por parte de CTB disposiciones y reglamentos al respecto.

5.2.1 MATERIAL DE USO FRECUENTE EN EL LABORATORIO

En el laboratorio se puede encontrar material muy diverso y es importante conocer su función, puesto que de su correcto uso depende la calidad de los resultados obtenidos.

El material habitualmente utilizado en el laboratorio analítico se puede clasificar en:

- 1. Material para la medida de volúmenes aproximados
- 2. Material volumétrico, para la medida de volúmenes con gran precisión.
- 3. Otro material de uso frecuente

5.2.1.1 MATERIAL PARA LA MEDIDA DE VOLÚMENES APROXIMADOS

La medida de un volumen de forma aproximada se puede realizar mediante <u>vasos de</u> <u>precipitados</u>, <u>Probetas</u> y <u>matraces Erlenmeyer</u>.

Vasos de precipitación

La precisión que se alcanza con ellos es bastante baja y se emplean para contener líquidos, realizar tratamiento de muestra y precipitaciones. Los hay de distintos tamaños (50, 100, 250 y 1000 mL) y pueden ser de vidrio o de plástico.



Foto No.15 Vasos de precipitación de plástico



Foto No.16 Vasos de precipitación de vidrio

Probetas

Permiten medir volúmenes de forma aproximada, o transvasar y recoger líquidos. Se fabrican de distintos tamaños y materiales (vidrio y plástico), siendo las capacidades más frecuentes son 5, 10, 25, 50, 100, 250, 500 y 1000 mL.

Foto No. 17 Probetas de diferentes tamaños



Matraces Erlenmeyer

Este tipo de matraces se emplean principalmente en las <u>valoraciones</u> químicas.

Foto No. 18 Matraces Erlenmeyer de 100 y 250 mL.



5.2.1.2 MATERIAL VOLUMÉTRICO

Este tipo de material permite la medida precisa de volúmenes. En este grupo se incluyen <u>buretas</u>, <u>pipetas graduadas</u>, <u>pipetas aforadas</u>, <u>micropipetas y matraces aforados</u>. En función de su calidad, existen pipetas, matraces aforados y buretas de clase A y de clase B. La clase A es de mayor calidad y es la que debe usarse en Química Analítica.

Buretas

Se emplean para la medida precisa de volúmenes variables y por lo tanto están divididas en muchas divisiones pequeñas.

Se usan principalmente en <u>valoraciones</u>. El tamaño común es de 25 y 50 mL, graduados cada 0,1 mL

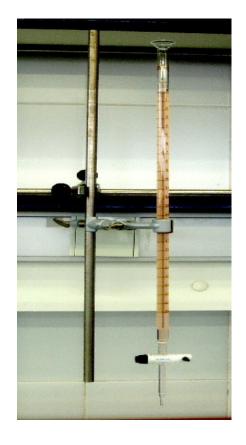
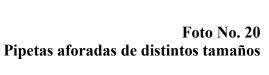


Foto No.19: Bureta de 25 mL

Pipetas aforadas

Se emplean para transferir un volumen exactamente conocido de disoluciones patrón o de muestra En la parte superior tienen un anillo grabado que se denomina línea de enrase. Si se llena la pipeta hasta dicha línea y se descarga adecuadamente se vierte el volumen que indique la pipeta.





5.2.1.3 OTRO MATERIAL

Balanza

Instrumento que se utiliza para medir la masa de un cuerpo en comparación con la de otros cuerpos de masas definidas. Fundamentalmente existen dos tipos:

- Analítica: precisión comprendida entre 0,1 y 0,05 mg y carga máxima entre 50 y 200 g.
- Granatario: precisión comprendida entre 0,1 y 0,001 g y carga máxima de hasta 8000 g.



Foto No. 21 Balanza analítica



Foto No. 22 Granatario

Desecador

Recipiente de vidrio cerrado, con una tapa de bordes esmerilados, que se engrasan con silicona, de forma que el cierre sea hermético. En su interior suele ponerse un agente desecante para que la atmosfera interna se mantenga libre de humedad.

Se utiliza para guardar objetos y sustancias en atmósfera seca.



Foto No. 23 Desecador

Estufa

Armario metálico, aislado térmicamente, que se calienta mediante resistencias eléctricas reguladas por un termostato. Se utiliza para el secado de sólidos y de objetos.





Foto No. 24 Estufa

Reactivos utilizados.

Para mantener un control de calidad óptimo en sus laboratorios de control a nivel nacional, el Grupo CTB ha realizado un estudio de los proveedores de los reactivos utilizados en los ensayos de laboratorio. Llegando a un convenio con la empresa HACH®, la misma que provee de material químico y reactivos propios para análisis de agua además de asistencia técnica especializada.



La mayoría de marchas de control se realizan utilizando métodos colorimétricos de HACH® los mismo que resultan rápidos, claros y confiables en sus resultados; además de ser fácilmente utilizables.

5.3 MANEJO DE MUESTRAS

Dado a que la producción de bebidas es un proceso continuo y rápido, por parte del Grupo CTB en su Manual de Calidad; se ha dispuesto que se tome una muestra cada 30 minutos de producción continua. Esto quiere decir que para cada presentación se tendrá el siguiente número de muestra:

CUADRO No. 06 Muestreo en línea.

PRESENTACION DE PRODUCTO	SE TOMA UNA MUESTRA POR CADA:
360mL	4600 Unidades
625mL	3300 Unidades
1500mL	2600 Unidades
2000mL	1900 Unidades
3000mL	1400 Unidades

Este tipo de muestreo es realizado en condiciones normales de producción, solo que en caso de requerir un control más exhaustivo se dispondrá otro tipo de muestreo. Cabe indicar que para el control de muestras y para metros se llevan registros diarios de control. **Ver ANEXO No. 08**

En cada toma de muestra se tomarán los siguientes datos:

- a) Identificación única (Presentación y sabor.).
- b) Fecha de muestreo.
- c) Hora de muestreo.
- d) Número de lote.
- e) Parámetros a analizar
 - 1. Grados Brix
 - 2. Carbonatación.
 - 3. Acidez titulable.
 - 4. pH
 - 5. Torque de tapa.
- f) Nombre y firma del muestreador.

5.4 MÉTODOS UTILIZADOS.

Los métodos utilizados en los parámetros a analizar son los OFICIALES descritos en la Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN, siendo las siguientes:

- ➤ NTE INEN 1101:2008 BEBIDAS GASEOSAS. REQUISITOS.
- > NTE INEN 1083:1984 BEBIDAS GASEOSAS. DETERMINACION DE SOLIDOS SOLUBLES.
- > NTE INEN 1082:1984 BEBIDAS GASEOSAS. DETERMINACION DE GAS CARBONICO.
- > NTE INEN 1085: 1984 BEBIDAS GASEOSAS DETERMINACION DEL ESPACIO LIBRE.
- > NTE INEN 1087:1984 BEBIDAS GASEOSAS. DETERMINACION DE PH
- > NTE INEN 1091:1984 BEBIDAS GASEOSAS. DETERMINACION DE ACIDEZ TITULABLE.
- > NTE INEN 2200:1998 AGUA PURIFICADA. REQUISITOS.

5.5 MANEJO DE REGISTROS.

Todos los registros físico químicos y microbiológicos de laboratorio, así como los informes al respecto; serán almacenados por un periodo de hasta dos años dependiendo de su importancia y de los procesos realizados, esto según disposición del Grupo CTB, como organismo principal.

Siguiendo los siguientes lineamientos:

- Libros de laboratorio, hojas de trabajo u otros registros, muestran la fecha, el analista, lo que se va a medir, detalles de la muestra, observaciones de la prueba, control de calidad, todos los cálculos requeridos, cualquier información importante de los instrumentos y datos de calibración relevantes.
- Libros de laboratorio, hojas de trabajo se llevan en tinta, los errores han sido tachados en lugar de ser borrados eliminados y los registros son firmados por los analistas.

- Cuando un error es corregido la modificación es firmada por la persona que la ejecuta.
- El laboratorio cumple con sus procedimientos para transferencia de datos y cálculos.

5.6 PROGRAMA DE GARANTÍA O ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Para obtener confiables y constantes resultados de las marchas realizadas, el Jefe de Calidad o uno de los Auxiliares de calidad, se encargará de capacitar al personal nuevo y practicantes que ingresan por primera vez al laboratorio. De esta manera se pretende establecer una adecuada inducción en la realización de las actividades básicas del laboratorio, disminuyendo el error en lo posible.

Para esta ejecución el personal nuevo tendrá por lo menos una semana de aprendizaje sin actuación directa previo a la toma de datos de manera personal. Dichos resultados deberán ser revisados por el Jefe de Calidad de manera constante, y este a su vez tendrá que registrar cualquier anomalía existente o novedad al respecto. Ver **ANEXO No. 09**

5.7 Auditorias de calidad.

Es llevar a cabo un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con la documentación preestablecida; comprobar si las mismas son apropiadas para alcanzar los objetivos propuestos y si son implantadas eficazmente

Las auditorías pueden ser de tipo interno realizadas por personal que no tiene responsabilidad directa en las áreas auditadas o por el departamento de Aseguramiento de Calidad. Las auditorías externas las llevan a cabo entidades oficiales para la acreditación de laboratorios de prueba o por entidades internacionales.

Las auditorías se aplican a:

Todo el sistema de calidad,

- Algunos elementos del sistema (procedimientos, personal, equipos, áreas de trabajo, etc.)
- Procesos
- Productos
- Servicios

No debe confundirse la auditoría con actividades de vigilancia de la calidad o inspección efectuadas con el propósito de control de proceso o aceptación del producto. Ver **ANEXO No. 10**

Etapas de una auditoría:

- 1) Revisión documental.
- 2) Elaboración de plan de auditoría.
- 3) Reunión de apertura, auditor-auditado.
- 4) Recorrido rápido de las instalaciones.
- 5) Realización de la auditoría: entrevistas, lista de verificación, observación.
- 6) Reunión de cierre.
- 7) Informe de auditoría.

Informe de una auditoría:

Se registra en un informe los resultados de la auditoría, constando la fecha de realización, la descripción de las observaciones, desviaciones o no conformidades y las recomendaciones o medidas correctivas sugeridas. Este informe es remitido a la dirección del área auditada y a la dirección ejecutiva, que tendrá el compromiso de hacer cumplir las recomendaciones derivadas.

Auditoría de seguimiento:

En caso de encontrar no conformidad, se realizan las auditorías de seguimiento para verificar la implementación de las acciones correctivas.

CONCLUSIONES

CUENCA BOTTLING CO. C.A., en su iniciativa de implementación de un sistema de enseñanza en las Buenas Prácticas de Laboratorio a sus colaboradores, enfatiza el aprendizaje, con el fin que todas las actividades que se generan dentro de las instalaciones sean realizadas de la mejor manera, si bien es cierto la tarea de implementar y controlar un sistema relativamente nuevo en la empresa es dificultoso, se refleja los resultados con un sistema de trabajo más ordenado y seguro para el proceso y para el trabajador.

La documentación del presente manuales y de las pruebas físico químicas realizadas, es la base para el comienzo de la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se consiguió mejorar en algunos de los aspectos necesarios para el cumplimiento del objetivo planteado por la empresa, llevando de un 50% inicial a una mejora del 86.6%, siendo bastante buena en un período de 6 meses.

Aunque el objetivo de este trabajo no es la implementación sino la documentación, los documentos, normas y pasos a seguir ayuda sustancialmente en la decisión de comenzar este proyecto a futuro.

Los requerimientos necesarios para el mejoramiento de la empresa necesitan de un presupuesto elevado que al momento no está disponible, razón por la cual se empezó con mejoras pequeñas y a medida que se vaya obteniendo resultados, se irá incrementando el presupuesto con el fin de implementarlo del todo.

Actualmente la empresa posee asesoría interna y externa para la implementación de BPL, lo cual es un gran logro, ya que a través de estas asesorías se podrá continuar y culminar las mejoras en la planta.

BIBLIOGRAFIA

- ÁLVAREZ ERTIVI, SUSANA; FRANCÉS MELLADO, Mª. ISABEL: GUERGUÉ GÓMEZ, Mª CRUZ; MIQUÉLEZ ALONSO, SANTIAGO; PELLEREJO PELLEREJO, SANTIAGO; RUBIO ARRÓNIZ, ANASTASIO; SAGÜES SARASA, NIEVES; Soto Prados, Pedro; "Manual de prevención de riesgos laborales para los trabajadores del servicio navarro de salud. Contaminantes físicos radiaciones ionizantes", 2003.
- COLLOMER GUILLAMÓN, J.O.; GARCÍA LÓPEZ, J.L.; HUERTAS RÍOS, S.; PASCUAL DURÁN, M.., Coordinadores, "Manual de seguridad en laboratorio", Edita: Carl Roth, S.L., Barcelona 2002.
- DURÁN RAMOS, S., Coordinadora, temario del curso del Gabinete de Formación del CSIC "Evaluación y control del riesgo radiológico en centros de investigación", Madrid 2004.
- Catálogos comerciales diversos: "Material de Seguridad Carl Roth, S.L."; "Señalización Distribución y Señalización de Seguridad, S.L."; "Material Científico y de Laboratorio Bioblok"; "Vitrinas y armarios Erlab, S.L.", "Alta tecnología en Laboratorios. Perspectivas Prácticas Waldner Firmengruppe GmbH".
- NOTAS TÉCNICAS DE PREVENCIÓN: 269, 376, 399, 432, 433, 465, 479, 480, 500, 517, 518, 635, 649, y 654, Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. (INSTH) España.
- Registro de documentos del Departamento de Control de Calidad de la Empresa CUENCA BOTTLING CO. C.A. Grupo CTB. Cuenca ,1998.
- Departamento de Educación, Universidades e Investigación del Gobierno Vasco:
 Manual de Supervivencia en el Laboratorio Universidad de Alicante
- Guía de Seguridad e Higiene en el Laboratorio Universidad de Vigo (Facultad de Química)
- Guía de Seguridad en Laboratorios Universidad de Alcalá
- Manuales de Buenas Prácticas Ambientales Navactiva,
- DECRETO EJECUTIVO 2393: Reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo. Código de Trabajo del Ecuador. 1986

ANEXOS

ANEXO No 01.

Lista de chequeo inicial planteada previo al Programa de Buenas Prácticas de Laboratorio.

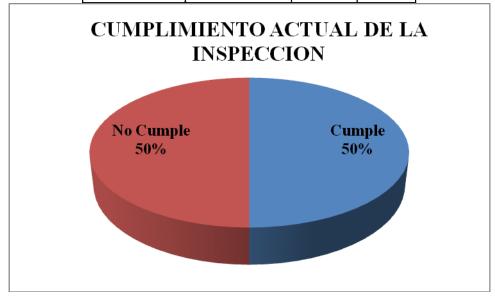
	PC	LISTA DE INSPECCION PARA APLICACIÓN DE	CAL	IDAD
CUEN	ICA BOTTLING COMPANY	BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO	BPL	_001
No.		PREGUNTA	SI	NO
1	El analista porta m	nandil blanco de manga larga, limpia y bien abotonada.		
2	El analista tiene el	cabello recogido y utiliza cofia.		
3	El analista tiene las	s uñas cortas y sin esmalte.		
4	El analista calza za	patos cerrados o cubiertos.		
5	El analista posee e faciales.	equipos de protección, como guantes y protectores		
6	Existe inspección	constante en el área de trabajo		
7	El organigrama de analista de laborat	l equipo incluye: Jefe de calidad, asistente de calidad y orio.		
8	Las soluciones pre	eparadas se encuentran bien identificadas.		
9	Se realiza registro	de las soluciones preparadas.		
10	Las soluciones se Laboratorio de Co	encuentran etiquetadas de acuerdo al procedimiento del ontrol de Calidad.		
11	Las soluciones pre	eparadas se encuentran envasadas correctamente		
12		ajo se encuentran libres de material que no es del , radios, cajas, bolsas, comida, cafeteras).		
13	Se registran los re	activos que se encuentran en uso.		
14	La campana de ex	straccion se encuentra libre de reactivos almacenados.		
15	Cuando se utiliza l en forma de almac	a campana, esta se encuentra libre de reactivos anteriores cenaje.		
16	El analista usa lent	es de protección al trabajar en la campana de extracción.		
17	La mesa de trabaj	o se encuentra en condiciones optimas de limpieza.		
18	La mesa de trabaj	o se encuentra ordenada.		
19	El analista siempre	e escribe en libretas o en hojas que son del laboratorio.		
20	El analista prograr instrumentos y equ	na en la pizarra y libreta correspondiente, el uso de aipos.		
21	El analista registra	sus datos con esfero de tinta indeleble negra o azul.		
22	Existen reactivos e	en las gavetas o cajones		
23	_	cuentran libres de material que no es del laboratorio (libros, as, comida, cafeteras).		
24	Existen libretas de	l laboratorio en las gavetas.		
25	Se tiene la gaveta			
26	El analista utiliza e	n forma correcta el material de vidrio del laboratorio.		
27	Se encuentra iden	tificada o rotulada la gaveta.		
28		ea e identifica sus muestras para análisis.		
29		e forma correcta la estufa y la mufla.		
30	El analista utiliza d	e forma correcta los equipos de medición electrónicos		

Lista luego de la primera inspección.

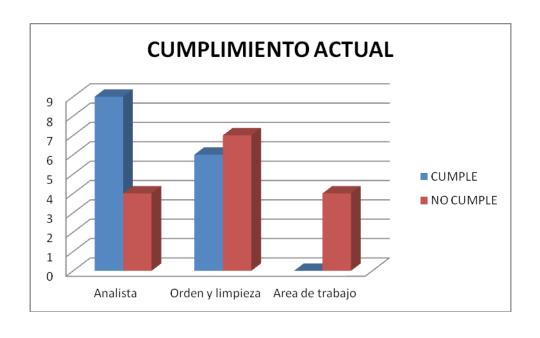
No.	PREGUNTA	SI	NO
1	El analista porta mandil blanco de manga larga, limpia y bien abotonada.	X	
2	El analista tiene el cabello recogido y utiliza cofía.	X	
3	El analista tiene las uñas cortas y sin esmalte.		X
4	El analista calza zapatos cerrados o cubiertos.	X	
5	El analista posee equipos de protección, como guantes y protectores faciales.	X	
6	Existe inspección constante en el área de trabajo		X
7	El organigrama del equipo incluye: Jefe de calidad, asistente de calidad y analista de laboratorio.		X
8	Las soluciones preparadas se encuentran bien identificadas.		X
9	Se realiza registro de las soluciones preparadas.		X
10	Las soluciones se encuentran etiquetadas de acuerdo al procedimiento del Laboratorio de Control de Calidad.		Х
11	Las soluciones preparadas se encuentran envasadas correctamente	X	
12	Las mesas de trabajo se encuentran libres de material que no es del laboratorio (libros, radios, cajas, bolsas, comida, cafeteras).		X
13	Se registran los reactivos que se encuentran en uso.		X
14	La campana de extracción se encuentra libre de reactivos almacenados.		X
15	Cuando se utiliza la campana, esta se encuentra libre de reactivos anteriores en forma de almacenaje.		X
16	El analista usa lentes de protección al trabajar en la campana de extracción.	X	
17	La mesa de trabajo se encuentra en condiciones optimas de limpieza.	X	
18	La mesa de trabajo se encuentra ordenada.	X	
19	El analista siempre escribe en libretas o en hojas que son del laboratorio.		X
20	El analista programa en la pizarra y libreta correspondiente, el uso de instrumentos y equipos.		X
21	El analista registra sus datos con bolígrafo de tinta indeleble negra o azul.	X	
22	Existen reactivos en las gavetas o cajones	X	
23	Las gavetas se encuentran libres de material que no es del laboratorio (libros, radios, cajas, bolsas, comida, cafeteras).		X
24	Existen libretas del laboratorio en las gavetas.	X	
25	Se tiene la gaveta ordenada.	X	
26	El analista utiliza en forma correcta el material de vidrio del laboratorio.	X	
27	Se encuentra identificada o rotulada la gaveta.		X
28	El analista muestrea e identifica sus muestras para análisis.	X	
29	El analista utiliza de forma correcta la estufa y la mufla.	X	
30	El analista utiliza de forma correcta los equipos de medición electrónicos		X

Cumplimiento de la primera inspección:

DESCRIPCION	TOTAL	%
Cumplimiento	15	50
No Cumplimiento	15	50



	ANALI	STA	ORDEN Y	LIMPIEZA	AREA DE	TRABAJO
CUMPLE	9	69.23%	6	46.15%	0	0%
NO CUMPLE	4	30.76%	7	53.84%	4	100%



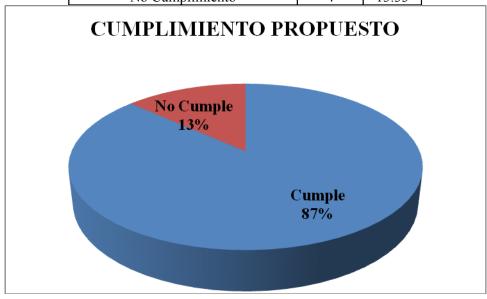
Lista luego de las mejoras planteadas:

No.	PREGUNTA	SI	NO
1	El analista porta mandil blanco de manga larga, limpia y bien abotonada.	X	
2	El analista tiene el cabello recogido y utiliza cofia.	X	
3	El analista tiene las uñas cortas y sin esmalte.		X
4	El analista calza zapatos cerrados o cubiertos.	X	
5	El analista posee equipos de protección, como guantes y protectores faciales.	X	
6	Existe inspección constante en el área de trabajo	X	
7	El organigrama del equipo incluye: Jefe de calidad, asistente de calidad y analista de laboratorio.		X
8	Las soluciones preparadas se encuentran bien identificadas.	X	
9	Se realiza registro de las soluciones preparadas.	X	
10	Las soluciones se encuentran etiquetadas de acuerdo al procedimiento del Laboratorio de Control de Calidad.	X	
11	Las soluciones preparadas se encuentran envasadas correctamente	X	
12	Las mesas de trabajo se encuentran libres de material que no es del laboratorio (libros, radios, cajas, bolsas, comida, cafeteras).	X	
13	Se registran los reactivos que se encuentran en uso.	X	
14	La campana de extracción se encuentra libre de reactivos almacenados.		X
15	Cuando se utiliza la campana, esta se encuentra libre de reactivos anteriores en forma de almacenaje.	X	
16	El analista usa lentes de protección al trabajar en la campana de extracción.	X	
17	La mesa de trabajo se encuentra en condiciones optimas de limpieza.	X	
18	La mesa de trabajo se encuentra ordenada.	X	
19	El analista siempre escribe en libretas o en hojas que son del laboratorio.	X	
20	El analista programa en la pizarra y libreta correspondiente, el uso de instrumentos y equipos.		X
21	El analista registra sus datos con bolígrafo de tinta indeleble negra o azul.	X	
22	Existen reactivos en las gavetas o cajones	X	
23	Las gavetas se encuentran libres de material que no es del laboratorio (libros, radios, cajas, bolsas, comida, cafeteras).	X	
24	Existen libretas del laboratorio en las gavetas.	X	
25	Se tiene la gaveta ordenada.	X	
26	El analista utiliza en forma correcta el material de vidrio del laboratorio.	X	
27	Se encuentra identificada o rotulada la gaveta.	X	
28	El analista muestrea e identifica sus muestras para análisis.	X	
29	El analista utiliza de forma correcta la estufa y la mufla.	X	
30	El analista utiliza de forma correcta los equipos de medición electrónicos	X	

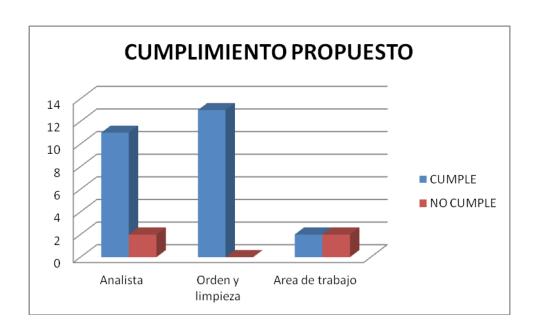
Cumplimiento luego de las mejoras realizadas:

D	ESCRIPCION	TOTAL	%

Cumplimiento	26	86.66
No Cumplimiento	4	13.33

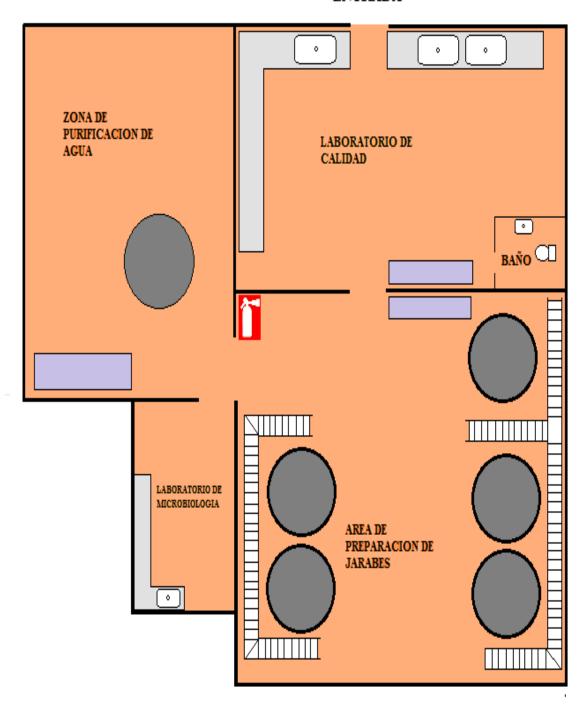


	ANAI	LISTA	ORDEN Y	LIMPIEZA	AREA DE	TRABAJO
CUMPLE	11	84.61%	13	100.00%	2	50%
NO CUMPLE	2	15.38%	0	0.00%	2	50%



ANEXO No. 02. Estado del laboratorio antes de la implementación de BPL.

ENTRADA



ANEXO No.03

Clasificación de sustancias químicas según su peligrosidad por propiedades toxicológicas

DEFINICIONES IDENTIFICACIÓN Explosivos Las sustancias y preparados sólidos, líquidos, pastosos o gelatinosos que, incluso en ausencia de oxígeno del aire, puedan reaccionar de forma exotérmica con rápida formación de gases y que, en determinadas condiciones de ensayo, detonan, deflagran rápidamente o, bajo el efecto del calor, en caso de confinamiento parcial, explotan Explosivo: Comburentes Las sustancias y preparados que, en contacto con otras sustancias, en especial con sustancias inflamables, produzcan una reacción fuertemente exotérmica. Comburente Extremadamente inflamables Las sustancias y preparados líquidos que tengan un punto de ignición extremadamente bajo y un punto de ebullición bajo, y las sustancias y preparados gaseosos que, a temperatura y presión normales, sean inflamables con el aire. Extrema damente inflamable Fácilmente inflamable Las sustancias y preparados: Que puedan calentarse e inflamarse en el aire a temperatura ambiente sin aporte de energía, o Los sólidos que puedan inflamarse fácilmente tras un breve contacto con una fuente de inflamación y que sigan quemándose o consumiéndose una vez retirada dicha fuente, o Fácilmente. Los líquidos cuyo punto de ignición sea muy bajo, o inflamable. Que, en contacto con agua o con aire húmedo, desprendan gases extremadamente inflamables en cantidades peligrosas Inflamables R10 Las sustancias y preparados líquidos cuyo punto de ignición sea bajo

DEFINICIONES IDENTIFICACIÓN Muy tóxicos Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea en muy pequeña cantidad puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte Tóxicos Las sustancias y preparados que, por inhalación' ingestión o penetración cutánea en pequeñas cantidades puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte Nocivos Las sustancias y preparados que, por inhalación, ingestión o penetración cutánea puedan provocar efectos agudos o crónicos e incluso la muerte Corrosivos Las sustancias y preparados que, en contacto con tejidos vivos puedan ejercer una acción destructiva de los mismos Irritantes Las sustancias y preparados no corrosivos que. en contacto breve, prolongado o repetido con la piel O las mucosas puedan provocar una reacción inflamatoria DOL inhalación Sensibilizantes Las sustancias y preparados que, por inhalación o penetración cutánea, puedan ocasionar una reacción de hipersensibilidad, de forma que una exposición posterior a esa sustancia o preparado de lugar a efectos negativos característicos por contacto cutáneo

ANEXO No.04

Compatibilidad de sustancias químicas.

			NCOMPATIBILII RESIDUOS PEL		
					×
	+	-	-	-	+
	-	+		-	-
	-	-	+	-	+
		-	-	+	0
×	+	-	+	0	+

⁺ Se pueden almacenar conjuntamente. O Solamente podrán almacenarse juntos, si se adoptan ciertas medidas preventivas.

⁻ No deben de almacenarse iuntos.

ACIDO PERACETICO

MSDS No. S009







PELIGRO / RIESGO

ALTAMENTE CORROSIVO

Inhalación: los efectos por la inhalación del vapor varían desde una irritación moderada hasta serios daños del tracto respiratorio superior, dependiendo de la severidad de ala exposición.

Al contacto con la piel produce quemaduras severas, profundas y dolorosas. Los daños dependen de la concentración de la Piel: solución del ácido sulfúrico y la duración de la exposición.

Al ingerir produce quemaduras en la boca y garganta, perforación de estómago, vómito con sangre y diarrea. Ingestión:

Ojos: Al contacto con los ojos produce irritación con dolor, con enrojecimiento y lagrimeo constante.



	EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL A UTILIZAR
Ventilación:	Requiere espacio abierto para la manipulación
Vias respiratorias:	Respirador con filtro para vapores ácidos.
Piel: Guantes, bota	as de caucho, ropa protectora de cloruro de vinilo.
Ojos y rostro:	Gafas de seguridad para químicos con protección lateral y protector facial.
Equipo de seguridad	Respirador de acuerdo al nivel de exposición.



Inhalación: Saque a la personal de la zona contaminada; transpórtela, a un lugar tranquilo, fresco y bien aireado.

Ingestión: Tóxico. Consulte con un médico de inmediato en todos los casos. Enjuague la boca y administre agua fresca. No induzca al vómito.

Piel: Retirar la ropa y calzado contaminados Lavar la zona afectada con abundante agua y jabón.

Ojos: Lavar con abundante agua. Consulte al médico.



EXTINCIÓN DE **INCENDIOS**

Peligro incendio: Parcialmente al descomponerse libera flamable oxigeno ayudando a la combusttion.

Medios de extincion: Agua, CO2

Precausiones para evitar un incendio: Utilice rocío de agua para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego. Combata el fuego desde una ubicación protegida o a una distancia máxima.

PRIMEROS **AUXILIOS**

Aproxímese al incidente con el viento a favor. Detenga o controle el escape utilizando ropa especial de protección y sistemas de respiración autónoma de presión positiva. Controle los derrames y aísle el material liberado para su eliminación adecuada. No permita que el

EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

material no diluido se vierta al drenaje pluvial o alcantarillado sanitario.



Neutralizar con agua, alcalis en solucion (sosa caustica).

DISPOSICION DE RESIDUOS

ANEXO No. **06:** TIPOS DE FUEGO Y AGENTES EXTINTORES

CLAS	CLASES DE FUEGO				AGE	NTES	AGENTES EXTINTORES	RES	
			Espuma	Polvo químico	imico		Polyne		
Identificación	Materiales combustibles	Agua	AFFF	Potásico	ABC	CO ₂	especiales	Forma de acción	Observaciones
V	Papeles, maderas, cartones, textiles, desperdicios, etc.	SI	SI	NO	IS	NO	NO	Enfriamiento. Interrupción de reac- ción en cadena Sofocación	
•	Nafta, gasolina, pintura, aceites y otros líquidos inflamables	NO	SI	SI	SI	SI	NO	Interrupción de reacción en cadena	No usar agua en chorros sólo
n	Butano, propano, y otros gases	NO	NO	SI	SI	SI	NO	Sofocación	en niebla
9	Equipos e instalaciones eléctricas	NO	ON	SI	IS	SI	NO	Interrupción de reacción en cadena Sofocación	No usar agua espuma (buenos conductores)
	Metales combustibles, magnesio, sodio, etc.	ON O	ON ON	NO	N N	NO NO	S	Absorción de calor Sofocación	No usar extintores comunes. Seleccionar el producto adecuado para cada metal

ANEXO No. 07

Registro de calibración de refractómetro (Brixómetro).



REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE BRIXÓMETRO

CONTROL DE CALIBRACIÓN

EQU	IPO	Estado de	1	ones encon Brix Patro		
CÓDIGO	FICHA	conservación	M01	M02	M03	M04
CBC - E003	LAB003.	OK	9,2	9,1	9,2	9,3
CBL-6003.	218003	OK	9,0	9,2	9,2	9,2
OBC-8003	60003	OK	9,3	9,4	9,0	9,2.
CBC - 6063	208003.	OK	9,2	9,2	93	91
CBC. Eco3	UB003	OK	9,2	9,3	9,2	9,1

ANEXO No. 08

Registro de manejo de muestras

Odd dwg	CARBONATIVION CONTONIO	donido	TORQUE	SUE	Jesto	Arrastra Cáustico
Think Think Box PH Acetae Peace Re	Passis Temp ODS 0	Ome			Barron N.º	4 8 16 20 24 28
Blanta of Transcript 1230			1	/		
27 040 - 160 92 3) 0,29 22	100 361 300	ð			01-10	
1.1 1990 HE 1.1 OH - 1017 LT LIA	ON 1988 300	0	1 12 13	10 ×		No how Buggerie
Para Constitution of the Administration of the	OO. I CON 187	0				/
9.2 3.1 0.49	4	1,000	1000	000		Cácatha
4.4 24.0 18 4.7 0.4 - 27 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14	5.31	_				
A MONTHES ON, HONOUSE COMMENT OF S			a rear torso	/		
100 9.2 3.1 0.61 1.8					02-11	
40.5 J.7 CAS - 16.0 S.2 3.1 0.61 1.8			112/3/	4.0.6	1	
OP49 - 16,0 9.2 3,1 0,161 2.0	13 511 250	30				
COLET FOR D VOLUME THE		13 5	100	101		
5.7 069 - 360 9.2 31 041 20	13 3,11 81	-				
Converse sections	225	99	1	1		
	1,0	07.4				
		-	1	1		
			1	1		
	-		1	1		
			1	1		
			1	1		

ANEXO No. 09

Registro de inducción y capacitación

ombre del A	Aspirante:			Fecha:	
	Recepc	ión de muestras	en linea	T	ESPACIO PARA USO DI
	Manejo	de material de	vidrio		RECURSOS HUMANOS
	Manejo	de equipo digit	al		
	Manejo	de estufas y au	toclave		
	Manejo	de material esp	ecial		
TEMAS	Almace	namiento de rea	activos		
	Utilizac	ión de E. P. Co	lectiva		
	Utilizac	ión de E. P. Per	rsonal		
	Procedi	mientos básico	de primeros auxilios		
	Procedi	mientos básicos	de evacuación		
	Riesgos	en el laboratori	io		
			MATERIAL	ES DE RIE	SGO
1		AZUL	Riesgo o peligros al sa		
1%	0	ROJO	Riesgo de inflamabilid	lad	
	X ·	AMARILLO	Reactividad con otras	sustancias.	

Dando cumpieminto al literal h, Art. 11 y Art.19 Desición 584: Instrumento Andino de Segurdad y sAlud en el Trabajo, se hace conocer los riesgos existentes al ASPIRANTE, con el fin de evitar o reducir accidentes o incidentes dentro del área de trabajo.

 ASPIRANTE	
MANAGERIA	
Jefe de Calidad	

ANEXO No. 10Registro de Auditoria

BC	CONTROL DIARIO EN	MARIO EN PRODUCCION	AUDITORIA FECH. 25 46.0 .	B	1.10	CONTROL DIARIO EN		PRODUCCION	ALBOTORIA MONTO 16 AGO
	AUDITORIADELINEAS	DELINEAS Y PRODUCCION	The second secon			AUDITORIA DE	AUDITORIA DE LINEAS Y PEDITAN A TAM	347.138	
GASECKAS	05:30 // 25	10 NVRL 1APA CO0			56.53 12.00 10.00 10.00 10.00	PRODUCIN MIVE	NIVE TAPA	Shapper P	
GASBOSAS TITT	1008A PRODUCTO (62) 74 9-0 120 63 740 110 63 740 110 63 740	NIVEL TAPA ETTO CON OF OA OA OA OA COA OA OA OA COA OA OA	160.000 BANDLUS 160.000 90.000 8 160.000 91.000 8	coasan soasan sassas		PA TITO	NIVEL TAPA OK OK OK OK OK OK	8.7.7.7.9 8.7.7.7.9	25 (20) RAIRES 25 (20) 8 490 9 3 2 9 25 (4) 5 (2) (2) 5 3 4 25 (2) (2) (2) (3) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4
S Vns	1008.0 AREA NIVEL 6930. 9124. 04. 1230. 8199. cvt. 1630. 628.	EL TAPA Nº BANBA COD C		Ed Noti	HOSA 1530 1430	A AREA NIVEL SECTION OK BURN OK BURN OK	OPK OPK	38833	A Para cuque A
MUSONAL	100RA PROMECTO 0A35 PV 5FC 1280 PV 5FC 1430 FW 625 1631 FW 625	NYTE TAPA KTO CON 01- 024 07 070 024 034 024 5 07 034 024 5 07 044 04	COD BARRAS TRILLTY COREST L	XXVI GOSTA VOA MILIA MIL		PRODUCTO P.25	NIVEL LAPA OF OU OF OU	588 X	1.00 BARRAS
RVACIONES:	OBSERVACIONES: _ PA 508 A TACK KUY FRANCE.	14:30 Athop KN 3005 (9:30) N:30 or Formerias on Grantsona	ne.	CHERRYACIONES: P.W. 6.2. L. L. A. L. HANTEANHIRATO T.C.	1 67 19 67 19 67 19	ASH "	1 1 1	NOTONO AUZONO ANTIES	1 1 1 1
	AUBITORI	AUBITORIA DE MATERIA PRIMA.				AUDITORIA	AUDIT ORDA DE MATTELLA PETEL	RINEL	
PRODUCTO PROPERTY BY SENSOR STANDARD ST	103698 3884 145038 3884	FARD DETAIL (2007) 5387 \$500 Metail (33.4 200)	CHERRYACTONES OF PROFICE ON	PRODUCTO P	PROVENDUR DV:056	#GT13.	2 <u>8276</u>	100 001	OBSERVACHONS
	1000	So cannot so to prove utility to cannot so the sound to cannot so th	A SACOT BASSED PERSON TODOS OF TOMORDO	PETELLA J & C.F. PASTICION V	19cm.	1830	12208.	400tas.	

ANEXO No. 11 Fotografías del laboratorio.



Puerta de ingreso al area de produccion



Ingreso al área de calidad

LABORATORIO DE CALIDAD









PUERTA DE INGRESO A ZONA DE JARABES



ZONA DE FABRICACION DE JARABES



LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA





