

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

CARRERA DE FARMACIA

“Propuesta de diseño de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas”

Tesis para optar por el grado de Licenciatura

Maricela Jiménez Venegas

Tutor:

Dr. Mario André Oreamuno Ávila

Lector:

Dr. Carlos Mora Rodríguez

San José, Costa Rica

2016

TABLA DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I	4
INTRODUCCIÓN	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5
OBJETIVOS	6
Objetivo General:	6
Objetivos Específicos:	6
JUSTIFICACIÓN	7
PROYECCIÓN	8
ANTECEDENTES	10
Antecedentes Internacionales	10
Laboratorios farmacéuticos especializados en las universidades	13
Antecedentes Nacionales	16
Laboratorios farmacéuticos especializados en universidades costarricenses	20
CAPÍTULO II	21
MARCO DE REFERENCIAS	21
<i>Laboratorio de Ensayos Físicoquímicos de Productos Farmacéuticos</i>	21
<i>Diseño de un establecimiento farmacéutico</i>	27
CAPÍTULO III	34
MARCO METODOLÓGICO	34
<i>Enfoque: Cualitativo</i>	34
<i>Diseño transeccional</i>	34
<i>Muestra de la Investigación: Facultad de Farmacia de la UIA</i>	36
<i>Unidades de Análisis</i>	36
<i>Instrumentos</i>	37
<i>Proceso para la Recolección de Datos</i>	37
<i>Método de Análisis</i>	38
<i>Cronograma</i>	38
CAPÍTULO IV	40
ANÁLISIS DE RESULTADOS	40

CAPÍTULO V	52
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	52
<i>Conclusiones</i>	52
<i>Recomendaciones</i>	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54
APÉNDICES	57
Terreno	58
Zona de construcción	58
Áreas	59
Flujos	60
Espacio interno	61
Laboratorio general	62
Seguridad	63
Servicios	64
Condiciones	65

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

La Universidad Internacional de las Américas (UIA) es una institución de Educación Superior Universitaria, independiente, de carácter privado y cuenta con una Facultad de Farmacia muy reconocida en el ámbito nacional. El alto grado de compromiso que tiene esta institución con la calidad, se destaca en el acatamiento de las últimas tendencias y necesidades del área farmacéutica, así como el diseño y desarrollo de nuevos procesos, productos y herramientas farmacéuticas. Ésta justamente es una de sus áreas de investigación, dentro de la que se ajusta la presente propuesta, que consiste en el diseño de un laboratorio de análisis de productos farmacéuticos para la misma universidad.

La propuesta se destina a la docencia e investigación, por el carácter de institución formadora de profesionales con un enfoque especial en Farmacia Industrial. Las áreas de trabajo en Farmacia Industrial se desglosan en cada uno de los procesos involucrados en todas las etapas de producción. Existe una serie de guías, compendios, y otras referencias importantes que contienen los requisitos y recomendaciones internacionales para llevar a cabo cada uno de esos procesos en garantía de la calidad.

Por este motivo, utilizando los principales requisitos y recomendaciones internacionales, se enlistan los equipos básicos y los servicios requeridos para la puesta en operación adecuada de un laboratorio de análisis de medicamentos, para docencia e investigación, con la posibilidad de venta de servicio de Análisis fisicoquímico de productos farmacéuticos. En esta misma investigación, se detallan las funciones de algunos de los equipos, sus características técnicas, y sus especificaciones de importancia para la ejecución de las pruebas analíticas seleccionadas.

Por otra parte, se incluyen las condiciones mínimas de espacio e infraestructura necesarias para la ejecución del proyecto. La elaboración de esta propuesta de diseño, se ve como el primer paso para dotar a la Facultad de Farmacia de un laboratorio para docencia e investigación para el área de Farmacia Industrial, con posibilidad de realizar y ofrecer servicios de análisis de medicamentos. Para ello, finalmente, se realizan una serie de recomendaciones a considerar antes y después de la posible ejecución de este proyecto.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El control de calidad de medicamentos es una herramienta que permite asegurar que los consumidores y pacientes reciban un producto que cumpla las especificaciones y estándares establecidos de calidad, inocuidad y eficacia, de manera que se logre garantizar, entre muchos otros aspectos, la calidad y seguridad de los medicamentos que reciben, evaluando los productos en sí y a todas aquellas actividades y servicios que inciden sobre los mismos. Es por ello que los profesionales farmacéuticos, deben conocer los criterios y fundamentos que se utilizan para realizar este control, las pruebas fisicoquímicas a los que se someten los productos farmacéuticos y sus propósitos, así como tener un amplio conocimiento de las exigencias reglamentarias para cada una de las etapas involucradas desde la producción de los medicamentos hasta su distribución y dispensación.

Las instituciones educativas, por su parte, deben procurar que los estudiantes de la carrera de farmacia integren los conceptos y desarrollen las habilidades necesarias para desenvolverse en todos los campos de la profesión, sin dejar de lado el área de control de calidad de los productos farmacéuticos, dentro del área de Farmacia Industrial. Debido al compromiso que tiene la UIA por formar profesionales farmacéuticos con un enfoque especial en este campo, el interés por desarrollar constantemente nuevas áreas de investigación, y en vista de que se han venido implementando cambios y mejoras en la infraestructura, equipamiento y personal; la UIA tiene todas las condiciones idóneas para pensar en construir un laboratorio de análisis de calidad de productos farmacéuticos, dedicado a la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia.

Complementariamente, es igual de importante que las instituciones educativas de la carrera ofrezcan, a su personal académico, los espacios idóneos para cumplir cabalmente con su labor docente y, sobretodo, para realizar actividades de investigación en las áreas en las que se especializan. A nivel de la educación superior en Costa Rica, el modelo de acreditación del Sistema Nacional de Acreditación de la Educación Superior (SINAES - órgano oficial de acreditación) se basa en este concepto, pues evalúa la correlación entre la infraestructura de las instituciones educativas y la naturaleza de la carrera que imparten. Este organismo ha estructurado distintos manuales de acreditación -como el Manual de Acreditación Oficial de Carreras de Grado- centralizados en las cinco grandes áreas de

actividad sobre las que se fundamenta el quehacer de la institución, destacando la investigación y la cultura de calidad.

Actualmente, la Facultad de Farmacia de la UIA tiene interés en recibir la acreditación de la carrera ante el SINAES. Como parte de este proceso, la universidad debe garantizar el acceso a estrategias y a un programa o proyecto institucional permanente de investigación educativa, además de contar con laboratorios con equipos especializados, en buenas condiciones y en cantidad suficiente para la labor docente y de investigación, e idealmente, tener un espacio para enfatizar en las prácticas y análisis de productos farmacéuticos. Considerando que la UIA cuenta con profesionales con conocimientos técnico científicos suficientes para desarrollar y realizar labores comunes de la práctica profesional, como lo son los ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos en el área de Farmacia Industrial, y que la institución no cuenta con un laboratorio dedicado a la docencia e investigación exclusivo para la facultad, se puede pensar en la elaboración de un diseño para la creación de uno propio como el primer paso para su construcción.

Por todo lo anterior, la pregunta a responder en la presente investigación es: ¿Cuáles son las principales recomendaciones técnicas y buenas prácticas reconocidas internacionalmente que se deben considerar para elaborar una propuesta de diseño de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas?

OBJETIVOS

Objetivo General:

- Elaborar una propuesta de diseño de un laboratorio de análisis fisicoquímico de productos farmacéuticos para la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas.

Objetivos Específicos:

- Proponer un terreno para la construcción de laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la Facultad de Farmacia de la Universidad

Internacional de las Américas..

- Definir las áreas con las que debe contar el laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas,
- Determinar los requerimientos técnicos del espacio interno de cada una de las áreas que componen el laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas

JUSTIFICACIÓN

La carrera de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas tiene como propósito fundamental la formación de un profesional versátil, creativo, con un alto sentido de conservación de la naturaleza y de la realización de los cambios radicales que la industria requiere, para mantener su competitividad de cara a la apertura comercial existente. Con esta convicción, crear un espacio para que los docentes y estudiantes realicen prácticas farmacéuticas especializadas y donde se puedan desarrollar proyectos de docencia e investigación en la Facultad, es de especial interés para la Universidad, ya que podría representar uno de los más destacados logros que puede alcanzar una institución educativa de las áreas de ciencias, además de permitirle contribuir, de manera directa con el desarrollo científico de la Farmacia y otras ciencias de la Salud.

Asimismo, la Facultad de Farmacia de la UIA tiene interés en recibir la acreditación de la carrera ante el Sistema Nacional de Acreditación de la Educación Superior (SINAES). Dentro de los criterios de acreditación del SINAES, existe un apartado completo destinado a la evaluación de las labores de investigación que realice cada facultad. En el mismo se verifica en primer lugar, que la investigación que realiza la carrera debe ser congruente con su naturaleza, y que el personal académico que realice las actividades de investigación cuente con los recursos requeridos para cumplir cabalmente con esa labor. Un laboratorio exclusivo para la Facultad de Farmacia, ofrecería un espacio físico para que los profesionales y estudiantes realicen labores de investigación mientras no

se impartan lecciones en el mismo. Ampliando considerablemente el horario disponible para este propósito en los laboratorios actuales, que son compartidos con otras carreras.

Por otra parte el SINAES obliga a que tanto laboratorios como talleres, deben tener equipos especializados, en buenas condiciones y en cantidad suficiente para la labor docente y de investigación, según la naturaleza de la carrera, lo que resulta en la selección de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos exclusivo para la Facultad de Farmacia en la presente propuesta. Además, el SINAES establece los criterios de desarrollo docente, en los que enmarca que la carrera tenga acceso a las estrategias y a un programa o proyecto institucional permanente de investigación educativa, que produzcan la innovación y la actualización de los métodos de enseñanza y la capacitación de los académicos, siendo este espacio de gran ayuda para facilitar y apoyar el desarrollo y fortalecimiento de estos programas. El SINAES también exige que se fomente la innovación en los proyectos y acciones de investigación, y que los resultados de las investigaciones se integren a la práctica docente y se compartan entre académicos y estudiantes, de ahí la importancia de que el laboratorio se pueda utilizar tanto para la docencia como para la investigación. (Manual SINAES)

En este sentido, la construcción de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos, debe partir de un buen diseño que asegure que los espacios que compondrían el laboratorio de la Facultad de Farmacia de la UIA, sean óptimos y están acondicionados para la realización de estas pruebas. Por todo lo indicado, se hace necesario elaborar una propuesta de diseño del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos, como el primer paso para que la Facultad de Farmacia cuente con un laboratorio donde pueda desarrollar, de forma adecuada, las actividades de docencia y proyectos de investigación relacionadas con el análisis de productos farmacéuticos.

PROYECCIÓN

La elaboración de una propuesta viable de diseño de un laboratorio de análisis de medicamentos, se ve como el primer paso para dotar a la Facultad de Farmacia de un laboratorio para docencia e investigación para el área de Farmacia Industrial, incluso abre la posibilidad de realizar y ofrecer servicios de análisis de medicamentos, lo cual sería en

definitiva, una gran contribución para la formación profesional de los estudiantes, bajo los fundamentos de la carrera. Su ejecución, ofrecería a la universidad un espacio para que el personal estudiantil y docente realice prácticas profesionales farmacéuticas acorde con estándares internacionales y se puedan ofrecer servicios de alto nivel a la población, lo cual podría ser uno de los más destacados logros que alcance la institución educativa en el corto plazo. Asimismo, la Facultad de Farmacia contaría con un espacio destinado a fomentar y desarrollar proyectos de investigación docente y estudiantil en cumplimiento con lo requerido por el SINAES para obtener la acreditación de la carrera.

Una experiencia análoga a nivel nacional, ocurre en la Facultad de Farmacia de la UCR, ya que la misma cuenta con el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA), que actualmente es un laboratorio destinado al análisis de medicamentos, docencia e investigación. Guerrero (2010) declara que el soporte que le brinda el cuerpo docente de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica al Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica de esa Facultad, ha sido clave para mantener una excelente relación con la industria farmacéutica, pues permite el desarrollo de investigación aplicada. Para los directivos de este laboratorio, su labor ha servido para proyectar la imagen de la institución dentro y fuera del país, ha beneficiado la docencia de la institución y proporcionado a los estudiantes que han tenido horas asistente o realizando su internado, la experiencia y el conocimiento de trabajar en un laboratorio de control de calidad que opera bajo gestión de calidad. Existen múltiples beneficios al involucrar a los actuales y futuros profesionales farmacéuticos que forman parte de la comunidad educativa, en el desarrollo, implementación y prestación de servicios de análisis de medicamentos. Para el caso de la UIA, la continuidad del presente proyecto, se ve como un aporte significativo para que la institución siga siendo vanguardista en la educación farmacéutica en Costa Rica, y reforzaría la excelente reputación en el mercado laboral como formadora de profesionales de alta calidad científica, humanística y ética. Asimismo, este proyecto podría representar una ventaja competitiva en el mercado, al convertirse en la única universidad privada que cuente con un laboratorio de análisis de medicamentos, entre todas las universidades del país que ofrecen la carrera de farmacia.

ANTECEDENTES

Antecedentes Internacionales

Desde hace más de un siglo, en la industria mundial ha existido una tendencia, cada vez más fuerte hacia la normalización. La empresa pionera en la materia es la Asociación Británica de Normas en Ingeniería (BSI, por sus siglas en inglés), constituida mediante una cédula real otorgada por primera vez en 1929. Dicha empresa constituyó, en aquel entonces, un esquema de certificación para compañías y empresas que podían demostrar el cumplimiento de estas normas dentro de un sistema de producción que fue diseñada para el comercio. Más tarde, esta iniciativa sería adoptada por otras entidades, muchas de las cuales se han llegado a convertir en Organismos de Normalización Internacional, como ISO, CEI, CEN y CENELEC, que incluso son socios de esta empresa, a la fecha.

Según Matamoros (1999) " la predecesora directa de las normas ISO 9000 es la norma británica BS 750. El origen de estas normas es militar y data de 1959, fecha en la que el Departamento de Defensa de los Estados Unidos de Norteamérica inicia el desarrollo de un programa de administración de calidad. En 1979 la ISO (International Organization for Standardization), entidad sin fines de lucro en la que participan más de ochenta países, integró el Comité Técnico TC 176 de la Administración de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, con el objetivo de desarrollar las normas ISO 9000, basándose en conceptos y principios mundialmente aceptados"

Como era de esperarse, la estandarización y fijación de los criterios mínimos de producción para garantizar la calidad y seguridad de los productos que salían al mercado, se convirtió en un asunto de especial importancia para las autoridades y tutelares de la producción de medicamentos, por lo que, tomando parte de la tendencia mundial del momento, en 1969, la vigésimo segunda Asamblea Mundial de la Salud aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos. Desde su origen, y a la fecha, consiste en un sistema integral de garantía sobre la calidad de los productos farmacéuticos, basado en una estructura confiable de procedimientos para autorizar el registro y la comercialización, con inclusión de inspecciones independientes del análisis del producto acabado y de la seguridad lograda, de manera que todas las

operaciones de fabricación que se realizan sean de conformidad con normas aceptadas, desde entonces conocidas como "Buenas Prácticas de Manufactura" (BPM).

Años más adelante, en 1999, El Comité de Expertos sobre Especificaciones para Productos Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó las guías tituladas "Buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico de la OMS", que fueron publicadas como Anexo 3 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 902, 2002 (la versión en español se discutió y aprobó por la V Conferencia de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, hasta Noviembre de 2008, en Buenos Aires - Argentina. Se trataba de las guías que proporcionan recomendaciones para el sistema de gestión de calidad, específicamente, dentro del cual debe realizarse el análisis de los ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés), excipientes y productos farmacéuticos para demostrar que se obtienen resultados confiables.

Simultáneamente, otras guías relacionadas con la garantía de calidad del laboratorio fueron actualizadas y las inspecciones subsiguientes para el cumplimiento de las guías sobre buenas prácticas para laboratorios nacionales de control farmacéutico indicaron que algunas secciones necesitaban ser mejoradas y aclaradas, por lo que se consideró necesario preparar un texto revisado, que derivó en las actuales Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Estas últimas se aplican a cualquier laboratorio de control de calidad de productos farmacéuticos, ya sea nacional, comercial o no-gubernamental y son consistentes con los requisitos de las Guías de la OMS para las BPM y con los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025:2005, y proporcionan una guía detallada para los laboratorios que realizan control de calidad de medicamentos. .

La primera edición de la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2005, también se emitió en 1999, producto de la amplia experiencia adquirida en la implementación de las Guías anteriores, a las que reemplazó, como las sucesoras de la ISO 9000. La segunda edición de la misma es la que está vigente a la fecha y contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y de calibración si desean demostrar que poseen un sistema de gestión, que son técnicamente competentes y capaces de generar

resultados técnicamente válidos; asimismo, es conveniente que los organismos de acreditación que reconocen la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración se basen en esta Norma Internacional para sus acreditaciones. Los laboratorios de ensayo y de calibración que cumplen esta Norma Internacional funcionarán, también, de acuerdo con la Norma ISO 9001.

En general, desde su origen, las Buenas Prácticas son normas reconocidas y respetadas internacionalmente. Su opción y aplicación se recomienda a todos los países miembros, las cuales sirven de base para el sistema OMS de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional. Con el paso de los años, los estados miembros de la OMS han ido incorporando, dentro de su propia legislación, normativas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de la OMS como requisitos para el otorgamiento de permisos de funcionamiento. A su vez, el constante desarrollo y nacimiento de nuevas tecnologías y procesos, han generado que las BP pasen en una constante adaptación al cambio y mejora continua. Así estas normas de se han convertido no solamente en un parámetro para la industria farmacéutica, sino en una necesidad.

Según López (2012, Chile), las BPM constituyen en el escenario mundial actual una necesidad para la industria farmacéutica, cosmética y de alimentos, no solo porque son una exigencia de la autoridad sanitaria en el caso de los medicamentos, sino porque son además una condición para la permanencia en el mercado ya que permiten asegurar la calidad de los productos que se fabrican. Las BPM vigentes patrocinadas por la OMS abarcan el ámbito de la producción y control, en aspectos como: personal, procesos y métodos, manejo de quejas, retiro de productos del mercado, auditoría y auto inspección, producción y control por contrato, análisis de riesgo, entre otros.

De esta manera, resulta evidente que las instalaciones que incorporan de manera efectiva los requisitos de BPM son fácilmente autorizadas y, por lo tanto, ponen el proyecto en marcha de manera oportuna, como bien lo señalan las guías hermanas. En este sentido, actualmente se habla de la incorporación de los requisitos de las BPM desde el diseño de los establecimientos, es decir, en las Buenas Prácticas de Diseño (BPD), pues aseguran que los requerimientos regulatorios sean cumplidos al inicio del proyecto. Contrariamente, los diseños de instalaciones que no satisfacen o que no abordan adecuadamente los

requerimientos de BPM, se enfrentan a un mayor escrutinio regulatorio y posiblemente no se licenciarán sin cambios significativos. Las BPM están implícitas y explícitas para cada proyecto de diseño de Instalaciones y equipo que siguen las BPD, ya que permite cuestionar, desde su inicio, si el diseño será aceptable para las autoridades regulatorias una vez realizado. (Swarbrick, p. 23)

Por otra parte, es claro que la Organización Internacional de Normalización (ISO) sigue operando. Actualmente, esta organización y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Laboratorios farmacéuticos especializados en las universidades

Conforme se la cultura de calidad fue desarrollándose en el mundo, las universidades que impartían la carrera de farmacia, fueron viendo la necesidad de crear espacios para la impartición de cursos y desarrollo de investigaciones en las áreas de trabajo de Farmacia Industrial. La creación de laboratorios farmacéuticos especializados para control de calidad, desarrollo de nuevas formulaciones, producción en pequeña escala, entre otros, se empezó a ver no solamente como una oportunidad de trabajo y especialización de los profesionales en formación, sino además como una oportunidad de negocio para los mismos centros educativos que se animaban a prestar sus servicios farmacéuticos a la población y a las autoridades sanitarias que los requerían. Es así como ahora hay una gran cantidad de laboratorios farmacéuticos en el mundo.

El primero que fue adscrito a una universidad o facultad de farmacia, fue el Laboratorio de Química Farmacéutica de la Universidad de Barcelona, en España fundada desde hace 50 años, en 1966. Con el paso de los años, se fueron inaugurando otros

laboratorio en la Facultad y, actualmente, se trata de todo un conjunto de Laboratorios de Química Farmacéutica. En el mismo país, en 1973 se creó la Facultad de Farmacia de la Universidad de Sevilla (universidad más antigua de España, desde 1505) con su laboratorio, que actualmente es un Laboratorio Analítico, donde se imparte Control de Calidad para la carrera. Alrededor de 1975, la Universidad de Alcalá inaugura su facultad y laboratorio farmacéutico, que a la fecha es un Centro de Análisis Químico y Microbiológico (CAQYM) adscrito al Centro de Apoyo a la Investigación.

Dos años más tardes, se inaugura el primer laboratorio farmacéutico en América, en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valparaíso, Chile. Su Laboratorio Externo de Control de Calidad (Quifac) se fundó con la premisa de controlar la calidad de productos farmacéuticos, cosméticos, químicos y alimenticios. Actualmente, la universidad utiliza sus instalaciones como un esfuerzo para gestión de la calidad en la Maestría en Gestión Farmacéutica y Farmacia Asistencial. Pasaron veinte años más para que la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, en 1997, inaugurara su Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, para Análisis de Productos Terminados: Medicamentos, Suplementos Nutricionales y Naturales.

En épocas más recientes, para mayo de 2005, la Facultad de Ciencia Químicas de la Universidad Nacional de Asunción, en San Lorenzo, Paraguay, estrenaba su Laboratorio de Control de Calidad de Drogas y Medicamentos (LABCON). Se creación se dio bajo los mismos propósitos: ser un ámbito para el desarrollo de los trabajos de postgrado de profesionales Farmacéuticos que se encuentren su Programa de Doctorado en Ciencias Farmacéuticas, para que redacten Tesis Doctoral en los aspectos de la Tecnología Farmacéutica relacionados al control de la calidad de los medicamentos; y para brindar a la industria farmacéutica e industrias relacionadas, servicios analíticos de control de calidad de materias primas, medicamentos, preparados de higiene y belleza, entre otros; además de permitir a sus estudiantes regulares, realizar sus trabajos de grado en LABCON para cumplir con el requisito de graduación.

En ese mismo año, se el Laboratorio del Departamento de Control Analítico de la Facultad de Química de la Universidad Autónoma de México, recibía su acreditación como Laboratorio de Investigación oficial. A la fecha, ese Departamento de Control Analítico

ofrece a instituciones del sector salud e industrias farmacéutica, alimentaria y química en general, los servicios de análisis físicos, fisicoquímicos y microbiológicos para evaluar la calidad de determinados productos farmacéuticos, cosméticos, alimenticios, materias primas, agua y otros productos, de acuerdo con normas oficiales o metodología interna. como parte de los Servicios de apoyo a la investigación y a la industria.

En otras latitudes, otras instituciones educativas estaban formalizando su compromiso con la calidad a través de la fundación de nuevos laboratorios o actualización y acreditación de los antiguos. El Centro de Aseguramiento de la Calidad de Medicamentos (CENQAM) incorporado a los laboratorios del Instituto de Investigaciones para Farmacia Industrial (RIIP) de la Universidad de North-West, en la Provincia del Noroeste, Sudáfrica, quedó adscritos al Sistema de Administración de la Cadena de Suministros de Medicamentos, con lo que logró empezar a ofrecer los servicios de control de calidad de medicamentos a la región africana. Universidad de North-West. Y en Georgia, EE.UU., el Centro de Descubrimiento de Fármacos (CDD), se inauguró formalmente en 2007, y desde entonces es uno de los laboratorios especializados más conocidos por contar equipos de las más altas y recientes tecnologías.

Otro ejemplo, es la Unidad de Servicio de Control de Calidad de la Universidad Cayetano Heredia, para la carrera de Farmacia y Bioquímica. Este último no está dedicado a la investigación, pero sí ofrece servicios especializados. Entre sus principales actividades figuran: El control de calidad de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y productos afines; la evaluación y control de calidad de materias primas vegetales y productos naturales herbales; la evaluación de productos agroquímicos, evaluación toxicológica, prueba de toxicidad oral, dermal, irritabilidad cutánea, sensibilización cutánea, corrosión dérmica y pruebas ecotoxicológicas (peces, aves, lombrices, abejas e invertebrados); y pruebas especiales como el desarrollo y validación de técnicas analíticas y pruebas de estabilidad.

Continuamente, ha ido aumentando la tendencia mundial de que las universidades que imparten la carrera de farmacia, creen o actualicen sus laboratorios farmacéuticos especializados para el área de Farmacia Industrial. El caso más reciente es el de la Universidad Laboratorio de Ciencia Farmacéuticas de la Universidad de Kingston, Londres,

Inglaterra. Esta universidad fue fundada en 1899, y, a pesar de la edad, tiene un alto compromiso con la calidad, actualización y adquisición de tecnologías modernas. En este año, 2016, está estrenando sus nuevos laboratorios de ciencias y tecnología, como parte del presupuesto que destinan para mantenerse a la vanguardia en investigación y docencia.

Antecedentes Nacionales

Desde que empezaron a surgir iniciativas para la armonización de los países de la región, Costa Rica ha tenido un papel muy activo en desarrollo y fortalecimiento de los sistemas de calidad. Actualmente, solamente hay dos laboratorios de análisis de medicamentos acreditados por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA): el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA) de la Universidad de Costa Rica (UCR). (ECA) La Facultad de Farmacia de la UCR es, por tanto, la única institución superior en contar con un laboratorio farmacéutico acreditado.

Es claro que las acciones legales de los sistemas de calidad han trascendido las funciones reguladoras del Estado, sin embargo, el camino hacia la acreditación de ambas entidades ha sido largo. Como parte de la integración regional y consecuencia de las iniciativas tomadas, poco a poco, Costa Rica ha ido adoptando, creando y reformando Leyes y Reglamentos para establecer una Política Nacional para la Calidad, armonizada con las internacionales, la cual conceda a la calidad un valor imperativo estableciendo parámetros para el sector público y privado, sea desde el rol productor, consumidor o auditor. Estas medidas legales han tenido su efecto en la historia y modo de operar de ambos laboratorios.

El Sistema Nacional de la Calidad (SNC) nació en 1995, mediante el Decreto 24662, emitido por el Poder Ejecutivo. Según Jiménez et. al., el objetivo principal de este decreto, además de la definición y el establecimiento del Sistema Nacional de la Calidad, fue el reordenamiento y articulación de las actividades enmarcadas en él. Las consideraciones iniciales más relevantes de dicho decreto fueron: el reconocimiento de la calidad como un factor básico para el aseguramiento del bienestar de las personas; el cumplimiento con estándares de calidad, elemento clave en el valor añadido y la competitividad de los productos y servicios, empresas e instituciones involucradas; la

necesidad de armonizar las políticas para participar más activamente en los acuerdos de integración; la constitución de las actividades desarrolladas bajo los sistemas nacionales de la calidad como potentes instrumentos de desarrollo del país; y la valoración de las recomendaciones de los expertos internacionales que constituyeron guías útiles para la estructuración del Sistema Nacional de la Calidad. (Decreto 24662)

Fue en ese mismo momento que el LAYAFA empezó a enlistar las acciones que podía tomar para ser un laboratorio adecuado a la normativa incorporada y, posteriormente, optar por la acreditación del Ente Nacional de Acreditación (ENA) -recién nombrado como ente acreditador en ese Decreto-. Según Jiménez et. al., siguiendo la corriente, tanto internacional como nacional, en lo concerniente a la necesidad de implementar Sistemas de Aseguramiento de la Calidad, la Facultad de Farmacia de la UCR, y específicamente LAYAFA, dieron los primeros pasos en la motivación y concientización dentro de la Cultura de Calidad a inicios de 1995, cuando se decidió que el laboratorio llevaría a cabo todas las gestiones necesarias para lograr su acreditación. Justamente su trabajo de investigación, consistía en implementar un sistema de aseguramiento de la Calidad con el cual no contaba LAYAFA. (Jiménez, 1997)

Más adelante, el Sistema Nacional de la Calidad se redefinió y reafirmó, en la Ley 8279, publicada el 21 mayo 2002 en el Diario Oficial La Gaceta, vigente hasta la fecha. Desde aquel entonces, quedó oficializada la labor de cada una de los integrantes del Sistema. (Ley 8279, 2002). Es bajo esta Ley que se creó el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), mediante el traspaso de los recursos financieros, derechos y activos en general, que pertenecía al ENA (misma Ley y ECA). Desde entonces es el único ente competente con potestad para emitir las acreditaciones a nivel nacional, en las áreas de laboratorios de ensayo y calibración, entre otros, para contribuir a mejorar la calidad y la productividad de empresas e instituciones en sus productos, bienes y servicios.

Otros entes acreditadores nacieron ese mismo año, dentro de los que destaca el Sistema Nacional de Acreditación de la Educación Superior (SINAES), quien a la fecha, y desde su nombramiento, es el Órgano Oficial de Acreditación de la Educación Superior. Todas las mejoras de las políticas de calidad a nivel nacional del momento, sirvieron como detonante para que las diferentes instituciones, tanto públicas como privadas en todos los

ámbitos de trabajo, comenzaron a implementar Sistemas de Aseguramiento de la Calidad. En el académico, y específicamente para las instituciones formadoras de profesionales relacionados con la Farmacia Industrial, empezaron a desarrollarse trabajo de investigación dentro de esta área de la carrera.

En 2001, el Desarrollo de un protocolo para la validación analítica de la prueba oficial de disolución de drogas del laboratorio de normas y calidad de medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social, fue realizado como proyecto de investigación en la carrera de Química, de la UCR. (López, 2001). En 2002, en la UNIBE se hizo un estudio de la "Repercusión de la globalización en la Industria Farmacéutica Nacional", sondeando una gran cantidad de laboratorio farmacéuticos Nacionales, cuya conclusión más relevante fue: "Por un lado mucho de ellos, sobretodo en un principio observaron una gran ventaja (...). Por otra parte, en el devenir y avance del proceso, los laboratorios nacionales empezaron a percibir que había que competir ya no sólo con sus rivales clásicos e históricos, sino también con fabricantes de países disímiles, muchos de los cuáles, por emplear tecnologías de punta y fabricaciones en la economía de escala de grandes volúmenes, se convierten en rivales más difíciles de enfrentar"; así mismo indica "Varias formas plantean los laboratorios nacionales para enfrentar con éxito esta nueva situación, entre vender o formar alianzas estratégicas con otras empresas de su mismo tamaño. Una de las grandes limitantes en el proceso de expansión de mercados que encontraron nuestros industriales, fue la exigencia de mercados relativamente cercanos e importantes de imponer el requerimiento de la previa aprobación de los productos por parte del F.D.A. y B.P. antes de aceptar la comercialización en ellos." (Calbaceta, 2001)

En 2007, en el Sistema de Postgrados en Ingeniería Industrial de la UCR, se hizo un "Diseño de un sistema de gestión de la calidad, según los requerimientos de las normas INTE-ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración y la INTE/ISO 15189:2007, Laboratorios de Análisis clínicos - requisitos particulares para la calidad y la competencia, para una microempresa que ofrece servicios mediante un laboratorio químico clínico". (Villalobos, 2007). En 2009, en la UNIBE, se vuelve a realizar un estudio del comportamiento de la Industria, en el que se definen los "Factores que afectan la competitividad de la Industria Farmacéutica en Costa

Rica: regulación y normativa". Este estudio muestra cómo el Control de Calidad, si bien no es el factor predeterminante, es el que más repercute en todos los ámbitos involucrados. (Campos, 2009)

El último trabajo de investigación en la materia, fue realizado en 2015, en esa misma institución. Castillo et. al. hicieron una "Determinación de puntos críticos en los procesos industriales farmacéuticos de más uso en Costa Rica, y diseño básico estructural de una industria farmacéutica". Este trabajo es, en primer lugar, un estudio que reafirma los hallazgos encontrados por Campos seis años atrás, y se manifiesta gráficamente la presencia del Control de Calidad en cada uno de los componentes de una estructura genérica de una industria farmacéutica. A la fecha, este es el único trabajo de investigación realizado en una universidad costarricense que se relaciona directamente con el eje fundamental del presente trabajo de investigación, lo cual va de la mano con la tendencia mundial, que es el desarrollo planificado y fundamentado en los requisitos y recomendaciones para previo a la construcción de los establecimientos farmacéuticos. (Castillo et. al., 2015)

Finalmente, para octubre de 2016 -fecha de presentación de este trabajo-, las universidades de educación superior en el país que tienen acreditada la carrera de Farmacia ante el SINAES son: Universidad de Costa Rica (UCR), Sede Rodrigo Facio Brenes, desde el 22 de mayo del 2003 (Reacreditada); Universidad de Iberoamérica (UNIBE), Sede central, desde el 11 de junio de 2013; Universidad de Ciencias Médicas (UCIMED), Sede Central, desde 17 de julio de 2008; Universidad Latina de Costa Rica (ULatina), Sede San Pedro, desde el 21 de Octubre de 2016. (SINAES, 2016). Aunque no existe una correlación entre el desarrollo investigativo en el área de normalización, acreditación y planificación de los laboratorios farmacéuticos, en definitiva, el interés que ha mostrado la universidad de Costa Rica por mantenerse a la vanguardia en estos asuntos y los aportes del LAYAFA a su facultad, han sido claves para que su carrera se encuentre acreditada desde hace más de una década, y haya recibido su reacreditación por el SINAES.

Laboratorios farmacéuticos especializados en universidades costarricenses

Es previsible que el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), creado en 1993, de la Universidad de Costa Rica, sea el único centro que cuente con laboratorios farmacéuticos especializados en el país. El INIFAR tiene adscritos tres laboratorios y un centro de información de medicamentos. Estos son: Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED), Laboratorio de Biofarmacia y Farmacocinética (LABIOFAR), Laboratorio de Fitofarmacología (LAFITO), y el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA), y siendo este último el único acreditado del Instituto.

CAPÍTULO II

MARCO DE REFERENCIAS

Laboratorio de Ensayos Físicoquímicos de Productos Farmacéuticos

El Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, Verificación de la calidad, fue aprobado por los Subgrupos de Medidas de Normalización y de Medicamentos y Productos Afines de los Países de la Región Centroamericana. Este Reglamento es aplicable en Costa Rica desde indica las pruebas indicadas que se realizarán, cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales o lo declarado por el fabricante o el titular en el registro sanitario. Las pruebas declaradas, son los parámetros indicados para evaluar la calidad de las diferentes formas farmacéuticas. Un laboratorio de ensayos físico químicos es aquel que está especialmente equipado y diseñado para realizarlos. (RTCA)

La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) es uno de los libros oficiales en Costa Rica. Estos compendios USP–NF se publican para promover la salud pública y beneficiar a los profesionales de la salud y a los pacientes difundiendo normas oficiales e información sobre medicamentos, y relacionados. Las actividades oficiales de la USP promueven la disponibilidad de productos terapéuticos seguros, eficaces y de buena calidad para todos los consumidores, a través del trabajo conjunto con numerosos voluntarios y partes interesadas de todo el mundo. (USP 39). Este compendio reserva algunos apartados exclusivamente para definir los parámetros y técnicas de análisis posibles para cada uno de ellos, a la vez que describe los equipos analíticos o instrumentos requeridos para emplearlas:

<791> pH

Para propósitos farmacopeicos, se define el pH como el valor dado por un instrumento potenciométrico (medidor de pH) apropiado, adecuadamente normalizado, capaz de reproducir valores de pH de hasta 0,02 unidades de pH que emplea un electrodo indicador sensible a la actividad del ión hidrógeno, el electrodo de vidrio y un electrodo de

referencia apropiado. El instrumento debe ser capaz de detectar el potencial a través del par de electrodos y, a los fines de normalización del pH, de aplicar un potencial regulable al circuito mediante la manipulación de los controles de "normalización", "cero", "asimetría" o "calibración" y debe poder controlar el cambio en mili voltios por cada cambio de unidad en la lectura de pH a través de un control de "temperatura" y/o "pendiente". (USP 39)

<621> Cromatografía

La cromatografía se define como un procedimiento mediante el cual se separan solutos por un proceso dinámico de migración diferencial en un sistema que consta de dos o más fases, una de las cuales se mueve continuamente en una dirección dada y en la que las sustancias individuales presentan diferentes movibilidades a causa de diferencias de adsorción, partición, solubilidad, presión de vapor, tamaño molecular o densidad de carga iónica. Las sustancias individuales así separadas se pueden identificar o determinar mediante procedimientos analíticos.

La técnica cromatográfica general requiere que un soluto se distribuya entre dos fases, una fija (fase estacionaria) y otra móvil (fase móvil). La fase móvil transfiere el soluto a través del medio, hasta que éste finalmente emerge separado de otros solutos que eluyen antes o después. En general, el soluto es transportado a través del medio de separación por medio de una corriente de disolvente líquido o gaseoso denominado "eluyente". (USP 39)

<197> Pruebas de Identificación Espectrofotométrica

Las pruebas espectrofotométricas son las de mayor importancia en la identificación de muchas de las sustancias químicas del compendio. Los procedimientos de prueba que se indican a continuación se aplican a sustancias que absorben radiación infrarroja (IR) y/o UV.

El espectro de absorción IR de una sustancia, en comparación con el que se obtuvo concomitantemente para el Estándar de Referencia USP correspondiente, proporciona quizá la evidencia más concluyente de la identidad de la sustancia, que puede obtenerse en una sola prueba. El espectro de absorción UV, por otro lado, no presenta un alto grado de especificidad. La conformidad con las especificaciones de prueba referentes tanto para la

absorción IR como con la absorción UV, según se indica en una gran proporción de monografías oficiales, deja pocas dudas, si las hubiera, con respecto a la identidad de la muestra que se está examinando (USP 39)

<905> Uniformidad de Unidades de Dosificación

La uniformidad de las unidades de dosificación se puede demostrar mediante uno de los siguientes métodos, Uniformidad de Contenido o Variación de Peso. La prueba de Uniformidad de Contenido se basa en la valoración del contenido individual de un fármaco o fármacos en un número de unidades de dosificación para determinar si el contenido individual se encuentra dentro de los límites fijados. La prueba de Variación de Peso se aplica a una serie de medicamentos. La elección entre una prueba y otra depende del tipo de forma farmacéutica. (USP 39)

<1216> Friabilidad de Tabletas

El procedimiento de prueba presentado es aplicable en general a la mayoría de tabletas comprimidas (tabletas comprimidas y sin cubierta). La medición de la friabilidad de tabletas complementa otras mediciones de resistencia física tales como la fuerza de ruptura de las tabletas. Se hacen girar las tabletas en un tambor un tambor de polímero sintético transparente, con un diámetro interno entre 283 y 291 mm y una profundidad entre 36 y 40 mm, que tenga superficies internas pulidas y que sufra acumulación de estática mínima. Generalmente, la prueba se realiza una vez. Si se encuentran tabletas claramente agrietadas, segmentadas o rotas en la muestra de tabletas después de la prueba, la muestra no ha pasado la prueba. Si los resultados son difíciles de interpretar o si la pérdida de peso es mayor que el valor esperado, debe repetirse la prueba dos veces y determinar la media de las tres pruebas. Para la mayoría de los productos se considera aceptable una pérdida media máxima de peso de las tres muestras de no más de 1,0%. (USP 39)

<711> Disolución

Esta prueba se realiza para determinar el cumplimiento de los requisitos de disolución si estuvieran indicados en la monografía individual,[^] de las formas farmacéuticas administradas oralmente. Para los fines de este capítulo general, una unidad de dosificación está definida como 1 tableta, 1 cápsula o la cantidad que se especifique. De los tipos de aparatos que se describen en el capítulo, se debe utilizar el que se especifica en

la monografía individual, pues depende de la forma de liberación del principio activo. (USP 39)

<701> Desintegración

Esta prueba sirve para determinar si las tabletas o cápsulas se desintegran dentro del tiempo establecido cuando se las coloca en un medio líquido en las condiciones experimentales que se presentan a continuación. A los efectos de esta prueba, la desintegración no implica la disolución completa de la unidad ni de su ingrediente activo. Se define como desintegración completa al estado en el cual los residuos de la unidad, excepto la cubierta insoluble de una cápsula o los fragmentos del recubrimiento insoluble, que permanezcan en el tamiz del aparato de prueba o se adhieran a la superficie inferior del disco, constituyen una masa blanda sin un núcleo firme y palpable.

El aparato consta de un montaje de canastilla-gradilla, un vaso de precipitados bajo de 1000 mL, una disposición termostática para calentar el líquido entre 35 °C y 39 °C y un dispositivo para elevar y sumergir la canastilla verticalmente en el líquido de inmersión a una frecuencia constante entre 29 y 32 ciclos por minuto recorriendo una distancia de no menos de 53 mm y no más de 57 mm. (USP 39)

Todos estos capítulos permiten, indirectamente definir el equipo analítico básico con el que se debería equipar un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos en Costa Rica, al permitir relacionar la técnica analítica descrita en la USP, con algunos de los ensayos enlistados en Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.47:07 Productos farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, Verificación de la calidad.

Tabla 2.1. Equipo analítico requerido en un laboratorio de ensayos físico químicos, de acuerdo con las pruebas que se deseen realizar a las distintas formas farmacéuticas.

Forma farmacéutica (RTCA 11.03.47:07)	Prueba (RTCA 11.03.47:07)	Técnica de análisis (USP 39)	Equipo Analítico (USP 39)
<p>Tabletas con o sin recubrimiento; Cápsulas de gelatina dura y blanda; Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas); Suspensiones (orales y tópicas); Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles); Polvos y granulados (orales y tópicos); Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir; Polvos para reconstituir (inyectables); Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos); Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas); Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales; Aerosoles, atomizadores e inhaladores; Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas; Implantes</p>	pH	Medición de pH	Medidor de pH
<p>Tabletas con o sin recubrimiento; Cápsulas de gelatina dura y blanda; Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas); Suspensiones (orales y tópicas); Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles); Polvos y granulados (orales y tópicos); Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir; Polvos para reconstituir (inyectables); Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos); Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas); Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales; Aerosoles, atomizadores e</p>	<p>Valoración, potencia, concentración o actividad del (o los) principio(s) activo(s) sustancias relacionadas o impurezas</p>	<p>Cromatografía líquida de alta presión o alta resolución Espectrofotometría en UV/UV-VIS</p>	<p>Cromatógrafo líquido de Alta Presión (HPLC) Espectrofotómetro UV/VIS</p>

inhaladores; Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas; Implantes			
Tabletas con o sin recubrimiento; Cápsulas de gelatina dura y blanda; Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas); Suspensiones (orales y tópicas); Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles); Polvos y granulados (orales y tópicos); Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir; Polvos para reconstituir (inyectables); Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos); Cremas, Ungüentos y Geles (oftálmicas); Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales; Aerosoles, atomizadores e inhaladores; Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas; Implantes	Identificación de (los) principio(s) activo(s)	Espectrofotometría en UV/UV-VIS Cromatografía de Capa Fina	Espectrofotómetro UV/VIS
Tabletas con o sin recubrimiento; Cápsulas de gelatina dura y blanda; Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas); Suspensiones (orales y tópicas); Soluciones, Emulsiones y Suspensiones (inyectables, oftálmicas y óticas estériles); Polvos y granulados (orales y tópicos); Polvos y granulados (orales y tópicos) para reconstituir; Polvos para reconstituir (inyectables); Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales; Sistemas transdérmicos y emplastos o cintas adhesivas; Implantes	Uniformidad de Unidades de Dosificación	Uniformidad de Contenido o Variación de peso	Balanzas analítica HPLC
Tabletas con o sin recubrimiento	Friabilidad	Friabilidad de Tabletas (Abrasión con giros)	Friabilizador Balanza analítica

Tabletas con o sin recubrimiento; Cápsulas de gelatina dura y blanda; y Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales;	Disolución	Disolución, utilizando alguno de los cuatro tipos de equipos, según lo define cada monografía	Disolutor
Tabletas con o sin recubrimiento; Cápsulas de gelatina dura y blanda; y Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales	Desintegración	Desintegración (Inmersión en agua a 37 °C)	Desintegrador

Fuente: RTCA 11.03.47:07 y USP 39.

Diseño de un establecimiento farmacéutico

El diseño de un laboratorio farmacéutico surge de un grupo de profesionales diverso. El cumplimiento y trámite de permisos de construcción y operación del establecimiento quedan supeditados a la elaboración, revisión, aprobación y firma de profesionales de otras disciplinas ajenas a la farmacia, que deben involucrarse para la ejecución del proyecto -como lo son ingeniería eléctrica, ingeniería civil, ingeniería industrial, arquitectura, entre otras-. Sin embargo, el modelo debe nacer de un profesional de la carrera, pues es la persona que tiene conocimiento técnico científico de las actividades especializadas que se llevarían a cabo en el establecimiento y las disposiciones que lo delimitan. (Signore, 2016)

Un buen diseño puede definirse como el proceso de desarrollo de la funcionalidad intencional de una instalación. Éste genera instalaciones de mejor funcionamiento y rendimiento para la industria farmacéutica. Signore et. al. definieron las recomendaciones para un buen diseño, denominadas como buenas prácticas de diseño (BPD) en establecimiento farmacéuticos y son un conjunto de enfoques de diseño que ofrece herramientas poderosas para ayudar a los profesionales a desarrollar y construir instalaciones que cumplan de manera eficiente y segura los retos comerciales y regulatorios de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Los BPD no deben confundirse con las

BPM. El diseño para la industria farmacéutica incorpora la planificación y entrega de instalaciones de propósito especial, usando BPM, e implica actividades de arquitectura, ingeniería y otras actividades de cumplimiento para concebir y documentar la solución física a requisitos funcionales específicos. (Signore, 2016)

Según la ICH Q9, Manejo de Riesgos de Calidad (2005), el diseño de las instalaciones y equipo es útil para establecer las zonas apropiadas (dentro de las que menciona flujo de materiales y personal), y para determinar los servicios requeridos en la instalación, como vapor, gases, requerimientos eléctricos, aire comprimidos, calor, ventilación y aire acondicionado, y agua. Todas estas consideraciones son parte fundamental del diseño.

Las Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS, establecen que un laboratorio farmacéutico debe contar, como mínimo, con los siguientes planos y diagramas actualizados: Planos de Construcción y remodelaciones, Plano de Distribución de las Áreas, Diagrama de Flujo de Personal, Diagrama de Flujo de Materiales, Diagrama de Flujo de Procesos, Plano de Servicios, Plano de evacuación del personal en caso de emergencia y Plano de ubicación de salidas de emergencia, Diagrama del Tratamiento de aguas para la producción. Estos deberían elaborarse al momento de diseñar el establecimiento y deben mantenerse actualizados aún después de su puesta en marcha. Las guías establecen los detalles y requerimientos de la estructura e instalaciones, así como de sus acabados, entre otras recomendaciones, y éstas deben ser incorporadas en los planos de construcción finales, que son los que se presentan ante las autoridades estatales.

Además, definen las condiciones ambientales internas relacionadas con los productos farmacéuticos que se van a manipular, las pruebas a realizar y el personal que vaya a trabajar. Menciona requerimientos de seguridad. Todos de acatamiento obligatorio para laboratorios de producción, no así para los laboratorios de control de calidad que no estén en plantas de producción, aunque estas guías pueden servir de referencia y ser idealmente aplicables en el diseño de los mismos. Los factores determinantes de todos estos parámetros, están más relacionados con los productos farmacéuticos que se puedan manipular en ellos, las condiciones óptimas para realizar los ensayos y los requisitos de operación de los equipos.

También es importante destacar que el diseño integral de un establecimiento farmacéutico en Costa Rica, debe incluir los requerimientos establecidos en los reglamentos para lugares de trabajo supervisados por el Consejo de Salud Ocupacional y las entidades estatales relacionadas -como las Municipalidades en las que se ubicaría el proyecto-, hasta las guías y recomendaciones relacionadas con la práctica profesional farmacéutica propiamente -como las determinadas y adoptadas por el Ministerio de Salud-. Por ende, el diseño de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la Universidad Internacional de las Américas, queda sujeto, en primera línea, a las disposiciones establecidas en la legislación aplicable para la construcción del edificio.

La Ley N°833 de construcciones, del 10 de noviembre del año 1982 y sus reformas, regula todo lo relacionado con el cumplimiento de los requisitos establecidos en los diferentes reglamentos vinculados con el tema de la construcción en general. En esta ley, se obliga a cada institución pública o privada a acogerse a las disposiciones y programas de planificación urbanas de cada localidad. Por su parte, la Ley N°7600 de igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad, del 29 de mayo del año 1996 es una normativa especial que fue creada con el fin de proteger los derechos de las personas con la capacidad disminuida; así como buscar la eliminación discriminatoria en las relaciones sociales, laborales, establecidos en nuestro Ordenamiento Jurídico. En su capítulo IV, establece que todas las construcciones nuevas, ampliaciones o remodelaciones de las edificaciones, privadas que impliquen concurrencia y brinden atención al público deberán garantizar el acceso al espacio físico para todas las personas.

Ley N° 2 Código de Trabajo, del 29 de agosto de 1943 y sus reformas, enlistan todas las leyes y reglamentos relacionados con seguridad laboral, incluyendo la Ley N°6727 de riesgos del trabajo, del 9 de marzo de 1982 y sus reformas. Esta última, busca la protección de los trabajadores en el ejercicio del trabajo y ordena al Consejo de Salud Ocupacional a la creación de reglamentos según el nivel de riesgo de cada lugar de trabajo. Algunas de sus especificaciones son determinantes para definir las áreas mínimas de trabajo, espacios para caminar, iluminación de acuerdo a las tareas que se realizan en cada área de trabajo, entre otras.

Complementariamente, existe un Reglamento General de Seguridad e Higiene del Trabajo de Costa Rica, que es un conjunto de normas que regulan los distintos factores que inciden en la conservación de la integridad mental, física y moral de los trabajadores, con motivo de la ejecución de sus labores en los centros de trabajo; cuyo segundo capítulo estipula las Condiciones Generales de los Locales y Ambiente de Trabajo. Este reglamento exige el plano catastrado del terreno destinado a la obra, con indicación de la ubicación exacta del mismo; el plano de ubicación debidamente acotado, con indicación de la posición exacta de las construcciones e instalaciones en el lote; el plano de la planta general de distribución, elevación, secciones y detalles; y el plano de las instalaciones mecánicas, eléctricas y sanitarias. Todos deben ser finalmente aprobadas y firmadas por el profesional correspondiente, y deben haber sido elaboradas, revisadas y corregidas por cada uno de los profesionales del grupo de trabajo, de acuerdo a su campo de especialización.

Por tanto, el diseño del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la Universidad Internacional de las Américas, debe considerar en todas sus etapas, las disposiciones establecidas en

A continuación, se especifican las recomendaciones o requisitos que se encuentran definidas en esta legislación y las fuentes científicas más destacadas para el diseño de laboratorios científicos:

Tabla 2.2. Requisitos o recomendaciones del diseño de un laboratorio o establecimiento farmacéutico en Costa Rica, según los criterio o unidades de análisis.

Criterio	Recomendaciones o requisitos del Diseño
Estructura e instalaciones	<p>Crear un laboratorio independiente y exclusivo para realizar las pruebas de control de calidad.</p> <p>Construirlo de tal modo que se reduzcan en lo posible la percepción de los ruidos producidos por talleres, ascensores, cintas de transporte o provenientes de las vías públicas</p> <p>Definir áreas de almacenamiento para las muestras, reactivos, archivos y patrones referencia.</p> <p>Dotarlo de las siguientes áreas, según las operaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - laboratorio general - cuarto de instrumentos - cuarto de lavado de cristalería y utensilios - cuarto de balanzas - cuarto para equipo de ultrasonido <p>Definir instalaciones de archivo donde se garantice el almacenamiento seguro y recuperación de todos los documentos, protección contra el deterioro, y un</p>

	<p>acceso restringido al área.</p> <p>Incluir las áreas auxiliares, que son la bodega para materiales, los servicios sanitarios y una oficina para el personal, que tenga, preferiblemente, visibilidad al interior del laboratorio para reducir el ingreso de personal supervisor o de control a laboratorio.</p> <p>Contar con las dimensiones adecuadas de área y volumen de acuerdo con el clima, las necesidades y el número personas que laboren en el espacio, que es un estimado de 20 personas.</p> <p>La superficie del piso de los locales no puede ser inferior a dos metros cuadrados libres para cada trabajador, ni la altura será inferior a dos metros y medio (para cielo raso).</p>
Acabado	<p>Los pisos deben ser de material resistente, parejos y no resbaladizos, fáciles de asear.</p> <p>Debe procurarse que toda la superficie de trabajo o piso de las diferentes áreas esté al mismo nivel. De no ser así, se pueden utilizar únicamente rampas de pendientes no mayor de quince grados para salvar las diferencias de nivel en la misma planta.</p> <p>Las paredes y pisos deberán ser de fácil limpieza.</p>
Condiciones ambientales	<p>Debe procurarse mantener, por medios naturales o artificiales, condiciones atmosféricas que aseguren un ambiente cómodo y saludable para los trabajadores.</p> <p>Si el espacio es cerrado, el suministro de aire fresco y limpio por hora y trabajador será por lo menos de 30 metros cúbicos, salvo que se efectúe una renovación total del aire no inferior a 6 veces por hora.</p> <p>Las condiciones de Temperatura y Humedad relativa deben ser controladas, monitoreadas y registradas, para asegurar el cumplimiento de los requerimientos de materiales y productos y el confort del personal.</p> <p>Se recomienda el uso de aire acondicionado, con el fin de mantener la temperatura y humedad controladas en todo momento, aportar condiciones de trabajo óptimas para los trabajadores, y asegurar las condiciones de operación óptimas para los equipos, según lo han definido los fabricantes.</p> <p>La temperatura de trabajo de la mayoría de equipos estudiados, ronda un temperatura de operación entre 0 y 45 °C.</p> <p>Se recomienda presión positiva respecto al medio ambiente externo (verificar la apertura de las puertas, y considerar inclusión de esclusas). Debe ser de una magnitud suficiente para asegurar el autocontenido y la prevención de que el flujo se invierta. El valor más aceptado es 15 Pa.pero puede ser desde 5 hasta 20 Pa.</p> <p>Se pueden usar esclusas para establecer y mantener el sistema de presión en cascada.</p> <p>El Laboratorio debe contar con una buena iluminación, sea de alguna fuente natural o artificial.</p> <p>En los planos del diseño se incluyen algunas recomendaciones de ubicación de las ventanas que no se afectan por la ubicación del mobiliario. En caso de que la infraestructura no lo permite, especial diferente, el mobiliario puede adaptarse al mismo, siempre que se comunique con el proveedor.</p> <p>Debe usarse fluorescentes luz día, para iluminaciones comprendidas entre 500 y 600 lux en todo el laboratorio, incluso dentro del área de trabajo de la vitrina de gases.</p>

Seguridad	<p>Conocer la ubicación y el funcionamiento de los medios de protección colectiva situados en el entorno (p.ej. duchas de emergencia, fuente lavaojos, medios de extinción contra incendios, kits de derrames, vías de evacuación). (Servicio de Prevención de Riesgos Laborales de la Universidad Politécnica de Valencia)</p> <p>Incorporar una campana de extracción para los vapores nocivos, con estructura y superficie (sobre) resistente a todo tipo de ácidos y bases, al rayado y al desgaste, al impacto, a la humedad y moho, y a prueba de incendios, resistencia total al fuego. Se debe evitar corrientes turbulentas de aire en las proximidades del frente de la guillotina, delimitando una zona de trabajo no transitable y prohibiendo el emplazamiento de ventiladores o cualquier otro elemento generador de corrientes de aire en la inmediaciones (ventanas abiertas, equipos de climatización, etc.). La zona no transitable, es: 1 m de distancia de las rutas de tráfico imperturbadas, 1,5 m de distancia de una mesa de trabajo, si el mismo operario es quien la utiliza, 2 m de distancia de los flujos de aire establecidos, 3 m si se coloca una segunda vitrina de frente, a 30 cm de una pared lateral o columna, 1,5 m de una puerta de ingreso o salida, si es de espalda al operario, o 1 m si es de lado. Además, se deben considerar otros aspectos de la distribución del espacio, como las rutas de emergencia, que no deben pasar por una zona de riesgo (como la vitrina), o las zonas de alto tránsito, que no deben estar cerca de las vitrinas.</p> <p>Valorar la idoneidad técnica de la vitrina (materiales constructivos, tamaño, ubicación dotación de servicios, etc...) para las operaciones que se van a llevar a cabo o productos a manipular (por ejemplo: una vitrina para realizar digestiones empleando ácidos concentrados presenta unas características de diseño diferentes y más restrictivas que una vitrina de gases para productos poco agresivos o peligrosos.</p> <p>Debe contar con un indicador de flujo del aire de la vitrina para verificar funcionalidad de la misma.</p> <p>7º) Inspeccionar visualmente las ranuras del panel deflector (sistema aerodinámico para reducir el paso del aire) para asegurarse que están abiertas y libres de objetos.</p> <p>Todas sus características deben estar en concordancia con la norma según Norma DIN EN 14175. La superficie de trabajo debe estar compuesta de una sola pieza totalmente resistente a ácidos, bases y solventes, debe tener un reborde perimetral que retenga líquidos en caso de derrames. Cabina para riesgo Clase B, ya que no se manipulan, aunque sea puntualmente, productos clasificados como especialmente peligrosos, por lo que la velocidad frontal recomendada es de al menos 0,4 m/s. Debe tener un motor de 1500 rpm que sea resistente a vapores químicos (de bases, y ácido, excepto el fluorhídrico), y usar un sistema compensatorio cuando la guillotina presente un grado de apertura inferior a 200 mm, cuando la velocidad máxima de entrada de aire que se produce con pequeñas aperturas no supere en ningún momento 2,5 veces el valor de la velocidad de entrada de aire obtenida cuando la pantalla está en su altura normal de operación con lo que se evitan las velocidades excesivas de aire, cómo funciona el sistema by-pass para compensación de velocidades excesivas de aire. El caudal de aire que se extrae garantiza una velocidad de al menos 0,4 m/seg., cuando la guillotina se encuentra levantada a la altura normal de operación, para asegurar que las perturbaciones exteriores, (como puede ser una persona que pasa por delante de la vitrina) no producen reflujos</p>
-----------	---

	<p>de gases.</p> <p>La ubicación de la vitrina de gases debe ser la óptima para la seguridad del laboratorio, de las muestras, los usuarios, y para garantizar el óptimo funcionamiento del equipo.</p> <p>Los sistemas de extracción de vapores no deben ser fuente de contaminación de los sistemas de aire</p> <p>Incluir equipo de seguridad (y situar apropiadamente), como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ducha - lava ojos - sistemas fijos en caso de incendio - extintores (definir los tipos de acuerdo a cada área del laboratorio, según clasificación de riesgo: CO2 cerca de equipo electrónico, y polvo químico cerca de las áreas de almacenamiento, manipulación y/o desecho de químicos peligrosos)
Mobiliario	<p>Utilizar mobiliario técnico de laboratorio certificado, con materiales especialmente fabricados para este propósito.</p> <p>Ubicarlo de acuerdo a las operaciones que se realizan (debe tener espacio suficiente para soportar los equipos en el área que se destine para tal fin)</p> <p>Utilizar mobiliario especializado para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura (considerar una mesa antivibratoria para colocar las balanzas analíticas)</p> <p>Todo el mobiliario técnico de las áreas de trabajo, debe contar con estructura y superficie (sobre) resistente a todo tipo de ácidos y bases, al rayado y al desgaste, al impacto, a la humedad y moho, y ser a prueba de incendios.</p> <p>Todo los armarios para reactivos, deben contar con estructura y superficie (sobre) resistente a todo tipo de ácidos y bases, al rayado y al desgaste, al impacto, a la humedad y moho, y ser a prueba de incendios.</p> <p>Debe haber al menos un armario exclusivo y especial para ácidos y al menos unos para bases, ambos con extractores para almacenamiento que puede ser por tiro natural. La bisagra en puertas debe tener una apertura de al menos 270 grados.</p>

Fuentes: Reglamento Técnico Nacional sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano; Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura; Buenas prácticas de la Organización Mundial de la Salud para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, Serie de Informes Técnicos de la OMS; Swarbrick, J. (2005) "Buenas Prácticas de Diseño para BPM en Establecimientos Farmacéuticos"; Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities; Ley N°833 de construcciones; Ley N°7600 de igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad; Ley N° 2 Código de Trabajo; Ley N°6727 Riesgos del trabajo; Reglamento General de Seguridad e Higiene del Trabajo de Costa Rica. Del 23 de febrero de 1967; Mobiliario Técnico de Laboratorio.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

Enfoque: Cualitativo

El presente trabajo de investigación tiene un enfoque cualitativo, ya que se elaboró una propuesta de diseño de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos destinado a la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas a partir de la información recolectada de referencia bibliográficas que contienen. Un análisis cualitativo es el proceso de darle sentido, interpretación y teorización a datos interpretativos. Para la elaboración del diseño del laboratorio, se utilizó el programa AutoCad, versión de 64bits, del año 2013. Los diagramas y planos se elaboraron a partir de los instrumentos generados para la recolección de datos, de manera que el diseño incorpora los requisitos y recomendaciones relacionados con la estructura, acabados, condiciones ambientales internas, seguridad y mobiliario establecidos para los laboratorios de control de calidad y establecimientos farmacéuticos en general. El diseño abarca desde la selección de un área física en las instalaciones de la UIA, donde se pueda construir el laboratorio, hasta la definición, distribución y caracterización de las áreas que lo componen. Por la naturaleza del estudio, la revisión de la literatura fue intensiva, y su utilización al final del estudio es lograr tener referencias con las cuales contrastar los resultados. (Hernández et. al, 2014)

Diseño transeccional

En vista de que la propuesta es específica para la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, primero se realizó es una visita de campo a las instalaciones de la universidad, con el fin de identificar posibles espacios para la construcción del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos. Durante esta visita se enlistan las características de cada uno de los terrenos que se relacionan con los requisitos y recomendaciones para proponer el área de construcción del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos destinado a la docencia e

investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas y se graficaron. Asociado a esto, se determinó el área aproximada del proyecto en total, de manera que se pudiese demostrar la viabilidad de la construcción del laboratorio en el terreno seleccionado.

Posteriormente, se hizo una investigación minuciosa de los requisitos y recomendaciones relacionadas con el diseño interno de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos. El primer paso para llegar a los detalles del diseño, fue el levantamiento de una lista del equipo analítico empleado en las técnicas de análisis más comunes para realizar los ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos, ya que los mismos tienen requerimientos eléctricos, de servicios, restricciones de área, consideraciones de seguridad, condiciones de operación, y otros que debían considerarse a la hora de programar el espacio. Esto permitió definir las áreas del laboratorio necesarias para la colocación de los equipos y algunas de las áreas de trabajo que debían reflejarse en el diseño. Complementariamente, se hicieron las consideraciones de área mínimas para el trabajo de personal en un laboratorio de ensayos físico químicos, las áreas auxiliares definidas en las guías y los requisitos de operación para cualquier establecimiento a nivel nacional. Con esta información se definieron las áreas que componen el laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos de la Facultad de Farmacia de la UIA, y se realizaron los diagramas de flujo de personal, así como el flujo de materiales entre estas áreas. Adicionalmente, se incluyeron las correspondientes medidas de seguridad, como lo son las salidas de emergencias, la ubicación y selección de extintores, área para almacenamiento y utilización de reactivos y/o materiales riesgosos, entre otras.

Finalmente, se tomó la lista de recomendaciones y requerimientos levantada durante la elaboración de las figuras previas, para caracterizar el espacio interno de cada una de las áreas que componen el laboratorio, incorporando al diseño las descripciones gráficas, donde se detallan las condiciones ambientales de las mismas, las medidas de seguridad requeridas en cada espacio, áreas de tránsito, ubicación y características del mobiliario, indicación de los servicios requeridos, entre otras. Con esto, se realizaron los planos de distribución interna de las áreas de acuerdo a las actividades que se vayan a realizar en cada una de ellas. Se elaboró un plano para la ubicación de mobiliario en cada

área, un plano para equipo de seguridad en cada área, y un plano de servicios requeridos y/o recomendados en cada áreas, según aplica. Asimismo, se elaboró el diseño total del laboratorio de ensayos físico químicos de la Facultad de Farmacia de la UIA.

Muestra de la Investigación: Facultad de Farmacia de la UIA

En este trabajo se analizan las principales recomendaciones y buenas prácticas reconocidas internacionalmente para la elaboración de una propuesta de diseño de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos, y la legislación nacional relacionada con el diseño de un laboratorio de ensayos físico químicos destinado a la docencia e investigación en la facultad de farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, en San José, Costa Rica.

Unidades de Análisis

Las unidades de análisis en el presente proyecto, se ubican dentro de una categoría que debió considerarse para la elaboración del diseño.

Tabla 3.3 Unidades de Análisis para la realización del diseño de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos para la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas.

Categoría	Unidades de Análisis
Estructura e instalaciones	Área de construcción Altura mínima requerida Áreas que componen el modelo Distribución de las áreas Dimensiones Materiales Ubicación de ventanas Ubicación de puertas Ubicación de los servicios requeridos
Acabados	Acabados de paredes Acabados de pisos Materiales
Condiciones ambientales internas	Aire Temperatura Humedad Iluminación

	Presión
Seguridad	Equipos mínimos de seguridad Servicios requeridos Dimensiones Ubicación de los equipos y condiciones Ruta de evacuación
Mobiliario	Materiales Dimensiones Ubicación Servicios requeridos

Fuente: Elaboración propia.

Instrumentos

Se elaboró una serie de planos y diagramas que permiten integrar la información obtenida para elaborar el diseño de laboratorio de ensayos físicoquímicos de productos farmacéuticos para la Facultad de Farmacia de la UIA. Con estos instrumentos se logró agrupar las recomendaciones que proporcionan las distintas fuentes bibliográficas asociadas a la infraestructura, la seguridad del laboratorio, la distribución de las áreas, las condiciones ambientales y el mobiliario, y adaptarlas a las necesidades de la facultad. Este instrumento fue útil en todas las etapas de la elaboración del diseño.

Todos los instrumentos creados se utilizaron para demostrar gráficamente la información propia del diseño, tras la recolección, valoración y detección de los puntos que se debían incorporar al mismo, de manera que la propuesta del laboratorio no quede limitada a la docencia e investigación, por el contrario, contempla la posibilidad de realizar y ofrecer servicios de análisis de medicamentos y otros productos farmacéuticos en el futuro.

Proceso para la Recolección de Datos

Se realizó una revisión bibliográfica de todas las guías internacionales, reglamentos vigentes, manuales actualizados, libros oficiales en su última versión y algunos libros para el diseño específico de laboratorios y establecimientos farmacéuticos, con el fin de determinar los requisitos y recomendaciones en la elaboración de una propuesta de diseño de laboratorio de ensayos físico químicos de la Facultad de Farmacia de la UIA.

Toda esta información se consideró para elaborar la propuesta y se incluyó en los planos y diagramas que la componen.

Método de Análisis

En general, el Método de Análisis es interpretativo. Los datos recabados durante la recolección, se utilizan para conocer las recomendaciones y buenas prácticas, y permiten ir conduciendo la investigación desde un laboratorio de ensayos en general hacia un diseño ajustado para la docencia e investigación con posibilidad de venta de servicios de análisis farmacéutico en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas.

Tal como el Método de la investigación en general es un Diseño de investigación-acción (Hernández, 2014), el Método de Análisis interpretativo es justamente lo que permite llevar todos estos conceptos teóricos a una propuesta de diseño de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la Universidad Internacional de las Américas que incorpore, defina y siga las recomendaciones y buenas prácticas reconocidas internacionalmente.

Cronograma

La elaboración del diseño es dependiente de la recopilación de los datos en cada una de las fuentes consultadas, y su análisis. A continuación se plantea un esquema que permite visualizar el desarrollo general de la propuesta, detallando los componentes del diseño que surgen a partir del análisis de los datos:

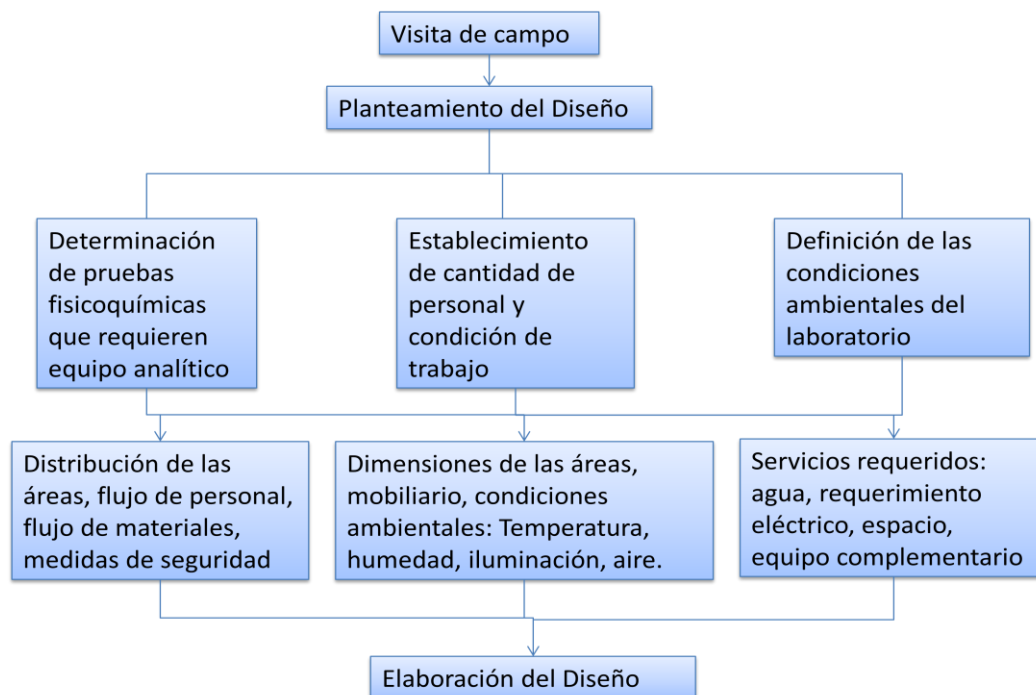


Figura 3.5 Esquema propuesto para el desarrollo de la investigación.

Asimismo, se propuso un cronograma para el desarrollo de investigación, de acuerdo con la metodología establecida.

Tabla 3.6 Cronograma propuesto para el desarrollo de la investigación.

Actividad a realizar	Fecha de Entrega
Confección del Capítulo I:	
Anteproyecto	Marzo del 2016
Confección del Capítulo II:	
Anteproyecto	Abril del 2016
Confección del Capítulo III:	
Anteproyecto	Abril del 2016
Fases del Planteamiento del Diseño de las Recomendaciones y buenas prácticas reconocidas internacionalmente:	
1. Determinación de los ensayos	Agosto de 2016
2. Determinación de los equipos	Agosto de 2016
3. Determinación de las especificaciones relevantes de los equipos	Agosto de 2016
4. Determinación de requisitos y recomendaciones de seguridad	Agosto de 2016
Diseño del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la UIA	
Elaboración del Diseño	Marzo a octubre de 2016
Presentación Final del Trabajo	
Presentación Final del Trabajo	Noviembre de 2016

Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE RESULTADOS

Al realizar la visita de campo, se encontraron dos terrenos de la Universidad que parecían tener las condiciones para construir el laboratorio de ensayos físico químicos de la Facultad de Farmacia, ya que están al nivel de un primero. y está a la altura de un primer piso, lo que hubiese facilitado el flujo de personal y materiales, la evacuación de las instalaciones en caso de emergencia, y hubiese evitado interferencias en equipos sensibles (por ejemplo, vibración que afecta las balanzas analíticas).

La comparación entre ambos terrenos, se muestra en la figura 1, del Apéndice 1. El primero corresponde al parqueo del edificio de laboratorios, y cuenta con una distancia importante entre la avenida pública, lo cual es una ventaja para su ubicación, ya que no se vería afectado por el alto tránsito de vehículos y peatones. Sin embargo, se encontró que las restricciones de este espacio son:

- La altura máxima de 2.62 m, que queda delimitada, a su vez, por la ductería del edificio, que pasa a la altura del cielo raso del parqueo, ya que la ductería de la vitrina de gases (que se verá más adelante) ocupa un espacio de medio metro por encima de su altura (2.5 m). Considerando que la altura mínima del establecimiento debe ser de 2.5 m (hasta el cielo raso), las condiciones de altura actuales limitan el diseño de antemano.
- Los accesos al edificio: la rampa, y las escaleras, ambos limitantes del tránsito de personas y carga. En vista de que no se cuenta con información suficiente para conocer si los accesos definidos en el diseño del edificio pueden modificarse o no. Además se observa una gran dificultad para extender la entrada de la rampa actual, ya que los accesos de los parqueos vecinos (la nueva entrada al edificio) quedan del lado opuesto del terreno, y el tanque de agua del edificio está en la misma posición de la rampa en el parqueo vecino, detrás de la pared (lado más corto), como se observa en la misma figura.

- Hay 24 columnas estructurales del edificio, que están a lo largo del área de parqueo, en una posición fija.

El otro terreno con características aceptables para la construcción del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos de la Facultad de Farmacia, es la zona de parqueo de estudiantes de maestrías. Es ideal para la construcción del laboratorio, ya que tiene frente de calle (de menor tránsito que la avenida), lo que permite al laboratorio tener independencia de las otras instalaciones de la universidad. Esto además le da mayor facilidad para el ingreso y salida de las instalaciones. También queda en un primer nivel, y no tiene restricciones de altura. En la figura 1, se puede comparar las dimensiones de ambas zonas útiles para la construcción del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos de la UIA.

En la figura 2 se muestran la posible área de construcción en el parqueo de maestrías, en un modelo de 15.3 m x 31,8 m. Se seleccionó este terreno para hacer la propuesta de diseño, tomando en cuenta que el parqueo techado es un espacio más condicionado, y su altura imposibilita la construcción de un laboratorio, o elevaría drásticamente el costo de construcción. Es importante destacar que, las dimensiones de la propuesta permiten su construcción en este terreno, si la universidad decide destinarlo para ese fin.

La construcción de la edificación puede realizarse con cemento, y vidrio convencional. No requiere materiales especiales. Las limitantes son sus dimensiones. y se recomienda que se respeten las del diseño propuesto. En cuanto a los acabados, todas las paredes de la instalación deben ser lisas y se recomienda que cuenten con bordes y encuentros redondeados, tanto entre las mismas paredes como hacia los encuentros con el techo y el piso. Las superficies internas del establecimiento, podrían utilizar pintura epóxica, ya que tiene una alta resistencia química y mecánica, además se minimizaría la adherencia de polvo, contaminantes y otros agentes, y se impermeabilizar las superficies.

En cuanto a la distribución de las áreas, en la figura 3, se asignó un área denominada Laboratorio General, ya que es el espacio donde se realizan todos los ensayos fisicoquímicos y está un espacio suficiente para cada operario, de acuerdo con los requisitos

y recomendaciones de salud ocupacional. El modelo cuenta con áreas complementarias como lo son el área de lavado de cristalería, los cuartos de equipos que requieren condiciones especiales de operación (un cuarto de balanzas, para la balanzas analíticas y un cuarto de equipo de ultrasonido), un cuarto de instrumentos (equipos analíticos), y un vestidor, donde el personal pueda colocarse la gabacha y dejar los artículos que trae, previo a ingresar al laboratorio.

Así mismo, se incluyó las áreas auxiliares, que son la bodega para materiales, los servicios sanitarios claramente identificados y una oficina para operarios y personal, que tiene visibilidad al interior del laboratorio para reducir el ingreso de personal supervisor o de control. Como se observa en esa misma figura, la propuesta es un diseño discreto, es decir, que las áreas están separadas por paredes, aunque esto no reduce visualmente el espacio, pues se colocaron suficientes ventanas. desde el exterior hacia el laboratorio general, del área de laboratorio general hacia los cuartos de balanzas y ultrasonido, para que permitir el ingreso de luz natural, observar las operaciones sin necesidad de abrir las puertas, y que el espacio de los mismos no se vea reducido. Una característica destaca, el área de laboratorio general es lo suficientemente amplia para colocar grupos grandes. En este caso, se consideró un grupo de 20 personas que pueden ubicarse y trabajar muy cómodamente en espacios amplios.

Absolutamente todas las áreas de tránsito cumplen con las dimensiones requeridas para personas con capacidades disminuidas. Por ejemplo, la apertura de las puertas en las zonas de tránsito de personal, supera 0.90 de ancho, en cualquiera de las áreas, de acuerdo con la Ley 7600. De hecho, las medidas estándar utilizadas en el modelo son de 1,20 m de ancho. Por otra parte, las involucradas en el flujo de materiales, casi alcanzan los 2,5 m de ancho, con el propósito de no restringir los accesos ni salidas de materiales, y proyectando que las mismas sirvan, a su vez, como salidas de emergencia, como se plantea más adelante. Esta misma zona facilita el ingreso de los equipos del laboratorio de mayor dimensión, como la vitrina de gases. La ventaja de contemplar estas dimensiones en el diseño, es que los accesos a estas zonas no están restringidos por las dimensiones. Queda un espacio flexible, donde hasta se podrían colocar puertas de medio acceso para el tránsito de personas.

Es importante destacar que, aunque el Laboratorio de Ensayos Físico Químicos no es un área estéril ni tiene condiciones ambientales críticas, se debe buscar que el ambiente interno del laboratorio sea lo más estable posible. Al buscar que el diseño de la estructura incluya características que facilitan la limpieza y mantenimiento y que procuren que las condiciones externas interfieran lo menos posible. La opción que se utilizó para minimizar la contaminación y aislar las áreas internas del exterior, es la colocación de esclusas en el diseño. En la figura 3, se proponen dos: una para el ingreso y salida del personal (que tiene el doble propósito de fungir como vestidor), y la otra para el ingreso y salida de los materiales de la bodega.

Por su parte, los accesos de materiales (reactivos, equipos y otros) y personas, son independientes. Se ubican en cada lado corto del modelo, respetando los accesos actuales al terreno. En los diagramas de flujo de la figura 4, se observa más claramente esta característica. La imagen a., corresponde al flujo del personal, donde se observa que su ingreso al área de laboratorio es por los vestidores, y una vez trabajando, el personal que ingrese tiene acceso a todas las áreas comunes de trabajo: laboratorio general, cuarto de balanzas, cuarto de ultrasonido, cuarto de instrumentos y cuarto de lavado. A su vez, el acceso queda restringido hacia el área de bodega, donde solamente el personal en labor de docencia o investigación podrá traer o llevar los insumos que en ella se encuentren. También se observa más claramente cómo el personal administrativo no ingresa al área de laboratorio.

Los servicios sanitarios están ubicados en la zona externa del laboratorio, de manera que el personal que se encuentre trabajando salga de la instalación si desea utilizarlos, tiene acceso y ventilación propias. Esto además permite que el personal administrativo tenga acceso a los servicios sanitarios por el pasillo externo. Se colocó un servicio para hombres y dos para mujeres, independientes, en cantidades que consideran incluso que la totalidad del grupo pueda ser de un género u otro, para evitar inconvenientes y cumplir con la norma. La limpieza de estas áreas también está acorde con las buenas prácticas, pues puede hacerse independientemente. El flujo de materiales (reactivos, desechos, cristalería, equipos menores, entre otros) en la imagen b., no ocurre en ninguna de esas áreas externas de tránsito de personal. Son zonas de poco y controlado tránsito. Esto

disminuye riesgos asociados a la seguridad del personal, del laboratorio, y de las prácticas que en él se realicen (por ejemplo, evita contaminación cruzada).

Las imágenes a y b de la figura 4, y su comparación, demuestran que la organización de las áreas permite un buen flujo de personal y de materiales en el espacio total. Una vez comprobada -mediante los diagramas de flujo- la correcta distribución de las áreas, se procedió a continuar con la programación del espacio interno, resultando en la propuesta de la figura 5. Como se estimó que una población promedio de estudiantes que pueden estar trabajando en el laboratorio en un mismo momento es de veinte personas, se buscó ubicarlas en tres mesas centrales (ocho personas por mesa), cuyo espacio de trabajo sea suficientemente amplio para cada usuario. La capacidad máxima del diseño (respetando las facilidades de espacio y servicios para cada puesto de trabajo) es de 24 personas.

Por ejemplo, para el ancho de la superficie de trabajo se utilizó la medida de 1.5 m, de manera haya 750 mm de fondo para cada operario (superando el ancho recomendado para poder incluir una galería de servicios en el centro de la mesa), y un largo de 6 m, distribuidos también en las cuatro plazas de cada lado, para incluir algún gabinete o mueble en el inferior, y así tener mayor flexibilidad en el espacio de trabajo (quedando en 1,5 m de ancho por operario, superando el mínimo recomendado, de 1 m). A pesar de definir las áreas de superficie de trabajo en la mesa por usuario, el diseño plantea un sólo sobre en la mesa, para no fijar un área determinada para cada usuario, sino más bien definir las dimensiones totales del mobiliario, para conocer el área que ocupa y ubicarlo en laboratorio general adecuadamente, o bien, ir ajustando el modelo.

En vista de que las superficies de trabajo de las mesas centrales deben ser de un material resistente al desgaste y ralladuras, a la humedad y moho, a la corrosión, a los ácidos, bases y disolventes y demostrar resistencia al fuego, se verificó que exista en el mercado un fabricante que cuente con mobiliario técnico de laboratorio, y que permita crear a medida los muebles que se están diseñando para este trabajo, se tomó como referencia la ficha técnica de sus materiales, y se incluyó en el diseño. Se encontró que se pueden utilizar una variedad de materiales para la superficie de trabajo, pero en el modelo se calza con Trespa® Athlon, pues son resinas sintéticas termoestables especializadas para uso en laboratorios químicos, ya que tienen la máxima resistencia mecánica, y una alta resistencia

química (de acuerdo con las especificaciones técnicas, se encuentra que solamente no es resistente al Nitrato de Plata, en comparación con otros materiales como el granito).

Estas mesas centrales diseñadas para el laboratorio general, se colocaron paralelas a las paredes fijas, de manera que los usuarios puedan evacuar rápidamente en caso de emergencia, sin tener obstáculos hacia las puertas) ni obstruir el paso entre sí, y puedan desplazarse fácilmente entre las otras áreas del laboratorio y su puesto de trabajo en el laboratorio general. Como reglamentariamente, se exige un área de 2 m² de superficie de piso libre (1 x 1 m) para cada trabajador, el área libre entre cada mesa es de 2 m lineales. También se dejó un espacio de aproximadamente 1,7 m entre las paredes y las mesas, de manera que el espacio libre por usuario en los pasillos laterales es aún mayor que los centrales. No se colocó ninguna mesa de trabajo en contacto con las paredes, de manera que el flujo de personal dentro del laboratorio general siga siendo óptimo, además de facilitar la limpieza de las áreas y tampoco limite las rutas de evacuación en caso de emergencia. En la figura 6, se demuestra más claramente cómo el espacio entre las mesas es suficiente para respetar el área de trabajo de cada persona.

Regresando a la figura 5, se puede apreciar que se utilizó criterios similares para dibujar el mobiliario de las otras áreas de trabajo dentro del área de laboratorio. De esta manera, las mesas del cuarto de balanzas, las mesas del cuarto de equipo de ultrasonido y las mesas de cuarto de instrumentos, tienen todas 750 mm de fondo para dejar un espacio libre para las galerías de servicios, que se muestran detalladamente en la figura 8, como se verá más adelante. Se colocaron tres mesas para balanzas, cuyas medidas de acuerdo con la ficha técnica son 90 cm de ancho. Estas mesas tienen la particularidad de estar concebidas con sistemas elásticos con frecuencia propia de vibración cercana a 10 HZ, para evitar que afecte las mediciones de las balanzas que sobre ellas se coloquen. Sus sistemas actúan como filtros, amortiguando un alto porcentaje de la amplitud para aquellas vibraciones de frecuencia superior a 12 Hz. que llegan al sistema. Esta zona anti vibratoria está fabricada con una gran masa montada sobre amortiguadores y rematada por un tablero de granito de 500 x 400 mm. Este tablero se dibujó en la figura 5, para distinguir las mesas anti vibratorias del resto de mobiliario.

De acuerdo con la cantidad de estudiantes estimada y las recomendaciones

mínimas, en el cuarto de balanzas se colocaron tres mesas anti vibratorias (para colocar tres balanzas analíticas), y se dejó espacio suficiente para colocar tres mesas anti vibratorias más, como se observa en la misma figura. Lo mismo se hizo para las mesas de equipo de ultrasonido que, aunque no tienen tablero de granito, sus dimensiones son las mismas. Con esto, queda a criterio de la UIA, la cantidad de mesas que vaya a adquirir al momento de ejecutar el proyecto, y que el diseño contemple y no limite, una vasta adquisición de equipo para el laboratorio. Las dimensiones de las mesas del cuarto de instrumentos, mantienen la misma proporción que estos dos cuartos, pues no se encontró en las fichas técnicas de los equipos enlistados en la tabla 2.1, que haya algún equipo cuyas dimensiones no permitan colocarlas sobre este mobiliario. Así mismo, en cada caso se contempló tanto el área que ocupa el equipo en sí, como el espacio que podría ocupar una computadora que le acompañe, si la misma aparece como un requerimiento de operación. Para las áreas de oficina, lavado, vestidor y bodega, el fondo de las mesas es menor, y no se encontraron fichas técnicas para realizar su proyección, y tampoco se consideran condicionantes del diseño.

Las mesas de trabajo del laboratorio general, se proyectaron en la figura 6. b., con una estructura única con la parte inferior abierta, donde se pueden colocar gabinetes independientes. Esto hace el diseño y el laboratorio, sumamente flexible. como las recomendaciones de la tabla 2.2. De esta forma, si se encuentran trabajando menos de 24 personas en el laboratorio podría ampliarse cada área de trabajo desplazándose lateralmente o retirándose por completo. Esta estructura autoportante proyectada tridimensionalmente en la figura 6b, se propone que tenga forma de "C" (sin patas frontales) para no limitar el espacio inferior, de la mesa a la vez que se aporta comodidad para el usuario, y sabiendo que facilita la limpieza. Se dejó un espacio vacío bajo las mesas, pero, si en algún momento la UIA desea adquirir gabinetes, está contemplado en el diseño, esto aporta la máxima flexibilidad del área (porque se requerirían gabinetes con desplazamiento, no estarían fijos)

El diseño de este mobiliario seleccionado, también abre la posibilidad de colocar la galería de servicios en su parte superior, como se proyectó en la misma figura, pretendiendo que el diseño sea abierto a modificaciones futuras. La figura 8, señala el ingreso de los servicios a las mesas de trabajo, pero no limita que, a la hora de construir, el

equipo de ingenieros coloque las tuberías subterráneas o aéreas (por el techo). Se dejó para la galería un espacio de 150 mm para la conducción de instalaciones, accesibles por sus frontales mediante paneles registrables intercambiables, que tampoco se proyectaron, pero se contemplan en el diseño, por si la UIA quiere llegar a adquirirlos en algún momento. Según la ficha técnica del mobiliario de muestra, esto es posible porque, en su interior, el espacio permite la futura unión los con perfiles verticales, formando con estas, cuerpos de gran rigidez y fácilmente modificables, para adaptarlas a las nuevas necesidades del laboratorio. Así mismo, se deja un grifo para agua para aplicaciones con vacío, una ductería para gas, y tomacorrientes dobles de 110V en tres posiciones a lo largo de la mesa, donde se puedan conectar plantillas y otros aparatos eléctricos de menor tamaño (estos se señalan en la figura 8).

Como la recomendación de altura de todas las mesas del laboratorio es de 900 mm, ya que a esta altura se logra trabajar cómodamente de pie y en caso de desear colocar espacios para sentarse, se pueden colocar taburetes para mesa alta, y es una altura suficiente para incorporar los gabinetes de manera independiente, es la altura de las mesas de la figura 6.b.. La variedad de modelos de gabinetes para colocarlos debajo es muy amplia, por lo que, como ya se dijo, se incluye el espacio en el diseño pero no se realizó la proyección de ninguno, pues no se considera necesario.

Finalmente, se propuso colocar mesas murales (en las paredes laterales). Se coloca una mesa larga para preparación de muestras y otros propósitos comunes. Por conveniencia, a esta mesa se le puso tomacorrientes 110 V para colocación de equipos eléctricos pequeños, como calentadores, balanzas granatarias, microscopios, entre otros que se utilizan para prácticas comunes. Las mesas para instrumentos también se pensó como mesas murales con tomacorrientes 110 V, y las mesas del cuarto de ultrasonido; la única excepción son las mesas para balanzas, pues no pueden estar pegadas a las paredes. Las mesas murales también se proponen con forma de "C". Su largo varía, pues, por ejemplo, para el cuarto de instrumentos, se realizó la suma del espacio que requieren los equipos analíticos de la tabla 2.1 y se dejó un espacio adicional para colocar las muestras, cuadernos de actas y otros materiales que el usuario necesite disponer de una espacio para colocarlos al momento de utilizar los equipos.

Como es un requerimiento utilizar mobiliario técnico de laboratorio, para que cuente con las especificaciones de seguridad y calidad, se verificó en las fichas técnicas del mobiliario que los mismos cumplan y/o excedan los requisitos y recomendaciones estudiadas. A la hora de ejecutar el proyecto, se debe verificar nuevamente que los materiales utilizados en la fabricación de los mismos, cumplan con estándares internacionales establecidos para pruebas de control de materiales, en ingeniería, asegurándose que las estructuras auto portantes son fabricadas mediante la combinación de elementos construidos para el propósito. El mobiliario del diseño está pensado en una construcción de acero laminado frío y aluminio de alta resistencia, con recubrimiento de resinas en epoxi poliéster, que es imprescindible para garantizar la limpieza de la estructura, resistencia y calidad; todos con grado certificado para el uso. Asimismo, la estructura de los gabinetes -si se llegan a adquirir- debería ser específica para el laboratorio también, por ejemplo, debería ser de fácil limpieza, resistente a químicos y demostrar ser totalmente resistente al fuego.

A las mesas centrales, también se les colocó una piletta lateral, como se dibujó en la figura 6, de manera que se tuviera acceso a las fuente de agua sin desplazarse mucho, ni esperar, para los casos en que se requiera agua para las prácticas que se estén ejecutando en las mesas y no sea necesario desplazarse al cuarto de lavado, si el grifo de la mesa de trabajo es insuficiente o está ocupado. No se recomienda utilizar las salidas de agua en las galerías de servicios para propósitos comunes, ni se considera un espacio funcional o útil. La piletta utilizada como referencia para la proyección, es de polipropileno, que es un material que se usa en piletas de laboratorio por tener muy buena resistencia química (excepto a algunos disolventes), pero bien podría buscarse un material similar, siempre que sea resistente a la corrosión. Esta piletta tiene rebordes perimetrales, para impedir los derrames.

Por otra parte, en la misma figura, se proyecta una vitrina de gases, que, como es sabido, es un requisito de seguridad para manipulación sustancias peligrosas para el usuario, el laboratorio o el ambiente. Como la vitrina es una medida de seguridad, se resalta en la figura 7 (medidas de seguridad incluidas en el diseño), pero por consideraciones de tamaño, características y requisitos, se tuvo presente en todas las etapas del diseño, desde la

concepción de la idea. Incluso fue determinante para la selección del terreno óptimo para el diseño. La proyección de una vitrina de gases se hizo con medidas de 1,8 m de ancho x 0,8 m de profundidad, para la figura 6.a., y a la par se señala que el espacio programado es suficiente para colocar una segunda vitrina de gases, si la universidad lo desea, pues el requisito es una, pero no puede limitarse el diseño al mínimo. Hay que recordar que las vitrinas de gases tienen un espacio para colocar la ductería que requiere, para el equipo de ingeniería. En la programación del espacio, dentro del laboratorio se dejó su alrededor libre, principalmente para no interferir con el flujo de aire de la campana y por tratarse de una zona de riesgo, al manipular sustancias peligrosas, siguiendo las recomendaciones listadas en la tabla 2.2.

Según los requisitos mínimos de distancia para las vitrinas de gases: 1 m de distancia de las rutas de tráfico imperturbadas, 1,5 m de distancia de una mesa de trabajo, si el mismo operario es quien la utiliza, 2 m de distancia de los flujos de aire establecidos, 3 m si se coloca una segunda vitrina de frente, a 30 cm de una pared lateral o columna, 1,5 m de una puerta de ingreso o salida, si es de espalda al operario, o 1 m si es de lado, se logró asignar un área óptima para la ubicación de la(s) misma(s). Además, se hicieron las consideraciones de los otros aspectos de la distribución del espacio, como las rutas de emergencia, pues estas rutas no deben pasar por una zona de riesgo, y las zonas de alto tránsito, que no deben estar cerca de las vitrinas.

La vitrina de gases proyectada en la figura 6.6, tiene un espacio inferior para almacenamiento, y otro especializado para recoger los residuos líquidos. Ese espacio inferior consta de dos muebles de dos puertas cada uno (uno para almacenamiento y otro para recolección de los residuos). Su estructura también debe ser especializada para laboratorio, por lo que la utilizada como referencia, tiene pintura epoxi polimerizada al horno. El interior de la vitrina debe ser de un material y/o recubrimiento con la más alta resistencia química y al fuego (no puede ser combustible, producir humo de baja opacidad, y no producir caída de gotas o partículas inflamadas), por lo que este requerimiento también forma parte del diseño aunque no todo pudo proyectarse. La guillotina sí aparece proyectada, por ser una característica evidente de la vitrina. La utilizada de referencia, cuenta con superficies anguladas alrededor de la guillotina, para facilitar el flujo de aire

hacia el interior de la misma. Como, sobre la superficie de trabajo se utilizarían químicos peligrosos, y altamente corrosivos, se buscó el modelo cuya superficie fuera de un material de mayor resistencia: Gres certificado. Este material se compone de una serie de arcillas finas y densas, con excelentes propiedades anti corrosivas, abrasivas y térmicas; resiste a todo tipo de ácido (excepción del ácido fluorhídrico), sales y disolventes a cualquier temperatura y concentración. Es totalmente ignífugo, y resistente a los rayos ultravioletas (UV), por lo que mantiene siempre su tono de color original. Es de alta densidad y así no permite la introducción de ningún agente contaminante. No requiere un mantenimiento posterior, es fácil de limpiar, descontaminar y desinfectar.

Otras requisitos o recomendaciones para una vitrina estándar son su capacidad de extracción (la referencia es de 1500 RPM), y el motor, que debe estar construido con materiales resistentes como los mencionados anteriormente. Cuánto mínimo, debería tener incorporado algún dispositivo de protección frente a la sobrepresión del techo, y un sistema de recogida de condensaciones, y protección IP65. Por las recomendaciones de salud ocupacional, debe asegurarse que la misma ofrezca un nivel de iluminación interior superior a 500 lux. El equipo seleccionado como referencia en el diseño cumple con estos requisitos, y además cuenta otras características, entre las que se destaca, la posibilidad de incorporar 10 grifos y 6 enchufes en columnas frontales, desmontables, protección eléctrica para el motor, sensor de presencia instalado encima de la guillotina. Para definir los servicios requeridos, se eligió al menos un grifo de cada uno de los siguientes: agua, nitrógeno, vacío, aire comprimido, y agua desionizada.

La figura 8, muestra las tomas de esos servicios que se van a requerir para poner en marcha exitosamente no solamente la vitrina, sino todos los equipos que se requieren para que en el laboratorio se puedan realizar exitosamente los ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos, de acuerdo con la tabla 2.2. Estos servicios son los eléctricos diferenciados en 110 V y 220V (basados en el requerimiento eléctrico de los equipos enlistados en la tabla 2.1 y los datos de la ficha técnica de la vitrina de gases del fabricante de mobiliario técnico de laboratorio), entrada de agua, desagües y salidas de gases. También se señalaron los servicios requeridos para las otras áreas, de acuerdo a su función, con los conocimientos básicos y generales. Por ejemplo, en el área administrativa se

colocaron tomacorrientes para colocar computadoras y equipo electrónicos; el área de lavado de cristalería y los servicios sanitarios, se marcan como zonas de abastecimiento de agua y sus respectivos desagües. Es importante recalcar que los servicios requeridos dentro del área de laboratorio, en realidad son los únicos que realmente competen al profesional en farmacia, tanto los planos y detalles de requisitos para hacerlos llegar a esos puntos señalados en la figura 8, son materia para los demás profesionales especializados que se involucraron en el trabajo, como ingenieros, arquitectos y afines.

Además de la vitrina, también se incluyeron las medidas seguridad generales para cualquier tipo de establecimiento, y medidas de seguridad específicas para los laboratorios donde se manipulen y almacenen sustancias químicas. Se ubicaron los gabinetes para almacenamiento de ácidos y sustancias volátiles en la bodega, al lado de la pared, donde puede sacarse la ductería, o bien, acompañar a la ductería de la vitrina. Se colocarán extintores (CO₂ y polvo químico) en la salida de la bodega, el pasillo que conecta los distintos cuartos con el laboratorio general, la entrada general, y salidas de emergencia en el cuarto de instrumentos, pues la ruta de evacuación desde esa área, sería demasiado larga en caso de un accidente. Se colocó dos duchas lavajos en el área de laboratorio general, siguiendo los protocolos respectivos. Todos estos aspectos de seguridad están señalados en rojo en la figura 7, del apéndice 1.

El Diseño del laboratorio propuesto debe implementarse en un espacio que cuente con las condiciones ambientales, incluyendo iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire, apropiadas para las funciones y operaciones que se efectúen, en concordancia con las Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos de 2010. El diseño laboratorio asegura que las condiciones ambientales sean revisadas, controladas y documentadas mediante equipos adicionales y que no invaliden los resultados o afecten en forma adversa la calidad de las mediciones. Por tanto, se establecen los requerimientos del espacio y la forma en que estos pueden revisadas, controladas y documentadas con los equipos incorporados en el diseño. En la figura 9, se indican las condiciones ambientales recomendadas por área de trabajo, según la funcionalidad de la misma: 500 lux para las áreas donde se realizan tareas delicadas, o de lectura.

CAPÍTULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- Se compiló las principales recomendaciones y buenas prácticas reconocidas internacionalmente para la elaboración de una propuesta de diseño de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos, agrupandolas por temas de interés o que se consideran vinculantes para la investigación.

- De acuerdo con los datos obtenidos en una visita de campo, se propuso un terreno que cuenta con condiciones de espacio y ubicación adecuadas para la construcción de un laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos en las instalaciones de la Universidad Internacional de las Américas.

- Se definió las áreas para el laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, tomando en cuenta el espacio mínimo exigido por la reglamentación aplicable en asuntos de espacios de trabajo, áreas de tránsito, accesibilidad a las áreas, riesgos laborales, y de las buenas prácticas y recomendaciones para establecimientos farmacéuticos.

- Se demostró un buen flujo de material y un buen flujo de personal entre las áreas propuestas para el laboratorio de análisis fisicoquímico de productos farmacéuticos para la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas.

- Se proyectó el tamaño y distribución de las áreas de tránsito y espacios de trabajo, medidas de seguridad, condiciones internas y mobiliario, para cada una de las áreas para el laboratorio de ensayos fisicoquímicos de productos farmacéuticos para la docencia e investigación en la Facultad de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas, en concordancia con el espacio mínimo exigido por la reglamentación aplicable en asuntos de espacios de trabajo, áreas de tránsito, accesibilidad a las áreas, riesgos laborales, y de las buenas prácticas y recomendaciones para establecimientos farmacéuticos.

Recomendaciones

- Continuar y ejecutar la propuesta de diseño, para poder dotar a la Facultad de Farmacia de un laboratorio capaz de realizar y ofrecer servicios de análisis farmacéutico, lo cual sería en definitiva, sería una gran contribución para la formación profesional de los estudiantes, bajo los fundamentos de la carrera.
- Tomar en cuenta los requerimientos que determinan las características de la infraestructura sobre la que se debería implementar el modelo propuesto, ya que para la elaboración del mismo se analizaron previamente las características de los componentes.
- Implementar adicionalmente un Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio de análisis de productos farmacéutico (acorde con las Buenas Prácticas de Laboratorio y con la ISO 17025) para operar bajo un modelo estandarizado que garantice el cumplimiento de las normas vigentes estipuladas por el Ente Nacional de la Acreditación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Red Panamericana de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos. Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud, recuperado de <http://www.paho.org/>
2. Ley 8279, Sistema Nacional para la Calidad. (2002) Diario Oficial La Gaceta, Costa Rica.
3. Reglamento Técnico Nacional sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano del Decreto Ejecutivo N° 35994-S (2007). Sistema de Información Jurídica, Costa Rica.
4. Ministerio de Salud de Costa Rica (2011) Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Sistema de Información Jurídica, Costa Rica.
5. Buenas prácticas de la Organización Mundial de la Salud para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957 (2010). Organización Mundial de la Salud.
6. Swarbrick, J. (2005) "Buenas Prácticas de Diseño para BPM en Establecimientos Farmacéuticos", Taylor & Francis Group, Estados Unidos de América. p.p. 501-512.
7. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad (2007), Sistema de Información Jurídica, Costa Rica.
8. Farmacopea de los Estados Unidos- Formulario Nacional 34 (2016) Volumen1. 1° Edición. Comisión para la Farmacopea de los Estados Unidos.
9. Gennaro, A. (2003) "Remington: Farmacia", Volúmen 1, 20 ed., Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina. p. 996.
10. Jiménez, C.; Musa, G. (1996) "Implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad en el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA)", Universidad de Costa Rica. p.p. 1-37
11. Química. López, A. (2001) "Desarrollo de un protocolo para la validación analítica

- de la prueba oficial de disolución de drogas del laboratorio de normas y calidad de medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social". Escuela de Química, UCR, San Pedro, Costa Rica, p.p. 13-23.
12. Cabalceta, R. (2002) "Repercusión de la globalización en la Industria Farmacéutica Nacional". Universidad Iberoamericana, Costa Rica. p.p. 16- 17.
 13. Villalobos, K. (2007) "Investigación Aplicada sometido a consideración de la Comisión de Estudios de Posgrado en Ingeniería Industrial para optar por el grado de magíster en Ingeniería Industrial. "Diseño de un sistema de gestión de la calidad, según los requerimientos de las normas INTE-ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración y la INTE/ISO 15189:2007, Laboratorios de Análisis clínicos - requisitos particulares para la calidad y la competencia, para una microempresa que ofrece servicios mediante un laboratorio químico clínico". Universidad de Costa Rica, p. 8-25.
 14. Campos, M. (2009) "Factores que afectan la competitividad de la industria farmacéutica en Costa Rica: regulación y normativa". Universidad Iberoamericana, Costa Rica. p.p. 18-75.
 15. Laboratorio Externo de Control de Calidad (Quifac), Facultad de Farmacia de la Universidad de Valparaíso, Chile. Recuperado de <http://www.uv.cl/>
 16. Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos, Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, San Salvador, El Salvador. Recuperado de <http://usam.edu.sv/usam/>
 17. Laboratorio de Control de Calidad de Drogas y Medicamentos (LABCON), Facultad de Ciencia Químicas de la Universidad Nacional de Asunción, San Lorenzo, Paraguay. Recuperado de ww.qui.una.py/index.php/laboratorio-de-control-de-calidad-de-drogas-y-medicamentos-labcon
 18. Departamento de Control Analítico, Facultad de Química, Universidad Autónoma de México, Coyoacán, Ciudad de México, México. Recuperado de <http://www.quimica.unam.mx/>
 19. Centro de Aseguramiento de la Calidad de Medicamentos (CENQAM), Universidad de North-West, Provincia del Noroeste, Sudáfrica. Recuperado de

<http://www.nwu.ac.za/about-us-riip-incorporating-cenqam-0>

20. Centro de Descubrimiento de Fármacos (CDD), Universidad de Georgia, Georgia, Estados Unidos de América. <http://uga.edu/>
21. Unidad de Servicio de Control de Calidad, Universidad Cayetano Heredia, Perú. Recuperado de <http://www.upch.edu.pe/>
22. Terry Jacobs, Andrew A. Signore (2016) Good Design Practices for GMP Pharmaceutical Facilities, Vol 214., 2 ed., Editorial CRC Press.
23. Castillo, F.; Murillo, G. (2015) "Determinación de puntos críticos en los procesos industriales farmacéuticos de más uso en Costa Rica y diseño básico estructural de una industria farmacéutica". Universidad Iberoamericana, Costa Rica. p.p. 11-129.
24. Ley N°833 de construcciones, del 10 de noviembre del año 1982 y sus reformas. Sistema de Información Jurídica, Costa Rica.
25. Ley N°7600 de igualdad de oportunidades para las personas con discapacidad, del 29 de mayo del año 1996. Sistema de Información Jurídica, Costa Rica.
26. Ley N° 2 Código de Trabajo, del 29 de agosto de 1943 y sus reformas. Sistema de Información Jurídica, Costa Rica.
27. Ley N°6727 Riesgos del trabajo, del 9 de marzo de 1982 y sus reformas. Sistema de Información Jurídica, Costa Rica.
28. Reglamento General de Seguridad e Higiene del Trabajo de Costa Rica. Del 23 de febrero de 1967. Sistema de Información Jurídica, Costa Rica.
29. Mobiliario Técnico de Laboratorio. (2016). Flores Valles. Recuperado de <http://floresvalles.com/es/laboratorios>

APÉNDICES

Terreno

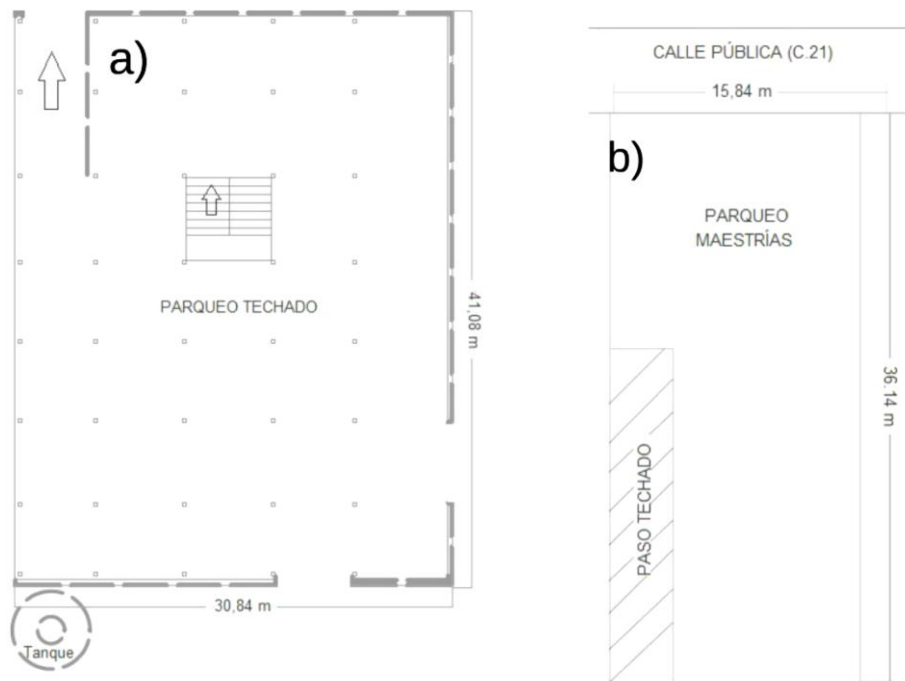


Figura 1. Posibles zonas de construcción del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de la UIA.
 A) Parqueo techado de edificio nuevo. B) Parqueo de estudiantes de maestría de la UIA.
 Fuente: Elaboración propia.

Zona de construcción



Figura 2. Zona de construcción de la propuesta del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de la UIA en el parqueo de estudiantes de maestría.
 Fuente: Elaboración propia.

Áreas

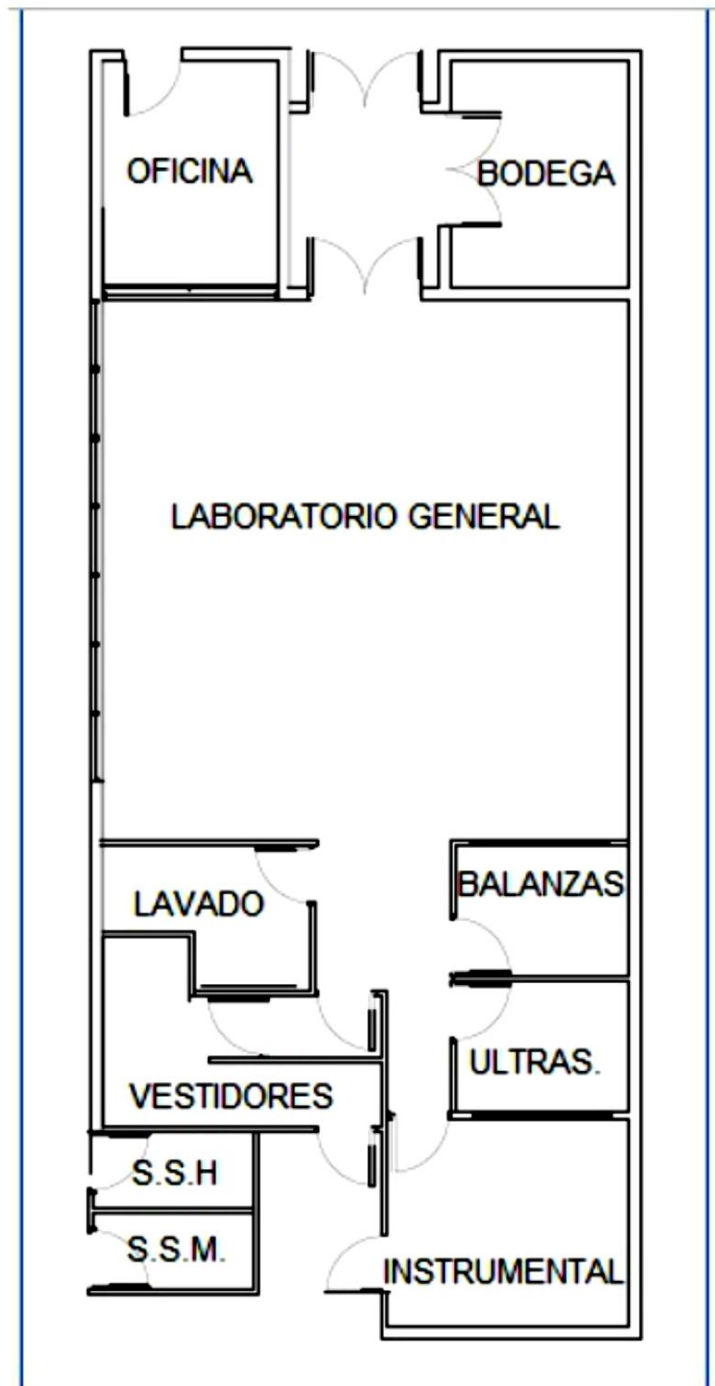


Figura 3. Áreas que componen el laboratorio de ensayos fisicoquímicos diseñado para la Facultad de Farmacia de la UIA.

Fuente: Elaboración propia.

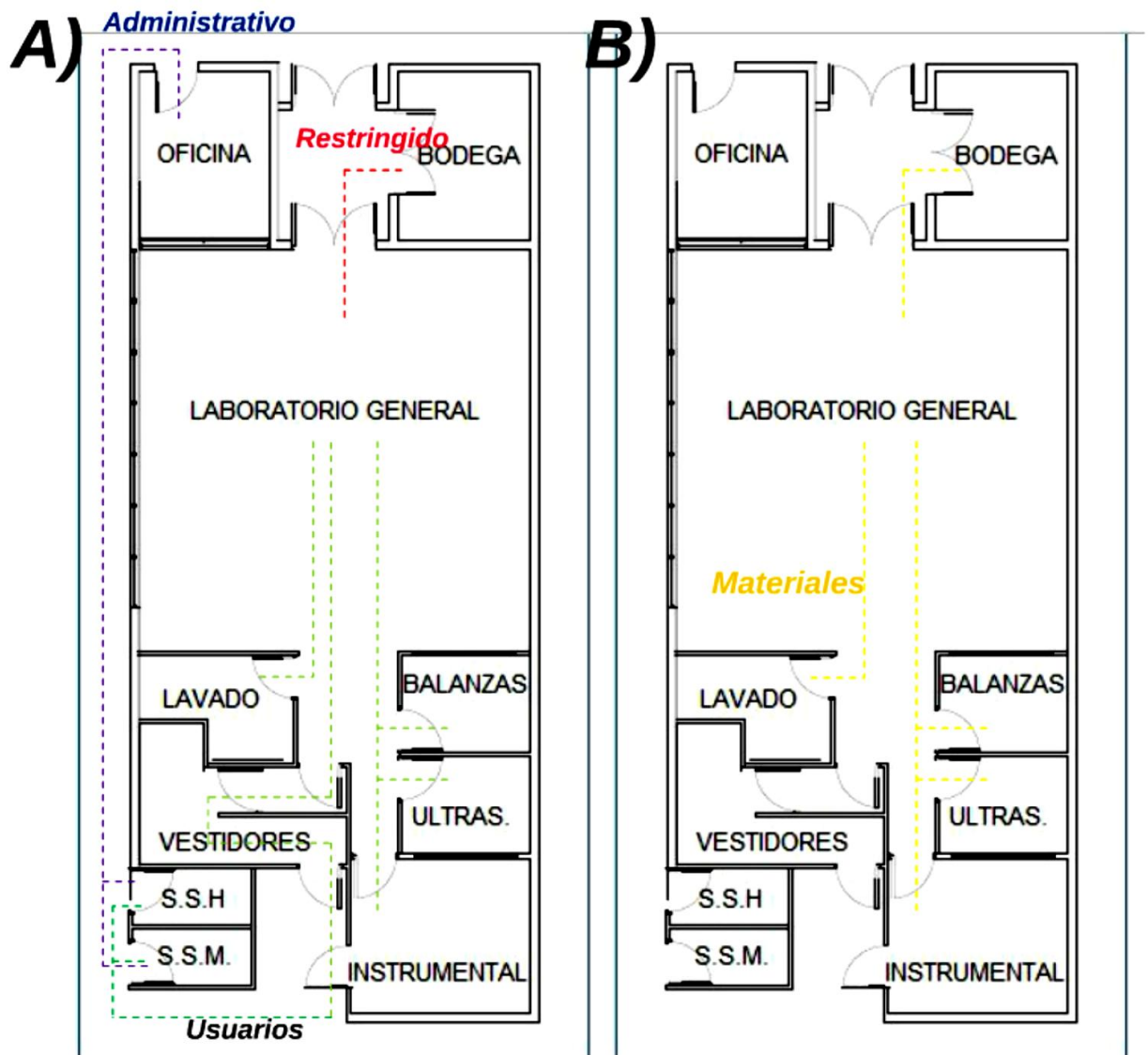
Flujos

Figura 4. Diagramas de flujo de personal y materiales en las áreas diseñadas para el laboratorio de ensayos fisicoquímicos de la UIA.

A) Flujo de Personal. B) Flujo de materiales

Fuente: Elaboración propia.

Espacio interno

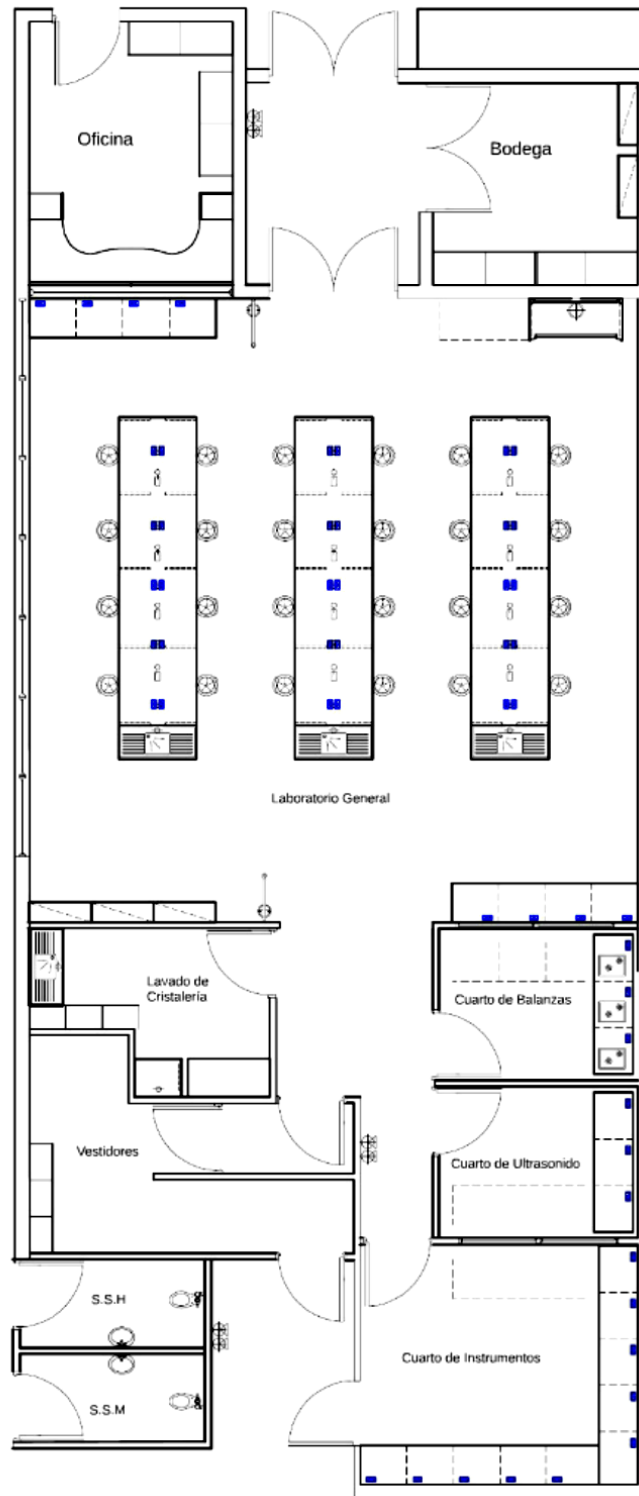


Figura 5. Diseño del espacio interno del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de la UIA.
Fuente: Elaboración propia.

Laboratorio general

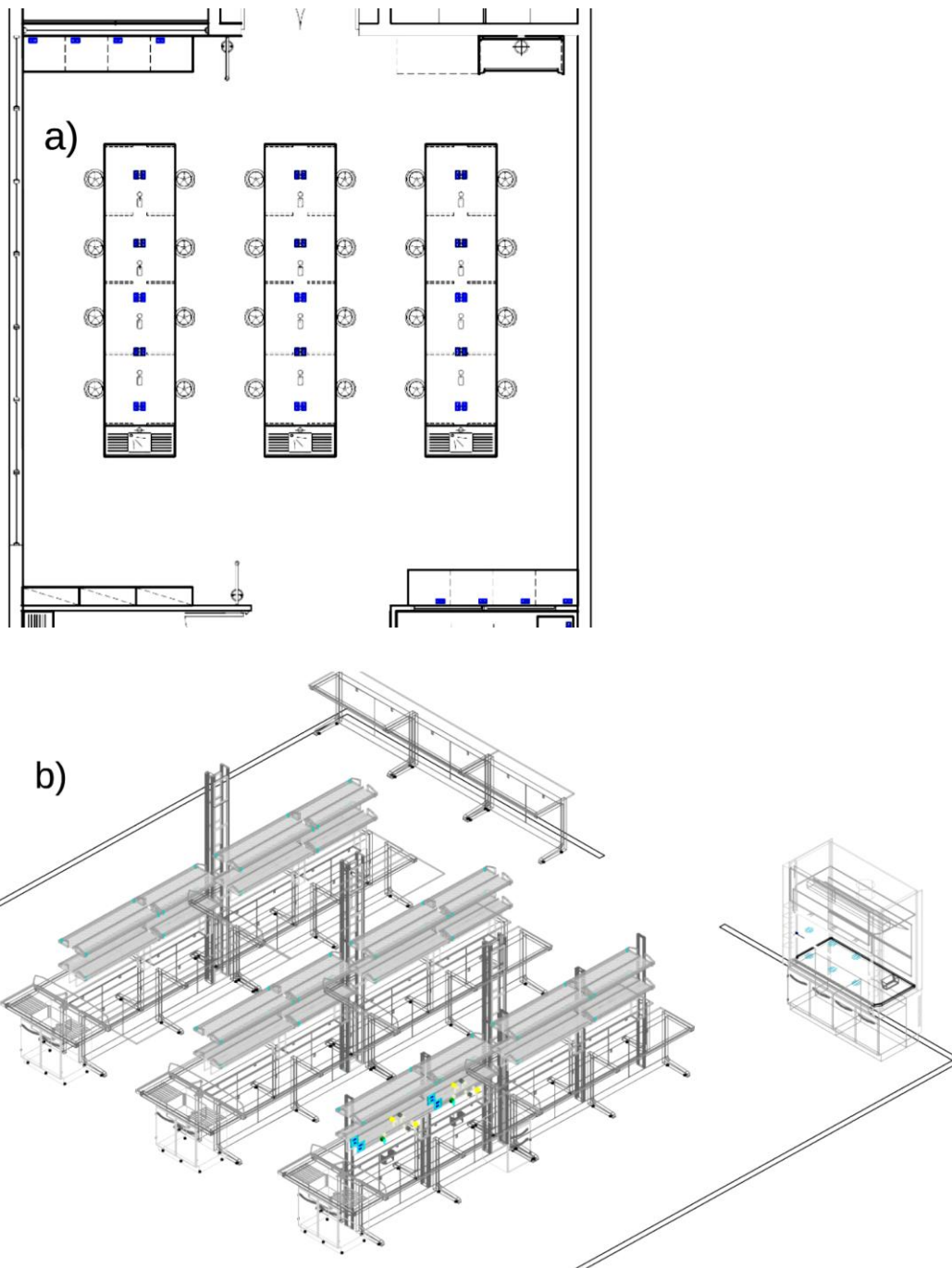


Figura 6. Diagrama y proyección del espacio interno del área general del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de la Facultad de Farmacia de la UIA.

a) Vista superior. b) Vista tridimensional.

Fuente: Elaboración propia.

Seguridad

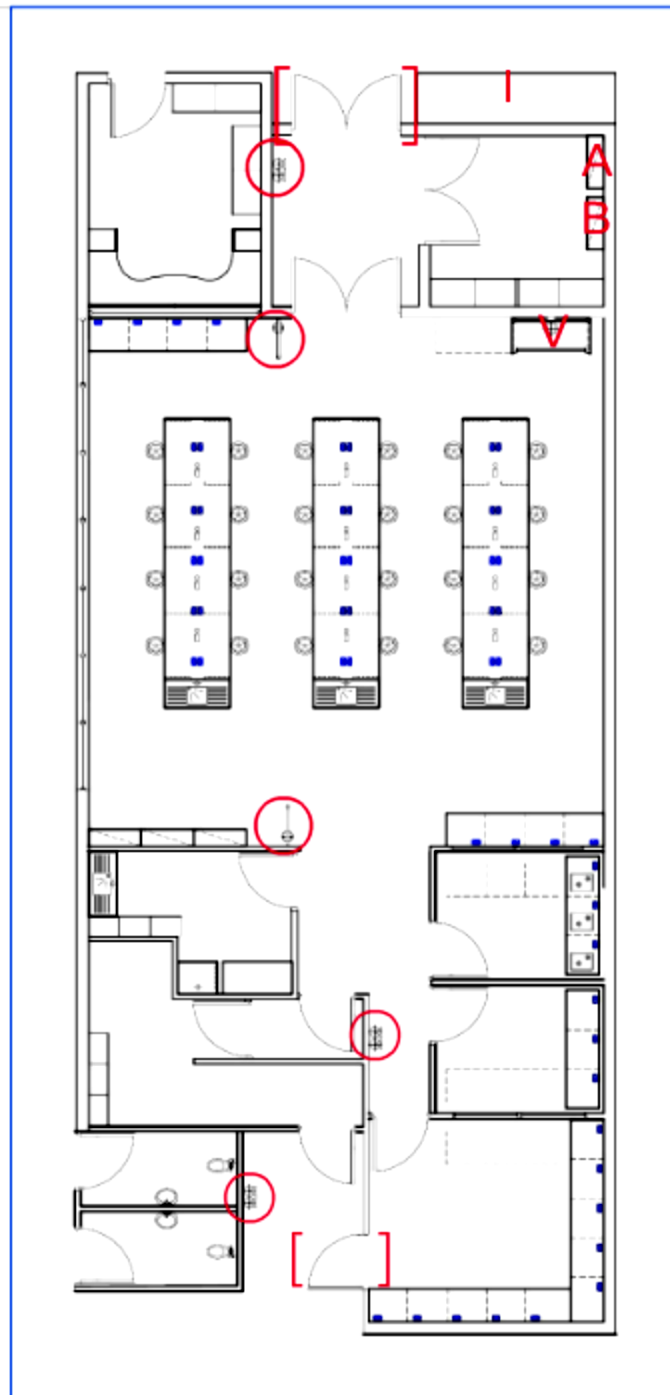


Figura 7. Medidas de seguridad contempladas en el diseño del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de la UIA.

Fuente: Elaboración propia.

Servicios

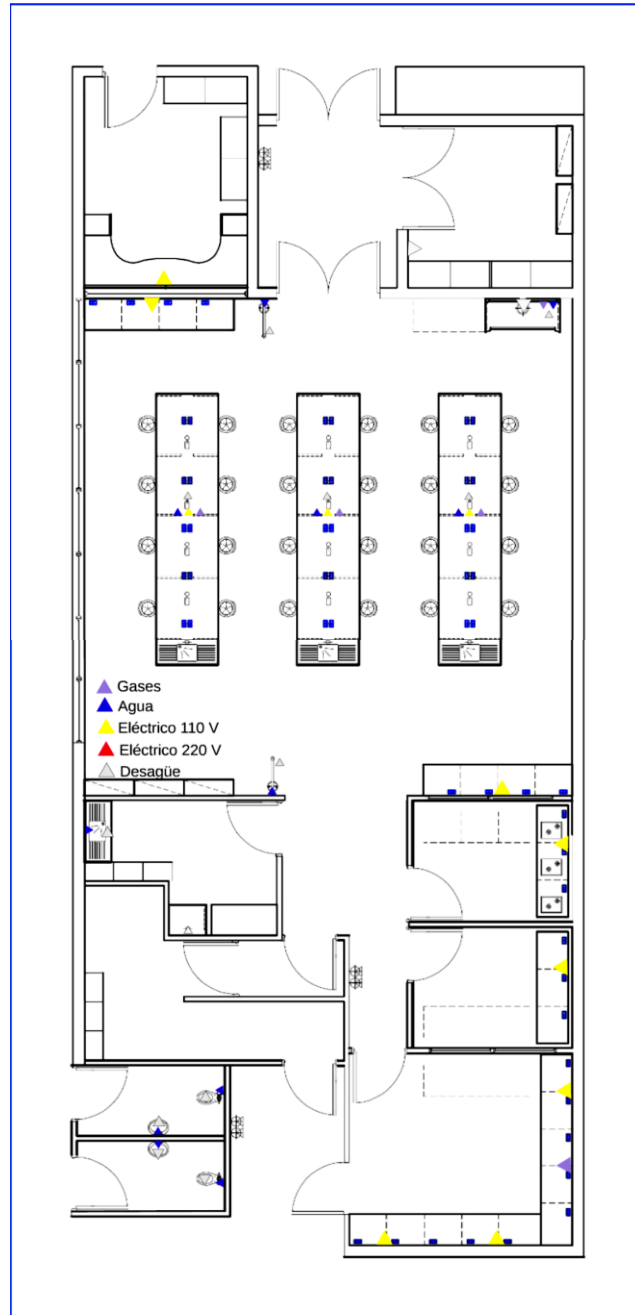


Figura 8. Diagramas de los servicios requeridos para la operación del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de la Facultad de Farmacia de la UIA.

Fuente: Elaboración propia.

Condiciones

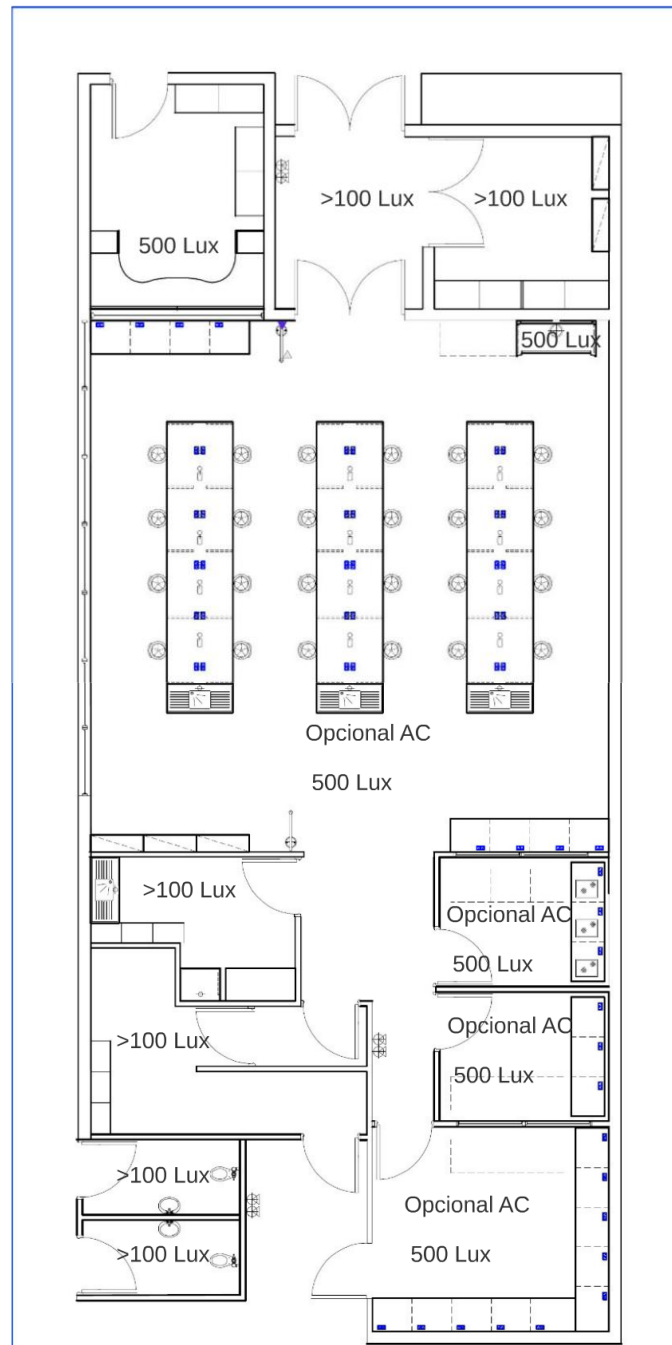


Figura 9. Diagramas de las condiciones ambientales requeridas según las áreas del laboratorio de ensayos fisicoquímicos de la Facultad de Farmacia de la UIA.

Fuente: Elaboración propia.