

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios

Guatemala, Agosto de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



Procedimiento para el manejo adecuado de los desechos de vidrio provenientes de
ampollas, generados en el Área de Producción de Líquidos Estériles Inyectables de un
Laboratorio Farmacéutico de Guatemala.

Trabajo de graduación presentado por

Andrea Carolina Calderón Martínez

Para optar al grado de Maestra en Artes

Maestría en Administración Industrial y de Empresas de Servicios

Guatemala, Agosto de 2016

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

RESUMEN EJECUTIVO

La importancia de generar un país y un mundo más sostenible, cobra cada vez más auge para pequeñas, medianas y grandes empresas.

De esta cuenta, que establecer procedimientos que nos permitan manejar de una forma más adecuada los desechos y residuos de vidrio, provenientes de ampollas, despirogenizadas utilizadas en la industria farmacéutica tenga gran importancia; ya que, es este un desecho diario en este tipo de industria que fabrica productos inyectables en ampolla.

Los objetivos más importantes cuando hablamos del manejo de desechos de vidrio proveniente de ampollas, se basaron en establecer un procedimiento adecuado para el manejo de estos desechos, principalmente en el área de Líquidos Estériles Inyectables; además, de manipular los desechos de ampollas de forma adecuada, buscar nuevas formas de utilización de los mismos, y la generación de métodos sostenibles de reciclaje o reutilización de estos desechos.

Sin embargo, y como se presentó en los resultados de este trabajo, el conocimiento del personal operativo que tiene contacto diario y directo con este tipo de residuos, fue bastante alto, lo que facilita de alguna manera, la implementación y realización de un procedimiento del manejo adecuado de desechos o residuos de vidrio.

Otro dato que cabe resaltar, es que en la actualidad, en la Ciudad de Guatemala, ninguna empresa está aún en proceso de implementación de formas sostenibles o reutilizables de vidrio tipo I.

Por tanto, se espera que en un futuro no lejano, el proceso de reciclaje o reutilización de estos residuos de vidrio, puedan ser aprovechados como materia prima para otro tipo de procesos, y de esta forma crear formas sostenibles, de reciclaje para la empresa y el medio ambiente.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	
II. MARCO TEÓRICO	1
A. Antecedentes	1
1. Vidrio	1
2. Industria Farmacéutica	13
3. Manejo de Residuos Sólidos en América Latina y el Caribe	21
4. Manejo de residuos de Vidrio.....	28
III. JUSTIFICACIÓN.....	33
IV. OBJETIVOS.....	34
A. OBJETIVO GENERAL.....	34
B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	34
V. METODOLOGÍA	35
A. Tipo de estudio:.....	35
B. Universo	35
C. Población	35
D. Muestra	35
E. Variables	35
F. Métodos y técnicas de Recolección de la información.....	35
G. Método de Análisis de la información	36
VI. RESULTADOS.....	37
VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	49
VIII. CONCLUSIONES.....	54
IX. RECOMENDACIONES	55
X. BIBLIOGRAFÍA.....	56
XI. ANEXOS.....	59

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No. 1	
Usos del Vidrio.....	3
Figura No. 2	
Clasificación y Uso de productos de Vidrio (1)	5
Figura No. 3	
Clasificación y Uso de productos de Vidrio (2)	6
Figura No.4	
Ampolla de Vidrio y sus partes	8
Figura No.5	
Composición de Vidrio	9
Figura No.6	
Clasificación de Vidrio	10
Figura No.7	
Tipos de Ampollas (1).....	11
Figura No.8	
Tipos de Ampollas (2).....	12
Figura No. 9	
Puntos de ruptura en Ampollas.....	12
Figura No.10	
Proceso de Fabricación de Medicamentos	14
Figura No.11	
Desarrollo de productos nuevos	16
Figura No.12	
Área de Fabricación de Inyectables	20
Figura No.13	
Inspección de productos inyectables	21
Figura No.14	
Sobrante de Ampolla	21
Figura No.15	
Clasificación de vidrio para reciclaje	29
Figura No.16	
Reciclaje de Vidrio	31

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1

¿Conoce la definición de desecho? 41

Tabla No. 2

¿Conoce la definición de desecho punzo-cortante? 42

Tabla No. 3

¿Conoce la clasificación del tipo de desechos de vidrio de ampolla? 42

Tabla No.4

¿Deben los punzo-cortantes estar en un recipiente especial? 43

Tabla No.5

¿Conoce el equipo de protección que debe utilizar para la manipulación de desechos punzo-cortantes? 44

Tabla No.6

¿Conoce la ruta de evacuación de los desechos punzo-cortantes, dentro de la Planta? . 45

Tabla No.7

Formas de utilización de desechos de Vidrio 46

Tabla No.8

Gastos mensuales por kilo de peso de desecho punzo-cortantes y bioinfecciosos generados..... 48

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica No. 1

¿Conoce la definición de desecho? 41

Gráfica No. 2

¿Conoce la definición de desecho punzo-cortante?) 42

Gráfica No. 3

¿Conoce la clasificación del tipo de desechos de vidrio de ampolla? 42

Gráfica No.4

¿Deben los punzo-cortantes estar en un recipiente especial? 43

Gráfica No.5

¿Conoce el equipo de protección que debe utilizar para la manipulación de desechos punzo-cortantes? 44

Gráfica No.6

¿Conoce la ruta de evacuación de los desechos punzo-cortantes, dentro de la Planta? . 45

Gráfica No.7

Gastos mensuales por kilo de peso de desecho punzo-cortantes y bioinfecciosos generados..... 48

I. INTRODUCCIÓN

El haber realizado un trabajo sobre la forma correcta de uso de los desechos de vidrio de ampolla dentro de una Planta Farmacéutica, tuvo dos objetivos importantes; el primero, se plantearon nuevas formas para reciclar el vidrio de desecho y, el segundo fue buscar una forma sostenible de sufragar los gastos por destrucción de vidrio que puede estar contaminado.

La generación de residuos de vidrio dentro de la Industria Farmacéutica en cuestión, es uno de los principales gastos, en los cuales incurre la empresa; ya que esta asume el costo de destrucción de un vidrio "limpio", que es únicamente un sobrante del uso de las ampollas, que se utilizan en el proceso de fabricación de productos estériles inyectables.

Como se explica en párrafos siguientes, el vidrio es un producto noble, que puede ser manipulado una infinita cantidad de veces, sin modificar sus propiedades químicas y que puedan ser perjudiciales para la salud; pero cabe resaltar que no todos los tipos de vidrio que existen pueden ser reciclados, como bien lo es el vidrio tipo I o Borosilicato, del cual se encuentran fabricadas las ampollas.

Por tanto, dentro de las actividades y procedimientos realizados, se obtuvo de una forma cuantificable el conocimiento que tiene el personal operativo en cuanto a la forma correcta de manipulación de los desechos de vidrio.

Se incluyeron además, los principales clientes potenciales que se contactaron en Guatemala, para lograr un sistema sostenible o bien una forma de reutilización del vidrio de ampolla, el cual en la actualidad no tiene ningún auge, sino más bien, inician a aparecer pequeños proyectos piloto, que más adelante pueden generar nuevas opciones de uso de éste tipo de vidrio, de tal manera que pueda contribuir a disminuir los costos por tratamiento de vidrio, y disminuir la emisión de desechos de vidrio, no solo por la industria farmacéutica sino también por otro tipo de industrias (como la veterinaria) que también utilizan este tipo de vidrio, y generan este tipo de desecho.

II. MARCO TEÓRICO

A. Antecedentes

1. Vidrio

Los historiadores coinciden en considerar que el vidrio fue descubierto aproximadamente 2.500 años antes de Jesucristo, en Egipto y en Mesopotamia. Primero fue utilizado como adorno y se estima que aproximadamente 1.500 años antes de Jesucristo, aparecieron los primeros objetos de vidrio destinados a contener alimentos. La técnica utilizada consistía en moldear las tazas, los jarros y otras copas, en una estructura de arena o de arcilla. (Fernández Navarro, 2009)

El descubrimiento del soplado fue la primera gran innovación vidriera. Intervino a principios de nuestra era, en Palestina y Siria; consistía en recoger el vidrio en fusión con el extremo de la caña hueca dentro de la cual se sopla para dar al objeto la forma deseada. Esta técnica se difundió en todo el occidente y se utilizó hasta la era moderna.

A partir del siglo XI, Venecia se convirtió en la capital europea de la fabricación del vidrio. Más tarde, en el siglo XIV se descubrió la técnica del vidrio plano en Normandía (Francia). La primera industria vidriera se desarrolló en el siglo XVIII, a través de un cierto número de fábricas. Algunas producían más de 1 millón de botellas al año. No obstante, la cantidad era limitada, ya que estas botellas se soplaban todavía con la boca

Con la revolución industrial, en el siglo XIX, numerosos progresos fueron realizados en la industria vidriera. La utilización del carbón, en lugar de la madera, para calentar los hornos mejoró el funcionamiento de éstos. Las primeras máquinas de automatización de la producción fueron introducidas en las fábricas. Por último, el soplado con la boca fue progresivamente sustituido por el chorro de aire comprimido en moldes metálicos. Se puede considerar que la industria del vidrio moderna nació a partir de este momento.

En el siglo XX es cuando se convirtió en una industria en masa, por medio de la instalación de hornos de fuego continuo y de los progresos realizados en el campo de la automatización de la producción. Éstos darán paso al desarrollo de una producción en grandes series. A lo largo del siglo, no cesará de integrar los avances tecnológicos y en

particular, desde hace ya bastantes años, las técnicas de procesamiento automatizado. (Fernández Navarro, 2009)

Los vidrios forman un grupo familiar de cerámicas. La nobleza del vidrio reside en un conjunto de cualidades que son la transparencia óptica, la resistencia, el aislamiento y la facilidad con que puede fabricarse.

Difícil es imaginarse hoy en día una sociedad que no utilice el vidrio. El vidrio se ha convertido en un elemento vital en la arquitectura de nuestros días, donde la búsqueda de máximas superficies vidriadas para obtener las mejores visuales y la mayor iluminación natural, se contraponen con la necesidad de lograr la mayor eficiencia energética y los más elevados estándares de seguridad. Esto ha derivado en una ampliación exponencial de la oferta de productos transparentes, y en una sofisticación cada vez mayor de sus tecnologías de producción, para dar respuesta a las más heterogéneas demandas de diseño y confort.

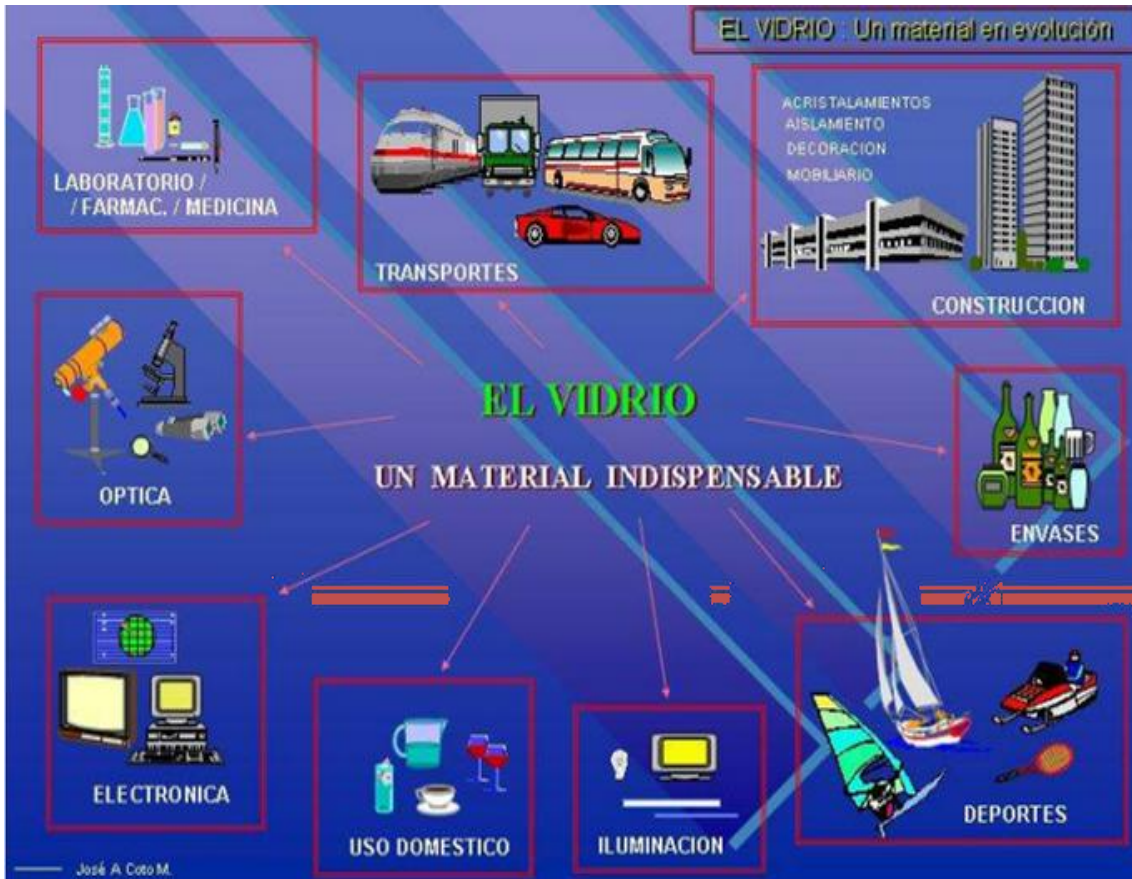
Por ello la decisión del tipo de vidrio a utilizar, su espesor, tamaño, color, proporción y su forma de sujeción, merece ser estudiada en profundidad para cada caso en particular, teniendo en cuenta los parámetros de seguridad, resistencia estructural, aislamiento térmico y acústico requeridos para su diseño. (Fernández Navarro, 2009)

A simple vista, todos los vidrios son iguales. Pero en caso de impacto o rotura no lo son. Allí radica la diferencia entre el vidrio crudo común y el vidrio de seguridad, templado o laminado. Este es el más recomendable ante el riesgo de impacto humano debido a su forma de rotura. (Fernández Navarro, 2009)

La gran diferencia entre estos dos tipos, es la forma de rotura que tienen, el vidrio templado es más recomendado para cuartos de baño, tapas de mesa, u otros sitios muy susceptibles a golpes, ya que el templado tiene una dureza muy superior; además, se debe utilizar para cualquier pieza que lleve taladro o muesca.

El vidrio laminado a diferencia, es más recomendado para separaciones de oficina, o en exteriores, ya que aunque tiene menor resistencia al golpe que el templado, si se rompe no presenta desfragmentación alguna.

Figura No. 1 Usos del Vidrio



Fuente: (Fernández Navarro, 2009)

Los vidrios son materiales que habiendo sido fundidos previamente se hacen rígidos sin cristalizar durante el proceso de enfriamiento. En cierta forma, el vidrio se asemeja a un líquido sub-enfriado. El vidrio es una sustancia amorfa fabricada sobre todo a partir de sílice (SiO_2) fundida a altas temperaturas con boratos o fosfatos. También se encuentra en la naturaleza, por ejemplo en la obsidiana, que es un material volcánico o en los enigmáticos objetos conocidos como tectitas. (Programa Ambiental Regional para Centroamérica, 2004)

El proceso de la transformación de las materias primas en producto terminado empieza en la extracción de los minerales desde sus yacimientos naturales. Estos son: arena sílice que se constituye en el material más importante por ser el elemento vitrificante; carbonato de calcio comúnmente conocido como cal, que se constituye en el elemento estabilizador

que le permite alcanzar su gran resistencia a los agentes atmosféricos; carbonato de sodio, comercialmente conocido como soda ash, que es el material que acelera la fundición; feldespatos y otros minerales como el yeso y los que dan el color verde (cromita) o ámbar (hematita).

Todos los minerales mencionados son sometidos a procesos de trituración y molienda para luego ser fundidos a temperaturas arriba de 1 200 grados. (Programa Ambiental Regional para Centroamérica, 2004)

Desde el punto de vista de su aplicación, el vidrio se clasifica en industrial y doméstico. Se entiende como vidrio industrial aquel utilizado para el almacenamiento de productos químicos, biológicos y vidrio plano: ventanas, cristales blindados, fibra óptica, bombillas, etc. (Programa Ambiental Regional para Centroamérica, 2004)

Se entiende como vidrio doméstico el que se emplea para almacenar productos alimenticios aunque, de una manera más generalizada, es el vidrio que el ciudadano deposita en los contenedores destinados para éste fin.

Desde el punto de vista del color los más empleados son:

- El verde (60%). Utilizado masivamente en botellas de vino, cava, licores y cerveza, aunque en menor cantidad en éste último.
- El blanco (25%). Usado en bebidas gaseosas, zumos y alimentación en general.
- El extraclaro (10%). Empleado esencialmente en aguas minerales, tarros y botellas de decoración.
- El opaco (5%). Aplicado en cervezas y algunas botellas de laboratorio. (Grupo Vidriero Centroamericano, 2006)

El vidrio tiene ciertas características que lo hacen ideal para el envasado de alimentos y bebidas:

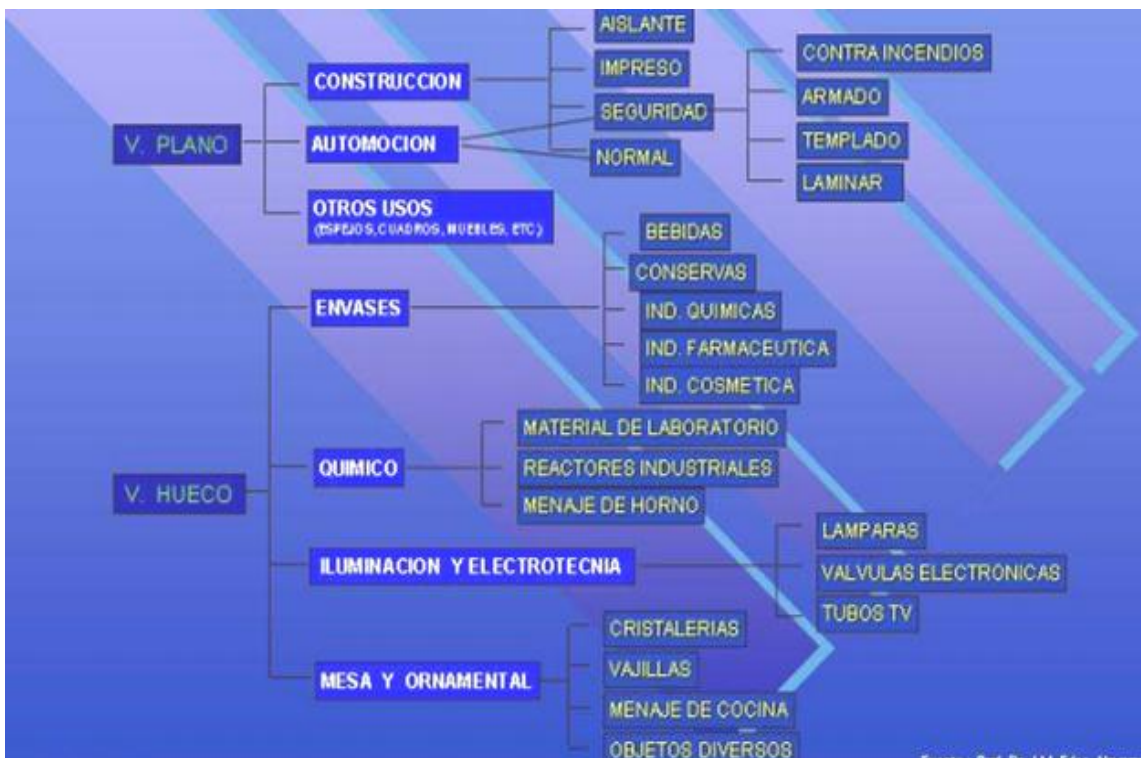
- Es higiénico y se conserva así porque es inerte
- Conserva el aroma y el sabor del contenido, actúa como una barrera protectora
- Es transparente dejando ver el contenido

- Es hermético pues no tiene poros
- No es alterado por agentes externos como aire, humedad, temperatura, etc.
- Es aislante de la temperatura
- Es versátil en sus formas, tamaños y colores
- Es indeformable, garantizando un volumen constante y la igualdad entre el contenido declarado y el real
- Es 100% reciclable.

El vidrio tiene la característica especial de inertibilidad, pero lo más importante es que el 100% de su composición es mineral, lo cual le da la posibilidad de ser altamente resistente al medio ambiente y no se degenera.

El vidrio puede presentarse en diferentes formas, dependiendo el uso que convenga, entre ellas se encuentra el vidrio plano, vidrio hueco, vidrio moldeado, vidrio en tubo, vidrio en fibra, vidrio de óptica, vidrio artístico y vidrios especiales

Figura No. 2 Clasificación y Uso de productos de Vidrio (1)



Fuente: (Fernández Navarro, 2009)

Figura No. 3 Clasificación y uso de productos de Vidrio (2)



Fuente: (Fernández Navarro, 2009)

1.1 Vidrio para Ampollas (Ampolletas)

Las ampollas son recipientes de pequeño volumen, elaboradas con vidrio, compuesto por una mezcla de óxidos metálicos en la cual los átomos que la constituyen, se han encadenado por medio del calor para formar un sistema rígido reticular aleatorio en el que cada átomo de Silicio está unido a cuatro átomos de Oxígeno y estos a otros átomos de Silicio con átomos de Calcio y Sodio distribuidos en la red molecular. Donde el cerrado se efectúa después del llenado mediante fusión.

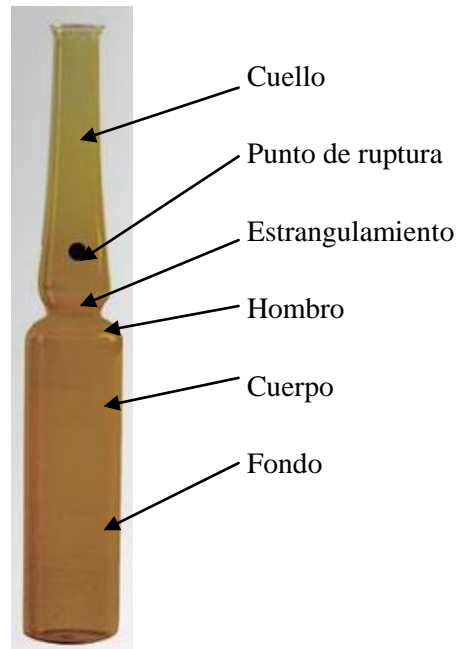
El contenido se extrae de una sola vez previa ruptura del envase. Por lo que respecta a sus partes, pueden distinguirse las siguientes:

- Base o fondo. Extremo Inferior de la ampolla. Esta puede ser plana o ligeramente cóncava.
- Cuerpo. Es la parte cilíndrica, considerada desde la base hasta la parte inferior del hombro, que condiciona la capacidad de la ampolla.
- Hombro. Es la zona de la unión entre el límite superior del cuerpo y el estrangulamiento.
- Caña. Es la parte superior de la ampolla que va desde el estrangulamiento hasta el extremo opuesto de la base.
- Estrangulamiento. Es el estrechamiento de la ampolla, contigua al hombro.
- Bulbo o bola. Es el ensanchamiento de la caña contigua al estrangulamiento.
- Altura del cuerpo (h4). Es la distancia desde la base hasta el principio del hombro.
- Altura de estrangulamiento (h3). Es la distancia comprendida entre la base y el diámetro mínimo del estrangulamiento.
- Altura del cierre (h2). Es la distancia desde la base a la zona en que se efectuará el cerrado ulterior de la ampolla, una vez llena.
- Altura de apertura. Es la distancia desde la base a la zona de apertura previa al llenado (solo para caso de la forma D).
- Altura total (h1). Es la distancia desde la base hasta la boca o parte superior de la ampolla.
- Boca. En las ampollas abiertas es el nombre que recibe la zona opuesta a la base. Por su sistema de fabricación puede ser reventada por mecheros o cortada mecánicamente.
- Cúpula. En las ampollas cerradas es el casquete esférico de la parte superior de las ampollas.
- Anillo de rotura. Es el aro de color situado en el estrangulamiento, que indica que la ampolla se puede abrir sin necesidad de lima. (Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria -INEN 1027-, 1993)

Para poder administrar el medicamento la ampolla debe romperse por el estrangulamiento. Antes se conseguía limando esa zona con una lima metálica. Actualmente, se dispone de las denominadas ampollas de fácil ruptura que pueden abrirse con las manos efectuando una pequeña fuerza sobre el estrangulamiento. Esto se

consigue porque se crea una zona de fragilidad que se señala con un punto (ampolla OPC) o con un aro de pintura (ampolla Score Ring). (Aguilar Mejía, 2014)

Figura No.4 Ampolla de Vidrio y sus partes



Fuente: Schott, Ampollas

1.1.1 Composición del Vidrio

Las ampollas de vidrio han sido extensamente utilizadas en el acondicionamiento de fármacos. Los anesthesiólogos, en conjunto con los técnicos de enfermería, componen una parte significativa del grupo de profesionales que manipulan esos materiales como rutina. La constitución básica del vidrio son tres compuestos inorgánicos (SiO_2 – 73%; Na_2CO_3 – 14%; CaCO_3 – 11%). En su esencia es incoloro. En su fabricación se le añaden óxidos metálicos (hierro, cobalto, manganeso, níquel, aluminio, cromo, arsénico, bario y otros). Muchos de esos óxidos metálicos pueden darle la coloración que el vidrio posee. (Antônio Roberto Carraretto, 2011)

El vidrio presenta importantes características que le proporcionan un extenso uso en la fabricación de recipientes para el acondicionamiento de fármacos y otras sustancias estériles.

Figura No.5 Composición de Vidrio

Composición de los vidrios comerciales (los números indican el porcentaje)				
Elementos	Sódico— cálcico	Plomo	Borosilicato	Sílice
Sílice	70-75	53-68	73-82	96
Sodio	12-18	5-10	3-10	
Potasio	0-1	1-10	0.4-1	
Calcio	5-14	0-6	0-1	
Plomo		15-40	0-10	
Boro			5-20	3-4
Aluminio	0.5-3	0-2	2-3	
Magnesio	0-4			

Fuente: Triple Enlace Química

1.2 Clasificación de Vidrio

Tipo I: Borosilicato. Este tipo de vidrio está compuesto en su mayoría por dióxido de silicio y óxido bórico, con bajo nivel de los óxidos no formadores de red. Es un vidrio químicamente resistente que también tiene un bajo coeficiente de expansión. (Gennaro, 2000)

Tipo II: Vidrio Tratado con cal sodada. Tiene una buena resistencia hidrolítica, con la condición de o usarlo con soluciones con un pH superior a 7 u 8. Se destina a contener polvos liofilizados, soluciones oleosas o soluciones acuosas con un pH menor a 7.

Tipo III: Vidrio de Cal sodada. Sin tratamiento superficial. Tiene menor resistencia hidrolítica, pero tiene buena resistencia mecánica. Se usa este vidrio para fabricar los envases que contienen los antibióticos en polvo, como así también para soluciones oleosas.

Los vidrios tipo II y III están compuestos por proporciones relativamente altas de óxido de sodio y de óxido de calcio.

Esta composición hace que el vidrio sea menos resistente desde el punto de vista químico.

Ambos tipos se funden a temperatura más baja, son más fáciles de moldear en diversas formas y tienen un coeficiente de expansión térmica superior al del tipo I.

Aunque no hay una fórmula estándar para vidrios entre los fabricantes de estos tipos de categorías de la USP, el vidrio tipo II suele tener una concentración menor de óxidos migratorios que el vidrio tipo III. (Gennaro, 2000)

Figura No.6 Clasificación de Vidrio

Tipo de vidrio	Sodo-cálcico	Cristal (vidrio con plomo)	Borosilicato	Vidrios especiales
Principales elementos químicos	SiO ₂ Na ₂ O CaO	SiO ₂ PbO Na ₂ O	SiO ₂ B ₂ O ₃ Na ₂ O	muy variados
Categorías	Vidrio hueco y liso	Vidrio hueco	Vidrio hueco y liso	Vidrio hueco y liso
Aplicaciones] botella vidriera gran mayoría de las otras aplicaciones	botella vidrio decorativo vidrio de mesa	bandejas para hornos vidrio farmacéutico	tubos catódicos paneles LCD vidrio óptico electrodos, etc...
Reciclabilidad	muy buena	difícil	buena	difícil

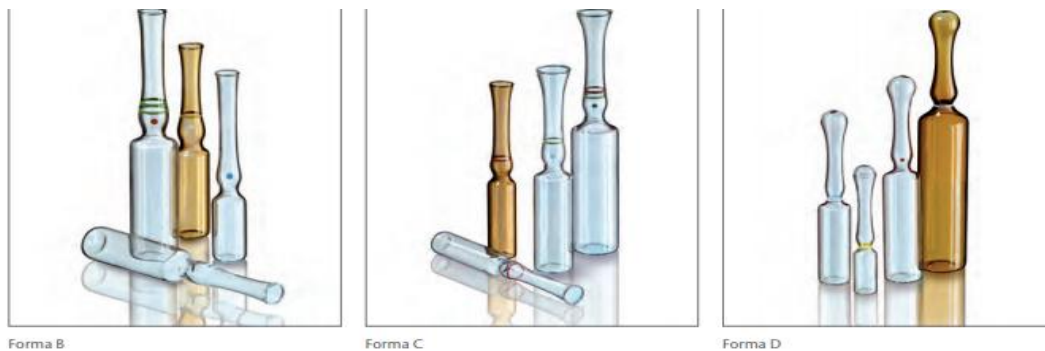
Fuente:(Ramirez F.T., 2015)

1.3 Tipos de Ampollas

Las ampollas de vidrio para uso farmacéutico y cosmético de acuerdo a las diferentes formas de cañas (cuello) y bocas se clasifican en:

- Forma A: Cuando a partir del bulbo la caña tiene forma cónica.
- Ampollas abiertas o Forma B: Cuando a partir del bulbo la caña es hiperboloide, siendo el proceso de formación de la boca mediante corte mecánico.
- Ampollas Abiertas o Forma C: Cuando a partir del bulbo, la caña tiene forma hiperboloide, siendo el proceso de lo formación de la boca mediante mecheros de reventado.
- Ampollas Cerradas o Forma D. Cuando a partir del bulbo, la caña tiende a ser un cilindro, estando su parte superior cerrada en origen.
- Forma E. Cuando a partir del bulbo, la caña tiene forma hiperboloide, estando su parte superior cerrada, en forma de cúpula.
- Forma F. Cuando a partir del estrangulamiento, la caña tiende a ser cilíndrica, no tiene bulbo.
- Ampollas de doble punta
- Ampollas de punta fina

Figura No.7 Tipos de Ampollas (1)



Fuente: Schott Ampollas

Figura No.8 Tipos de Ampollas (2)



Fuente: Schott Ampollas

Se han venido desarrollando sistemas facilitadores de la abertura de ampollas en el intento de disminuir los incidentes perforo-cortantes y las contaminaciones de los contenidos.

En la apariencia física de la ampolla se destacan el “anillo de ruptura” (VIBRAC) y el “OPC” (One Point Cut o Único Punto de Abertura). Dependiendo el país, el sistema más común es el VIBRAC (Figura 1). Ese mecanismo puede ser encontrado en un 85% de las ampollas. Implica la aplicación de un anillo de tinta después del proceso de curación/temple de la fabricación de ampollas. Ocurre una penetración parcial en el vidrio, lo que conlleva a una cierta fragilidad en el área de aplicación. Esa fragilidad es confeccionada en el momento del estrangulamiento de la ampolla (límite entre la cabeza y el cuerpo de la ampolla). El sistema OPC (Figura 1), se usa en las demás fabricaciones nacionales. En ese sistema, se hace una pequeña incisión en la región del estrangulamiento de la ampolla. Un punto con tinta se pone algunos milímetros por encima de la incisión. Ese punto guía la posición correcta de abertura de la ampolla. (Antônio Roberto Carraretto, 2011).

Figura No. 9 Puntos de ruptura en Ampollas



Figura 1 - Sistema VIBRAC.



Figura 2 - Sistema OPC.

Fuente: (Antônio Roberto Carraretto, 2011)

2. Industria Farmacéutica

De forma general se puede definir como industria, la actividad transformadora de las materias primas orgánicas e inorgánicas obtenidas de la agricultura, ganadería, minería, piscicultura, silvicultura y de cualquier otra actividad económica llamada primaria. (Cortés, 2005)

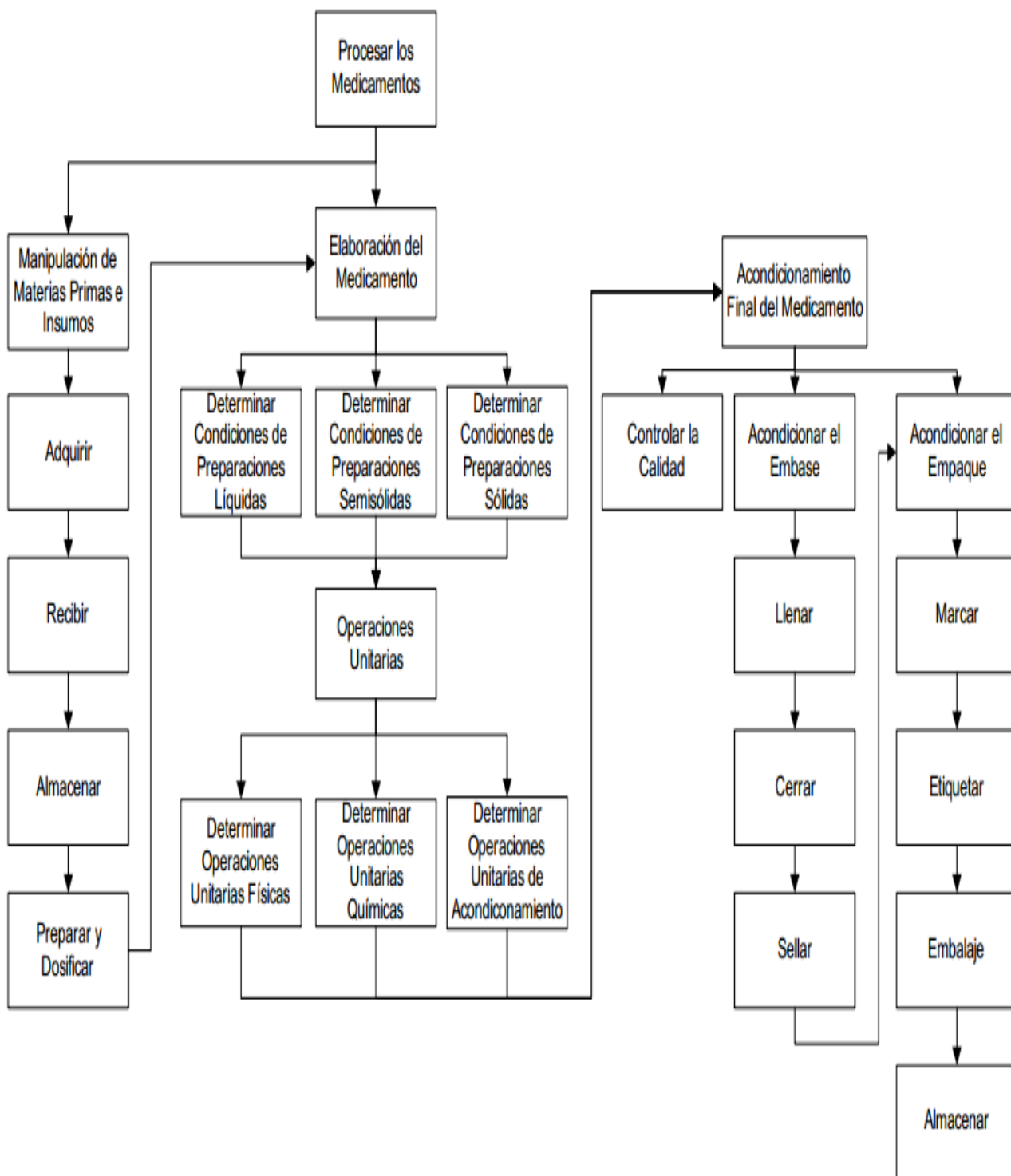
El término industria también puede definirse como aquel conjunto de procesos realizados en forma sistemática a través de medios mecánicos, eléctricos y electrónicos, cuyo fin fundamental es la transformación de bienes que por si solos no representan un bien de utilización o consumo. Estos bienes son denominados “Materias Primas” y al finalizar el proceso de transformación, que puede denominarse proceso industrial, se convierten en “Productos Terminados”, los cuales ya son bienes de consumo. (Cortés, 2005)

En el caso de la actividad farmacéutica, ésta se refiere a aquellos bienes con propiedades para la prevención o curación de enfermedades del ser humano. Estos bienes son denominados “medicamentos”, cuya característica principal es el proceso de transformación que sufren de su estado natural. En el ámbito farmacéutico, la sustancia que contiene la propiedad curativa en un medicamento se denomina “Principio Activo” el cual es extraído de la naturaleza –plantas, minerales y animales-. (Cortés, 2005)

Por lo tanto, se puede definir que una industria farmacéutica es una organización con personería jurídica que actuando como una empresa tiene como giro normal de su actividad la importación, producción, envasado, comercialización y distribución de bienes de origen químico que pretenden prevenir o curar enfermedades del ser humano.

La industria farmacéutica se clasifica dentro de la industria de transformación, ya que las materias primas procedentes de la industria química farmacéuticas, la industria química y la propia industria farmacéutica son combinadas y sometidas a procesos que finalmente dan como resultado un medicamento. En Guatemala, algunas de las empresas clasificadas como “Industrias farmacéuticas”, únicamente se dedican a importar productos semielaborados a granel, encargándose de la etapa final de elaboración, envase y etiquetado. (Cortés, 2005)

Figura No.10 Proceso de Fabricación de Medicamentos



Fuente: (Erika S. OLAYA E., 2006)

2.1. La Industria Farmacéutica Nacional

Con la revolución de 1944, en Guatemala se impulsó la diversificación de la producción agrícola e industrial y se modificó cuantitativamente y cualitativamente, dando paso al desarrollo de la industria fabril y el intercambio comercial. Es en este período, cuando comienzan a establecerse las primeras industrias químicas farmacéuticas en Guatemala, con la idea de fabricar productos farmacéuticos que hasta ese entonces se importaban de Europa, como ampollas hipodérmicas, tabletas, cápsulas, emulsiones y jarabes. (Cortés, 2005)

2.1.1 Clasificación de la Industria Farmacéutica:

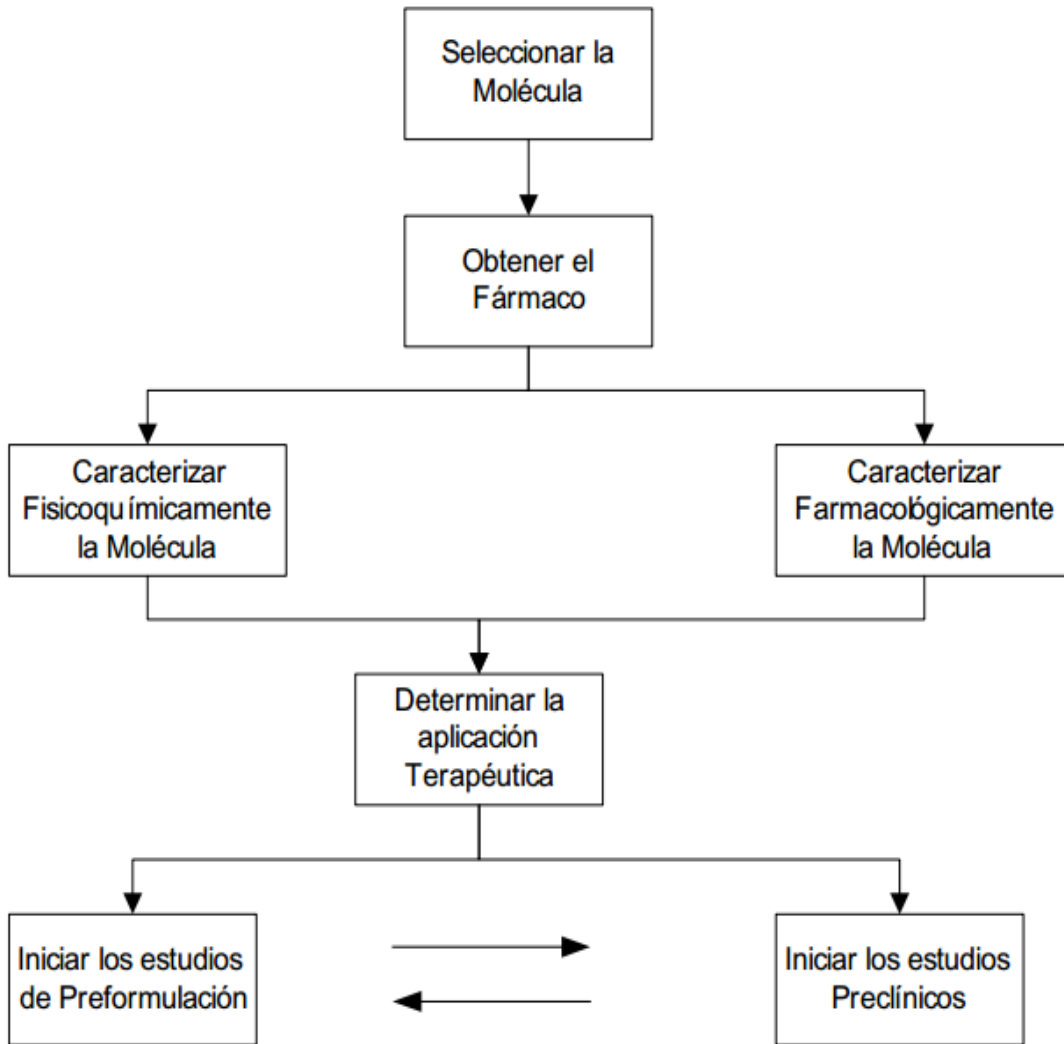
La industria farmacéutica puede clasificarse de dos formas: según el origen de los productos y, según el tipo de productos.

Según el Origen de los Productos: La empresa farmacéutica puede desarrollar sus productos como resultado de su propia investigación o fabricar productos genéricos cuando las condiciones legales del país lo permitan, por lo que puede ser clasificada en:

- **Industria Farmacéutica de Desarrollo de Productos:** Este tipo de industrias tienen como característica fundamental la investigación y desarrollo de nuevos principios activos, procesos en los cuales invierten un alto monto de recursos. Los procesos de investigación dan como resultado lo que en términos farmacéuticos se denomina "Nuevas Terapias". Una nueva terapia puede definirse como uno o varios productos que tienen como objetivo curar y/o minimizar los efectos de una enfermedad, los cuales son producto de la realización de estudios clínicos con seres humanos, de acuerdo con las diferentes fases del proceso de investigación y desarrollo de nuevos documentos.

Gracias a la posterior aprobación de las entidades regulatorias de cada país, estas nuevas terapias se convierten en productos promocionados y comercializados mundialmente. Para garantizar la comercialización exclusiva de este desarrollo, la propiedad de los nuevos productos se registrará a través de una Patente que contiene la propiedad intelectual sobre el desarrollo. Por lo general estas industrias son multinacionales cuyas sedes y centros de investigación se encuentran en países desarrollados. (Cortés, 2005)

Figura No.11 Desarrollo de productos nuevos



Fuente: (Erika S. OLAYA E., 2006)

- Industria Farmacéutica de Genéricos: los medicamentos genéricos son medicamentos que basan su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al menos diez años desde su autorización). El medicamento genérico tiene que cumplir con todas las garantías de calidad exigibles.

Las patentes de las nuevas terapias descubiertas generalmente tienen una duración de 20 años, por lo que a partir de este período se vencen tanto los principios activos como los procedimientos de obtención patentados, quedando las mismas a disposición de poder ser utilizadas en otros laboratorios.

A los productos que son fabricados con base en las sustancias de laboratorios que no fueron los productores originales se les denomina “Productos Genéricos”.

Los laboratorios participan en la producción de sus propias marcas o genéricos puros, que son aquellos productos que solo se identifican por el nombre del principio activo, al suceder esto, los llamados “Productos de Investigación” sufren la competencia comercial de los “Productos Genéricos”.

La industria farmacéutica de productos genéricos adquieren los principios activos, de fabricantes de estos o de los distribuidores de copias de materias primas, conocidos en el mercado farmacéutico como “*brokers*” (personas o instituciones que actúan como intermediarios en operaciones de compra y venta), quienes fabrican nuevos productos utilizando nuevos registros de producción y sus propios medios de comercialización.

Esto no significa que los laboratorios creadores del principio activo ya no fabriquen el producto original, pero lógicamente éste pierde participación en el mercado ante la aparición de marcas diferentes con el mismo principio activo y generalmente a un menor precio debido a que sus costos son menores al no invertir en desarrollo.

Actualmente los laboratorios de investigación, desarrollan nuevas terapias más rápidamente que en el pasado, lo que les permite innovar constantemente y mantenerse como líderes en la industria farmacéutica. (Cortés, 2005)

2.2. Áreas de Producción en Industria Farmacéutica

En las operaciones de producción se deben cumplir procedimientos claramente definidos, con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas. (COMIECO, 2014)

Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas y debidamente registradas. (COMIECO, 2014)

Del uso exclusivo de las áreas y equipo de producción. No se debe utilizar las áreas y el equipo destinado a la producción de medicamentos para producir otro tipo de productos. Se debe evitar la contaminación en todas las fases de producción, los productos y materiales deberán protegerse de la contaminación microbiana o de otro tipo de contaminación que incida en la calidad. (COMIECO, 2014)

La contaminación cruzada debe evitarse mediante las medidas técnicas o procedimientos, tales como:

- a. Existencia de esclusas. (Cuando aplique)
- b. Áreas con diferenciales de presión.
- c. Sistemas de inyección-extracción que garanticen la calidad de aire.
- d. Uso de ropa protectora dentro de las áreas en las que se elaboren productos con riesgo especial de contaminación cruzada.
- e. Uso de procedimientos de limpieza y sanitización.
- f. Pruebas para detectar residuos (trazas), en los productos altamente activos.
- g. Utilización de etiquetas con la situación del estado de limpieza del equipo y áreas. (COMIECO, 2014)

Por las razones anteriormente indicadas, los Laboratorios Farmacéuticos o Industria Farmacéutica, puede generar diversas formas de productos, líquidas (jarabes, suspensiones, soluciones), sólidas (tabletas, polvos para suspensión, capletas, cápsulas), semisólidas (cremas, ungüentos, supositorios), e Inyectables (líquidas o sólidas).

Por tanto dependiendo del tipo de productos que se fabriquen dentro de sus instalaciones, este puede contar con las siguientes áreas:

2.2.1 Área de Sólidos

Área en la cual se fabrican medicamentos sólidos, que pueden ser ingeridos por vía oral (por la boca). Entre ellos formas farmacéuticas como: capletas, cápsulas, tabletas y polvos para suspensión.

2.2.2 Área de líquidos

Área en la cual se fabrican medicamentos líquidos que se administran por vía oral (por la boca) o nasal (por la nariz). Entre ellos formas farmacéuticas como: soluciones y suspensiones.

2.2.3 Área de Semisólidos

Área en la cual se fabrican medicamentos de administración tópica (por la piel o mucosas). Son áreas de producción que necesitan condiciones especiales para su operación, pero no de forma tan exigente, como las áreas estériles.

2.2.4 Área de Inyectables

Área de fabricación de medicamentos, en la cual se producen formas farmacéuticas como soluciones parenterales y colirios (vía de administración oftálmica). Que necesita requisitos especiales para la fabricación, llenado y preparación de sus productos (materiales de empaque primario, uniformes, equipos), tal como indica el Reglamento Técnico Centroamericano.

Según la normativa vigente dentro de la República de Guatemala, el Laboratorio en cuestión se encuentra certificado en Buenas Prácticas de Manufactura, con el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07, el cual indica que el Laboratorio fabricante de estos productos deben tener permiso o licencia sanitaria de funcionamiento correspondiente y cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, en lo que aplique, además de lo indicado en el anexo. A (COMIECO, 2014)

La producción de productos farmacéuticos estériles debe estar sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos. (COMIECO, 2014)

La producción de productos farmacéuticos estériles debe realizarse en áreas limpias en las que el ingreso debe ser a través de esclusas para el personal, equipos y materiales. Las operaciones de preparación de materiales, producción y esterilización deben llevarse a cabo en áreas separadas dentro del área limpia. (COMIECO, 2014) Las operaciones de producción de estériles se deben realizar por alguna de las siguientes categorías:

A) Producción aséptica

B) Producción con esterilización final

C) Producción con esterilización por filtración.

En cuanto al producto envasado, el RTCA indica que: “El cierre y sellado de los envases debe ser efectuado mediante métodos debidamente comprobados, verificando la integridad por medio de muestras representativas según procedimiento escrito.” (COMIECO, 2014)

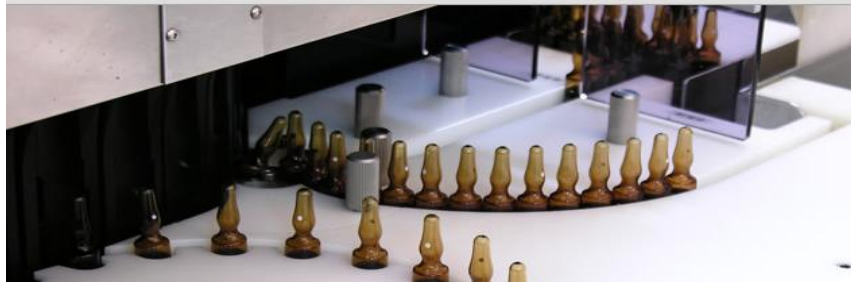
Figura No.12 Área de Fabricación de Inyectables



Fuente: (ARGENTINA, 2006)

Los envases de productos parenterales llenos deben inspeccionarse al 100 por ciento. Si la inspección es visual, debe efectuarse bajo condiciones controladas de iluminación y fondo. Si se utilizan otros métodos de inspección, éstos también deben validarse y los aparatos empleados deben ser controlados a intervalos regulares. Los resultados quedarán registrados. (COMIECO, 2014)

Figura No.13 Inspección de productos inyectables



Fuente: (SAICF, 2015)

Para fines del laboratorio en cuestión, los productos que no cumplen con la inspección visual, son desechados, en recipientes identificados como Desechos punzocortantes, y éstos a su vez son enviados a destrucción, por medio de una empresa externa, certificada en manejo de desechos biopeligrosos o bioinfecciosos; de igual manera se procede con el vidrio que no tuvo contacto con el producto fabricado, y que se desecha por ser un “sobrante de la abertura de la ampolla”.

Figura No.14 Sobrante de Ampolla



Fuente: Fotografía Propia.

3. Manejo de Residuos Sólidos en América Latina y el Caribe

El manejo de los residuos sólidos municipales (RSM) en América Latina y el Caribe es complejo y ha evolucionado paralelamente a la urbanización, al crecimiento económico y a la industrialización. Para abordar el manejo de los residuos sólidos municipales no es

suficiente conocer los aspectos técnicos de la recolección, limpieza de calles y disposición final. Se requiere también aplicar los nuevos conceptos relacionados al financiamiento de los servicios, los enfoques de descentralización y mayor participación del sector privado, los factores concomitantes de salud, del ambiente, de pobreza en áreas marginales urbanas y de educación y participación comunitaria. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

Aunque el problema de los residuos sólidos municipales ha sido identificado desde hace varias décadas, especialmente en las áreas metropolitanas, las soluciones parciales que hasta ahora se han logrado no abarcan a todos los países de la Región ni a la mayoría de las ciudades intermedias y menores, convirtiéndose en un tema político permanente que en la mayoría de casos genera conflictos sociales.

Por otra parte, la generación y manejo de residuos sólidos especiales, como los residuos de hospitales y los industriales peligrosos, están afectando en mayor o menor grado la administración de los residuos sólidos CEPIS/OPS - Diagnóstico de la situación del manejo de residuos sólidos municipales en América Latina y al Caribe. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

Este último problema se ha visto asociado con la recepción, tolerada o ilegal, de cantidades apreciables de desechos nocivos para la salud humana y ambiente, cuyo manejo tiene características más complejas. La información básica proviene principalmente de los documentos "El Manejo de Residuos Sólidos Municipales en América Latina y el Caribe", Serie Ambiental No 15, OPS, 1995 y "Desechos Peligrosos y Salud en América Latina y el Caribe", Serie Ambiental No 14, OPS, 1994. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

Adicionalmente, la información fue complementada con datos recopilados por expertos contratados en ocho países, Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, México, Perú, Venezuela, y Trinidad y Tobago, considerados como una muestra significativa del escenario latinoamericano y caribeño. Así mismo, se utilizaron los estudios de los Análisis Sectoriales en Residuos Sólidos realizados en Guatemala, Colombia, Uruguay y México con el apoyo de la OPS, BID, BIRF y USAID durante 1995 y 1996. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998).

Parte de los datos e información indicada en estos diagnósticos y análisis realizados son estimaciones proporcionadas por distintas fuentes de los países, por ello, eventualmente podría presentarse algunas inconsistencias en cuanto a los valores numéricos mostrados.

De hecho, la falta de un sistema de información confiable es uno de los aspectos críticos del manejo de residuos sólidos.

En resumen, para América Latina y el Caribe el adecuado manejo de sus servicios de recolección, transporte, tratamiento y disposición de los residuos sólidos sigue siendo un objetivo prioritario que debe ser complementado con programas de reducción de residuos generados, de reutilización y reciclaje de residuos desechados. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

El Diagnóstico ha permitido identificar los siguientes aspectos críticos y conclusiones agrupados bajo seis categorías:

- (1) área institucional y legal;
- (2) área técnica y operativa;
- (3) área económico- financiera;
- (4) área de la salud;
- (5) área del ambiente;
- (6) área social y comunitaria.

3.1 Área institucional y legal

×Debilidad institucional. En los países de la Región no se reconoce como sector formal el de residuos sólidos, por tanto, no ha contado hasta ahora con el desarrollo ni el protagonismo necesarios para que el manejo de los residuos sólidos tenga prioridad.

La falta de un organismo rector líder afecta la disponibilidad de recursos, los procesos de información y la cobertura de los servicios. En el Caribe la estructura institucional funciona mejor, en parte, por el tamaño de los países, lo que les permite contar con una sola entidad de gobierno que dirige el sector.

- ×Centralismo y operatividad deficiente. Existe deficiencia administrativa por parte del Estado como ente normativo y fiscalizador, y de los gobiernos locales como operadores. Las limitaciones se deben al centralismo y a la falta de prioridad que tiene el manejo de residuos sólidos, a pesar de que en muchos municipios le corresponde casi la mitad del presupuesto al aseo urbano.
- ×Falta de planificación. No existen a largo plazo planes operativos, financieros ni ambientales en relación al manejo de los residuos sólidos, tanto a nivel nacional como a nivel de los organismos ejecutores. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)
- ×Carencia de sistemas nacionales de información y seguimiento. Esta falta restringe la posibilidad de planificar y de contar con un elemento valioso para la correcta toma de decisiones, la adecuada gestión, la formalización de planes y programas, la jerarquización de actividades, la asignación de recursos y la realización de labores de monitoreo, vigilancia y control. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)
- ×Legislación inadecuada. No existe coherencia entre las disposiciones jurídicas referidas a los residuos sólidos municipales, especiales y peligrosos y los riesgos que representan para la salud pública y el ambiente. La legislación es incompleta y ambigua respecto al ámbito de competencia de las instancias administrativas involucradas y es incompatible con las situaciones económicas, sociales y culturales imperantes, además hay abuso en la expedición y empleo de disposiciones complementarias y administrativas. La mayoría de los países no contempla los múltiples compromisos internacionales asumidos por el Gobierno, y si los contempla, no se aplican a su realidad.
- ×Incumplimiento de los instrumentos legales. En algunos casos se desconoce la legislación por insuficiente difusión y en otros hay legislación avanzada pero su falta de aplicación las invalida.
- ×Falta de políticas para reducir la generación de residuos sólidos. En cuanto a las políticas de recuperación, reutilización y reciclaje de residuos sólidos, si ha habido un sostenido avance en los países motivado por las comunidades pobres que buscan un ingreso económico.

- ×Programas a corto, mediano y largo plazos. Pocos países los han formulado; se han preparado algunos planes maestros de áreas metropolitanas y ciudades grandes, pero son escasos los implementados.
- ×Calificación de los recursos humanos. Faltan recursos humanos capacitados y calificados en todos los niveles.
- ×Privatización. La tendencia actual es hacia la mayor participación del sector privado en el manejo de los residuos sólidos. La opinión pública asume que el sector privado es más eficiente que él y considera que también puede mejorar la calidad y los costos de los servicios.
- ×Manejo de residuos especiales y peligrosos. Estos generalmente se mezclan con los residuos sólidos municipales. Las principales causas de estos problemas son la falta de control de las autoridades debido a la carencia de recursos humanos, físicos y financieros; la no aplicación de sanciones a los infractores, los favores políticos, privilegios, y la corrupción. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

3.2 Almacenamiento temporal de los residuos.

- ×Falta de estandarización y mantenimiento de los recipientes, y el uso de contenedores en la vía pública es deficiente, convirtiéndose en vertederos sucios con problemas de olores y proliferación de vectores, que causan enfermedades infecciosas y contagiosas, que generan mayor inversión en la salud pública de los países.
- ×Barrido: Sustituir el barrido manual por el mecánico es un dilema para las autoridades ediles, ya que la operación manual absorbe un elevado número de trabajadores no calificados. Por otra parte, se ha mejorado la calidad del barrido y su costo se ha reducido con la privatización. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)
- ×Estaciones de transferencia: Existen problemas de ubicación y defectuosa operación, que puede impactar negativamente en el ambiente y en la calidad de vida de las poblaciones aledañas a las estaciones ya que en ellas se condensan los desechos de otras poblaciones, causando acumulo de desechos cerca de las viviendas de los pobladores.
- ×Incineración y compostaje. La incineración se ha circunscrito a los hospitales e industrias. Por lo tanto no se identifican aspectos críticos. En cambio, el proceso de

compostaje si ha presentado aspectos críticos por falta de estudios de factibilidad, incluidos el de mercadeo y comercialización.

- ✖Disposición final. Hay un desbalance en la preocupación por parte de los gobiernos, de la comunidad y de la prensa por el manejo de los residuos sólidos hospitalarios (600 t diarias en toda la Región), en comparación con el muy poco interés en resolver la disposición final de 330.000 toneladas diarias de residuos municipales que revisten un peligro potencial.
- ✖Relleno sanitario. Es el método más practicado en ALC, aunque la mayoría de los calificados como sanitarios no cumplen las especificaciones técnicas requeridas. La calidad de los pocos rellenos sanitarios ha mejorado en los últimos años, aunque todavía no se trata el lixiviado ni se usa membranas sintéticas para impermeabilización.
- ✖Reciclaje y reutilización. En algunas ciudades se ha incrementado la cantidad recuperada, los grupos de segregadores están organizándose, la comercialización del material recuperado es más equitativa y ha crecido el número de industrias recicladoras, aunque continúa el problema social de los segregadores y aun no se han trazado las pautas para que estos accedan al crédito financiero. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

3.3 Área económico-financiera Evaluación de los beneficios económicos.

Con excepción de algunos países del Caribe, los gobiernos de la Región no han identificado los beneficios económicos que traen consigo el adecuado manejo de los Residuos Sólidos Municipales. Al no poder cuantificarlos, las evaluaciones se reducen a valorizar el material recuperado y reciclado, la venta de compost, gas metano o energía proveniente de la incineración, el aumento del valor de los terrenos recuperados por rellenos sanitarios y otros beneficios marginales. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

- ✖Financiamiento del sector. La mayor parte de los recursos financieros provienen de los municipios y de los limitados recursos nacionales (federales o estatales). El interés de los organismos internacionales y bilaterales es reciente y generalmente el financiamiento no es exclusivo para proyectos de residuos sólidos.
- ✖Tasas y tarifas de aseo. Generalmente los municipios cobran y tasas y tarifas mínimas por razones políticas, por lo difícil de la cobranza, por falta de educación comunitaria o

porque el servicio es de tan baja calidad que los usuarios se niegan a pagarlo. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

*Cobranza de los servicios. La cobranza no es eficiente cuando está incluida en la facturación del impuesto predial o es cobrada directamente a través de una tarifa específica, pues el índice de morosidad es muy alto. En cambio, cuando se factura con otros servicios públicos como agua potable y energía eléctrica, en general es eficiente y se logra el autofinanciamiento. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

*Área de la salud Las poblaciones expuestas a los agentes físicos, químicos y biológicos son los trabajadores formales e informales que manipulan residuos; la población no servida; la que vive cerca de los sitios de tratamiento y disposición de los Residuos; la población de segregadores y sus familias; y la población en general, a través de la contaminación de los cuerpos de agua superficiales y subterráneos, del consumo de carne de animales criados en basurales, y de la exposición a residuos peligrosos. Los principales factores que contribuyen a esta situación son la poca atención de las autoridades relacionadas con el sector y la deficiente calidad de servicios prestados. (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

*Área del ambiente El impacto ambiental negativo se presenta en el siguiente orden decreciente de riesgo: sitios de disposición final; sitios de almacenamiento temporal; estaciones de transferencia, plantas de tratamiento y recuperación; y en el proceso de recolección y transporte. Este impacto está relacionado con la contaminación de los recursos hídricos; del aire; del suelo; y del paisaje.

La protección del ambiente tiene limitaciones de orden institucional, de legislación ambiental, financieros y sobre todo de vigilancia para el cumplimiento de las regulaciones.

Por otra parte, las políticas para reducir la generación de residuos municipales, especiales y peligrosos aun no han dado resultados; y la reducción de la peligrosidad de los residuos en la fuente mediante procesos productivos más limpios, es aún incipiente.

Para lograr un desarrollo sostenible, se requiere incrementar la recuperación, reutilización y reciclaje, campo en el cual hay algún avance en la Región (Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, 1998)

*Área social y comunitaria La participación comunitaria en el manejo de los residuos sólidos es débil porque se considera que el problema compete únicamente a las municipalidades, consecuentemente, la actitud respecto al pago del servicio es negativa.

4. Manejo de residuos de Vidrio

Cuando los residuos de envases de vidrio se recogen selectivamente, se transportan a la planta de tratamiento y acaban **reciclándose al 100%**. Todo el vidrio es aprovechable, sin perder ninguna de sus cualidades.

En las plantas de tratamiento, los residuos de envases de vidrio se limpian de todo aquello que haya podido ser introducido en el contenedor de vidrio, y que no sea propiamente vidrio.

A continuación, el vidrio es triturado hasta convertirse en calcín (vidrio seleccionado, limpio y molido). El calcín permite fabricar envases de **vidrio exactamente iguales que los originales**. Pero el vidrio reciclado exige una menor temperatura de fusión que las materias primas originales (arena, sosa y caliza) y, con ello, en el proceso de fabricación de nuevos envases se consume menos energía. (ECOVIDRIO, 2011)

El vidrio tiene casi cinco mil años de inventado y todo parece indicar que como otros grandes inventos, el vidrio se descubrió por casualidad en los tiempos de los faraones de Egipto. Su uso fue creciendo conforme el desarrollo de los pueblos y la necesidad de guardar alimentos por largo tiempo. Sin embargo, con el crecimiento de las poblaciones la demanda del vidrio llegó en su evolución, hasta la época industrial ligada al consumo masivo de productos. Este fenómeno trajo consigo diferentes repercusiones como la escasez de materias primas, desecho de grandes volúmenes de basura, búsqueda de sustitutos y otros. (ECOVIDRIO, 2011)

Esto significa que el vidrio después de ser utilizado como un empaque, es factible de utilizarlo de nuevo ya sea rehusándolo o bien reciclándolo, pero nunca debe considerársele como un desecho. Cada vez que es posible reciclar un envase, éste no pierde sus características físicas y mecánicas que ha logrado alcanzar como tal. Esta característica ofrece la posibilidad de reciclarlo infinitamente, incluso después de

reutilizarse muchas veces. Es por eso que al vidrio se le denomina ciento por ciento reciclable.

El vidrio para envases es el único vidrio que en la actualidad se recicla en grandes cantidades; éste es el vidrio utilizado para la fabricación de frascos y botellas para gaseosas, cerveza, mayonesa, conservas, comidas para bebés, vino, licores, además de otras comidas y bebidas envasadas. El vidrio de ventanas, bombillos, espejos, platos de cerámica, vasos, recipientes para el horno y fibra de vidrio no es reciclable junto con el vidrio de envases porque se considera contaminante en el reciclaje de los mismos.

Para comercializar el vidrio, la primera cosa que hay que tomar en cuenta es la necesidad de realizar una separación por colores. Los colores más frecuentes son: verde, marrón e incoloro.

En la industria del vidrio, el verde se denomina esmeralda, el marrón es el ámbar y el incoloro es el blanco. Con el fin de que las botellas y los frascos cumplan las estrictas especificaciones del fabricante, solamente puede usarse el vidrio esmeralda o el ámbar para fabricar botellas verdes o marrones, respectivamente. (ECOVIDRIO, 2011)

Los requerimientos básicos para el reciclaje del vidrio son los siguientes:

- Debe estar limpio, libre de basura y sin tapas.
- Debe estar clasificado por color (ámbar, verde y cristalino).

Figura No.15 Clasificación de vidrio para reciclaje



Fuente: Página Web Reciclaje de vidrio

En resumen, la regla básica más importante para recuperar y vender los envases de vidrio consiste en limpiar y seleccionar por colores con el fin de lograr un producto reciclable de alta calidad. No es necesario lavar exhaustivamente los envases de vidrio para poder reciclarlos; un aclarado rápido es suficiente, y no es necesario quitar las etiquetas de papel. En términos generales, si los envases están lo suficientemente limpios como para ser almacenados en casa durante una semana, entonces estarán lo suficientemente limpios como para ser reciclados. (Grupo Vidriero Centroamericano, 2006)

Recuperación y reciclado.

La recuperación del vidrio se atribuye inicialmente a Alemania y Suiza, aunque fueron los daneses los pioneros en este campo comenzando en 1962. En nuestro país el reciclado se inició con el vidrio doméstico en febrero de 1982, concretamente en Barcelona, con un resultado de 836 Toneladas métricas. Resulta evidente el progresivo ascenso que ha tenido el reciclado del vidrio desde entonces hasta nuestros días fruto de valorar los aspectos: la sensibilización ciudadana hacia los problemas medioambientales; las políticas sectoriales más concretas y resolutorias; el apoyo de las administraciones hacia el reciclado. (Ramírez L. M.)

Las ventajas del reciclado del vidrio son numerosas:

- Por un lado, el empleo del vidrio usado reduce considerablemente la energía necesaria para su fabricación, el promedio de ahorro en los hornos de fusión es de 130 kg. de gas por Tonelada métrica de vidrio reciclado (Ramírez L. M.)
- Por otro lado, se disminuye el volumen de los residuos sólidos.
- Se reduce la erosión producida en la búsqueda y extracción de materias primas, así como hace disminuir la dependencia del petróleo. Por cada tonelada de vidrio reciclado, se genera un ahorro de 1.200 Kg. de materias primas (Ramírez L. M.)
- Otra ventaja difícil de cuantificar pero no por ello menos importante es la mejora medioambiental que supone el poder reciclar envases que muchas veces, son tirados a cunetas o descampados sin ninguna consideración.

Figura No.16 Reciclaje de Vidrio



Fuente: Facultad de Ciencias de la Comunicación Turismo y Hotelería.

En cuanto al proceso de reciclado de vidrio cabe comentar que no existe diversidad tecnológica para su tratamiento. Esencialmente dicho proceso consiste en separar los elementos extraños que suelen acompañar al vidrio (papel, plásticos, corchos, piedras, metales, porcelana, etc.).

La separación se realiza manualmente y/o con equipos específicos: imanes fijos para el hierro, ciclones para papeles y plásticos detector de metales no férricos por impulsos mecánicos "trimetau", captadores de cerámicas y piedras "sistema trioptico".

En la actualidad, ya se está operando con equipo láser para separar todas las impurezas. (Ramírez L. M.)

Además de la extracción de elementos extraños, el vidrio es inicialmente triturado, lavado y posteriormente cribado. El objetivo de todos estos tratamientos es mejorar la calidad del vidrio con el fin de conseguir un alto rendimiento en los hornos de cocción.

No muchos países, y muy pocas industrias realizan el reciclaje de vidrio proveniente de ampollas, ya que su uso no se ha aprovechado del todo, y en algunos casos la generación de este tipo de vidrio es muy pobre, por lo que se ha observado una baja aplicación dentro del campo del reciclaje. Sin embargo algunos países e industrias, han ideado las formas para reciclarlo, y como todo lo reciclado, que tenga un mejor y nuevo uso dentro del planeta.

Algunas de las ventajas del reciclaje de vidrio de ampollas es, como en la mayoría de tipos de vidrio que se puede reciclar una cantidad infinita de veces, excepto en algunas aplicaciones.

El vidrio se puede utilizar para hacer algunas vajillas, también resulta útil en múltiples procedimientos y materiales como ladrillos, cerámicas, asfaltos, etc. (British Standards Institute, 2005)

El uso de vidrio reciclado como un agregado al cemento se ha vuelto popular, con investigaciones a gran escala llevándose a cabo en la Universidad de Columbia de Nueva York. Esto incrementa la apariencia estética del cemento. Según se ha investigado, la adición de vidrio al cemento incrementa la durabilidad y resistencia del cemento, así como el aislamiento térmico.

Lo que es importante resaltar del vidrio proveniente de ampolla, es que puede utilizarse en la fabricación de asfalto, fibra de vidrio, y cerámicas. En Guatemala, existe un proyecto piloto, de elaboración de asfalto y cerámica a partir del vidrio de ampolla.

III. JUSTIFICACIÓN

El realizar el procedimiento para el manejo de desechos de vidrio proveniente de ampollas en una Planta de Producción de Medicamentos, fue fundamental para establecer y mantener el flujo correcto de desechos dentro de la Planta de Producción, y principalmente sentar bases para el futuro establecimiento de un sistema sostenible en materia de reciclaje.

Para generar un procedimiento sostenible, fue necesario conocer la cantidad de residuos generados a partir del vidrio, utilizado en la fabricación de productos líquidos inyectables estériles. El vidrio que se genera en el proceso de fabricación, es un tipo de vidrio, que puede llamarse “limpio”, debido a que no ha tenido contacto con el producto fabricado, y por esta razón se supuso que puede ser utilizado como materia prima para otros productos, que si bien es cierto no pueden ser fabricados dentro de la Planta en cuestión, pero como se pudo observar durante la investigación, si se puede en otro tipo de industrias.

El intento por crear un sistema sostenible con los residuos de vidrio, generados en la planta en cuestión, suponía la creación de un ingreso económico adicional que ayudaría a mantener el costo del tratamiento del vidrio “sucio”, que puede decirse es aquel que ha tenido contacto con el producto fabricado, que se genera en otro punto del proceso de fabricación de productos estériles inyectables.

Otro punto importante en la elaboración de este trabajo, fue la creación de un procedimiento específico para el manejo de desechos provenientes de ampolla y su ruta crítica, con lo cual se pretendió verificar los tiempos de transporte hasta la disposición final de los desechos.

IV. OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL

- Establecer un procedimiento adecuado para el manejo de los desechos de ampollas de vidrio generados en el área de Líquidos Estériles Inyectables de un laboratorio Farmacéutico en Guatemala.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Elaborar el diagrama de actividades para establecer la ruta crítica del proceso.
- Medir el conocimiento que tiene el personal operativo sobre desechos y la manipulación adecuada de desechos de vidrio, provenientes de ampollas dentro de la Planta de Producción.
- Buscar nuevas formas de utilización de desechos de vidrio proveniente de ampollas.
- Generar por medio de la venta de los desechos de ampollas de vidrio limpio, una forma sostenible de reciclaje de desechos de ampollas de vidrio con producto.

V. METODOLOGÍA

A. Tipo de estudio:

El trabajo realizado fue un trabajo de Campo de tipo descriptivo.

B. Universo

Para el presente trabajo el universo fue un Laboratorio de Producción de Medicamentos ubicado en Guatemala.

C. Población

La población del presente fue el Personal Operativo del Laboratorio de Producción de Medicamentos.

D. Muestra

La muestra fue delimitada al Personal Operativo y Residuos de Vidrio provenientes de ampolla, que laboran y se generan en el Área de Líquidos Estériles Inyectables del Laboratorio de Producción de Medicamentos.

E. Variables

La variable dependiente determinada, fue la capacidad de venta de residuos de vidrio provenientes de ampollas, que pueden ayudar a disminuir el costo del tratamiento como desechos punzocortantes.

F. Métodos y técnicas de Recolección de la información

Los métodos para recolección de información, se dividieron en dos importantes, primero se realizó una encuesta (formato incluido en anexos), al personal operativo del área de Líquidos Estériles Inyectables, para estimar el conocimiento que tenían sobre el tema, posteriormente se realizó la búsqueda de posibles compradores de residuos de vidrio provenientes de ampolla (vidrio tipo I), por medio de internet, medio de llamadas telefónicas, y envío de correos electrónicos, en algunos casos se utilizaron las redes sociales para la solicitud de información, de los establecimientos conocidos dentro del país, que podrían realizar la actividad.

El establecimiento del procedimiento de manejo de desechos se realizó observando la práctica rutinaria que realiza el personal del Área de Líquidos Estériles Inyectables, del Laboratorio Farmacéutico; y a su vez, aplicando una encuesta al personal, para determinar el nivel de conocimiento que estos poseían respecto del tema de manejo de residuos de punzocortantes.

G. Método de Análisis de la información

La información obtenida sobre el manejo de desechos, se analizó por medio de tablas y gráficos que representan las respuestas obtenidas durante las encuestas, previo a la implementación del procedimiento.

El análisis de sostenibilidad, se realizó por medio de comparación de gastos por pago de servicio de destrucción de los residuos bio-peligrosos generados en toda la planta de producción, versus el costo que representa el pago de servicio de destrucción de residuos generados.

VI. RESULTADOS

1. Procedimiento para el manejo adecuado de residuos de vidrio provenientes de ampollas.
2. Encuesta realizada a personal operativo.
3. Propuesta de Sostenibilidad, para los desechos de vidrio proveniente de ampollas, limpias, vacías y despirogenizadas.

2015

LABORATORIO DE PRODUCCIÓN DE
MEDICAMENTOS

Licda. Andrea Carolina Calderón Martínez
Química Farmacéutica

**[PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO ADECUADO DE
RESIDUOS DE VIDRIO PROVENIENTES DE AMPOLLAS]**

En el presente documento encontrará, la información sobre el equipo de protección personal que debe utilizar el personal para la manipulación de los residuos de vidrio, así como el procedimiento escrito y diagramado de los puntos críticos de la manipulación de desechos.

Noviembre 2015

ÍNDICE

I.	OBJETIVO.....	1
II.	ALCANCE.....	1
III.	MATERIALES Y EQUIPO.....	1
IV.	PROCEDIMIENTO.....	1
V.	DIAGRAMA DE PROCESO.....	3

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO ADECUADO DE RESIDUOS DE VIDRIO PROVENIENTES DE AMPOLLAS

I. OBJETIVO

El objetivo del presente procedimiento, es establecer los pasos y normas correctas de transporte, descarte, y manejo de los residuos de vidrio provenientes de ampollas.

II. ALCANCE

El procedimiento tiene alcance sobre todo el personal, que tenga contacto directo con los residuos de vidrio proveniente de ampolla, durante la manipulación de ampollas vacías, durante el manejo de los residuos propiamente, y durante el traslado hasta la disposición final de los residuos.

III. MATERIALES Y EQUIPO

- Guantes de tela tipo jardinero
- Mascarilla desechable
- Carrito transportador de residuos
- Recipientes plásticos o de cartón con tapadera
- Identificación de residuos
- Bolsas plásticas transparentes

IV. PROCEDIMIENTO

1. Dentro de las áreas en las cuales se recolectan residuos de vidrio provenientes de ampollas, colocar recipientes identificados como: **RESIDUOS DE VIDRIO PROVENIENTES DE AMPOLLAS (PUNZOCORTANTES)**.
2. Identificar dentro de cada una de las áreas en donde se genera residuos de vidrio proveniente de ampollas la ruta de evacuación de desechos.

3. Dentro de cada una de las áreas en las cuales se generan residuos de vidrio proveniente de ampolla, debe existir una caja plástica en la cual esté contenido el equipo de seguridad a utilizar para el manejo de desechos:
 - a. Guantes tipo jardinero (tela gruesa)
 - b. Mascarillas desechables.
 - c. Lentes de seguridad.
4. Al momento de generar residuos de vidrio estos deberán ser colocados con precaución dentro del recipiente identificado previamente, para ello utilizar el equipo de seguridad.
5. Una vez el recipiente esté lleno, este deberá ser sellado de manera hermética, por medio de cinchos de metal o plásticos (según el recipiente), o bien con cinta transparente, de modo que no permita la salida del recipiente de ningún residuo.
6. Cuando el recipiente haya sido cerrado herméticamente, este deberá ser trasladado por medio de un carrito o carreta, hacia el área asignada de acopio de residuos de vidrio. Este lugar de acopio deberá estar delimitado e identificado como: **“ACOPIO DE DESECHOS PLÁSTICOS, VARIOS Y RESIDUOS DE VIDRIO (PUNZOCORTANTES)**.
7. El personal asignado para el traslado de residuos de vidrio provenientes de ampollas, deberá trasladar por la ruta de evacuación de desechos, y con la ayuda de un carrito o carreta hasta la salida de “basura”.
8. El personal encargado del traslado de desechos y residuos hasta el basurero, deberá colocarse el equipo de seguridad, posteriormente trasladar los residuos provenientes de vidrio de ampolla, hasta el lugar de acopio asignado para estos.
9. En este lugar, se esperará el día asignado de recolección por parte de la empresa externa dedicada a la recolección de residuos.

NOTA: ES IMPORTANTE QUE LOS RESIDUOS SE ENVÍEN AL CENTRO DE ACOPIO ANTES DEL DÍA VIERNES, PARA EVITAR ACÚMULO DE RESIDUOS DENTRO DE LAS ÁREAS.

I. DIAGRAMA DE PROCESO



Tomando en cuenta los aspectos más relevantes del proceso, se identificó la ruta crítica del mismo, para ello, se realizó una tabla con las actividades de la ruta crítica, y posteriormente se realizó un diagrama de Gantt, ambos se presentan a continuación:

ACTIVIDADES RUTA CRÍTICA

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	TIEMPO (MINUTOS)
A	Identificar recipientes	1
B	Identificar ruta de evacuación	1
C	Identificar caja con equipo de seguridad	1
D	Colocarse equipo de seguridad	2
E	Colocar residuos dentro del recipiente	5
F	Lleno el recipiente sellar de forma hermética	3
G	Trasladar recipiente lleno a lugar de acopio por ruta de evacuación de residuos	4
H	Transportar a segundo lugar de acopio	5
I	Quitarse el equipo de seguridad	1
J	Personal de mantenimiento colocarse equipo de seguridad	1
K	Trasladar por ruta de evacuación de desechos recipientes con vidrio	5
L	Colocar los recipientes en lugar de acopio final	5
M	Quitarse equipo de seguridad	1
N	Esperar al recolector de desechos	30
Ñ	Para la entrega de desechos colocarse equipo de seguridad	1
O	Finalizada la entrega quitarse equipo de seguridad	1

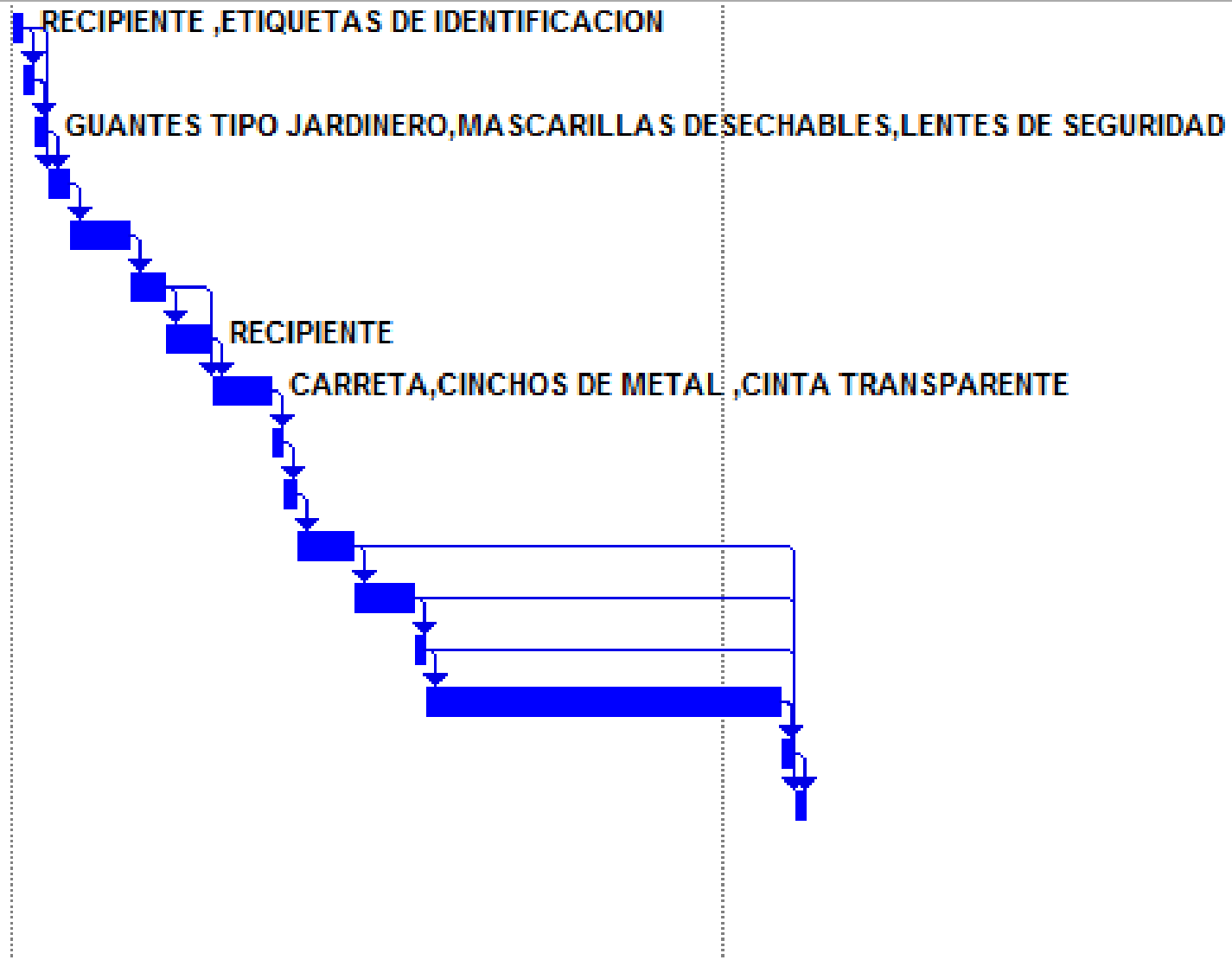
RUTA CRÍTICA (DIAGRAMA DE GANTT)

	Nombre de tarea ▼	MINUTOS ▼	Predecesoras ▼	Nombres de los recursos ▼
1	ACTIVIDAD A	1 min		RECIPIENTE ,ETIQUETAS DE IDENTIFICACION
2	ACTIVIDAD B	1 min	1	
3	ACTIVIDAD C	1 min	2	GUANTES TIPO JARDINERO,MASCARILLAS DESECHABLES,LENTES DE SEGURIDAD
4	ACTIVIDAD D	2 mins	1,2,3	
5	ACTIVIDAD E	5 mins	4	
6	ACTIVIDAD F	3 mins	5	
7	ACTIVIDAD G	4 mins	6	RECIPIENTE
8	ACTIVIDAD H	5 mins	6,7	CARRETA,CINCHOS DE METAL ,CINTA TRANSPARENTE
9	ACTIVIDAD I	1 min	8	
10	ACTIVIDAD J	1 min	9	
11	ACTIVIDAD K	5 mins	10	
12	ACTIVIDAD L	5 mins	11	
13	ACTIVIDAD M	1 min	12	
14	ACTIVIDAD N	30 mins	13	
15	ACTIVIDAD Ñ	1 min	14	
16	ACTIVIDAD O	1 min	11,12,13,14,15	
17				

DIAGRAMA DE GANTT

vie 30 oct 9 a. m.

vie 30 oct 10 a. m.



2. A través de la encuesta realizada al personal operativo, se identificó el grado de conocimiento que poseen sobre desechos y manipulación adecuada de desechos de vidrio proveniente de ampollas dentro de la Planta de Producción, las respuestas a los planteamientos y el grado de conocimiento que posee el personal operativo se presentan a continuación:

Tabla No.1: ¿Conoce la definición de desecho?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
SI	6	100%
NO	0	0%

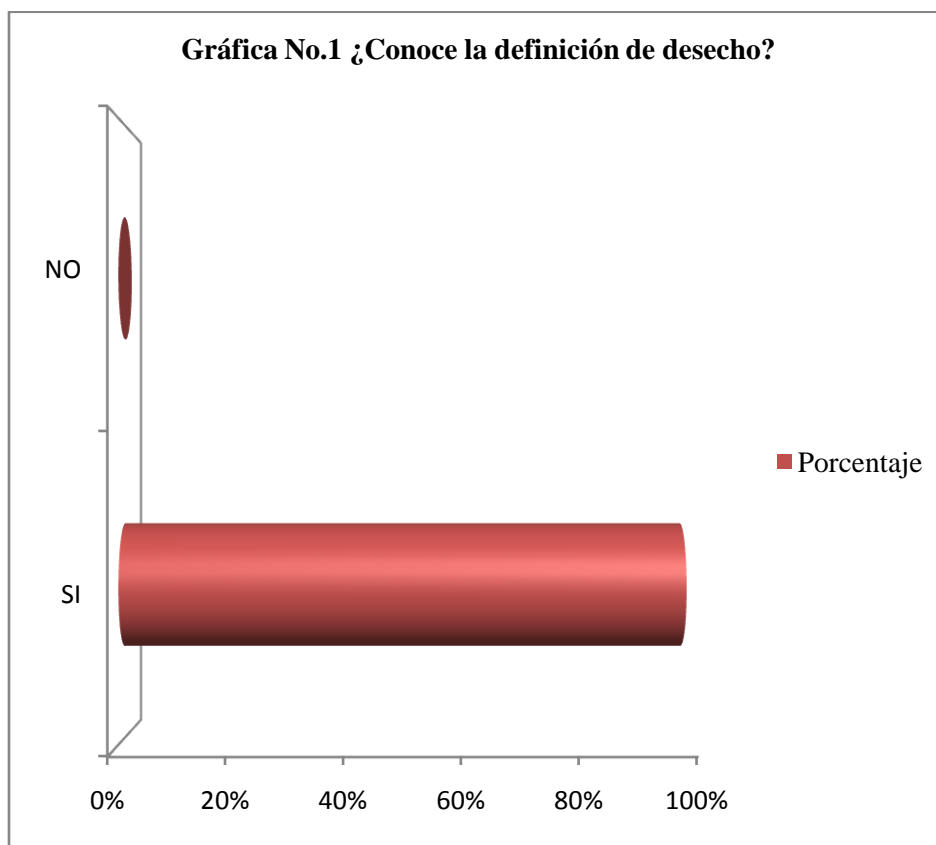


Tabla No. 2: ¿Conoce la definición de desecho punzo-cortante?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
SI	6	100%
NO	0	0%

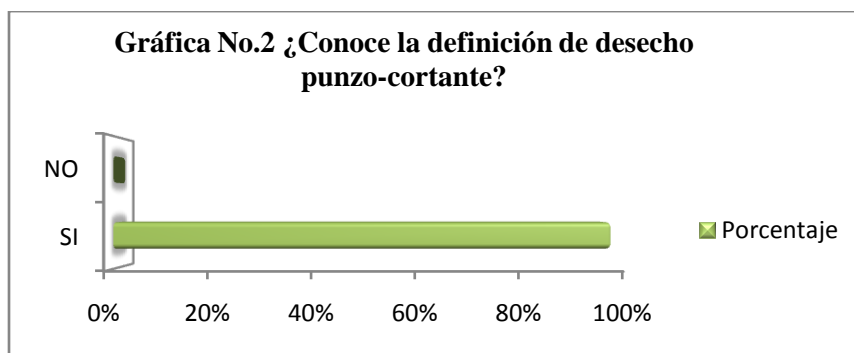


Tabla No.3: ¿Conoce la clasificación del tipo de desechos de vidrio de ampolla?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
SI	6	100%
NO	0	0%

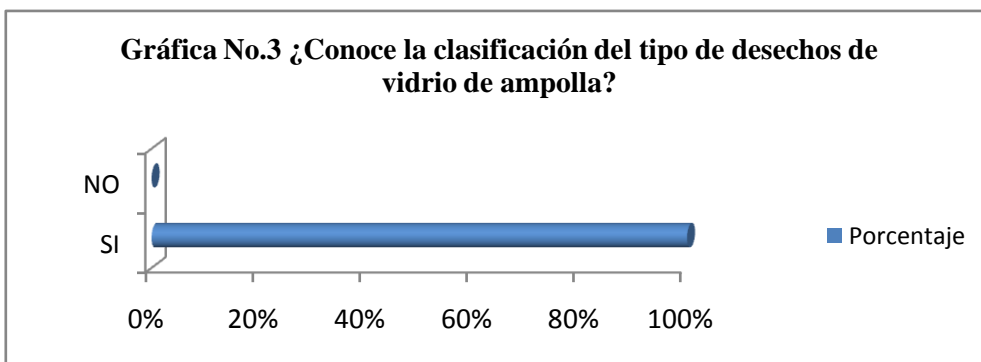


Tabla No. 4: ¿Deben los punzo-cortantes estar en un recipiente especial?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
SI	6	100%
NO	0	0%

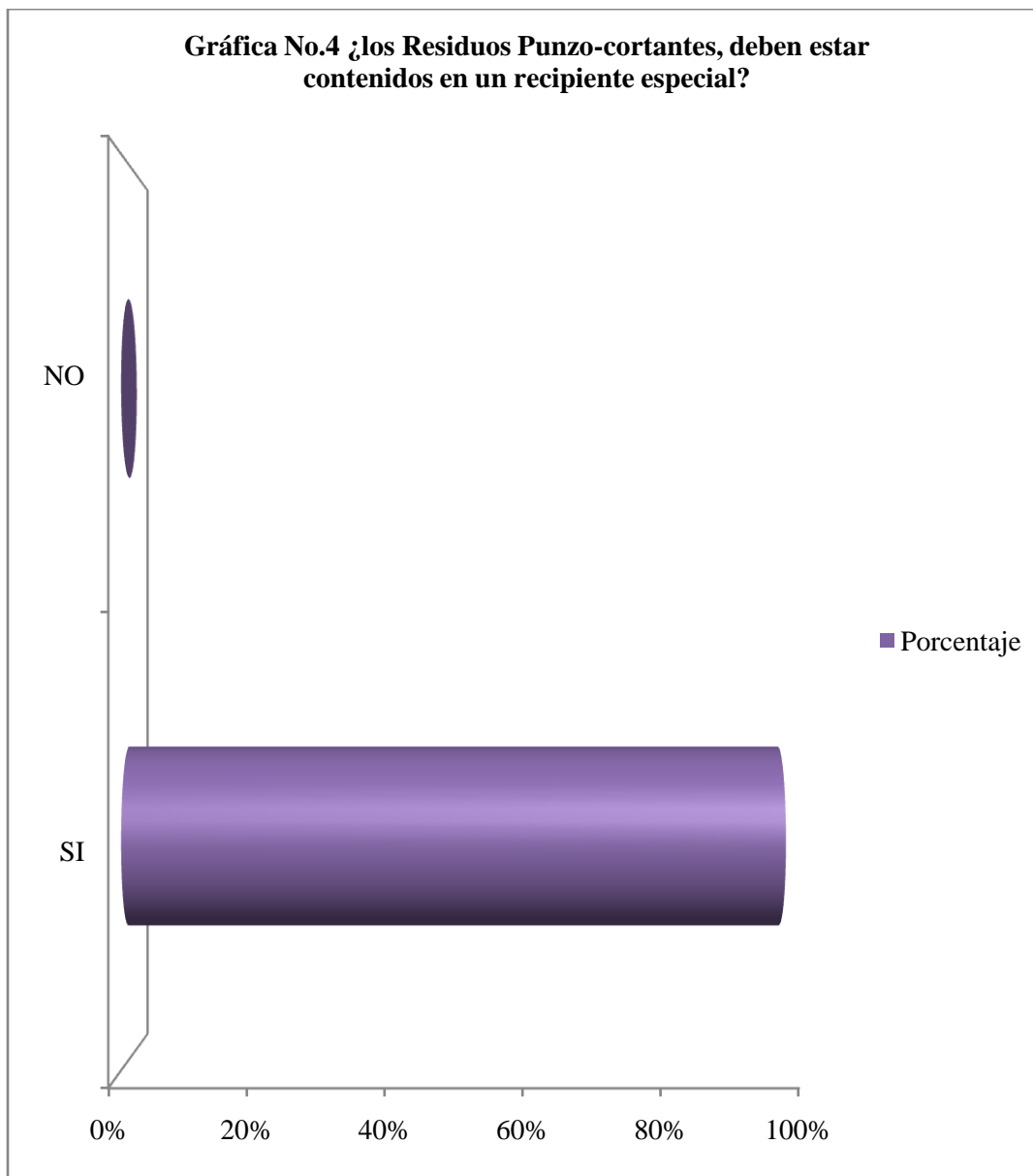


Tabla No. 5: ¿Conoce el equipo de protección que debe utilizar para la manipulación de desechos punzo-cortantes?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
Lentes de protección	6	100%
Guantes de cuero	6	100%
Gabacha	1	16.6%
Mascarilla	6	100%
Pala	2	33.3%
Escoba	2	33.3%

Gráfica No. 5 ¿Conoce el equipo de protección que debe utilizar para la manipulación de desechos punzo-cortantes?

■ Lentes de protección ■ Guantes de cuero ■ Gabacha ■ Mascarilla ■ Pala ■ Escoba

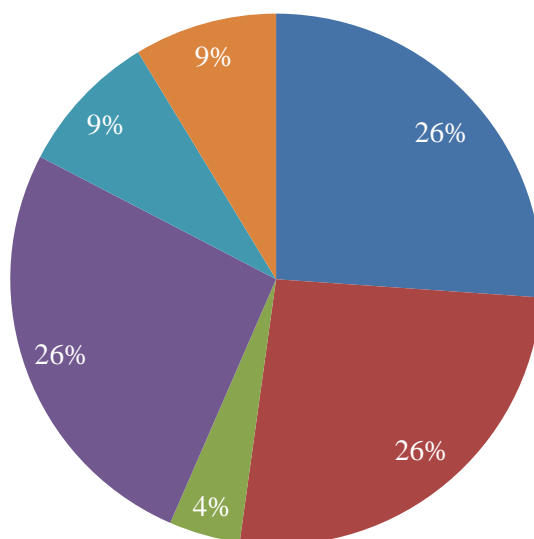
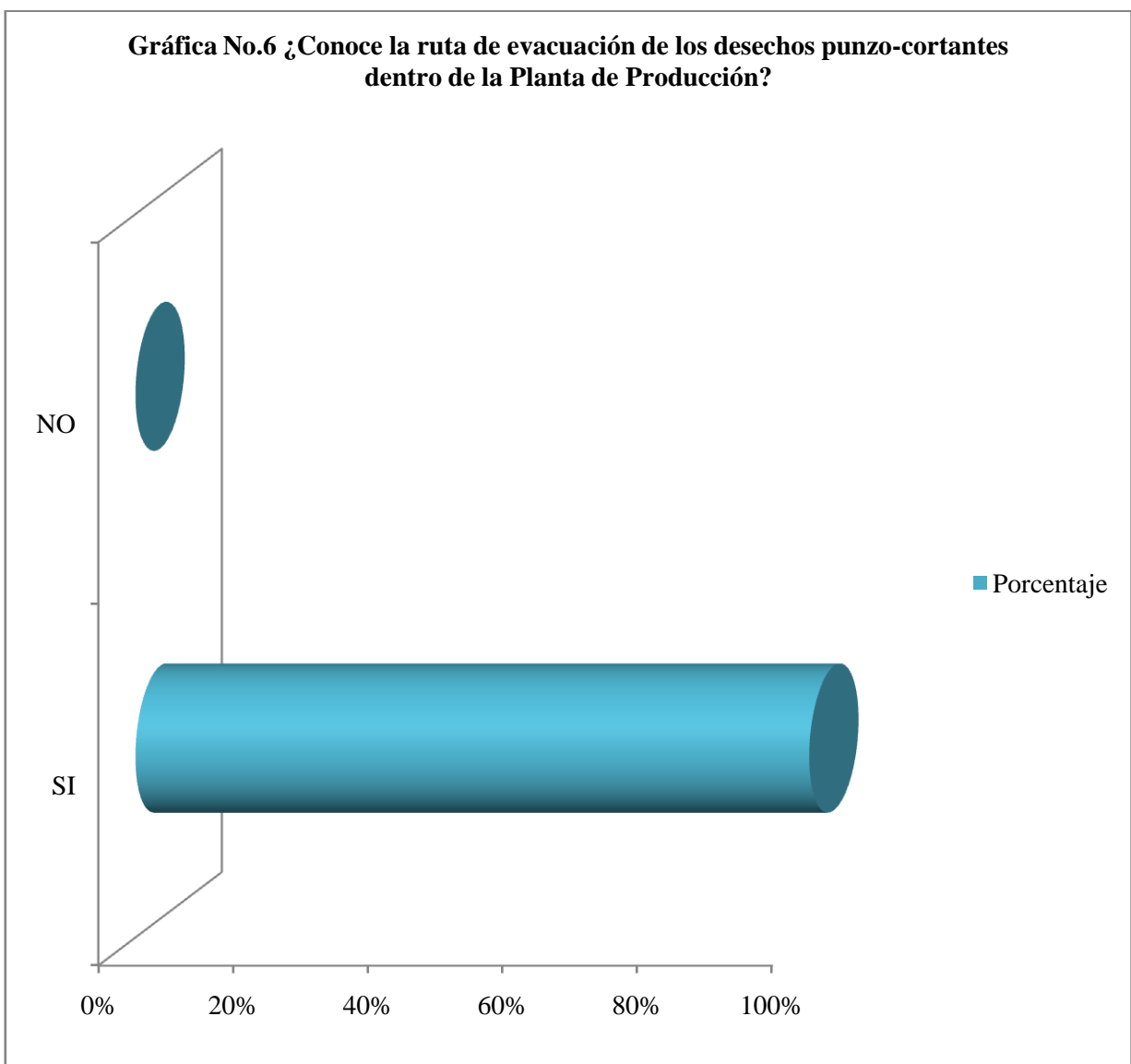


Tabla No.6: ¿Conoce la ruta de evacuación de los desechos punzo-cortantes, dentro de la Planta?

Respuesta	Frecuencia	Porcentaje
SI	6	100%
NO	0	0%



A través del estudio fue posible identificar nuevas formas de utilización de desechos de vidrio proveniente de ampollas, los que se definieron como:

Tabla No.7 Formas de utilización de desechos de Vidrio

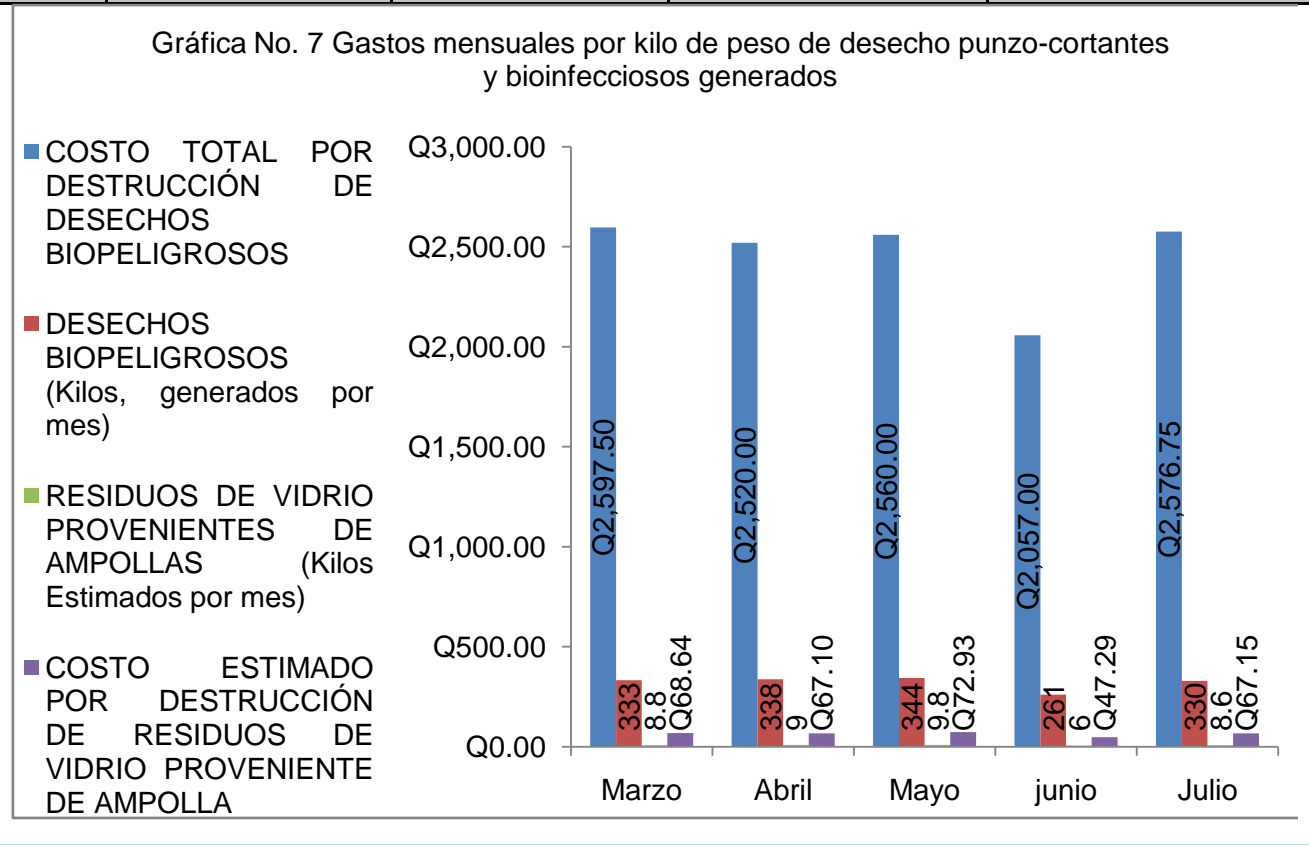
No.	Utilización	Industria en Guatemala a la que va dirigida
1	Fabricación de fibra de vidrio	Industrias de fabricación de fibra de vidrio Grupo Vidriero Centroamericano (reutilización de vidrio) RECIPA (recicladora)
2	Producción de pisos de cerámica	Fábrica de pisos y azulejos Samboro
3	Producción de pavimento	Pavimentos de Guatemala (PADEGUA)

Fuente: Schott México, Investigación de Campo

Costos: los costos en los que se incurre por la destrucción del vidrio despirogenizado como desecho punzo cortante, se muestra en la siguiente tabla; al igual que los costos que se estima se disminuiría al utilizar de otra manera el vidrio proveniente de ampollas.

Tabla No.8 Gastos mensuales por kilo de peso de desecho punzo-cortantes y bioinfecciosos generados.

Mes	Costo Total Por Destrucción De Desechos Biopeligrosos	Desechos Biopeligrosos (Kilos, Generados Por Mes)	Residuos De Vidrio Provenientes De Ampollas (Kilos Estimados Por Mes)	Costo Estimado Por Destrucción De Residuos De Vidrio Proveniente De Ampolla
Marzo	Q2,597.50	333	8.8	Q68.64
Abril	Q2,520.00	338	9	Q67.10
Mayo	Q2,560.00	344	9.8	Q72.93
junio	Q2,057.00	261	6	Q47.29
Julio	Q2,576.75	330	8.6	Q67.15



VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

En el capítulo de antecedentes, se menciona, la importancia del tratamiento de los residuos de vidrio provenientes de ampolla. En él se indicó, que es necesaria la clasificación de los vidrios, el vidrio “sucio” o que ha tenido contacto con el producto fabricado, y el vidrio “limpio”, el cual es un sobrante de la boquilla de la ampolla. El tratamiento de estos desechos, es pues, sumamente importante, ya que si es desechado de forma incorrecta, puede causar cortaduras, o heridas infectadas en las personas que los manipulan hasta su disposición final.

El primer resultado que se observa es el procedimiento de manejo adecuado de los desechos punzocortantes. Este procedimiento se redactó con lenguaje sencillo, para que sea de fácil comprensión para el personal operativo; se menciona en él todos los aspectos relacionados con las preguntas planteadas en la encuesta, que se incluye en los anexos de este trabajo. Por tanto en el procedimiento, se plantea los pasos claves y los tiempos de realización de cada uno de ello, de manera que permita el manejo adecuado de los desechos y así evitar la contaminación, y heridas que puedan ser causadas por el mal manejo de los desechos punzocortantes.

Se realizó además una ruta crítica del proceso, por medio de un diagrama de Gantt, en esta ruta, se expresa los puntos críticos en los cuales debe utilizarse el equipo de seguridad necesario, para evitar todo tipo de accidentes por punzo-cortantes. Es importante además establecer el tiempo máximo calculado en cada punto, para optimizar tiempos de transporte y cumplimiento de horarios específicos establecidos.

Para determinar de una manera más apropiada el conocimiento que poseía el personal operativo de Líquidos Inyectables estériles, del laboratorio farmacéutico en cuestión, se realizó una encuesta para establecer el grado de conocimiento del personal sobre las definiciones importantes (desecho, desecho punzo-cortante), la forma correcta de su traslado, desde donde se generan hasta el lugar de disposición temporal que existe en el laboratorio, rutas de evacuación, equipo de seguridad.

Con esta premisa, se observa en la Tabla y Gráfica No.1, el nivel de conocimiento que tiene el personal operativo sobre la definición de desechos. El resultado obtenido demuestra que la totalidad del personal operativo que labora en las áreas pertenecientes a

Líquidos Estériles conoce la definición de desecho, el conocimiento del personal sobre el tema se debe a numerosas capacitaciones recibidas por el personal operativo, que han sido impartidas durante el último año. Con base a este resultado se pretende implementar de forma más eficaz y eficiente el procedimiento de manejo de desechos punzocortantes.

En la Tabla y Gráfica No.2, se representa el conocimiento del personal operativo sobre la definición de desecho punzocortante, la cual es una definición más específica y sumamente importante en el lenguaje del personal operativo del área de líquidos inyectables, incluso más importante que la propia definición de desecho.

Esto debido a que en el área de líquidos Estériles se manejan los desechos punzocortantes diariamente y en altas cantidades, y por tal razón es de suma importancia la respuesta afirmativa para el 100% del personal encuestado; lo que confirma que el personal tiene el conocimiento adecuado y suficiente sobre la definición de desecho punzocortante.

Para medir el conocimiento del personal sobre la clasificación del tipo de desechos de ampolla, que se generan en el Área de Líquidos Estériles, se muestra en la Tabla y Gráfica No.3 la respuesta obtenida; de modo que con esta respuesta, se demuestra que el personal conoce que existen desechos punzocortantes ya que el 100% de la población encuestada, respondió conocer la clasificación de los desechos punzocortantes. Los desechos de ampolla, generados en el área de líquidos inyectables son: residuo de ampolla vacía limpia, y desecho de ampollas llenas con partículas y defectuosas. Estos son conocimientos básicos e importantes dentro de las actividades diarias que realiza el personal operativo dentro de la planta de producción, puesto que, ambos desechos son generados en el área de revisión y rotulado, y en el área de llenado de productos estériles; y en ambos casos debe conocerse el procedimiento correcto y adecuado para la manipulación de los mismos.

Respecto al manejo adecuado de los punzocortantes, fue necesario preguntar y evaluar el conocimiento que tiene el personal operativo sobre los recipientes en donde deben estar contenidos y el equipo de protección que debe utilizarse para manipular los desechos.

Por tanto, en la Tabla y Gráfica No. 4, se planteó el cuestionamiento, si es necesario o no utilizar para los desechos punzocortantes un recipiente especial para la colocación de los

desechos punzocortantes, que no permita la mezcla de desechos punzocortantes y basura común; a lo cual el 100% del personal operario respondió de forma afirmativa, pudiendo observar que en este aspecto también cuentan con el conocimiento sobre el uso de recipientes adecuados, para evitar accidentes respecto a la contaminación y manejo adecuado de los desechos que pueden causar heridas profundas y que pueden contaminarse fácilmente.

También es parte del conocimiento operativo, que existen y deben ponerse en práctica normas de bioseguridad, es necesario estimar el nivel de conocimiento que el personal operativo posee sobre el equipo adecuado para manipular los desechos. Por lo que en la Tabla y Gráfica No.5, se brinda información sobre el equipo de seguridad que el personal considera debe utilizarse para manejar adecuadamente los desechos punzo-cortantes, siendo como se indica en las guías de manejo de desechos punzo cortantes y como respondió el personal operativo, el más importante es el uso de lentes de seguridad, mascarilla y guantes de cuero.

Para completar la evaluación del personal sobre el conocimiento de los manejos de desechos punzo-cortantes, se hizo la pregunta final, si el personal operativo conoce la ruta de evacuación de los desechos punzocortantes, a lo cual el 100% del personal encuestado respondió efectivamente que conoce la ruta de evacuación de los desechos, la importancia de esta pregunta y este punto, radica en la práctica que realiza el personal diaria y semanalmente.

El significado de las preguntas realizadas, es de suma importancia y de alto impacto, en la forma de redactar el procedimiento, descrito en los resultados, esto debido a que el procedimiento deberá ser puesto en práctica por el personal operativo del área de Líquidos Estériles.

Además, se observa que el personal del área de líquidos Estériles del Laboratorio Farmacéutico en cuestión, cuenta con los conocimientos adecuados, sobre el manejo adecuado de los desechos punzo-cortantes, generados dentro de su área de fabricación.

Para conocer los datos que se muestran en la tabla No.7, se consultó al personal de Schott México, quienes son productores y distribuidores de ampolla de vidrio. Al momento de contactarles y consultarles los usos que pueden ellos dar al resto de vidrio,

respondieron que en México son utilizados para fabricación de asfaltos, fibra de vidrio y pisos cerámicos. Con base en esta información, se planteó la idea de realizar contacto con las industrias del país en cada uno de sus campos de trabajo.

En la búsqueda de las empresas que pudieran realizar la reutilización de vidrio proveniente de ampollas, se contactó al Grupo Vidriero Centroamericano (VICAL), Pavimentos de Guatemala S.A.; Fábrica de pisos Samboro, y Recicladora RECIPA.

Estos cuatro posibles clientes generaron la siguiente respuesta, respecto al reciclaje o reutilización del residuo de vidrio proveniente de ampolla, la respuesta fue favorable para la utilización en proyectos piloto; sin embargo, no fue posible concretar con ellos la entrega del producto, por falta de interés por parte del Grupo Vidriero, y por falta de recursos de transporte por parte del Laboratorio.

Por otra parte la persona que fungió como contacto de Pavimentos de Guatemala, indicó que actualmente no tienen proyectos con vidrio tipo I borosilicato. La Fábrica de pisos Samboro indicó que por el momento este no es una de sus materias primas en la fabricación de pisos cerámicos. Finalmente la Recicladora RECIPA, indicó que únicamente reciclan el vidrio proveniente de frascos, no así de vidrio tipo I, proveniente de ampolla.

Se realizó además una propuesta de sostenibilidad para este proyecto, por lo que la Tabla y Gráfica No. 8, muestran el alto costo de la destrucción de los desechos punzocortantes provenientes de las ampollas de vidrio y de algunos otros desechos bioinfecciosos generados dentro de algunas otras áreas del mismo laboratorio en cuestión.

Se muestra por tanto que el costo de la destrucción de los kilos estimados de residuos de ampolla generados dentro del área de líquidos Inyectables Estériles, no representa para la Industria un alto costo (Q64.60 mensual, aproximadamente); sin embargo el gasto en el que se incurre, al cancelar dicho procedimiento, es equivalente al costo de 4 garrafones de agua purificada (aproximadamente el gasto semanal de agua purificada, con costo aproximado de Q64.00).

La diferencia entre el costo de pagar por la destrucción del residuo de vidrio, y el hecho de reciclarlo, radica en el tipo de beneficio que se obtiene; ya que con la destrucción se genera un costo, y con el reciclaje un ingreso, que beneficiaría a la planta en cuestión.

De tal manera que el gasto en el que se incurre por el pago de este servicio, podría ser utilizado en otro tipo de gastos, si se lograra un convenio con alguno de los contactos que realizan esta actividad, y que aún no se encuentran operando en el país.

VIII. CONCLUSIONES

1. Se estableció el procedimiento más adecuado para el manejo de los desechos de ampollas de vidrio, a través de la evaluación del conocimiento del personal operativo del área de Líquidos Estériles Inyectables, quienes tienen un alto conocimiento del tema; sin embargo, es necesario reforzar lo concerniente a la ruta de evacuación de desechos.
2. Luego de la presentación del procedimiento a seguir para el manejo adecuado de desechos de vidrio, se brindó una capacitación sobre la correcta manipulación de los desechos de ampollas de vidrio y su clasificación.
3. Fue posible establecer una nueva forma de utilización de los desechos de vidrio provenientes de ampollas; sin embargo, ninguna de estas formas de utilización se practican en Guatemala.
4. No pudo concretarse la venta, ni la entrega sin costo de los desechos de vidrio proveniente de ampolla, por falta de interés de la empresa contactada, y por falta de recursos del laboratorio farmacéutico, por lo tanto no fue posible establecer una forma sostenible de reciclaje de desechos de ampolla.
5. Se elaboró la ruta crítica del proceso, habiéndose identificado los puntos del proceso que impactan al mismo.

IX.RECOMENDACIONES

1. Capacitar constantemente al personal del área de Líquidos Estériles Inyectables, para mantener siempre el conocimiento sobre el manejo de los desechos punzocortantes.
2. Evaluar constantemente el cumplimiento del procedimiento de manejo de desechos punzocortantes, para garantizar de alguna manera que no existe contaminación cruzada, o bien algún tipo de accidente que durante el transporte de estos desechos se pueda generar.
3. Continuar con la búsqueda de nuevas formas de reciclaje o reutilización de los desechos de vidrio provenientes de ampolla, para minimizar los costos por destrucción de estos.

X. BIBLIOGRAFÍA


1. Aguilar Mejía, M. F. (2014). *COMPARACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA REVISIÓN DE AMPOLLAS PARA USO INYECTABLE POR SISTEMA MECÁNICO Y MANUAL*. Guatemala.
2. Ambiental, c. d. (2007). Recuperado el 06 de 06 de 2015, de <http://www.educando.edu.do/Userfiles/P0001%5CFile%5Cguia%20educacion%20ambiental%202a.pdf>
3. Antônio Roberto Carraretto, T. E. (2011). Ampollas de Vidrio: Riesgos y Beneficios. *Revista Brasileira de Anestesiologia* , 280-284.
4. ARGENTINA, L. M. (2006). *LABORATORIOS MICROSULES*. Recuperado el agosto de 2015, de <http://www.microsules.com.ar/veterinaria.php>
5. Asociación Cordobesa de Farmacéuticos Homeopáticos. (1998). *Envases*. Recuperado el 2015, de <http://www.acfah.org/farmacotecnia/envases.php>
6. British Standards Institute. (2005). *Recovered container glass, Specification for quality and guidance for good practice in collection*. Reino Unido: PAS 101.
7. Carreaga, J. A. (1993). *Manejo y reciclaje de los residuos de envases y embalajes*. México: Instituto Nacional de Ecología.
8. COMIECO. (2014). Reglamento Técnico Centroamericano -RTCA- 11.03.42:07. Centroamérica.
9. Consorcio Provincial de Residuos Sólidos Urbanos. (s.f.). Recuperado el Julio de 2015, de http://www.consorciosumalaga.com/pagina/cod/358/Residuos_de_vidrio.html
10. Cortés, J. E. (2005). *PROCEDIMIENTOS DE AUDITORÍA EN EL ÁREA DE CUENTAS POR COBRAR Y CUENTAS POR PAGAR EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA*. Guatemala.

11. Cortes, M. d. (2010). *CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS SÓLIDOS DE UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA*. Guatemala.
12. ECOVIDRIO. (2011). *ECOVIDRIO*. Recuperado el 2015 de Julio de 30, de <http://www.ecovidrio.es/tratamiento-residuos.aspx>
13. *El Reciclaje y los Niños*. (s.f.). Recuperado el 06 de 06 de 2015, de <http://www.guiainfantil.com/fiestas/medioambiente/reciclaje.htm>
14. Erika S. OLAYA E., R. G. (2006). CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO, LOGÍSTICO Y REGULATORIO DE LOS MEDICAMENTOS. *Scielo* , 69-82.
15. Fernández Navarro, J. (s.f.). *Vidrio*. Recuperado el 2015, de <http://www6.uniovi.es/usr/fblanco/Tema5.VIDRIO.pdf>
16. Fournier, M. E. (2002). *Manejo integrado de desechos sólidos y líquidos postconsumo*. Costa Rica: Universidad Estatal a Distancia.
17. Gennaro, A. (2000). *Remington Farmacia*. Uruguay: MédicaPanamericana.
18. Grupo Vidriero Centroamericano. (s.f.). *Sala de Reciclaje*. Recuperado el 23 de Julio de 2015, de <http://www.grupovical.com/reciclaje/guatemala.html>
19. Martínez, N. S. (07 de Septiembre de 2013). Envases de Vidrio de Uso Farmacéutico. *Un Periódico*.
20. Navarro, J. M. (2003). *El Vidrio*. Madrid, España: Consejo Superior de Investigaciones Científicas Sociedad Española de Cerámica y Vidrio.
21. *Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria -INEN 1027-*. (1993). Recuperado el 2015, de Envases. Ampollas de vidrio para uso farmacéutico y Cosmético. Requisitos: <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1027.1994.pdf>
22. Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud. (Septiembre de 1998). *DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN DEL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS MUNICIPALES EN*. Recuperado el 2015, de <http://bibliotecavirtual.minam.gob.pe/biam/bitstream/id/573/BIV00123.pdf>

23. Ortigosa, A. F. *Prácticas de Química General*. Murcia: Universidad de Murcia.
24. Programa Ambiental Regional para Centroamérica. (2004). *REPORTE NACIONAL DE MANEJO DE RESIDUOS EN GUATEMALA*. Guatemala.
25. Ramírez, F. T. (21 de Agosto de 2015). *Triple Enlace Química*. Recuperado el 2015, de <http://triplenlace.com/2013/02/04/quimica-del-vidrio/>
26. Ramírez, L. M. (s.f.). *InterNatura*. Recuperado el 2015 de julio de 29, de El Reciclaje del Vidrio: http://www.internatura.org/estudios/reciclar/r_vidrio.html
27. Real Academia Española. (2006). *Diccionario esencial*. Recuperado el 13 de mayo de 2015, de <http://lema.rae.es/desen/?key=poder>
28. SAICF, R. (2015). *Roemmers Conciencia por la Vida*. Recuperado el agosto de 2015, de <http://www.roemmers.com.ar/es/compania/produccion/especialidades>
29. Salamanca, U. d. (s.f.). *Manual de Gestión de Residuos Peligrosos*. Recuperado el 23 de Julio de 2015, de http://campus.usal.es/~retribucionesysalud/ssalud/calid_amb/manual.htm
30. Schott. (2015). *Schott Iberoamérica*. Recuperado el 2015, de <http://www.schott.com/magazine/spanish/solutions/health.html?so=iberica&lang=spanish>
31. Tierra, A. d. *Guía para la reducción de Residuos*. España.

XI. ANEXOS

Anexo No.1: Encuesta de Evaluación de conocimiento del Personal Operativo del Área de Líquidos Inyectables Estériles sobre Desechos y Manejo de Desechos punzo-cortantes

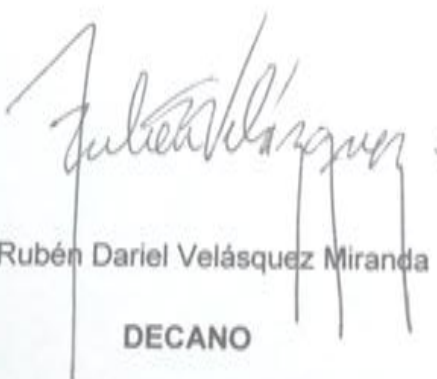
	UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL Y EMPRESAS DE SERVICIO
<u>ENCUESTA</u>	
Manejo de Desechos punzo-cortantes (desechos de vidrio de ampolla)	
Instrucciones: seguidamente encontrará cinco enunciados, en los cuales debe responder según su conocimiento y práctica diaria de trabajo. Marque con una X el espacio que usted considere que es la respuesta correcta.	
¿Un desecho es "Cosa que, por usada o por cualquier otra razón, no sirve a la persona para quien se hizo"?	
SI	No
¿Es un desecho punzo-cortante: "El desecho proveniente de instrumentos que pueden causar cortaduras, pinchar y herir"?	
SI	No
¿Son los desechos de vidrio de ampollas, punzo-cortantes?	
SI	No
¿Los desechos punzo-cortantes <u>tiene</u> que tener un contenedor especial?	
SI	No
¿Qué equipo de protección debe utilizar para manipular los desechos punzo-cortantes?	
¿Conoce usted la ruta de evacuación de desechos punzo-cortantes, que existe dentro de la planta de producción?	
SI	No
Gracias por completar la encuesta.	


Andrea Carolina Calderon Martinez

AUTORA


MSc. María Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA


Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO