LOS **PROCESOS** DE **VALIDACIÓN** COMO HERRAMIENTA PARA EL CONTROL DE LOS RIESGOS LABORALES

EN EL MUNDO ACTUAL DONDE EL INTERÉS DE LAS INDUSTRIAS ES MANTENER CONTROLADAS TODAS LAS VARIABLES QUE INTERVIENEN EN LOS PROCESOS PRODUCTIVOS, TOMAN PARTICULAR IMPORTANCIA LOS PROCESOS DE VALIDACIÓN COMO UNA HERRAMIENTA IMPORTANTE PARA ASEGURAR LA TRAZABILIDAD DE CADA UNA DE LAS VARIABLES QUE INTERVIENEN EN LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS.

Las grandes compañías abordan programas de validación de procesos por requerimientos de sus sistemas de calidad y para lograr el cumplimiento de los requisitos derivados de las buenas prácticas de manufactura. El uso de los programas de validación de procesos como herramienta para el control de los riesgos laborales, nació en una empresa transnacional del sector manufacturero como parte del cumplimiento de uno de sus requerimientos corporativos, ampliado y profundizado por el departamento de Salud, Seguridad Industrial y Medio Ambiente con el objetivo de integrarlo a su sistema de gestión y buscando su utilidad como herramienta para la identificación, valoración y control de riesgos.

Como un inicio vale la pena mencionar que los procesos de validación son sistemas de aseguramiento de la calidad mediante los cuáles se establecen evidencias documentadas para demostrar que un proceso conduce a resultados de calidad consistentes dentro de las especificaciones predeterminadas.

Pero entonces surge la siguiente pregunta: Muy interesante, ¿pero esto en que me va ayudar en la prevención de los riesgos laborales?

La respuesta esta relacionada directamente con el objetivo de los procesos de validación, en el sentido que las personas y el medio ambiente son una variable muy importante dentro del proceso productivo y si lo enmarcamos dentro del concepto de calidad podemos concluir lo siguiente: El control y la prevención de los riesgos laborales es un concepto paralelo al de "cero defectos" o del "Right First Time" (Hacer las cosas bien desde la primera vez), por lo que todas las actividades que desarrolle una empresa en el control de sus riesgos laborales y ambientales, deberá estar inmersa en un proceso de mejoramiento continuo, que requiere del uso de sistemas de información y seguimiento que permitan en forma sistemática, intervenir y vigilar los factores de riesgos. Cuando se ve en perspectiva estos conceptos se pueden visualizar dentro del marco establecido en los sistemas de gestión de Calidad (ISO 9000), Ambientales (ISO 14000) y de Salud y Seguridad Industrial (OSHAS 18000).

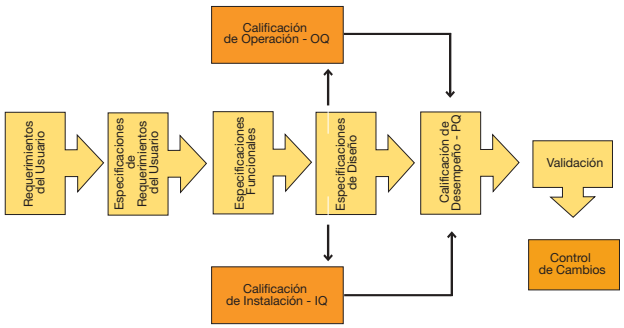
El Proceso de Validación en Seguridad Industrial y Medio Ambiente

Antes de entrar en la teoría relacionada con el proceso vamos a resolver algunas preguntas importantes del porque es necesario abordar un proceso de validación:

¿Para qué Validar en S&MA?
Es importante validar los procesos para conocerlos, reducir las causas de variabilidad que pueden ser causantes de accidentes, para establecer controles en los factores de riesgos identificados, prevenir fallas potenciales por medio de un diagnóstico temprano, unificar los procedimientos de trabajo y estandarizar la manera de hacer las cosas en forma segura; también sirve para hacer un balance entre la teoría y la práctica y para asegurar consistencia de las variables del proceso a lo largo del tiempo.

¿Qué se puede Validar en S&MA?
Se pueden validar los procesos de manufactura, de empaque, limpieza, métodos de análisis en laboratorios y sistemas computarizados que controlen variables relacionadas con S&MA.

Todo el proceso de validación en S&MA se puede visualizar en la siguiente gráfica:



Para explicar mejor este proceso vamos a iniciar con la descripción del proceso de validación y posteriormente vamos a adentrarnos en cada uno de sus prerrequisitos. La razón es que la validación se lleva a cabo por proceso y sus pasos previos son por los equipos, áreas o sistemas de apoyo crítico (p.e. sistemas de suministro de energía, vapor, aire acondicionado, etc.…) que intervienen en el mismo; de este modo a cada uno de estos hay que desarrollarle los prerrequisitos.

La Validación

El proceso de Validación se inicia con las actividades de prevalidación, las cuales consisten en la recopilación de la información relacionada con el proceso, en la revisión de las evaluaciones de riesgos realizadas en el pasado, las materias primas e insumos usados, la verificación de la realización de una calificación técnica a las instalaciones locativas y a los equipos, existencia de procedimientos para las tareas u operaciones y el entrenamiento a los trabajadores.

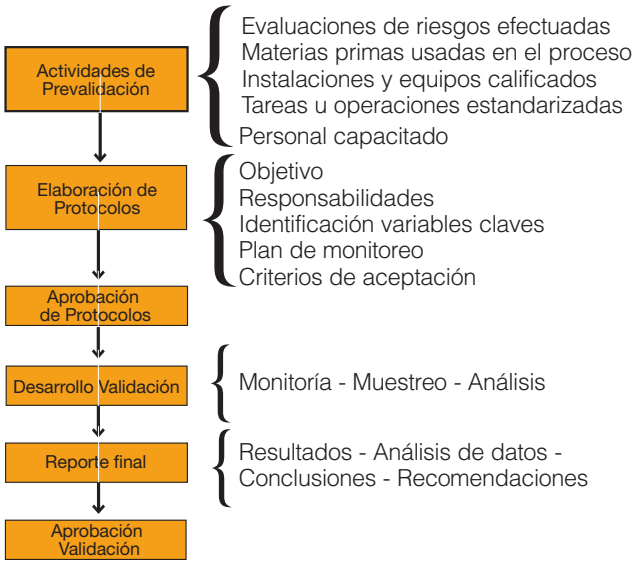
Posteriormente se procede a elaborar los protocolos en donde se definen los objetivos específicos de las evaluaciones a efectuar, las responsabilidades de cada una de las áreas involucradas en la validación, se establecen las variables de interés que se quieren monitorear (p.e. Niveles de presión sonora, temperatura, concentración de contaminantes, etc.) y el plan de monitoreo respectivo, además de incluir los criterios de aceptación que no son otra cosa que la comparación de los resultados con los niveles permisibles o los resultados esperados.

Posteriormente se aborda el desarrollo de la validación propiamente dicha en la cuál se realiza una evaluación de una muestra representativa, en número de lotes de producción si la producción es por lotes o en tiempo si esta es continua. Durante esta fase se recopilan las muestras de las variables que se desean medir y se realizan los análisis o cálculos respectivos.

Finalmente con los resultados arrojados por el proceso anterior se hacen las recomendaciones respectivas, las conclusiones y las recomendaciones, que después de cumplir un plan de acción se cierran y se procede a declarar el proceso como validado.

La visión general del proceso se puede visualizar en la siguiente gráfica:

Los Pasos Previos...



Uno de los prerrequisitos más importantes dentro del proceso de validación de los procesos en S&MA son las actividades de Calificación, la cual busca garantizar el cumplimiento de los requerimientos técnicos y de funcionabilidad de los equipos, áreas o sistemas de apoyo crítico para de esta forma asegurar el buen desempeño de los mismos durante el proceso productivo.

Todo se inicia con la determinación de los requerimientos de usuario donde se recopilan los deseos del cliente, es decir lo que el cliente espera que le haga el equipo, sistema o área. Por ejemplo en esta fase se puede determinar que se requiere una máquina envasadora de líquidos para unas capacidades de 500 ml y 1 Lt, y una velocidad de envase de 250 frascos por minuto.

Posteriormente dichos requerimientos de usuario se convierten en especificaciones de requerimientos de usuario, que son la traducción de los deseos del cliente en especificaciones técnicas, en esta etapa se incluyen los requerimientos técnicos de control relacionados con las variables del proceso y los de seguridad y protección ambiental, tomando como referencia las regulaciones aplicables.

Luego estas son entregadas al proveedor del equipo para que él las cruce con la tecnología que él dispone y de esta forma el retorna al cliente las especificaciones funcionales que es información mucho más tecnificada y en donde se determinan los parámetros específicos de cómo se va a hacer el control de las variables de interés para el cliente y posteriormente estas se vuelven especificaciones de diseño en la cual por medio de planos y cálculos se convierten en lenguaje para las líneas de producción del equipo (este proceso se lleva a cabo por el fabricante del equipo solicitado).

Hasta este punto las actividades se limitan a el cruce de documentación entre el cliente, el área técnica de ingeniería que se encarga de adquirir e instalar los equipos y el proveedor. Este proceso concluye con la entrega de los equipos, áreas o sistemas de apoyo crítico relacionados con lo establecido por el cliente en sus requerimientos de usuario.

Posteriormente inician las calificaciones comparando que lo establecido en las especificaciones funcionales y de diseño sea realmente lo que se tiene en el sitio, en esta etapa la calificación en S&MA se realiza en tres fases:

IQ - Calificación de Instalación: Que tiene por objeto establecer por medio de una inspección visual que el equipo, área o sistema de apoyo crítico ha sido construido e instalado de acuerdo con las especificaciones de diseño, las recomendaciones del fabricante y con los requerimientos de la empresa.

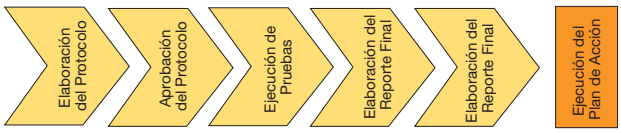
¿Qué se examina? Las características de diseño, los componentes mayores y menores del equipo, se verifican los instrumentos de control con su calibración para variables relacionadas con la salud, la seguridad industrial y el medio ambiente; también se verifican los materiales de construcción y los dispositivos de seguridad.

OQ - Calificación de Operación: Busca establecer mediante pruebas, mediciones y retos que el equipo funciona consistentemente de acuerdo con las especificaciones funcionales cuando opera de la manera prevista.

¿Qué se examina? Las características eléctricas (voltaje, amperaje, fases), las respuestas a pruebas de funcionabilidad (Velocidades, presiones, temperaturas, etc.), los dispositivos automáticos de parada y dispositivos de seguridad, los instrumentos de medición y control (Rangos-Calibración), los procedimientos de operación, las rutinas y programación del mantenimiento preventivo, el cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el entrenamiento de los trabajadores.

PQ - Calificación de Desempeño: Busca retar al equipo para verificar que el equipo es capaz de responder a los parámetros de operación que controlan los procesos en los cuales interviene.

¿Qué se examina? El comportamiento del equipo con el producto, en condiciones normales del proceso y en condiciones extremas (desafío)



Para todas las calificaciónes (IQ,OQ y PQ) se debera seguir la siguiente directiva y solamente se podrá avanzar en el proceso si las discrepancias relacionadas con los parámetros de aceptación, que hayan sido detectadas y relacionadas en el reporte final, son finalmente corregidas como resultado de un plan de acción establecido.

Una vez concluido todo el proceso de calificación descrito anteriormente, el proceso donde intervienen dichos equipos podrá ser validado de acuerdo con lo explicado al principio de este artículo.

Un Proceso Validado...

Un proceso validado cumple con las siguientes características:

- Su desempeño es reproducible y consistente.
- Cumple con los requerimientos establecidos.
- Se tienen las evaluaciones y resultados documentados.
- El proceso es robusto con los requerimientos establecidos en las monitorías operacionales de rutina; que pueden ser auditorias internas o externas de S&MA, métodos de control estadístico de procesos, etc..

A los procesos validados se les debe mantener a través del tiempo; para esto se han establecido 3 sistemas de control específicos para garantizar la idoneidad de las variables del proceso en el tiempo.

- Programas de calibración.
- Mantenimiento preventivo.
- Sistema de control de cambios.

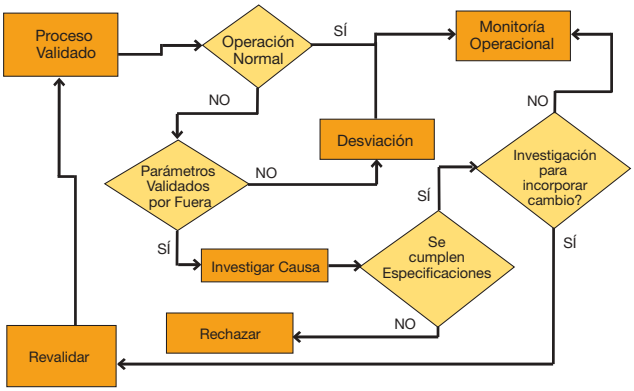
A continuación vamos a explicar el último sistema de control:

El Control de Cambios

Toda modificación planeada o no planeada que pueda impactar las variables de proceso, la calidad o pureza de un producto y la seguridad de los trabajadores y el medio ambiente. El proceso de control de cambios se puede abordar desde dos perspectivas, la de cambios planeados y no planeados. Los vamos a explicar gráficamente:

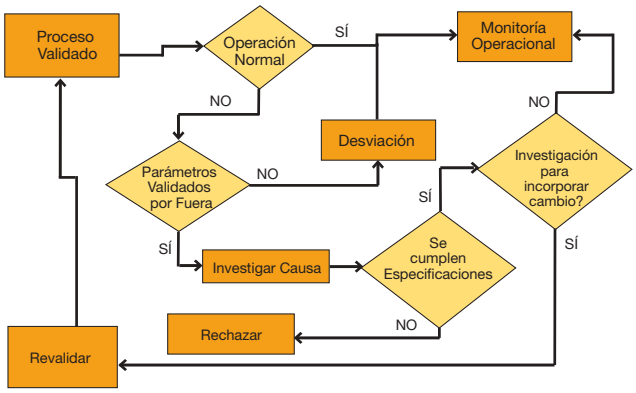
CAMBIOS NO PLANEADOS

El proceso de investigación de los cambios no planeados se centra en verificar la magnitud de este cambio en las variables validadas del proceso, a fin de evaluar el impacto de las mismas en la calidad del producto, la salud, la seguridad y el medio ambiente. Dichos cambios se pueden aprobar e incorporar al proceso o rechazar.



CAMBIOS PLANEADOS

Las monitorias operacionales son actividades de revisión periódica para asegurar en el tiempo el control de las variables del proceso, para tomar acciones preventivas y correctivas en forma temprana. En los cambios planeados es importante verificar los posibles impactos del cambio propuesto para de esta forma tomar decisiones relacionadas con la revalidación.



Integración del Programa de Validación en un Sistema de Gestión de Salud, Seguridad y Medio Ambiente

El proceso de validación calza perfectamente dentro de los aspectos considerados dentro de los programas de gestión (ver gráfica), enmarcados siempre dentro de los procesos de mejoramiento continuo permitirán una continua revisión del sistema.

>> **Ing. Carlos Alberto Sarria Estrada**
Master en Prevención y Protección de Riesgos Laborales
Especialista en Administración