



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN
DE RIESGOS LABORALES PARA LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA
UBICADA EN LA CABECERA MUNICIPAL DE MIXCO DEL DEPARTAMENTO DE GUATEMALA**

Edgar Josué Oliva Lemus

Asesorado por el MSc. Boris Leonel Juárez Ríos

Guatemala, noviembre del 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN
DE RIESGOS LABORALES PARA LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA
UBICADA EN LA CABECERA MUNICIPAL DE MIXCO DEL DEPARTAMENTO DE GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

EDGAR JOSUÉ OLIVA LEMUS

ASESORADO POR EL MSC. BORIS LEONEL JUÁREZ RÍOS
AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Luis Diego Aguilar Ralón
VOCAL V	Br. Christian Daniel Estrada Santizo
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
EXAMINADOR	Ing. Sergio Antonio Torres Méndez
EXAMINADORA	Inga. Helen Rocio Ramírez Lucas
EXAMINADORA	Inga. María Martha Wolford Estrada
SECRETARIA	Inga. Lesbia Magalí Herrera López

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA UBICADA EN EL MUNICIPIO DE MIXCO, GUATEMALA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 19 de febrero de 2019.

Edgar Josué Oliva Lemus

Ref. EEPFI-629-2019

Guatemala, 09 de septiembre de 2019

Director
César Ernesto Urquizú Rodas
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Presente.

Estimado Ing. Urquizú:

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado los cursos aprobados del primer año y el **Diseño de Investigación** del estudiante **Edgar Josué Oliva Lemus** carné número **201212688**, quien optó por la modalidad del **"PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO"**. Previo a culminar sus estudios en la **Maestría en Artes en Gestión Industrial**.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, se firma y sella la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.


Sin otro particular,

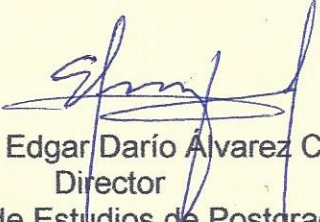
Atentamente,

Lic. Boris L. Juárez Ríos
Químico Farmacéutico
Colegiado No. 3229

"Id y Enseñad a Todos"


Mtro. Boris Leonel Juárez Ríos
Asesor


Mtro. Ing. Carlos Humberto Aroche Sandoval
Coordinador de Maestría
Gestión Industrial


Mtro. Ing. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





REF.DIR.EMI.196.019

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación en la modalidad Estudios de Postgrado titulado **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA UBICADA EN LA CABECERA MUNICIPAL DE MIXCO DEL DEPARTAMENTO DE GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario **Edgar Josué Oliva Lemus**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Ing. Cesar Ernesto Urquiza Rodas
DIRECTOR
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, noviembre de 2019.

/mgp



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Decanato
Facultad de Ingeniería
24189102 - 24189103

DTG. 572.2019

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA EL ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES PARA LA SEGURIDAD INDUSTRIAL, EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA UBICADA EN LA CABECERA MUNICIPAL DE MIXCO DEL DEPARTAMENTO DE GUATEMALA**, presentado por el estudiante universitario: **Edgar Josué Oliva Lemus**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Inga. Anabela Cordova Estrada

Decana



Guatemala, noviembre de 2019

/gdech

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por darme la vida y poder alcanzar esta meta, para él sea la gloria.
- Mis padres** Josué Oliva y Dorian Lemus, por el amor y cariño que me dan día con día, este esfuerzo y apoyo incondicional que me dieron en el transcurso de los estudios, sea este logro una recompensa a sus esfuerzos.
- Mi hermana y primo** Andrea Oliva y Erwin Klein, quienes han sido un gran apoyo, este logro espero sea de inspiración para que puedan alcanzar sus metas.
- Mi tía** Lilia Lemus por ser mi segunda madre, su apoyo y amor incondicional fueron muy importantes para poder lograr esta meta.
- Mis tíos** Porfirio, Edgar, Rolando, Roberto, Erika, Magaly Lemus por sus consejos y apoyo.

AGRADECIMIENTO A:

**Universidad de San Carlos
de Guatemala**

Alma mater, mi segundo hogar, donde viví los mejores momentos de mi formación profesional.

Facultad de Ingeniería

Por haberme brindado los conocimientos y las herramientas para enfrentar los retos del ámbito profesional.

Asesor

Por su apoyo y conocimientos brindados.

Catedráticos

Por sus enseñanzas y comprensión.

Mis amigos

Por ser mi segunda familia y su amistad especialmente a Gustavo Zea y Abel Carrera.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS.....	VII
GLOSARIO.....	IX
RESUMEN.....	XIII
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. ANTECEDENTES.....	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	7
3.1 Descripción del problema.....	7
3.2 Formulación del problema.....	8
3.2.1 Pregunta central.....	8
3.2.2 Preguntas auxiliares.....	8
3.3 Delimitación del problema.....	9
4. JUSTIFICACIÓN.....	11
5. OBJETIVOS.....	15
5.1 General.....	15
5.2 Específicos.....	15
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	17
7. MARCO TEÓRICO.....	19
7.1 Empresa farmacéutica.....	19

7.1.1	El proceso productivo farmacéutico.....	20
7.2	Sistema de gestión de prevención de riesgos laborales.....	21
7.2.1	Gestión de riesgos.....	23
7.2.2	Riesgos laborales.....	25
7.2.3	Peligro.....	25
7.2.4	Accidentes e incidentes	26
7.2.5	Enfermedad ocupacional	29
7.2.6	Ergonomía	30
7.2.7	Prevención de riesgos.....	31
7.3	Seguridad industrial.....	33
7.3.1	Salud y seguridad en el trabajo.....	34
7.3.2	Máquinas industriales y la seguridad ocupacional	35
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS PARA INFORME FINAL.....	37
9.	METODOLOGÍA.....	39
9.1	Enfoque.....	39
9.2	Diseño de investigación.....	39
9.3	Tipo de estudio.....	39
9.4	Alcances.....	40
9.5	Variables e indicadores.....	41
9.5.1	Definición conceptual de las variables.....	41
9.5.2	Definición operacional de las variables.....	42
9.6	Fases.....	43
9.7	Resultados esperados.....	46
9.8	Área de estudio.....	47
9.9	Población y muestra.....	47

10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.....	49
11.	CRONOGRAMA.....	51
12.	ESTIMACIÓN DE RECURSOS Y FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO.....	53
	12.1 Recursos requeridos.....	53
	12.1.1 Recursos humanos.....	53
	12.1.2 Recursos materiales.....	53
	12.2 Factibilidad del estudio.....	55
13.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	57
14.	APÉNDICES.....	67

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Árbol del problema.....	10
2.	Cronograma de actividades.....	51

TABLAS

I.	Probabilidad de ocurrencia del daño.....	24
II.	Operacionalización de las variables.....	42
III.	Presupuesto.....	54
IV.	Desglose del presupuesto.....	54

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
p.	Página.
párr.	Párrafo.
%	Por ciento.
s.f.	Sin fecha.
s.n.	Sin número.

GLOSARIO

Accidente de trabajo

Suceso repentino que sobreviene por causa o con ocasión del trabajo, que produce en el colaborador daños a su salud.

Asertividad

Capacidad de expresar las opiniones, los sentimientos, las actitudes, los deseos y reclamar los propios derechos, en el momento adecuado, sin ansiedad excesiva y de una manera que no afecte a los derechos de los demás.

Enfermedad profesional

Causada, de manera directa, por el ejercicio del trabajo que realice una persona y que le produce incapacidad o muerte.

Incidente

Acontecimiento no deseado que bajo circunstancias diferentes podría haber resultado en lesiones a las personas o instalaciones.

INSHT

Instituto Nacional para la Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Matriz de riesgos

Herramienta que se utiliza para identificar los riesgos potenciales de salud y seguridad ocupacional de una organización y describir las actividades preventivas, correctivas y de control de riesgos.

Normas de seguridad

Dirigidas a brindar protección a los colaboradores durante el ejercicio de su trabajo, creando una serie de derechos y deberes entre las partes que integran la relación laboral.

OIT

Organización Internacional del Trabajo

Peligro

Situación en la que existe la posibilidad, amenaza u ocasión de que ocurra un accidente o incidente que expone a activos o personas a sufrir daños físicos.

Prevención

Acción y efecto de prevenir. Se refiere a la preparación con la que se busca evitar, de manera anticipada, un riesgo, un evento

desfavorable o un acontecimiento, que provoca daños.

Protocolo de prevención

Término que se emplea para denominar al conjunto de normas, reglas y pautas que sirven para guiar una conducta o acción para la prevención de riesgos.

Seguridad industrial

Sistema de disposiciones obligatorias que tienen por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes capaces de producir daños a las personas, a los bienes o al medio ambiente, derivados de la actividad industrial.

SSO

Salud y Seguridad Ocupacional

UNE-81900

Conjunto unificado de normas y reglas generales para la implantación de un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales

RESUMEN

De acuerdo con la legislación de prevención de riesgos laborales, toda empresa debería desarrollar los procedimientos necesarios para conformar un sistema de gestión de la prevención orientado a la eficacia, o sea, lograr una baja siniestralidad, unos lugares de trabajo dignos y saludables y una opinión favorable de los trabajadores respecto a las actuaciones desarrolladas, aunque no existe norma obligatoria específica al respecto que defina las características concretas del mismo. Las correspondientes directrices que deben ser asumidas obligatoriamente se encuentran en las normas UNE-81900, sobre sistemas de gestión de la prevención de riesgos laborales, y OHSAS 18000, sobre sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional, así como las directrices de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), que son referencias importantes a tener en cuenta dentro del sistema de prevención de riesgos.

Este diseño de investigación está orientado a identificar y evaluar los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos, aplicando el método INSHT y a elaborar un protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad, que instruya y prepare a los colaboradores de la empresa farmacéutica para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos. Por tanto, la empresa debe actuar y dar importancia a la gestión de la prevención de riesgos laborales, así como a otros aspectos fundamentales de la actividad empresarial.

1. INTRODUCCIÓN

El estudio se centra en sistematizar el proceso de gestión de riesgos, se enfoca en la salud y seguridad de los colaboradores de la empresa farmacéutica, desde la perspectiva de la prevención plantea el establecimiento de un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para la seguridad industrial, que coadyuve a resolver el problema de la recurrencia de accidentes en el área de producción de medicamentos sólidos, que atenta directamente contra la integridad física de los colaboradores.

La presente investigación plantea efectuar el diagnóstico de la situación de las condiciones de salud y seguridad ocupacional en las que se encuentran laborando los colaboradores, para identificar los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos, aplicando el método INSHT, y para evaluar los riesgos existentes para la elaboración de un protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad, que instruya y prepare a los colaboradores de la empresa farmacéutica para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos.

La importancia del estudio se encuentra en que permite proponer una solución al problema planteado, a través del establecimiento de un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para la seguridad industrial, con el fin de reducir o eliminar accidentes e incidentes laborales en las áreas de producción de productos sólidos de la empresa farmacéutica. La empresa necesita que el personal esté preparado para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos, en el caso de no realizarse el estudio los colaboradores estarán expuestos a sufrir daños físicos ocasionados por

accidentes o incidentes en los puestos de trabajo, debido a que no contarán con un protocolo de salud y seguridad que se constituye en un documento básico del sistema de gestión de prevención, que permitirá recoger la política preventiva de la empresa y los objetivos que persigue en esta materia, así como la divulgación del mismo entre los colaboradores podrá crear una cultura preventiva en el seno de la organización.

El aporte que se dará a la empresa es un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales, para la seguridad de los colaboradores a través de un protocolo de prevención de salud y seguridad ocupacional que contribuirá a resolver el problema de la ocurrencia de accidentes en el área producción de medicamentos sólidos, y el aporte a unidad académica serán los resultados alcanzados expuestos en el informe final, que podrían ser de utilidad como antecedentes para futuras investigaciones dentro del contexto de la ingeniería industrial.

El contenido del informe del estudio comprende: en el capítulo I se desarrolla el marco teórico: empresa farmacéutica, proceso productivo farmacéutico, sistema de gestión de prevención de riesgos, las fases que componen la evaluación de riesgos, seguridad industrial y máquinas. En el capítulo II se desarrolla la presentación de resultados: el diagnóstico situacional de las condiciones de salud y seguridad de los colaboradores, identificación y evaluación de riesgos, y el protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad ocupacional para el área de producción de sólidos de la empresa.

En el capítulo III se incluye la discusión de resultados, seguida por los apartados de conclusiones y recomendaciones, y la bibliografía utilizada para la elaboración del contenido teórico del informe. La parte final corresponde a anexos y apéndices.

2. ANTECEDENTES

Desde el estado de la cuestión, se revisaron estudios relacionados directamente con el sistema de gestión de prevención de riesgos laborales, para conocer la metodología empleada, objetivos y resultados alcanzados, como base para el acercamiento al conocimiento de los aspectos y contenidos a desarrollar en la propuesta. A continuación, se presentan los estudios que se tuvo al alcance y se tomarán en cuenta para el desarrollo de la propuesta planteada.

Catalán (2017) obtuvo los resultados cualitativos siguientes: análisis de riesgos que permitió identificar los factores que afectan al personal en las áreas; un plan preventivo; una propuesta de señalización en la planta de extrusión en la cual se establecieron las áreas en donde se deben encontrar las líneas de extrusión y la colocación de diferentes herramientas de trabajo para evitar accidentes.

El aporte de este estudio es la implementación de un sistema de seguridad industrial, basado en la norma OHSAS 18000 para la disminución de accidentes laborales, mediante un control semanal y el seguimiento de registros que servirán para orientar las actividades previstas para el desarrollo de la propuesta.

Tacuri (2017) realizó la evaluación de riesgos laborales presentes en las áreas de trabajo de la empresa, determinando que son físicos, mecánicos, químicos, psicosociales, ergonómicos y accidentes mayores de acuerdo a la

Clasificación del Ministerio de Trabajo de Ecuador en lo referente a la categorización por sectores y actividades productivas.

El aporte de este estudio es el resultado de la evaluación de los riesgos que demostró la importancia de la implementación del sistema, debido a que garantiza la existencia de procedimientos que reducen los tiempos improductivos y los costos asociados, y contribuyen con la mejora continua, este es un aspecto que se tomará en cuenta en el desarrollo de la propuesta.

En su estudio Paredes (2017) realizó la estructuración de un manual de procedimientos para la evaluación de los riesgos y la implementación del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional. Hay una mejora de las condiciones dentro del entorno laboral del área de fundición de la empresa debido a que en la etapa 1 de evaluación de la tasa de riesgo se obtuvo un índice de frecuencia de accidentes superior al resto de los casos, el cual fue en promedio igual a 205,13, en las etapas 2 y 3 se obtuvo en promedio un índice de frecuencia igual a 51,28 y 25,64, con un sistema de gestión que permitió reducir la estadística de accidentabilidad y enfermedades profesionales y la tasa de riesgo que se redujo del 4,38 a 0,25.

El aporte de este estudio son los resultados obtenidos que demuestran que la implementación del sistema permitió reducir el índice de frecuencia de accidentes, de enfermedades y la tasa de riesgo, datos a tomar en cuenta en el desarrollo de la propuesta debido a que se plantea reducir la ocurrencia de accidentes en el área de producción de medicamentos sólidos en la empresa objeto de estudio.

Solano (2015) obtuvo como resultado un modelo de gestión en el sector de la construcción, que permitió el control adecuado de riesgos laborales,

clasificando los tipos y causas de accidentes, cuantificando el nivel de capacitación que tienen los colaboradores, elaborando un mapa de riesgos y zonas de evacuación y logrando satisfactoriamente el control de los accidentes y riesgos expresado con un porcentaje óptimo de 89 %.

El aporte de este estudio es el control y reducción de los riesgos laborales a través del modelo de gestión de seguridad y salud ocupacional, que orienta acciones para el establecimiento del sistema de gestión de prevención de riesgos planteado en esta propuesta.

Caisachana y Cadena (2014) obtuvieron los resultados siguientes: la implementación de un sistema de gestión para la prevención de riesgos que incrementó el cumplimiento de los requisitos técnicos legales, que va de 59.3 % a 74.8 %, reflejando el impacto producido en las áreas de trabajo, quedando en orden de importancia: los ámbitos económico, personal, profesional, de salud física y mental, dentro del personal completo que representa la empresa.

El aporte de este estudio es que demuestra que un sistema de gestión de prevención de riesgos incrementa el cumplimiento de los requisitos técnicos legales, lo cual permite la reducción de accidentes laborales y mejora las condiciones de salud física, mental y la seguridad de los colaboradores, lo que será de utilidad para el desarrollo de la propuesta.

Yauri (2014) logró identificar, minimizar y prevenir los riesgos a los que se encontraban expuestos los trabajadores, determinó bajo porcentaje de cumplimiento del B.A.E. ORIÓN respecto de las OHSAS 18001-2007, e identificó como áreas más críticas en orden de importancia: cámara, cocina, sala de máquinas, la popa y operadora de grúa, y también entregó la guía metodológica propuesta.

El aporte de estudio es la identificación, minimización, prevención y la determinación de las áreas de mayor riesgo, lo que se tomará en cuenta porque tiene relación directa con los objetivos planteados en esta propuesta de investigación a realizar en la farmacéutica objeto de estudio.

Romero (2013) obtuvo como resultados un análisis de la problemática situacional y la implementación del reglamento. La metodología utilizada es reflexiva, documental y descriptiva, logró la participación del 100 % de los involucrados en la socialización del reglamento y propone capacitación para el personal de la planta industrial.

El aporte de este estudio es la primera fase de la implementación de la prevención de riesgos: el diagnóstico de normas de seguridad y salud y el cumplimiento, que es el punto de partida para el establecimiento de dicho sistema, lo que orienta acciones a desarrollar en esta propuesta.

En su estudio, Muete y Guevara (2013) obtuvieron como resultado “la implementación de un modelo de gestión de riesgos, mediante la aplicación de métodos y procedimientos para minimizar los riesgos que afectan la salud y el rendimiento del personal operativo de Sepriv Cía. Ltda.” (p.47). Se logró establecer que los ergonómicos y los psicosociales se ubican en la categoría de altos y medios con un 39 % de probabilidad de que se produzca un daño.

El aporte de este estudio es el método que emplea para identificar el nivel del riesgo, y la tabla electrónica de doble entrada en una matriz de 5x5 que contrasta la probabilidad de que ocurra y la consecuencia, estableciendo el nivel del riesgo que pone en peligro a los colaboradores, lo que se puede prevenir dentro del contexto del sistema de gestión, tema central de la propuesta.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El problema central es la recurrencia de accidentes en el área de producción de sólidos (cuatro durante el año 2017), entre ellos mutilación de dedos de las manos de algunos operadores de máquinas blisteadoras de la empresa farmacéutica dedicada a la producción de medicamentos de uso humano.

3.1 Descripción del problema

La recurrencia de accidentes en el área de producción tiene como causas principales: que no existe un sistema de evaluación, análisis y control de riesgos ocupacionales, los colaboradores desconocen los riesgos y peligros que existen en las áreas de trabajo en la empresa, no existen instrucciones escritas disponibles para los colaboradores que les instruyan y preparen en la prevención de riesgos. Los efectos importantes son: que la empresa no ha evaluado los factores o causas de los accidentes ocurridos y no ha determinado las áreas que presentan riesgo, los colaboradores están expuestos a sufrir accidentes durante las actividades que realizan, dentro de las áreas de producción y aumento de inasistencia por incapacidad física para laborar.

Esta recurrencia de accidentes laborales en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica es de preocupación para los socios propietarios, porque si no se controlan, minimizan o eliminan los riesgos, los colaboradores estarán siempre expuestos a sufrir daños físicos. A pesar de que el personal conoce las acciones preventivas a realizar, desconocen las acciones y medidas a tomar en el caso de que se materialice un riesgo severo y

necesitan de un documento escrito de fácil comprensión que les oriente e instruya en las medidas a tomar para prevenir los riesgos de salud (dolor corporal, golpes, heridas, problemas respiratorios y procesos alérgicos) y para actuar asertivamente ante un riesgo materializado en el área de trabajo y/o dentro de las instalaciones que podría aumentar la inasistencia laboral por incapacidad.

3.2 Formulación del problema

Por lo expuesto anteriormente y para plantear posibles soluciones al problema identificado, se hace necesario formular las preguntas siguientes:

3.2.1 Pregunta central

¿Cómo se puede prevenir los riesgos laborales en el área de producción en una empresa farmacéutica?

3.2.2 Preguntas auxiliares

- ¿Cuál es la situación de la seguridad ocupacional en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica?
- ¿Cuál es la herramienta metodológica adecuada que puede utilizarse para la prevención de riesgos laborales en la empresa farmacéutica?
- ¿Cómo se puede evaluar los riesgos existentes en los puestos de trabajo del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica?

3.3 Delimitación del problema

Los límites del problema son los siguientes:

3.3.1 Límite contextual

El problema se limita al contexto de gestión y prevención de riesgos laborales, seguridad industrial, área de producción de sólidos y empresa farmacéutica.

3.3.2 Límite temporal

Se estima que el tiempo para realizar el estudio es de cuatro meses, iniciando después de la aprobación del protocolo.

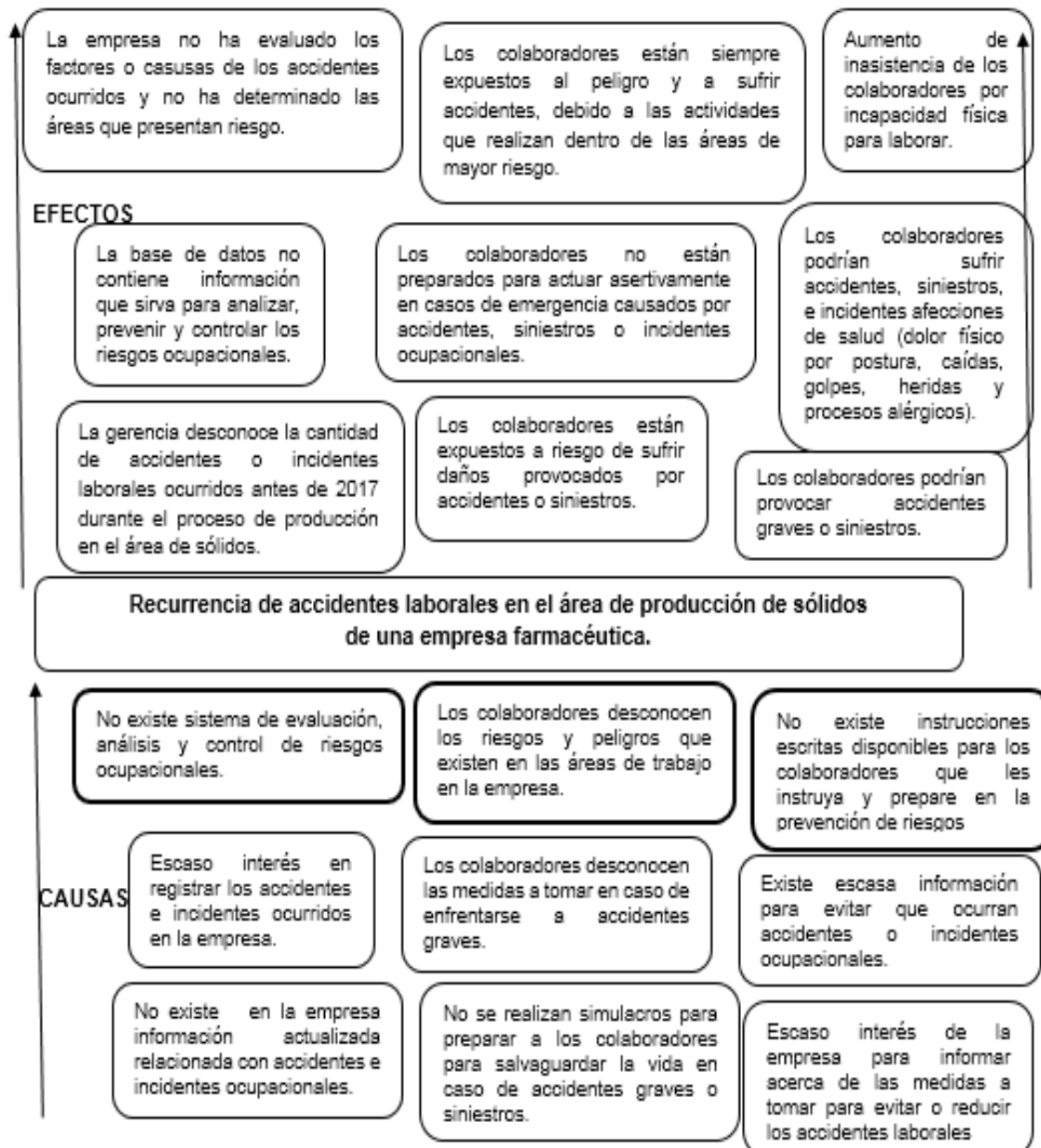
3.3.3 Límite geográfico

La recolección de la información se hará en la cabecera municipal de Mixco, Departamento de Guatemala.

3.3.4 Límite institucional

Empresa farmacéutica productora y distribuidora de medicamentos de uso humano. Para comprender y describir el problema central o priorizado se realizó el análisis de causas y efectos, utilizando la técnica de árbol de problemas.

Figura 1. **Árbol del problema**



Fuente: elaboración propia con base en la información obtenida en la empresa farmacéutica.

4. JUSTIFICACIÓN

El enfoque de este diseño es la seguridad laboral, corresponde a la línea de investigación Sistemas Integrados de Gestión porque se basa en el establecimiento de un sistema de gestión de prevención de riesgos, se encuentra dentro del contexto de la Maestría en Gestión Industrial, de la Universidad de San Carlos de Guatemala, que brinda conocimientos necesarios para desenvolverse en el ámbito industrial y empresarial, facilitando estrategias para dar solución a los problemas que se presentan en los procesos productivos de la industria en general.

La recurrencia de accidentes en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica requiere que se establezca un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para la seguridad industrial, considerando que los colaboradores tienen derecho a la protección eficaz de la salud, la integridad física y la vida dentro de las instalaciones de la planta y que el empleador tiene el deber de adoptar medidas encaminadas a asegurar los ambientes, el estado funcional de las máquinas y equipos para que las actividades se desarrollen bajo condiciones aceptables que garanticen el bienestar y resguardo de la vida de todos los que componen la fuerza laboral.

La necesidad de realizar este estudio obedece a la urgencia de resolver el problema de la recurrencia de accidentes en el área de sólidos de la empresa farmacéutica, que requiere atención inmediata para prevenir los riesgos asociados al trabajo, que refleje el cumplimiento de la responsabilidad empresarial y contribuya a la seguridad de los colaboradores, proveedores y clientes que visitan las instalaciones de la empresa.

La importancia de este diseño de investigación radica en que plantea solución al problema de la recurrencia de accidentes en el área de sólidos de una empresa farmacéutica a través de sistematizar la gestión de riesgos, con base en el establecimiento de un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para la seguridad industrial.

La motivación principal para realizar la investigación es la oportunidad de establecer un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para la seguridad industrial en la empresa farmacéutica, que permita la solución al problema identificado. Los resultados esperados son el diagnóstico situacional de las condiciones de salud y seguridad ocupacional de los colaboradores en el área de producción de sólidos, identificación de los riesgos existentes en el área de trabajo, evaluación de los riesgos aplicando el método INSHT y un protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad ocupacional que instruya y prepare a los colaboradores para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos.

La originalidad del estudio se encuentra en que es la primera vez que se plantea, dentro del sistema de gestión de prevención de riesgos, elaborar una matriz de alerta y un protocolo de seguridad específicamente para el área de producción de sólidos, que es la que ha presentado recurrencia de accidentes laborales en la empresa farmacéutica.

La validez técnica del estudio se encuentra en la aplicación del reconocido método del INSHT (del mismo nombre desarrollado en el *Manual de procedimientos de prevención de riesgos laborales*) que, de acuerdo con la seguridad industrial, permite establecer el grado de exposición de los colaboradores al riesgo o peligros, según parámetros de severidad o

consecuencia, así como la probabilidad de ocurrencia, para minimizarlos, prevenirlos y mejorar las condiciones de salud y seguridad laboral.

Los beneficios para la empresa farmacéutica serán: reducir o eliminar la recurrencia de accidentes en el área de sólidos, un protocolo de prevención de riesgos asociados al trabajo, cumplir con la responsabilidad empresarial y la seguridad de los colaboradores.

Los beneficiarios directos de la investigación serán los propietarios de la empresa farmacéutica, que podrán contar con un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para la seguridad industrial, que les permitirá cumplir con el deber y responsabilidad de proteger la salud y seguridad de los colaboradores.

Los beneficiarios indirectos serán ocho colaboradores que laboran en el área de producción de sólidos, debido a que contarán con la posibilidad de mejorar las condiciones de seguridad laboral, los proveedores de materia prima y otros insumos, los distribuidores médicos, y los inspectores del Ministerio de Trabajo y Previsión Social que hacen presencia periódicamente en la empresa, que podrán movilizarse dentro de las instalaciones considerando que lo hacen en un lugar seguro.

5. OBJETIVOS

5.1 General

Establecer un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales, para la seguridad industrial, en una empresa farmacéutica ubicada en la cabecera municipal de Mixco del Departamento de Guatemala.

5.2 Específicos

- Determinar el diagnóstico de la situación de las condiciones de salud y seguridad ocupacional en las que se encuentran laborando los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica.
- Identificar los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica, aplicando el método INSHT.
- Evaluar los riesgos existentes para la elaboración de un protocolo de prevención, que instruya y prepare a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos.

6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

Las necesidades a cubrir son la reducción de accidentes e incidentes laborales en el área de producción de sólidos, prevenir los riesgos asociados al trabajo y garantizar la seguridad de los colaboradores, proveedores y clientes que visitan las instalaciones.

Es necesario para la empresa la gestión de riesgos, que el personal conozca la valoración dada a los riesgos identificados, la probabilidad de que ocurra y la intensidad de los daños que puedan provocar, esto para que esté preparado y pueda actuar asertivamente al momento de que se materialicen. Si no se realiza la investigación los colaboradores estarán siempre expuestos a sufrir daños físicos ocasionados por accidentes o incidentes en los puestos de trabajo.

El esquema de solución la recopilación documental y está de acuerdo con los objetivos: diagnosticar la situación de las condiciones de salud y seguridad en las que se encuentran laborando los colaboradores; identificar los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica, aplicando el método INSHT, y evaluar los riesgos existentes para la elaboración de un protocolo de prevención que instruya y prepare a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos.

7. MARCO TEÓRICO

7.1 Empresa farmacéutica

En Guatemala algunas de las empresas clasificadas como industrias farmacéuticas se dedican únicamente a importar productos semielaborados a granel, encargándose de la etapa final de elaboración, envase y etiquetado. En el ámbito farmacéutico los bienes que poseen propiedades para la prevención o curación de enfermedades del ser humano se denominan medicamentos, cuya característica principal es el proceso de transformación que sufre el estado natural. La sustancia que contiene la propiedad curativa en un medicamento se denomina principio activo, que es extraído de la naturaleza vegetal, mineral y animal. (Meza, 2005)

Explica Jara (2015) respecto a la industria farmacéutica:

Es el sector empresarial que se dedica a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento o prevención de las enfermedades, algunas compañías realizan tareas de investigación y desarrollo con el fin de introducir nuevos tratamientos mejorados y obtener los beneficios económicos que eso conlleva. (p.1)

Rendón (2012) explica que:

Según el origen del producto, las empresas farmacéuticas pueden desarrollar sus productos como resultado de la propia investigación o fabricar productos genéricos cuando las condiciones legales del país lo

permitan, por lo que puede ser clasificada en industria farmacéutica de desarrollo de productos e industria farmacéutica de genéricos. (s.n.)

La industria farmacéutica es un importante elemento de los sistemas de asistencia sanitaria de todo el mundo; de acuerdo con Tait (s.f.) “está constituida por numerosas organizaciones públicas y privadas dedicadas al descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos para la salud humana y animal” (p.79).

Se puede decir que las empresas farmacéuticas son aquellas que realizan actividades de fabricación, preparación, comercialización y distribución de productos farmacéuticos de uso humano y veterinario, para el tratamiento y la prevención de enfermedades.

7.1.1 El proceso productivo farmacéutico

Explica Meza (2005) respecto al proceso farmacéutico:

El proceso de producción de medicamentos o productos farmacéuticos es complejo, debido a que existe una serie de requisitos que se deben cumplir para que estos no afecten la salud de los consumidores; los pasos que componen un proceso productivo farmacéutico son: importar, analizar y mezclar las materias primas según la orden de producción del medicamento, sacar una muestra del producto a granel y analizarla nuevamente, enviar el producto al área de cuarentena y posteriormente envasar, etiquetar, empacar y trasladar el producto terminado a la bodega. (p.28).

Al respecto, refieren Olaya, García y colaboradores (2006):

El proceso de manufactura de medicamentos es la etapa constituida por las actividades de manejo y operaciones físicas y documentación necesaria para la elaboración; se corrobora el etiquetado y caducidad de las materias primas, seguida de acondicionamiento de las mismas, reacciones químicas, operaciones físicas de separación de los productos y acondicionamiento final de los medicamentos, por último, se corrobora el etiquetado y caducidad y se trasladan los productos a la bodega. (p.77)

Las Buenas Prácticas de Manufactura también son la base de las operaciones de la industria farmacéutica y cosmética, facilitan una descripción de las características propias de la manufactura especializada, proceso, empaque, manejo y almacenamiento de productos alimenticios, farmacéuticos y cosméticos. (Organización Mundial de la Salud, 2017).

Se puede decir que el proceso productivo farmacéutico comprende análisis y mezcla del principio activo con excipientes para obtener la forma deseada del producto, análisis de muestra del producto a granel, que después es empacado e identificado. Dependiendo de la forma farmacéutica (sólida/líquida) o de la vía de administración (oral, tópico e intravenoso) los procesos de fabricación son distintos y requieren medidas de control y seguridad.

7.2 Sistema de gestión de prevención de riesgos laborales

Las normas OHSAS 18001-18002 (2018) por sus siglas en inglés (*Occupational Health and Safety Assessment Series*) indican que los “sistemas

de gestión de seguridad y salud ocupacional describen los métodos que deben utilizar los empleadores para proteger a sus empleados contra peligros” (p.12).

Según las Normas OHSAS 18001-18002 un sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales comprende los siguientes conceptos: sistema de gestión de la empresa, que es constituido para gestionar esta actividad, y sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, que es la parte del sistema de gestión de la empresa que se encarga de garantizar la salud de los trabajadores y controlar las condiciones de trabajo que permitan asegurar que estas no suponen un riesgo inaceptable para los mismos.

La Corporación Mutua MC (2007), en la *Guía para la mediana y pequeña empresa*, establece que la gestión de la prevención de riesgos laborales “se basa en una buena planificación a partir de la evaluación inicial de riesgos. Sin embargo, para llevar a cabo con éxito la gestión, deberá ejecutar una serie de actuaciones adicionales en función de las características de su empresa” (p.35).

Con base en el contenido de las OHSAS se presenta de manera resumida las actuaciones referidas: implantación de medidas preventivas; información y formación de los trabajadores; medidas de emergencia; vigilancia médica de la salud; protección de trabajadores sensibles; relaciones de trabajos de duración determinada y en empresas de trabajo temporal; coordinación de actividades empresariales contratadas y subcontratadas; equipos de trabajo y de protección individual; investigación de accidentes y el plan de prevención que es el elemento básico y fundamental en el que se asienta la gestión de la prevención en la empresa.

Refiere Fernández (s.f.) que el Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales (SGPRL) es “la parte del sistema general de gestión de la organización que define la política de prevención y que incluye la estructura organizativa, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para llevar a cabo dicha política” (p.5).

Se puede decir que tanto la organización del sistema, como las actividades preventivas gestionadas, deben cumplir con los requisitos legales que les sean aplicables. Las principales ventajas que ofrece el establecimiento de un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales para la seguridad industrial son: identificar, evaluar e implementar medidas de mitigación y prevención de los riesgos, proteger la salud y seguridad de los colaboradores a través de ambientes seguros, máquinas en buen funcionamiento, equipos de trabajo y protección personal, reducir costos y mejorar la posición de responsabilidad ante la seguridad social.

7.2.1 Gestión de riesgos

La Guía Técnica de Integración para la Prevención de Riesgos Laborales en el Sistema General de la Empresa (2014) establece que:

En respuesta a la necesidad de seguir reduciendo las lesiones, enfermedades y accidentes mortales relacionados con el trabajo, y los costos asociados, se han analizado estrategias para fortalecer los enfoques normativos y de gestión tradicionales basados en la imposición y el control con objeto de mejorar los resultados, las técnicas de seguridad basadas en el comportamiento, mejor evaluación de los riesgos para la seguridad y la salud, mejores métodos de auditoría y modelos de sistemas de gestión (p.27).

Según el INSHT, [Instituto Nacional para la Seguridad e Higiene en el Trabajo] (2009) la evaluación de riesgos se basa en:

Las normas de Salud y Seguridad Laboral, para el caso de Guatemala el método se basa en los reglamentos y definiciones de la legislación guatemalteca contenidas en el Acuerdo Gubernativo 229-2014 y Acuerdo Gubernativo 199-2015 que modifica el art. 559 del Acuerdo Gubernativo 229-2014, Reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional, en la cual se establece la entrada en vigencia del mismo, el método INSHT identifica la severidad del daño causado por los accidentes, se toma en cuenta las partes del cuerpo afectadas y la naturaleza del daño entre ellos: ligeramente dañino, dañino y extremadamente dañino. (p.18)

La Comisión Obrera Nacional de Catalunya (s.f.) establece la probabilidad de que ocurra el daño que se gradúa desde bajo hasta alto, con el siguiente criterio: “probabilidad alta: el daño ocurrirá siempre o casi siempre; probabilidad media: el daño ocurrirá en algunas ocasiones; probabilidad baja: el daño ocurrirá raras veces” (p.15).

Tabla I. Probabilidad de ocurrencia del daño

CONSECUENCIAS				
Probabilidad	Ligeramente dañino		Dañino	Extremadamente dañino
	Baja	Riesgo trivial	Riesgo tolerable	Riesgo moderado
	Mediana	Riesgo tolerable	Riesgo moderado	Riesgo importante
	Alta	Riesgo moderado	Riesgo importante	Riesgo intolerable

Fuente: elaboración propia, con base en: INSHT; CONC. (s.f.). *Método de evaluación INSHT de la Comisión Obrera Nacional de Catalunya* [CONC].

7.2.2 Riesgos laborales

Para Quintanilla y Gamboa (2011) “riesgos laborales son condiciones y factores que afectan o podrían afectar la salud y seguridad de los trabajadores, incluyendo contratistas y trabajadores de servicios transitorios, visitas o cualquier otra persona en el lugar de trabajo” (p.11).

Según Nizam (2015) “los riesgos laborales son las posibilidades de que un trabajador sufra una enfermedad o un accidente vinculado a su trabajo, entre estos están las enfermedades profesionales y los accidentes laborales” (s.n.).

La Organización Mundial de la Salud (2019) establece que “un factor de riesgo es cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión” (s.n.). Se puede decir que riesgos laborales son aquellos que pueden causar un potencial accidente que afecta físicamente o produce daños a la salud derivados de la actividad laboral.

7.2.3 Peligro

Según Pérez (2009):

Del latín *periculum*, el peligro es un riesgo o la contingencia inminente de que suceda algo malo; puede tratarse de una amenaza física, tal como el derrumbamiento de una estructura claramente deteriorada, o de una circunstancia abstracta, que depende de la percepción de cada individuo” (s.n.).

Según Fulladosa (2015) “peligro es cualquier condición, situación o causa física, administrativa o por otra naturaleza que causa o podría causar sucesos negativos en el lugar de trabajo o al medio ambiente, está relacionado directamente con una condición insegura” (s.n.).

Para Ucha (s.f.) peligro es:

Cualquier situación, que puede ser una acción o una condición, que ostenta el potencial de producir un daño sobre una determinada persona o cosa; ese daño puede ser físico y por ende producir alguna lesión física o una posterior enfermedad, según corresponda, o bien el daño puede estar destinado a provocar una herida, daño al ambiente a una propiedad o en ambos. (s.n.)

Se entiende que el peligro es una condición o característica intrínseca que puede causar lesión o enfermedad a los colaboradores, daño a la propiedad y/ o paralizar un proceso productivo, el riesgo es la combinación de la probabilidad y la consecuencia de no controlar el peligro.

7.2.4 Accidentes e incidentes

Blanco (2005) explica respecto al término accidente lo siguiente: “es el mecanismo por el cual se establece contacto entre la persona afectada y el objeto que ocasiona el accidente” (p.152).

Los accidentes pueden suceder por colisión con objetos romos o con orillas que dan por resultados cortes, desgarres, entre otros, golpearse con ellos por caídas, al tropezar o resbalar, por contusión con objetos que caen, se deslizan o se mueven, o prensado entre uno o más objetos, caída en un mismo

nivel, caída de un nivel a otro, esfuerzos excesivos, inhalar, ingerir o absorber sustancias tóxicas, electrocución, entre otros.

Cañada y Díaz (s.f.) refieren que “accidente de trabajo es todo suceso anormal, no querido ni deseado, que se produce de forma brusca e inesperada, aunque normalmente es evitable, que rompe la normal continuidad del trabajo y puede causar lesiones a las personas” (s.n.).

Los accidentes e incidentes en el trabajo son una fuente de información primordial para conocer, en primer lugar y a través de la correspondiente investigación, la causa o causas que los han provocado, lo que permitirá efectuar la necesaria corrección, en segundo lugar y mediante un buen tratamiento estadístico de la información que proporcionan, saber cuáles son los factores de riesgo predominantes en la empresa y de qué manera se manifiestan: agente material, forma o tipo del accidente que ocasiona, naturaleza de las lesiones que provoca y parte del cuerpo lesionado, lo que facilitará la orientación de las acciones preventivas encaminadas a eliminar, reducir o controlar estos factores de riesgo. Por último y a través de un mecanismo contable, tan simple como sea posible, analizar los costes económicos que han supuesto los accidentes, para poder valorar el coste-beneficio y la posible rentabilidad económica de las acciones y medidas preventivas necesarias, lo que puede facilitar la adopción de las mismas. (Bestraten, Gil & Piqué, 2001, p.1)

Explica Cortéz (2009) respecto a los accidentes que:

El análisis de los accidentes se realiza por el modelo de la causalidad, donde se tiene en cuenta las causas técnicas, organizativas y las relacionadas con la conducta del hombre. El enfoque multicausal debe

constituir un aspecto esencial al abordar la investigación y el análisis del accidente de trabajo. (p.32)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (s.f.) establece que incidente de trabajo es:

El suceso acontecido en el curso del trabajo o en relación con este, que tuvo potencial de ser un accidente, que ocurre por las mismas causas que se presentan los accidentes, pero estos no desencadenan lesiones en las personas, daños a la propiedad, al proceso o al ambiente (s.n.).

Según Vía (2014) un incidente laboral es:

Un problema suscitado en el ámbito laboral que pone en riesgo la salud de los trabajadores. El mismo se relaciona con el concepto de accidente laboral, circunstancia en la que la salud de un trabajador ya ha sido afectada. En ambos casos, estas circunstancias son motivo de medidas de seguridad y de procedimientos que limiten al mínimo las posibilidades de daños. (s.n.)

Refiere Romero (2016) que el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud OHSAS 18001:2007 define el incidente como el “suceso o sucesos relacionados con el trabajo en el cual ocurre o podría haber ocurrido un daño, o deterioro de la salud [sin tener en cuenta la gravedad], o una fatalidad. (párr.2)

Se comprende que accidente de trabajo es todo suceso inesperado no deseado, que se produce de manera inmediata en el ámbito laboral, puede causar lesiones leves o graves a los colaboradores de la empresa, aunque es

evitable puede ser producido por la repetición de un acto incorrecto y la permanencia de una condición insegura en un lugar de trabajo.

Por incidente se entiende que es un suceso que ocurre en el ámbito de trabajo que puede ocasionar daños a la salud de los colaboradores y posee la potencialidad de convertirse en un accidente si no existen medidas preventivas.

7.2.5 Enfermedad ocupacional

La enfermedad ocupacional comprende los estados patológicos contraídos o agravados con ocasión del trabajo o exposición al medio en el que el trabajador se encuentra obligado a trabajar, se identifica entre ellos los imputables a la acción de agentes físicos y mecánicos (temperatura, presión, ruido, vibraciones, radiación, iluminación y ventilación) condiciones disergonómicas, meteorológicas, agentes químicos (sólidos, líquidos y gaseosos) biológicos, (virus, bacterias y hongos) factores psicosociales y emocionales, que se manifiesten por una lesión orgánica, trastornos enzimáticos o bioquímicos, trastornos funcionales o desequilibrio mental, temporales o permanentes. (Catillo, 2010, p.33)

Las enfermedades laborales “son aquellas que por sus características no pueden ser incluidas en los conceptos que definen el accidente de trabajo o la enfermedad profesional, como el estrés” (Cabo, s.f., p.5). Estas pueden ser extraordinariamente lesivas para el trabajador, pero en la mayor parte de los casos tienen la consideración y cobertura de una enfermedad común.

Para Giraldo (2017) “una enfermedad ocupacional es un estado patológico contraído a causa del trabajo o la exposición al medio en el cual se encuentra laborando, causado por agentes físicos, químicos o biológicos” (s.n.).

Se entiende por enfermedad ocupacional a aquella contraída o agravada por los colaboradores con ocasión del trabajo donde están expuestos a diferentes riesgos como contaminantes físicos, químicos y biológicos, a factores mecánicos, condiciones no ergonómicas, condiciones climáticas y factores psicosociales, que se manifiestan por una lesión orgánica o por trastornos funcionales que pueden ser temporales o permanentes.

7.2.6 Ergonomía

Andrés (2017) refiere que el término ergonomía es:

El conjunto de conocimientos científicos destinados a mejorar el trabajo, y sus sistemas, productos y ambientes para que se adapten a las capacidades y limitaciones físicas y mentales de la persona, el objetivo de esta disciplina es adaptar el trabajo a las principales necesidades del empleado y facilitar el análisis de las condiciones laborales, así como las posibles lesiones que las posturas, los movimientos y las fuerzas pueden ocasionar. (s.n.)

Explica Marce (2011) que la ergonomía es:

Una ciencia aplicada que trata del diseño de los lugares de trabajo, herramientas y tareas que coinciden con las características fisiológicas, anatómicas y psicológicas y las capacidades del trabajador, busca la optimización de los tres elementos del sistema (hombre-máquina-

ambiente), para lo cual elabora métodos de estudio del individuo, de la técnica y de la organización del trabajo. (s.n.)

La Asociación Española de Ergonomía (s.f.) establece que “la ergonomía es el conjunto de conocimientos de carácter multidisciplinar aplicados para la adecuación de los productos, sistemas y entornos artificiales a las necesidades, limitaciones y características de sus usuarios, optimizando la eficacia, seguridad y bienestar” (s.n.).

Se comprende que la ergonomía se enfoca en proporcionar conocimientos de las capacidades, limitaciones y necesidades de los colaboradores que puedan ser utilizadas en el diseño de las tareas laborales, para mejorar las condiciones de trabajo, preservar la salud, evitando riesgos de accidentes e incidentes y aumentar la productividad y calidad de la producción.

7.2.7 Prevención de riesgos

Sánchez y Villalobos (2007) explican respecto a la prevención de riesgos lo siguiente:

La integración de la gestión preventiva en todos los niveles organizativos y la utilización de técnicas y herramientas, como la evaluación de los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores por anticipado y la planificación de acciones preventivas, son técnicas generalizadas en todos los países industrializados y en el ámbito de la Unión Europea, y reconocidas como los instrumentos más adecuados y eficaces para la reducción de los costes sociales y económicos derivados de los accidentes de trabajo y enfermedades profesionales. (p.12)

En el Boletín Oficial del Estado de Aragón (2019) se establece que:

La planificación de la prevención desde el momento mismo del diseño del proyecto empresarial, la evaluación inicial de los riesgos inherentes al trabajo y su actualización periódica a medida que se alteren las circunstancias, la ordenación de un conjunto coherente y globalizador de medidas de acción preventiva adecuadas a la naturaleza de los riesgos detectados y el control de la efectividad de dichas medidas constituyen los elementos básicos del nuevo enfoque en la prevención de riesgos laborales. (p.3)

Según explican Benlloch y Ureña (2014):

La prevención de riesgos laborales es un deber general del empresario; los principios de la acción preventiva son los siguientes: evitar los riesgos y evaluar los que no se puedan evitar; combatir los riesgos en su origen; adaptar el trabajo a la persona; atenuar el trabajo monótono y repetitivo; reducir los efectos del mismo en la salud; sustituir lo peligroso por lo que entrañe poco o ningún peligro; planificar la prevención, la organización, las condiciones de trabajo, las relaciones sociales y la influencia de los factores ambientales; adoptar medidas que antepongan la protección colectiva a la individual y dar las debidas instrucciones a los trabajadores. (p.32)

Se entiende que la prevención de riesgos comprende los objetivos siguientes: garantizar la seguridad del personal, adecuar la actividad preventiva, impulsar el principio de responsabilidad dentro de la organización y establecer instrucciones, normas y procedimientos para los puestos de trabajo.

7.3 Seguridad industrial

Refiere Hernández (2005) que seguridad industrial es “el sistema de disposiciones obligatorias que tiene por objeto la prevención y limitación de riesgos, la protección contra accidentes capaces de producir daños a personas, bienes o medio ambiente, derivados de la actividad industrial, funcionamiento, mantenimiento de instalaciones y equipos” (p.45).

Para Gaitán (2017) la seguridad industrial es “una disciplina que establece normas preventivas para evitar incidentes, accidentes y enfermedades ocupacionales causadas por diferentes ambientes y agentes, que son determinados por procesos u ocupaciones, a los que un empleado no se ve ordinariamente expuesto fuera de tal ocupación” (p.16).

El Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad (2013) establece que:

La seguridad industrial es el sistema de disposiciones obligatorias que tienen por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes capaces de producir daños a las personas, a los bienes o al medio ambiente derivados de la actividad industrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo, almacenamiento o rehecho de los productos industriales. (p.1)

Se entiende que la seguridad industrial es prioritaria dentro de la industria, está basada en el sistema de disposiciones legales obligatorias que tienen por objeto la prevención, limitación y reducción de riesgos y peligros que conlleva una adecuada gestión.

7.3.1 Salud y seguridad en el trabajo

En la Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo (2012) se establece que:

La seguridad y la salud aplicadas a los centros de trabajo tienen como objetivo salvaguardar la vida y preservar la salud y la integridad física de los colaboradores por medio del dictado de normas encaminadas tanto a que se les proporcione las condiciones para el trabajo, como a capacitarlos y adiestrarlos para que se eviten, dentro de lo posible, las enfermedades y los accidentes laborales. (s.n.).

Salud y seguridad en el trabajo es el conjunto de normas y procedimientos tendientes a la protección de la integridad física y mental del trabajador, Blanco (2005) afirma:

Preservándolo de los riesgos de salud inherentes a las tareas a su cargo y al ambiente físico donde se ejecutan, está relacionada con el diagnóstico y la prevención de enfermedades ocupacionales a partir del estudio y control de dos variables: el hombre y el ambiente de trabajo. Es decir que posee un carácter eminentemente preventivo, ya que se dirige a la salud y a la comodidad del empleado, evitando que este enferme o se ausente de manera provisional o definitiva del trabajo. (p. 15)

En el Reglamento de Salud y Seguridad Ocupacional, Acuerdo Gubernativo 229-2014 y sus reformas, se establece que:

Se debe tomar las medidas necesarias para proteger la salud y seguridad y la integridad física de los trabajadores, especialmente en lo que

respecta a las operaciones de procesos de trabajo; suministros, uso y mantenimiento de equipo de protección personal; edificios, instalaciones y condiciones ambientales; y la ubicación, mantenimiento de escudos de protección en máquinas y todo tipo de instalaciones. También es obligatorio para el empleador mantener la maquinaria, equipo y suministros en buena condición y es responsabilidad del empleador las revisiones médicas de rutina para los empleados. (p.4).

La Norma OHSAS (2018) respecto a la salud y seguridad en el trabajo especifica lo siguiente:

Los requisitos para un sistema de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) que permita a una organización desarrollar e implementar una política y unos objetivos que tengan en cuenta los requisitos legales y la información de los riesgos, persigue ser aplicable a todos los tipos y tamaños de las organizaciones, incluidas las pequeñas y medianas empresas, cualquiera que sea la actividad que realizan. (s.n.)

Los argumentos anteriores permiten decir que la salud y seguridad laboral comprende acciones de prevención de accidentes e incidentes, para la protección física y la salud mental de los colaboradores, que ayudan a mejorar las condiciones ambientales del entorno y a reducir el riesgo de que sufran daños físicos o psicológicos en los puestos de trabajo.

7.3.2 Máquinas industriales y la seguridad ocupacional

Refiere Acevedo (2011) que “las máquinas industriales han tenido un desarrollo fundamental en la historia y una importante evolución, están conformadas por grupos de elementos fijos o móviles, permiten realizar distintos

trabajos, al conjunto de ellas se le conoce como maquinaria” (s.n.). Al respecto refiere Lisarzur (s.f.) lo siguiente:

El desarrollo de los distintos tipos de máquinas ha revolucionado la industria y el mundo laboral. En la industria farmacéutica no habría sido posible el progreso sin máquinas industriales, los sistemas hidráulicos y neumáticos han aportado tecnología nueva para manejar grandes pesos en la industria, la electrónica brindó una simplificación de las tareas y una serie de herramientas novedosas para cualquier máquina industrial, aunque la utilización de maquinaria en los distintos sectores industriales produce un gran número de lesiones graves, con frecuencia incapacitantes. (s.n.).

Según la OIT, uno de cada cinco accidentes, por término medio, está originado por máquinas, motores y mecanismos de accionamiento, como refiere Tzehainesh (2014): “se ha avanzado mucho en las técnicas de protección de la maquinaria y actualmente las máquinas son bastante seguras” (s.n.). Aun así, se producen demasiados accidentes, estos se deben a que se emplean máquinas en mal funcionamiento, que no se siguen las instrucciones de trabajo seguro y a conductas inseguras por parte del personal que las maneja.

La maquinaria representa riesgos para los operarios, entre ellos: lesiones provocadas por partículas dispersas de materiales que se trabajan, riesgo de golpes, atrapamiento, prensado, heridas y amputaciones.

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	I
LISTA DE SÍMBOLOS.....	VII
GLOSARIO.....	IX
RESUMEN EJECUTIVO.....	XI
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE PREGUNTAS ORIENTADORAS.....	XIII
OBJETIVOS.....	XV
RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO.....	XVII
INTRODUCCIÓN.....	XIX

1. MARCO TEÓRICO

- 1.1 Sistema de gestión de prevención de riesgos laborales
 - 1.1.1 Gestión de riesgos
 - 1.1.2 Riesgos laborales
 - 1.1.3 Peligro
 - 1.1.4 Accidentes e incidentes
 - 1.1.5 Enfermedad ocupacional
 - 1.1.6 Ergonomía
 - 1.1.7 Prevención de riesgos
- 1.2 Seguridad industrial
 - 1.2.1 Salud y seguridad en el trabajo
 - 1.2.2 Máquinas industriales y la seguridad de ocupación
- 1.3 Empresa farmacéutica

1.3.1 El proceso productivo farmacéutico

2. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

3. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANEXOS

APÉNDICES

9. METODOLOGÍA

9.1 Enfoque

El enfoque del estudio es mixto, porque se utilizará el método cualitativo y cuantitativo. Desde el punto de vista cualitativo se realizará una descripción del área de producción de sólidos, manejo de materia prima y equipos de protección, estado de las áreas de trabajo, distribución, operatividad y funcionalidad de los equipos y máquinas, estado de mobiliario y proceso de producción. Y desde el cuantitativo se abordarán los accidentes registrados, las ausencias por enfermedad profesional, la valoración de riesgos y los resultados del cuestionario, que se presentarán de forma numérica.

9.2 Diseño de investigación

El diseño es no experimental, se basa en el método científico, se ubica dentro de la investigación de campo no experimental, se recolectará la información directamente de las fuentes primarias y no se manipularán las variables, se utilizará la técnica de observación directa y encuesta, el cuestionario será aplicado a los 8 colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica.

9.3 Tipo de estudio

El estudio es de tipo transversal y descriptivo, debido a que los datos se recolectarán en un tiempo único, y se presentará de manera descriptiva las variables y dimensiones. Se utilizará la información básica de sistemas de gestión de prevención de riesgos laborales, para colaborar a la solución de la

problemática que actualmente afronta la empresa en materia de salud y seguridad ocupacional. Se indagará acerca de las condiciones ambientales y de trabajo con el propósito de diagnosticar la situación actual en el área de producción de sólidos acerca de medidas de prevención y protección de los colaboradores.

9.4 Alcances

Desde la perspectiva metodológica y descriptiva se prevé como alcance cumplir con los pasos establecidos para el desarrollo de la propuesta; así como comprender, describir, medir las variables a estudiar y evaluar los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica, aplicando el método del INSHT (*Manual de procedimientos de prevención de riesgos laborales*) que permita a la empresa cumplir debidamente con las normas de Salud y Seguridad Ocupacional (SSO) y la legislación vigente del país.

Se prevé como alcances desde la perspectiva técnica, contribuir a la solución del problema identificado, a través del sistema de gestión y prevención de riesgos laborales, lo cual permita la evaluación de riesgos, la identificación de medidas preventivas y correctivas, eliminar los peligros, disminuir accidentes e incidentes en el área de producción de sólidos para garantizar la salud y seguridad ocupacional de los colaboradores en los puestos de trabajo.

Los alcances esperados desde la perspectiva de resultados son: el diagnóstico de la situación de las condiciones de salud y seguridad ocupacional en las que se encuentran laborando los colaboradores, identificar los riesgos existentes en el área de producción de sólidos, aplicando el método INSHT (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo) y evaluar los riesgos existentes para elaborar un protocolo de prevención de riesgos de salud y

seguridad, que instruya y prepare a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa para actuar asertivamente ante la materialización de riesgos potenciales.

9.5 Variables e indicadores

La variable independiente es el sistema de gestión de prevención de riesgos laborales: salud y seguridad en el trabajo, el indicador es identificación y evaluación de riesgos existentes y las medidas de prevención, y la variable dependiente es la seguridad industrial, los indicadores son cantidad de accidentes e incidentes laborales, ergonomía, equipos de protección personal, salud y operatividad de las máquinas.

9.5.1 Definición conceptual de las variables

Variable independiente es el sistema de gestión de prevención de riesgos laborales. El objetivo primordial de esta variable es garantizar la salud, la seguridad y la integridad física y psicológica de los colaboradores en los puestos de trabajo, a través de la evaluación de riesgos y peligros existentes en el área de trabajo y de la identificación de medidas preventivas para la minimización o eliminación de riesgos.

La variable dependiente es la seguridad industrial, conjunto de disposiciones obligatorias que tienen por objetivo la prevención y limitación de riesgos, la protección contra accidentes capaces de producir daños a la salud y seguridad de los colaboradores, bienes o al ambiente, derivados de la actividad industrial.

9.5.2 Definición operacional de las variables

La definición operacional de las variables se presenta en la tabla II que aparece continuación.

Tabla II. Operacionalización de la variable independiente y dependiente

Variable	Definición operacional	Dimensiones	Tipo de variable	Indicador
Independiente Sistema de gestión de prevención de riesgos laborales.	Está enfocada en la salud y seguridad de los colaboradores y basada en la evaluación e identificación de riesgos laborales, partiendo de la declaración de principios y compromisos que expresan la voluntad de la gerencia y los valores sobre los que la prevención se fundamenta para desarrollar la política preventiva.	Área de producción de sólidos. Colaboradores. Maquinaria y equipo. Ambientes de trabajo.	Cualitativa, descriptiva nominal. Cuantitativa discreta. Cualitativa descriptiva	El plan de tabulación de datos. Evaluación de riesgos: identificación, análisis, estimación y valoración. Accidentes, incidentes laborales. Cantidad de accidentes ocurridos= accidentes registrados Peligro, probabilidad de que ocurra. Ergonomía. Medidas correctivas. Protocolo de prevención de riesgos. Salud Seguridad Ocupacional. Operatividad de máquinas y equipo. Ausencias por enfermedad profesional: diagnóstico médico y días de suspensión.
Dependiente Seguridad industrial.	La operacionalización de esta variable se limita a la cuantificación de accidentes ocurridos dentro de la empresa, a los resultados del cuestionario que se representa e interpreta en porcentajes y la cuantificación de las ausencias por enfermedad ocupacional.	Puestos de trabajo. Maquinaria y equipos. Colaboradores.	Cualitativa nominal. Cuantitativa discreta.	Equipos de protección. Señalizaciones. Normas de seguridad. Reglamentos de baja tensión, alta tensión, calefacción, gas. Protección contra incendios. Equipos a presión. Almacenamiento de productos químicos. Manipulación de sustancias peligrosas. Primeros auxilios.

Fuente: elaboración propia.

9.6 Fases

La investigación se desarrollará en las cuatro frases siguientes:

9.6.1 Fase I: revisión documental

Se revisará bibliografía acerca de sistemas de gestión de prevención de riesgos, de métodos para evaluar los riesgos de salud y seguridad ocupacional, y se seleccionará los textos de utilidad. El resultado esperado en esta fase es fundamentar el marco teórico del informe final.

9.6.2 Fase II: diagnóstico

En esta fase se recopilará toda la información necesaria a través de observación directa de las áreas de trabajo para identificar riesgos potenciales, la que se registrará en una hoja de registro observacional, se verificará la existencia y el uso adecuado del equipo de protección de los colaboradores durante el proceso de fabricación y envasado de sólidos, se observará la ubicación, funcionamiento y operatividad de las máquinas y equipos dentro del área y almacenamiento de materia prima, para detectar posturas forzadas y actos inseguros y la existencia de signos de señalización de evacuación y advertencia de peligros.

Se revisará el registro de accidentes de trabajo ocurridos en el área de fabricación de sólidos, se registrará toda la información recabada, se utilizará la técnica de encuesta, se aplicará un cuestionario a los ocho colaboradores que consistirá en diez preguntas cerradas de respuestas dicotómicas, los resultados serán de utilidad para determinar la situación de la empresa, respecto a la salud y seguridad ocupacional en los puestos de trabajo. Se

utilizará el diagrama de Ishikawa para analizar y comprender los efectos y las causas del problema en estudio.

Se observará el proceso de producción, se empleará un diagrama de flujo de operaciones para analizar los componentes del sistema operacional, funcionamiento de las máquinas y equipos utilizados en la producción de sólidos. Se utilizará la herramienta de análisis de diagrama de recorrido del proceso para interpretar y describir los procedimientos de trabajo. Y se revisará los registros de los accidentes ocurridos en el área de producción de sólidos.

En esta fase los datos obtenidos en el diagnóstico a través de la observación y el instrumento de encuesta, los obtenidos en la identificación de riesgos existentes y en la evaluación de los riesgos, serán clasificados, organizados y tabulados, haciendo uso de recursos tecnológicos, se someterán al análisis respectivo y al análisis de las herramientas utilizadas, y se presentarán en el capítulo de presentación de resultados.

Los resultados a alcanzar en esta fase son el diagnóstico de la situación de las condiciones de salud y seguridad ocupacional en las que se encuentran laborando los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica, así como detectar los riesgos potenciales a los que están expuestos y el análisis descriptivo de los gráficos de resultados, de la herramienta de diagnóstico, de análisis y demás información colectada durante el proceso de investigación.

9.6.3 Fase III: identificación de riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica aplicando el método INSHT

En esta fase se desarrollará los contenidos de la propuesta: determinar la situación de las condiciones de salud y seguridad ocupacional en las que se encuentran laborando los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica, identificar los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos, aplicando el método INSHT (*Manual de procedimientos de prevención de riesgos laborales*), evaluar los riesgos existentes y elaborar el protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad, que instruya y prepare a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos.

9.6.4 Fase IV: evaluación de los riesgos existentes para la elaboración de un protocolo de prevención, que instruya y prepare a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos

En esta fase se hará la evaluación de los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica, aplicando el método INSHT (*Manual de procedimientos de prevención de riesgos laborales*) y un protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad (elaborado técnicamente a partir de las referencias del manual de procedimientos y protocolos de riesgos laborales), que instruya y prepare a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos.

Haciendo uso de recursos tecnológicos se presentará el análisis de causas y efectos del diagrama de Ishikawa, los resultados del cuestionario aplicado a los colaboradores se presentarán de manera gráfica, el contenido de las hojas de registro de observación se presentará de manera descriptiva y se presentará la matriz de prevención de riesgos producto de la evaluación de riesgos identificados en el área de sólidos y el protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad ocupacional elaborado técnicamente. Finalizada esta fase se hará la presentación y discusión de resultados de manera descriptiva, confrontando cada uno de ellos con las referencias vertidas por otros autores, para ello se utilizará el programa informático Word, de Microsoft Office.

9.7 Resultados esperados

Los resultados esperados se constituyen en el cumplimiento de los tres objetivos específicos planteados en la investigación: el diagnóstico de la situación de las condiciones de salud y seguridad ocupacional en las que se encuentran laborando los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica; identificación de los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica, aplicando el método INSHT (*Manual de procedimientos de prevención de riesgos laborales*), y evaluación de los riesgos existentes y la elaboración del protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad, que instruya y prepare a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos.

9.8 Área de estudio

Área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica ubicada en la cabecera municipal de Mixco, del Departamento de Guatemala.

9.9 Población y muestra

En esta investigación se tomará como objeto de estudio a la población total, que está compuesta por ocho colaboradores que pertenecen al área de producción de sólidos.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

La recopilación de datos se hará a través de un cuestionario que se aplicará a los colaboradores del área de producción de sólidos. A partir de la identificación de riesgos existentes se realizará la selección, organización, tabulación de los datos que serán representados gráficamente, haciendo uso del programa Excel de Microsoft Office.

10.1 Técnica estadística descriptiva

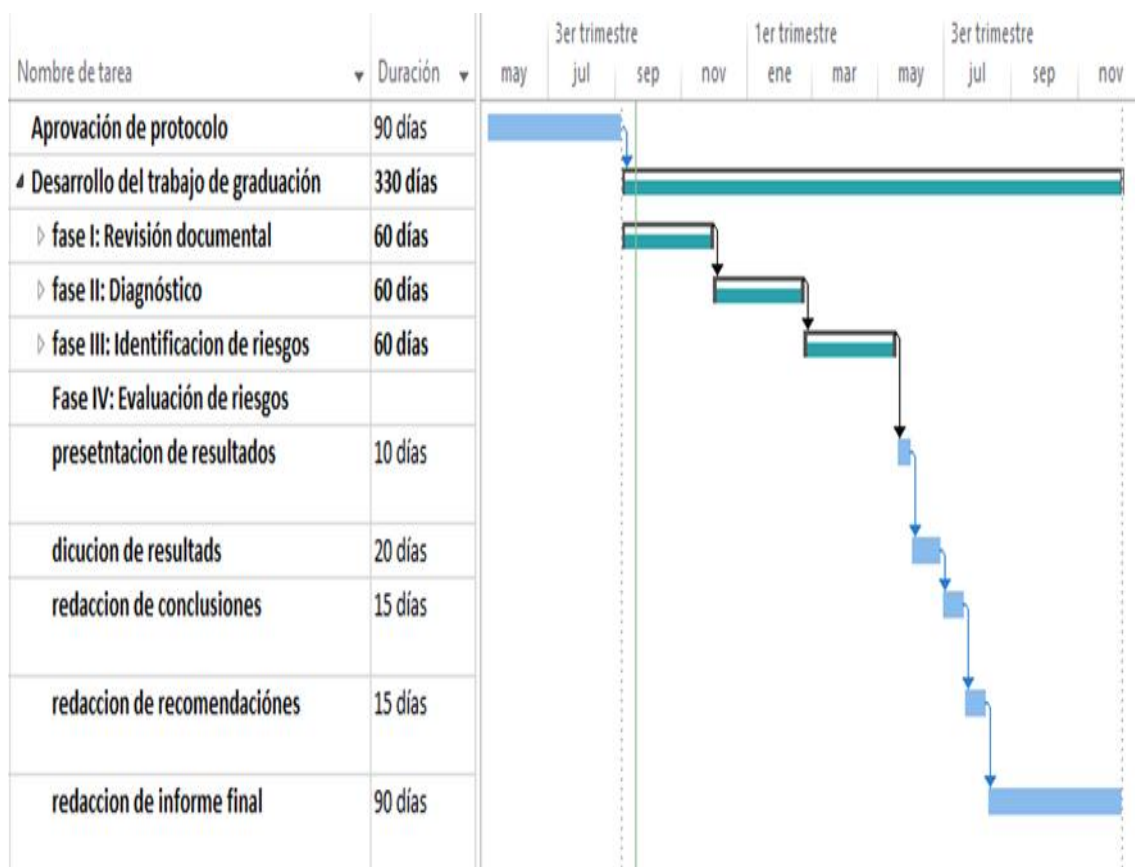
Se empleará la técnica estadística descriptiva para el análisis de la información recolectada a través del cuestionario de encuesta aplicado a los ocho colaboradores. También se usará el diagrama de Ishikawa, el FODA y el contenido teórico.

Se empleará la técnica estadística de visualización de datos a partir de los gráficos de barra, y se presentará el análisis de datos estadísticos de manera descriptiva utilizando el programa Word de Microsoft Office.

11. CRONOGRAMA

Las actividades se ejecutarán posteriormente a la aprobación del protocolo.

Figura 2. **Cronograma de actividades**



Fuente: elaboración propia.

12. ESTIMACIÓN DE RECURSOS Y FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Los recursos estimados para realizar la investigación y la factibilidad del estudio se presentan a continuación.

12.1 Recursos requeridos

Para desarrollar la investigación se considera necesarios los recursos siguientes:

12.1.1 Recursos humanos

Propietarios y operarios de la empresa, estudiante que implementa la propuesta y asesora de trabajo.

12.1.2 Recursos materiales

- Cámara fotográfica
- Baterías para cámara fotográfica
- Computadora
- Impresora
- Tinta para impresora
- Hojas de papel *bond* tamaño carta
- Folder
- Bolígrafos
- Teléfono

- Recarga de teléfono

Tabla III. Presupuesto

Descripción	Cantidad	Precio Unitario Q.	Precio total Q
Recursos humanos			
Honorarios asesora	1	2,500.00	2,500.00
Honorarios estudiante	3	2,000.00	6,000.00
Recursos materiales			
Hojas de papel bond resmas	2	50.00	100.00
Bolígrafos	5	2.00	10.00
Folders	10	1.00	10.00
Ganchos para folder	10	0.50	5.00
Tinta para impresora frascos	3	20.00	60.00
Baterías para cámara	2	3.00	6.00
Equipo			
Alquiler de computadora	4	100.00	400.00
Alquiler de impresora	4	100.00	400.00
Servicios			
Recarga telefónica	3	100.00	300.00
Imprevistos		2,000.00	2,000.00
Total			11, 791.00

Fuente: elaboración propia.

Tabla IV. Desglose del presupuesto

Aporte de la empresa farmacéutica	Q 3, 291.00
Aporte del estudiante que realizará la investigación	Q 7, 500.00
Total	Q 11, 791.00

Fuente: elaboración propia.

12.2 Factibilidad del estudio

El estudio se considera factible porque se cuenta con la disponibilidad de recursos financieros, humanos, materiales, tiempo e información, lo que facilitará y permitirá el desarrollo de la propuesta.

El recurso económico total necesario para realizar el estudio asciende a Q 11,791.00. Las fuentes de financiamiento son la empresa farmacéutica y el estudiante que realizará la investigación. El financiamiento es mixto.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Acevedo, M. (2011). *Revolución industrial*. Recuperado de: <http://www.revolucioneindustriales.com/máquinasindustriales/>
2. Acuerdo Gubernativo 229-2014 del Congreso de la República de Guatemala. *Reglamento de salud y seguridad ocupacional*. Organismo Ejecutivo, Ministerio de Trabajo y Previsión Social de Guatemala. Guatemala, 2014.
3. Andrés, D. (2017). *¿Qué es la ergonomía y cómo afecta a la salud y al rendimiento laboral?* Recuperado de: <https://cuidateplus.marca.com/salud-laboral/2017/10/15/-ergonomia-afecta-saludrendimientolaboral-145816.html>
4. Asociación Española de Ergonomía. (s.f.). *Ergonomía*. Recuperado de: <http://www.ergonomos.es/ergonomia.php>
5. Benlloch López, M. & Ureña, Y. (2014). *Manual básico de seguridad y salud en el trabajo: conceptos básicos sobre seguridad y salud en el trabajo*. Recuperado de: <http://www.invassat.gva.es/documents/161660384/161741761/BENLLOCH+LOPEZ++Mari+Cruz%3B%20URE%C3%91A+UR%C3%91A++Yolanda++2014+.+El+Trabajo+y+la+Salud++los+riesgos+profesionales.+Factores+de+riesgo/d232ee00-4aaf-4a80afc43d47f9f9992e->

6. Bestatren, M.; Gil, A. & Piqué, T. (2001). *NTP 592: la gestión integral de los accidentes de trabajo (I): tratamiento documental e investigación de accidentes*. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales España, INSHT. Recuperado de: http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FichasTecnicas/NTP/Ficheros/501a600/ntp_592.pdf
7. Blanco, J. (2005). *Administración de servicios de salud*. Colombia: Corporación de Investigaciones.
8. Boletín Oficial del Estado de Aragón España. (2019). *Prevención de riesgos laborales*. Recuperado de: https://www.boe.es/legislacion/./abrir_pdf.php?prevención_de_riesgos_laborales.
9. Cabo, J. (s.f.). *Accidente de trabajo, enfermedad profesional y enfermedades relacionadas con el trabajo. Principios de la prevención*. Recuperado de: <https://www.gestion-sanitaria.com/4-accidente-trabajo-enfermedad-profesional-enfermedades-relacionadas-principios-prevencion.html>
10. Caisachana Povea, M. & Cadena Povea, H. (2014). *Implementación de un sistema de gestión para la prevención de riesgos laborales sujetas al régimen del seguro general de riesgos del trabajo (SGRT) – IESS en la empresa avícola REPROAVI Cía. Ltda. de la Ciudad de Ibarra*. (Tesis de Maestría en Seguridad y Defensa). Universidad de las Fuerzas Armadas de Ecuador, Ecuador.

11. Cañada, J. & Díaz, J. (s.f.). *Manual de salud y seguridad en el trabajo*. España: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
12. Castillo, J. (2010). *Ergonomía: fundamento para el desarrollo de soluciones ergonómicas*. Colección Textos de la Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud. Colombia: Editorial Universidad del Rosario.
13. Catalán, F. (2017). *Análisis y prevención de riesgos e implementación de un sistema de seguridad industrial, en una planta de extrusión de tubería PVC, basado en la norma OHSAS 18000*. (Tesis de Maestría en Gestión Industrial). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala.
14. Comisión Obrera Nacional de Catalunya. (s.f.). *Curso básico de salud laboral. Método de evaluación de riesgos: método INSHT*. Recuperado de: https://www.ccoocatpdf_documents/SL%2022%20Evaluaci%C3%B3n%20de%20Riesgos.pdf
15. Corporación Mutual MC. (2007). *Sistema de gestión de la prevención de riesgos laborales: guía para la pequeña y mediana empresa*. España: MC MuTual. Recuperado de: https://www.mcmutual.com/documents/20143/47599/sistema_gestion_es.pdf/fc25704a-cd1a-7548-e449-6e69ae43874a
16. Cortéz, J. (2009). *La prevención de riesgos laborales en las enseñanzas universitarias españolas y su integración a los estudios de ingeniería*. España: Universidad Politécnica de Valencia.

17. Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad. (2013). *Industria: la seguridad industrial*. Recuperado de: <http://www.euskadi.Eus/presentacion-seguridad-industrial/web01-a2indust/es/>
18. Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. (2012). *Publicaciones y herramientas técnicas*. Recuperado de: https://www.ilo.org/safework/info/publications/WCMS_162039/lang-es/index.htm.
19. Fernández, S. (s.f.). *Manual de procedimientos de prevención de riesgos laborales*. España: INSHT.
20. Fulladosa, M. (2015). *Terminología técnica en prevención: definición de peligro*. Recuperado de: <http://prevenblog.com/terminologia-tecnica-en-prevencion-definiciones/>
21. Gaitán, R. (2017). *La seguridad industrial y la salud ocupacional*. Guatemala: Mayen.
22. Giraldo, E. (2017). *Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Medio Ambiente para la Salud. Enfermedad ocupacional*. Recuperado de: <http://insteractua.ins.gob.pe/2017/12/que-es-una-enfermedad-ocupacional.html>
23. Guía Técnica para la Integración de la Prevención de Riesgos Laborales en el Sistema General de Gestión de la Empresa. (2014). *Sistema de gestión de prevención de riesgos laborales según modelo OHSAS 18001*. Recuperado de:

http://www.insht.es/InshtWeb/contenidos/Normativa/GuíasTécnicas/Ficheros/gu%C3%ADa_t%C3%A9cnica_integraci%C3%B3n.pdf

24. Hernández, A. (2005). *Seguridad e higiene industrial*. México: Limusa.
25. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (s.f.). *Incidente de trabajo*. Recuperado de: https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/secretariageneral/induccin_institucional/salud_ocupacional/QUE%20ES%20UN%20INCIDENTE%20DE%20TRABAJO.pdf
26. Jara, L. (2015). *Observatorio Económico Social UNR. Artículo, industria farmacéutica. Industria, 03UTC*. Recuperado de: <http://www.observatorio.unr.edu.ar/industria-farmaceutica/>
27. Lisarzur, D. (s.f.). *Máquinas y herramientas: riesgos de accidentes*. Recuperado de: <https://sites.google.com/site/mcef9m/riesgos-de-accidentes>.
28. Marce, E. (2011). *Conceptos básicos de la ergonomía*. Recuperado de: <http://marce-ergonomia.blogspot.com/2011/08/conceptos-basicos-de-laergonomia.html>
29. Meza, C. (2005). *Procedimientos de auditoría en el área de cuentas por cobrar y cuentas por pagar en una empresa farmacéutica*. (Tesis de Grado de Contador Público y Auditoría). Universidad de San Carlos de Guatemala.

30. Mueete Aguilera, V. & Guevara Robles, L. (2013). *Modelo de gestión de riesgos laborales para una empresa de seguridad que protege las instalaciones de una estación de transferencia de combustibles*. (Tesis de Maestría en Gerencia de Seguridad y Riesgos). Escuela Politécnica del Ejército, Sangolqui, Ecuador.
31. Nizam, K. (2015). *Riesgos laborales*. Recuperado de: <https://www.quironprevencion.com/blogs/es/prevenidos/prevencion-riesgos-laboralesprl>
32. Normas OHSAS 18001-18002. (2018). *Una herramienta para la gestión de la seguridad y salud ocupacional*. Recuperado de: <https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-ohsas-18001-gestion-seguridad-salud-ocupacional.pdf>
33. Olaya, E.; García, R.; Torres, P.; Ferro, D. & Torres, S. (2006). Caracterización del proceso productivo, logístico y regulatorio de los medicamentos. *VITAE: Revista de la Facultad de Química Farmacéutica Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia*. Volumen 13. Número 2. Recuperado de: <http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v13n2/v13n2a09.pdf>
34. Organización Mundial de la Salud. (2017). *Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes. Serie de Informes Técnicos de la OMS. Especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. Informe 32*.
35. Organización Mundial de la Salud. (2019). *Temas de salud: factores de riesgo*. Recuperado de: https://www.who.int/topics/risk_factors/es/

36. Paredes, L. (2017). *Diseño e implementación de un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SST) de FEANCONSTRUC de la Ciudad de Macas, para minimizar la incidencia de accidentes en el trabajo*. (Tesis de Maestría en Seguridad Industrial). Universidad Nacional de Chimborazo, Ecuador.
37. Pérez, P. (2009). *Definición de peligro*. Recuperado de: <https://definicion.de/peligro/>
38. Quintanilla, E. & Gamboa, H. (2011). *Manual de procedimientos para la gestión de prevención de riesgos*. Chile: ACHS.
39. Rendón, M. (2012). *Industria farmacéutica*. Recuperado de: <https://es.slideshare.net/LETSS/industria-farmaceutica-13534866>
40. Romero, Á. (2013). *Diagnóstico de normas de seguridad y salud en el trabajo e implementación del reglamento de seguridad y salud en el trabajo en la empresa MIRRORTECK INDUSTRIES S.A.* (Tesis de Maestría en Seguridad, Higiene Industrial y Salud Ocupacional). Universidad de Guayaquil, Ecuador.
41. Romero, S. (2016). *Incidente laboral: definición*. Recuperado de: <http://prevencionar.com/2016/05/23/conoces-la-diferencia-accidente-e-incidente/>

42. Sánchez, Á. & Villalobos, F. (2007). *Manual de gestión de prevención de riesgos laborales*. Recuperado de: <https://prevencion.fremap.es/Buenas%20prcticas/LIB.005%20%20Libro%20Manual%20Gestion%20PRL.pdf>
43. Solano, A. (2015). *Modelo de gestión de seguridad y salud ocupacional para el control y reducción de riesgos laborales en el sector de la construcción, Cuenca*. (Tesis de Maestría en Construcciones). Universidad de Cuenca, Ecuador.
44. Tait, K. (s.f.). *Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. Industria farmacéutica*. Recuperado de: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/TextosOnline/EnciclopediaOIT/tomo3/79.pdf>
45. Tacuri Yungan, F. (2017). *Sistema de seguridad y salud ocupacional para la empresa LYREC Cía. Ltda. de la Ciudad de Riobamba*. (Tesis de Maestría en Seguridad Industrial Prevención de Riesgos y Salud Ocupacional). Universidad Nacional de Chimborazo de Ecuador, Ecuador.
46. Tzehainesh, T. (2014). *Derecho del trabajo y protección de los trabajadores en países en desarrollo*. España: Plaza y Valdés.
47. Ucha, F. (s.f.). *Definición de peligro*. Recuperado de: <https://www.definicionabc.com/general/peligro.php>
48. Vía, D. (2014). *Incidente laboral*. Recuperado de: <https://definicion.mx/incidente-laboral/>

49. Yauri, H. (2014). *Propuesta de una guía metodológica para minimizar los impactos de riesgo laboral, salud y seguridad ocupacional basada en la norma OHSAS 18001, para buques de investigación marina: caso de estudio B.A.E Orión de la armada del Ecuador*. (Tesis de Maestría en Gestión de Riesgos y Desastres). Universidad de Guayaquil, Ecuador.

14. APÉNDICES

Apéndice 1. Instrumento de encuesta

Se aplicará a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica.

CUESTIONARIO

Lugar y fecha _____

Apreciado colaborador, este cuestionario tiene como objetivo recopilar información para determinar la situación actual de la empresa respecto a la salud y seguridad ocupacional en los puestos de trabajo del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica.

Instrucciones: a continuación, aparecen diez preguntas con dos opciones de respuesta, por favor marque una X dentro del cuadro de la respuesta que considere adecuada.

1. ¿Ha sufrido algún accidente en el área de trabajo?

Sí NO

2. ¿Realiza usted acciones repetitivas en la operación de la máquina blisteadora?

Sí NO

Continuación del apéndice 1.

3. ¿Considera que en el área de fabricación de productos sólidos existen riesgos potenciales que pueden afectar su salud e integridad física?

SÍ NO

4. ¿Usted utiliza equipo de protección personal cuando realiza las actividades laborales?

SÍ NO

5. ¿Ha padecido algún proceso alérgico provocado por la manipulación de materia prima que se utiliza para fabricar los productos sólidos?

SÍ NO

6. ¿Conoce las medidas a tomar en el momento en que un riesgo se materialice en el área de trabajo?

SÍ NO

7. ¿Puede usar el equipo contra incendios?

SÍ NO

8. ¿Ha participado en simulacros de desastres?

SÍ NO

Continuación del apéndice 1 .

9. ¿Ha sido suspendido laboralmente a causa de enfermedad producida por actividades relacionadas a su puesto de trabajo?

SÍ NO

10. ¿Considera necesario contar con un protocolo de seguridad para prevenir los riesgos laborales y para actuar asertivamente cuando el riesgo se presente?

SÍ NO

Gracias por participar.

Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

Objetivos	Variables	Indicadores	Técnicas e instrumentos	Metodología
<p>GENERAL</p> <p>Establecer un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales, para la seguridad industrial en una empresa farmacéutica.</p>	<p>Independiente</p> <p>Sistema de gestión de prevención de riesgos laborales.</p> <p>Cualitativa.</p>	<p>Establecido un sistema de gestión de prevención de riesgos laborales, para la seguridad industrial en la empresa farmacéutica</p> <p>Áreas de trabajo</p> <p>Máquinas y equipos.</p> <p>Equipos de protección</p> <p>Extintores de fuego.</p> <p>Operatividad de máquinas y equipos.</p> <p>Medidas de prevención</p> <p>Señalizaciones</p> <p>Accidentes laborales</p> <p>Incidentes laborales</p> <p>Ausencias por enfermedad profesional.</p> <p>Riesgos ergonómicos</p> <p>Accidentes registrados.</p>	<p>Técnicas</p> <p>Revisión de contenidos bibliográficos.</p> <p>Selección y utilización de contenidos.</p> <p>Observación.</p> <p>Revisión documental.</p> <p>Encuesta.</p> <p>Instrumentos</p> <p>Hoja de registro de observación.</p> <p>Listados de verificación</p> <p>Hojas de control.</p> <p>Cuestionario.</p> <p>Herramientas</p> <p>Diagrama de Ishikawa.</p> <p>Diagrama de Flujo de operaciones.</p> <p>Diagrama de Recorrido de procesos.</p> <p>Gráficas de barras</p>	<p>Método científico en todas las fases.</p> <p>Fase I. Se observará las instalaciones de la empresa. Se observará las áreas físicas del laboratorio farmacéutico.</p> <p>Se aplicará el instrumento de encuesta a los colaboradores.</p> <p>Se observará el equipo de protección que usan los colaboradores durante el proceso.</p> <p>Se observará el proceso de fabricación y envasado de sólidos.</p> <p>Se observará el funcionamiento de las máquinas.</p> <p>Se observará signos de señalización de evacuación y advertencia de peligros.</p> <p>Se registrará toda la información recabada.</p> <p>Fase II. Se determinará el diagnóstico de la situación de las condiciones de salud y seguridad de los colaboradores. Se identificará los riesgos existentes se hará una evaluación de riesgos utilizando el método INSHT.</p> <p>Se elaborará una matriz de riesgos ocupacionales y medidas correctivas y preventivas. Se elaborará un protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad.</p> <p>Fase III. Se clasificará organizará, tabulará y analizará los datos.</p> <p>Se ilustrará y graficará los resultados.</p> <p>Se presentará, analizará y someterán a discusión los resultados obtenidos.</p>
<p>ESPECÍFICOS</p> <p>1. Determinar el diagnóstico de la situación de las condiciones de salud y seguridad ocupacional en las que se encuentran laborando los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica.</p> <p>2. Identificar los riesgos de salud y seguridad ocupacional existentes en el área de producción de sólidos de la empresa farmacéutica, aplicando el método INSHT</p> <p>3. Evaluar los riesgos existentes para la elaboración de un protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad, que instruya y prepare a los colaboradores del área de producción de sólidos de la empresa para actuar asertivamente ante la materialización de potenciales riesgos.</p>	<p>Dependiente</p> <p>Seguridad industrial.</p> <p>Cualitativa, descriptiva nominal, cuantitativa discreta.</p> <p>Evaluación de riesgos.</p> <p>Identificación de riesgos.</p> <p>Análisis de riesgos.</p> <p>Peligro.</p> <p>Posibilidad de que ocurran.</p> <p>Método de evaluación de riesgos INSHT.</p> <p>Determinación de las medidas preventivas.</p>	<p>Equipos de protección</p> <p>Extintores de fuego.</p> <p>Operatividad de máquinas y equipos.</p> <p>Medidas de prevención</p> <p>Señalizaciones</p> <p>Accidentes laborales</p> <p>Incidentes laborales</p> <p>Ausencias por enfermedad profesional.</p> <p>Riesgos ergonómicos</p> <p>Accidentes registrados.</p> <p>Análisis de riesgos.</p> <p>Evaluación de riesgos.</p> <p>Matriz de riesgos.</p> <p>Medidas preventivas.</p> <p>Medidas correctivas</p> <p>Medidas preventivas,</p> <p>Protocolo de prevención de riesgos.</p> <p>SS.</p>	<p>Instrumentos</p> <p>Hoja de registro de observación.</p> <p>Listados de verificación</p> <p>Hojas de control.</p> <p>Cuestionario.</p> <p>Herramientas</p> <p>Diagrama de Ishikawa.</p> <p>Diagrama de Flujo de operaciones.</p> <p>Diagrama de Recorrido de procesos.</p> <p>Gráficas de barras</p>	<p>Se observará el equipo de protección que usan los colaboradores durante el proceso.</p> <p>Se observará el proceso de fabricación y envasado de sólidos.</p> <p>Se observará el funcionamiento de las máquinas.</p> <p>Se observará signos de señalización de evacuación y advertencia de peligros.</p> <p>Se registrará toda la información recabada.</p> <p>Fase II. Se determinará el diagnóstico de la situación de las condiciones de salud y seguridad de los colaboradores. Se identificará los riesgos existentes se hará una evaluación de riesgos utilizando el método INSHT.</p> <p>Se elaborará una matriz de riesgos ocupacionales y medidas correctivas y preventivas. Se elaborará un protocolo de prevención de riesgos de salud y seguridad.</p> <p>Fase III. Se clasificará organizará, tabulará y analizará los datos.</p> <p>Se ilustrará y graficará los resultados.</p> <p>Se presentará, analizará y someterán a discusión los resultados obtenidos.</p>

Fuente: elaboración propia.

