

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**

**MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**



**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
NTS ISO 9001:2015, Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO  
45001:2018; APLICABLE A LABORATORIO FARMACÉUTICO DE  
PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. SAN SALVADOR**

TRABAJO DE GRADUACIÓN PRESENTADO POR:

**ALEMÁN VENTURA, BLANCA ESTELA**

**BARRIENTOS RAMÍREZ, KARLA BEATRIZ**

PARA OPTAR AL GRADO DE

**MAESTRA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

MAYO 2024

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**AUTORIDADES UNIVERSITARIAS**

RECTOR: JUAN ROSA QUINTANILLA, MSc.

VICERRECTORA ACADÉMICA: DRA. EVELYN BEATRIZ FARFÁN

VICERRECTOR ADMINISTRATIVO: ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO, MSc.

SECRETARIO GENERAL: LIC. PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

**AUTORIDADES DE LA FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**

DECANA : LICDA. CELINA AMAYA DE CALDERÓN.

VICEDECANO : LIC. NIXON ROGELIO HERNÁNDEZ VÁSQUEZ, MSc.

SECRETARIO : LIC. PEDRO JAVIER RIVAS MEJÍA

ADMINISTRADOR ACADÉMICO : LIC. EDGAR ANTONIO MEDRANO MELÉNDEZ

**COORDINADOR DE MAESTRÍA Y ASESOR(A) DE TRABAJO DE GRADUACIÓN:**

COORDINADOR MAESTRÍA : LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.

ASESOR (A) : LIC. CARLOS ERNESTO LÓPEZ LAZO, MSc.

**TRIBUNAL EXAMINADOR DE TRABAJO DE GRADUACIÓN:**

PRESIDENTE : LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.

SECRETARIA : LIC. LUISA AMELIA SIBRIÁN ESCOBAR, MSc.

VOCAL : LIC. CLAUDIA PATRICIA GUZMÁN DE LÓPEZ, MSc.

MAYO 2024

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**  
**FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS**  
**MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**  
**(MASIG)**



**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD  
NTS ISO 9001:2015, Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO  
45001:2018; APLICABLE A LABORATORIO FARMACÉUTICO DE  
PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. SAN SALVADOR**

PRESENTA:

**LICDA. ALEMÁN VENTURA, BLANCA ESTELA**

**LICDA. BARRIENTOS RAMÍREZ, KARLA BEATRIZ**

Trabajo de Graduación de Maestría, como requisito para optar al título de:

**MAESTRA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

COORDINADOR DE MAESTRÍA

**LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.**

ASESOR:

**ING. LUIS ROGELIO MIRANDA KHALIL**

MAYO 2024

CIUDAD UNIVERSITARIA, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

# **DECLARACIÓN DE AUTORÍA**

**LICDA. BLANCA ESTELA ALEMÁN VENTURA**

**LICDA. KARLA BEATRIZ BARRIENTOS RAMÍREZ**

## **DECLARAN QUE:**

El presente Trabajo de Graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015, Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018; APLICABLE A LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. SAN SALVADOR.** ha sido desarrollado sobre el fundamento de una investigación aplicada, respetando derechos intelectuales; conforme a citas y referencias bibliográficas correspondientes, según normas APA en su versión vigente. Consecuentemente este trabajo de graduación es de la autoría de los maestrantes firmante y de propiedad intelectual de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión (MASIG) de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de El Salvador.

En virtud de esta declaración, las autoras graduandas son responsable del contenido del contenido de los diferentes marcos de referencia, marco teórico, métodos, técnicas y herramientas utilizadas, resultados de la investigación y la propuesta de diseño del sistema integrado de gestión, como su veracidad y alcance metodológico académico e investigativo aplicado a los Sistemas Integrados de Gestión de Calidad y otros ámbitos relacionados.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Mayo de 2024.

Licda. Blanca Alemán

Licda. Karla Barrientos

# **APROBACIÓN DE TRABAJO DE GRADUACIÓN**

**MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

El Tribunal Examinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión (MASIG), conformado por los distinguidos maestros abajo firmantes; *aprueban* el presente Trabajo de Graduación denominado:

**DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015, Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018; APLICABLE A LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. SAN SALVADOR**

Presentado por:

**Licda. Blanca Estela Alemán Ventura**

**Licda. Karla Beatriz Barrientos Ramírez**

Asesor:

Ing. Luis Rogelio Miranda Khalil

**Aprobado por Tribunal Examinador MASIG:**

**LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.**

Coordinador MASIG – Presidente

Licda. Luisa Amelia Sibrián Escobar, MSc.  
Secretaria

Licda. Claudia Patricia Guzmán de López, MSc  
Vocal

Ciudad Universitaria, mayo 2024

**MAESTRÍA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD  
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS  
UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**CERTIFICACIÓN**

En calidad de miembros del Tribunal Examinador **CERTIFICAMOS QUE:** El presente Trabajo de Graduación denominado: **DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015, Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018; APLICABLE A LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. SAN SALVADOR.** requisito para la obtención del grado de **MAESTRA EN SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTIÓN DE CALIDAD** de la **FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS** de la **UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR;** ha sido elaborado por los maestrantes **Licda. Blanca Estela Alemán Ventura y Licda. Karla Beatriz Barrientos Ramírez,** documento que cuenta con un proceso riguroso de revisión metodológica, académica y profesional, por tanto, se encuentra apto para su presentación y publicación.

Ciudad Universitaria, San Salvador. Mayo 2024.

**LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, MSc.**  
Coordinador MASIG – Presidente

Licda. Luisa Amelia Sibrián Escobar, MSc.  
Secretaria

Licda. Claudia Patricia Guzmán de López, MSc  
Vocal



LUGAR Y FECHA : San Salvador, 16 de julio de 2024  
 RAMO : Ministerio de Educación  
 DEPENDENCIA : Universidad de El Salvador, Facultad de Ciencias Económicas  
 TIPO DE ACUERDO : RATIFICACIÓN DE ACTA  
 NUMERO DE ACUERDO: CUATROCIENTOS SETENTA Y CINCO DE JUNTA DIRECTIVA

Para su conocimiento y efectos legales consiguientes transcribo acuerdo tomado en Sesión Extraordinaria No.26-2024, período 2023/2025, de Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Económicas, celebrada el día martes dieciséis de julio del año dos mil veinticuatro.

**PUNTO VI - 6.17 RATIFICACIÓN DE RESULTADOS DEL TRABAJO DE GRADUACIÓN DEL ACTA DE EVALUACIÓN N°4, EGRESADOS MASIG- CORRESPONDIENTE AL AÑO 2024.**

Conocida la solicitud de ratificación de resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°4 Egresados MASIG, correspondiente al año 2024, presentado por el MSc. Luis Alonso Ramírez Aguilar, Coordinador de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad (MASIG).

Luego de verificar que el acta contiene los datos pertinentes y con base en los Artículos 35 y 36 literal "e" del Reglamento General de la Ley Orgánica de la UES y Art.48 inciso tres Reglamento General del Sistema de Estudios de Posgrado de la UES.

**Junta Directiva por CINCO (5) votos a favor, CERO (0) abstenciones y CERO (0) en contra de los miembros propietarios presentes, ACUERDAN:**

Ratificar los resultados del Trabajo de Graduación del Acta de Evaluación N°.4 correspondiente al año 2024, de la Maestría en Sistemas Integrados de Gestión de Calidad, según detalle:

**ACTA N° 4/2024**

FECHA DE EXAMEN	NOMBRES DE LOS GRADUANDOS	CARNE	TEMA DE TRABAJO DE GRADUACION	NOTA GENERAL	TRIBUNAL EXAMINADOR
31/05/2024	BLANCA ESTELA ALEMÁN VENTURA	AV11006	"DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015, Y SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018; APLICABLE A LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. SAN SALVADOR"	8.36	<b>PRESIDENTE</b> LIC. LUIS ALONSO RAMÍREZ AGUILAR, M.Sc.  <b>SECRETARIA</b> LICDA. LUISA AMELIA SIBRIÁN ESCOBAR, M.Sc.  <b>VOCAL</b> LICDA. CLAUDIA PATRICIA GUZMÁN DE LÓPEZ, M.Sc.
	KARLA BEATRIZ BARRIENTOS RAMÍREZ	BR00006		8.29	

Lo que comunico a usted para su conocimiento y efectos legales consiguientes.

Atentamente,

"HACIA LA LIBERTAD POR LA CULTURA"



**LIC. PEDRO JAVIER RIVAS MEJÍA**  
**SECRETARIO FCE-UES**

CC: DECANATO, VICEDECANATO, ADMINISTRACIÓN ACADÉMICA DE LA FACULTAD DE CC.EE., COORDINADOR MASIG, INTERESADOS, ARCHIVO.

## **DEDICATORIA**

*Este trabajo de graduación se lo dedico con todo a mi amor a mi amada madre quien con sus palabras de aliento no me dejaba decaer para que siguiera adelante, tu bendición a lo largo de mi vida me protege y me lleva por el camino del bien.*

*A mis amigos incondicionales: Jou, Nat, Ofelia, Geraldine, Lidisze, Marielos, Glenda, Vanne, Kristel, Ivette, Lesbia, Melany, Daniel, Héctor, Pedro, Josué, Laura, Otto, Vicky (Q.D.D.G), que estuvieron conmigo pacientemente en todo el proceso de estudio de la Maestría.*

*A mis sobrinos Kikito y Renato, que son mis príncipes y que son mi motivación de superación y de lucha.*

*A mi compañera de tesis Blanquita, por su dedicación, empeño y ayuda en culminar este trabajo de graduación.*

*A Cristina por su ayuda, lealtad y consejos que me ayudaron a finalizar este trabajo de graduación.*

*A las autoridades universitarias de la Facultad de Economía, en especial a la coordinación de la MASIG por su ayuda y empeño al motivarnos en seguir y darnos las herramientas necesarias para que se lograra el objetivo final de la carrera.*

***Karla Beatriz Barrientos Ramirez***

## **DEDICATORIA**

*Agradezco a Dios que me dio la fuerza para terminar este trabajo de graduación, a mi madre Marina Acosta y a mis hermanas por haberme ayudado, apoyado y motivado durante todo el proceso, muchos de los logros se los debo a ellas.*

*A mi jefa, amigos y compañeros de trabajo les agradezco su comprensión, apoyo y consejos que me brindaron, además de la motivación que recibí ya que sin ellos no podría haber culminado el trabajo de graduación.*

*A mi compañera de tesis Karla, por el apoyo brindado a pesar de todos los problemas que se nos presentaron durante este camino.*

*Expreso mi agradecimiento a mi maestro asesor y al tribunal examinador por todos sus comentarios y aportes que nos permitieron enriquecer este trabajo y al maestro director de la MASIG Msc. Luis Alonzo Ramírez por la consideración y apoyo en el seguimiento y culminación del trabajo de graduación.*

*Unas cuantas líneas no bastan para poder expresar mi agradecimiento y gratitud hacia todos aquellos que de alguna u otra forma me apoyaron para poder culminar este trabajo, gracias por todo su apoyo.*

***Blanca Alemán***

## ÍNDICE

CAPÍTULO 1. MARCO REFERENCIAL.....	1
1.1 Planteamiento del problema .....	1
1.1.1 Descripción o antecedentes de situación problemática (Diagnóstico) .....	1
1.1.2 Definición (formulación) del problema .....	3
1.1.3. Sistematización (problematización) del problema.....	3
1.1.4. Matriz diagnóstica de planteamiento del problema. ....	5
1.2. Delimitación de la investigación.....	5
1.2.1. Delimitación espacial o geográfica .....	5
1.2.2. Delimitación temporal.....	6
1.2.3. Delimitación de alcance de la investigación .....	6
1.3 Objetivos.....	6
1.3.1 Objetivo general .....	7
1.3.2 Objetivos específicos .....	7
1.4 Justificación .....	8
1.5 Formulación de hipótesis o supuestos .....	10
1.5.1. Hipótesis general .....	10
1.5.2. Hipótesis específicas. ....	10
1.6 Variables de investigación.....	11
1.7 Matriz de consistencia marco referencial .....	12
1.8 Fundamentos éticos .....	12
1.8.1 Originalidad del estudio y exigencia crítica .....	12
1.8.2 Propiedad intelectual.....	12
1.8.3 Consentimiento informado de resultados investigativos .....	12
1.9 Viabilidad del trabajo de graduación.....	13
1.9.1 Viabilidad técnica.....	13
1.9.2 Viabilidad del consentimiento informado sujeto de estudio.....	13
1.9.3 Viabilidad metodológica.....	14
1.10 Dificultades y limitaciones.....	14

CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO .....	15
2.1. Marco de antecedentes.....	15
2.2. Marco conceptual.....	17
2.3. Marco de teoría fundamental .....	20
2.3.1. Sistema de Gestión según normas ISO .....	20
2.3.2. Sistema de Gestión de SST NTS ISO 45001:2018. ....	22
2.3.3. Importancia de las normas ISO dentro de la industria farmacéutica. ....	23
2.3.4. Normas ICH Q8, Q9 y Q10. ....	25
2.3.5. Sistema Integrado de Gestión (SIG) .....	26
2.3.4. Fundamentos del Sistema de Gestión. ....	28
2.3.5. Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 .....	29
2.3.7. Sistema de Gestión de SST según la norma ISO 45001:2018. ....	32
2.3.8. Incidentes laborales.....	33
2.3.9. Integración del Sistema de Gestión (SIG).....	35
2.3.10. Metodología para la Integración del SGC y SST .....	36
2.4. Otros marcos teóricos, técnicos y reglamentarios .....	37
CAPÍTULO 3. MARCO METODOLÓGICO. ....	40
3.1 Tipo de investigación .....	40
3.2 Enfoque o ruta de la investigación.....	40
3.3. Alcance o tipo de estudio .....	41
3.4. El método de investigación.....	41
3.5 Diseño metodológico .....	42
3.6 Determinación de población y muestra.....	43
3.7 Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	45
3.7.1 Niveles de información del marco teórico .....	45
3.7.2 Fuentes de Información.....	46
3.7.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	46
3.7.4 Prueba piloto de los instrumentos de recolección de datos.....	48
3.7.5 Matriz metodológica variables, técnicas e instrumentos.....	49

3.8 Tabulación de datos y análisis de la información.....	49
3.9 Matriz metodológica de consistencia de la investigación.....	49
3.10 Metodología del Diagnóstico y resultados.....	49
3.11 Respuestas o refutaciones a las hipótesis formuladas.....	52
<b>CAPÍTULO 4. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN, ANÁLISIS E</b>	
<b>INTERPRETACIÓN.....</b>	
4.1. Resultados y análisis de la información cualitativa.....	53
4.2. Resultados y análisis de la información cuantitativa.....	53
4.2.1. Encuesta sobre situación actual del laboratorio.....	53
4.2.2. Entrevista.....	58
4.3. Cumplimiento de la gestión de seguridad y salud en el trabajo según norma NTS ISO 45001:2018 del laboratorio farmacéutico.....	59
4.4. Cumplimiento de los requisitos legales en materia de seguridad y salud en el trabajo del laboratorio farmacéutico.....	67
4.5. Diagnóstico de la documentación actual que mantiene el laboratorio farmacéutico según la norma NTS ISO 9001:2015.....	69
4.6. Establecer la estructura documental integrada de los SGC, SST y BPM e identificar los beneficios para la organización. ....	71
4.7. Validación de Hipótesis planteadas.....	75
4.8. Discusión de resultados.....	76
<b>CAPÍTULO 5. PROPUESTA/PLAN DE ACCIÓN.....</b>	
5.1. Objetivo #1.....	77
5.2. Objetivo #2.....	78
5.3. Objetivo #3.....	78
5.3.1. Propuesta de estructura documental para el SIG del laboratorio farmacéutico. ....	78
5.3.2. Manual del sistema integrado de gestión.....	80
5.3.3. Mapa de procesos.....	80
5.3.4. Procedimiento para la identificación de peligros y evaluación de riesgos/Matriz IPER.....	80
5.3.5. Procedimiento para auditoria.....	81
5.3.6. Procedimiento para la investigación y evaluación de incidentes.....	81
5.4. Planes de acción para implementar el Sistema Integrado de Gestión.....	81

5.4.1. Diseño del sistema de gestión integrado en el laboratorio farmacéutico. ....	82
5.5. Presupuesto para la implantación del SGI en el laboratorio farmacéutico. ....	85
<b>CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	<b>86</b>
6.1. Conclusiones .....	86
6.2. Recomendaciones.....	87
<b>REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA</b> .....	<b>89</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>91</b>

### **ÍNDICE DE TABLA**

Tabla 1 Matriz de operacionalización de variables .....	11
Tabla 2 Fases de la implementación del ISO 45001:2018 .....	23
Tabla 3 Estructura común de las normas de alto nivel ISO.....	27
Tabla 4 Clausulas y aspectos de la norma ISO 9001:2015.....	29
Tabla 5 Clausulas y aspectos de la norma ISO 45001:201 Niveles de documentación .....	31
Tabla 6 Niveles de documentación.....	36
Tabla 7 Alcance o tipo de estudio a utilizar .....	41
Tabla 8 Métodos de investigación.....	41
Tabla 9 Unidad de análisis y población de procesos .....	43
Tabla 10 Técnica e instrumentos cualitativos y cuantitativos .....	47
Tabla 11 Técnica e instrumentos para captar información secundaria.....	48
Tabla 12 Recomendaciones y medidas a tomar.....	57
Tabla 13 Recomendaciones y medidas a tomar.....	58
Tabla 14 Criterios y puntaje de evaluación .....	60
Tabla 15 Capítulos de la norma NTS ISO 45001:2018.....	61
Tabla 16 Resultados del diagnóstico NTS ISO 45001:2018 .....	65
Tabla 17 Listado de documentos actual según la NTS ISO 9001:2015. ....	70

Tabla 18 Estructura documental de SGC, SST y BPM .....	72
Tabla 19 Cruce de documentación según requisitos de la norma.....	74
Tabla 20 Validación de Hipótesis.....	75
Tabla 21 Propuesta de documentación para el diseño del SIG.....	80
Tabla 22 Etapas para el diseño del SGI.....	83
Tabla 23 Cronograma de actividades para implemenatcion del SIG.....	84
Tabla 24 Presupuesto para el diseño del SGI. ....	85

### **ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1 Árbol de problemas del Sistema de Gestión Integrado.....	4
Figura 2 Delimitacion geografica.....	5
Figura 3 Árbol de objetivos del SIG.....	8
Figura 4 Ciclo PHVA.....	26
Figura 5 Niveles de información del marco teórico.....	44
Figura 6. Esquema metodológico.....	50

### **ÍNDICE DE APÉNDICE**

Apéndice 1. Matriz diagnóstica para plantear el problema de investigación
Apéndice 2. Matriz de consistencia marco referencial pedagógica
Apéndice 3. Matriz integral metodológica de variables, técnicas e instrumentos
Apéndice 4. Matriz metodológica de consistencia de la investigación
Apéndice 5. Propuesta de metodología de IPER
Apéndice 6. Procedimiento para la identificación de peligros y evaluación de riesgos
Apéndice 7. Matriz IPER
Apéndice 8. Procedimiento para auditoría interna
Apéndice 9. Procedimiento para la investigación y evaluación de incidentes

## **ÍNDICE DE ANEXOS**

Anexo 1. Organigrama del departamento del sistema de gestión integrado

Anexo 2. Lista de verificación norma ISO 45001:2018

Anexo 3. Lista de verificación de requisitos legales

Anexo 4. Decreto N° 254

Anexo 5. Decreto N° 89

Anexo 6. Formulario de encuesta

## SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>ADES</b>	Área de empaque secundario
<b>ATG-MASIG</b>	Anteproyecto de Trabajo de Graduación- Maestría de Sistemas integrados de Gestión
<b>BPM</b>	Buenas prácticas de manufactura
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration,
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practices
<b>INQUIFAR</b>	Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador
<b>ISO</b>	Organización Internacional de Normalización
<b>OTC</b>	Over The Counter (venta de mostrador)
<b>OSHAS</b>	Occupational Health and Safety Assesment Series (Salud Ocupacional y Series de Evaluación de la Seguridad)
<b>PHVA</b>	Planificar, Hacer, Verificar, Actuar
<b>RTCA</b>	Reglamento Técnico Centroamericano
<b>SEHO</b>	Seguridad e Higiene Ocupacional
<b>SGI</b>	Sistemas de Gestión Integrado
<b>SG</b>	Sistemas de Gestión
<b>SGC</b>	Sistemas de Gestión de Calidad
<b>SG-SSO</b>	Sistema de Gestión de Seguridad y la Salud Ocupacional
<b>SST</b>	Seguridad y Salud en el Trabajo
<b>SIG</b>	Sistemas Integrados de Gestión
<b>UNE</b>	Unión Nacional Española

**Fuente: elaboración propia**

## **RESUMEN EJECUTIVO**

En El Salvador las Industrias farmacéuticas a diario deben cumplir con las diferentes actualizaciones del RTCA 11.03.42:07 y la ley de medicamentos que es regulada por la Dirección Nacional de Medicamento (DNM), además deben satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas mediante el cumplimiento de las reglamentaciones sanitarias como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con el fin de establecer un mayor control de los procesos desde la recepción de las materias primas, fabricación, empaque y distribución de los medicamentos.

La implementación de los sistemas de gestión en una organización es de gran importancia para el correcto funcionamiento de sus procesos ya que permite incluir al cliente, a los proveedores y otras partes interesadas en el diseño de todos los procesos y esto no se logra solo con el cumplimiento de los reglamentos y leyes de carácter obligatorios, sino que es necesario estar en desarrollo continuo, y la mejor manera es mediante la integración de los sistemas de gestión. El sujeto de estudio de la presente investigación, es una empresa dedicada a la fabricación de medicamentos con 29 años en el mercado y certificada con NTS ISO 9001:2015 que cuenta con una estructura organizacional denominada “Sistema de Gestión Integrada” (SGI) y que involucra el Sistema de Gestión de Calidad, las Buenas Prácticas de Manufacturas y Seguridad e Higiene Ocupacional (SEHO), pero no cuenta con la documentación integrada para lograr una adecuada interrelación, ya que cada uno se desarrolla de manera independiente es por eso que surge la necesidad de proponer un diseño del sistema integrado de gestión donde se incluya el Sistema de Calidad (SC) según la norma NTS ISO 9001:2015, la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) según NTS 45001:2018 y las BPM como lo establece el RTCA 11.03.42:07.

El objetivo del diseño del Sistema Integrado de Gestión que incluya las normas NTS ISO 9001:2015 con NTS ISO 45001:2018 y que incluyan las BPM, es que sea utilizado como una herramienta de apoyo para las diferentes estrategias que establezca la organización y así mejorar los procesos de diseño, producción y comercialización generando como beneficio la confianza, la satisfacción de los consumidores, medicamentos más efectivo y seguros, mejora en el crecimiento del mercado nacional e internacional y por tanto la sostenibilidad de la organización ya que facilitará el desarrollo de los procesos además de garantizar la seguridad y salud de todos los colaboradores.

Para la propuesta del diseño integrado de los sistemas de gestión se realizó un diagnóstico que permitió conocer cómo se encuentra la organización respecto a las normas de calidad y SST, con el fin de que el diseño del SIG sea de acuerdo a las necesidades actuales del Laboratorio, creando una herramienta acorde y beneficiosa para lograr una estructura documental que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Calidad y de Seguridad y Salud en el Trabajo, con el que se logren avances significativos a corto, mediano y largo plazo aumentando la eficacia y eficiencia de los diferentes procesos del laboratorio.

## INTRODUCCIÓN

Hoy en día en un mundo globalizado las industrias farmacéuticas deben de estar en constante mejora continua es por eso que surge la necesidad de incorporar en las estructuras de trabajo organizacionales, sistemas de gestión que permitan ser más competitivos, obtener la fidelidad de los clientes, y asegurar la permanencia en el mercado principalmente. De acuerdo con estas circunstancias nace el interés del trabajo de investigación.

El propósito de este trabajo es el de realizar una propuesta para el establecimiento de un sistema de integrado de gestión en un laboratorio farmacéutico, basándose en los principios y prácticas existentes en la organización en estudio. Por tanto, la principal aportación de la presente tesis es el análisis y propuesta de un sistema integrado que permita la implementación de un sistema de gestión dentro de la organización que permita la eficacia de su proceso.

A medida que se desarrolla el trabajo de investigación, se muestra la base documental compuesta por temas fundamentales; en el primer apartado hace un acercamiento inicial sobre la problemática principal en la que se encuentra la organización lo que permitió la justificación de la investigación y el planteamiento de las preguntas, objetivos e hipótesis de esta.

En el capítulo dos, referente al Marco Teórico, tiene como propósito exponer algunas cuestiones relativas a la calidad y seguridad y salud en el trabajo, comenzando por su propia definición y analizando el enfoque de la gestión integral de calidad y SST, teniendo en cuenta la BPM, además se profundiza en los conceptos claves, así como en los distintos principios.

En el capítulo 3 se hace referencia a la metodología, se exponen y justifican los diferentes pasos realizados para diseñar y proceder a la realización del trabajo aplicado, donde se determina el tipo de estudio, describiendo minuciosamente el instrumento de recolección de la información necesaria que permita dar respuesta a las preguntas planteadas y a las variables determinadas para el trabajo de investigación.

En el capítulo cuatro se muestran los resultados obtenidos a través de la investigación realizada exponiendo los datos de la población estudiada mediante representación gráfica que permite tener un diagnóstico, más claro del objeto de estudio para posteriormente realizar la propuesta según el análisis de las diferentes variables para finalmente exponer las conclusiones obtenidas en este trabajo.

## CAPÍTULO 1. MARCO REFERENCIAL

El marco referencial constituye un primer acercamiento de la problemática y argumenta las diferentes razones o causas que dieron lugar al problema de investigación, así como también, las consecuencias de no resolverlo, con el fin de poder establecer la delimitación necesaria y conveniente estableciendo los objetivos para el desarrollo del tema de investigación. Para una mayor comprensión sobre el tema.

### 1.1 Planteamiento del problema

Dentro del planteamiento del problema se describe de manera inicial la problemática del sujeto de estudio desde la situación actual para poder delimitar el trabajo de graduación.

#### 1.1.1 Descripción o antecedentes de situación problemática (Diagnóstico)

La organización en estudio es un laboratorio farmacéutico, empresa dedicada a la fabricación de medicamentos, con 29 años en el mercado farmacéutico y certificada con NTS ISO 9001:2015, garantiza la gestión de la calidad por medio del departamento de *Sistema de Gestión Integrado* (denominado SGI) que son responsables de mantener y desarrollar adecuadamente el sistema de gestión de calidad (SGC) además mantiene una filosofía de calidad que consta de lo siguiente<sup>1</sup>:

- 1. Misión:** Ser líder comercial de un portafolio de productos innovadores de alta calidad. Fidelizando a nuestros clientes al: crear, producir y distribuir con excelencia soluciones para el bienestar y la salud.
- 2. Visión:** Consolidar el liderazgo en el mercado nacional e internacional, comprometidos con la rentabilidad y excelencia.
- 3. Valores:** Los valores corporativos establecidos son el **R**espeto, **I**ntegridad, **S**olidaridad y **A**mor al trabajo.
- 4. Política de la calidad:** Comprometidos con la salud y bienestar. Garantizamos medicamentos de calidad, que sean seguros y eficaces para el uso terapéutico requerido.

---

<sup>1</sup> Información proporcionada por la organización

- Cumplir con regulaciones de marco legal para la comercialización y distribución de medicamentos.
- Ejecutar procesos eficaces y eficientes.
- Gestionar con recurso humano competente, orientado al logro de resultados, calidad, mejora y fidelización de clientes.
- Ser responsables con el medio ambiente y la sociedad.

El objetivo siempre ha sido convertirse en una empresa competitiva y visionaria, encaminada a enfrentar los retos que el mercado presenta, en el año 2000, se inicia el diseño y construcción de la segunda planta de producción destinada a la fabricación de productos farmacéuticos no estériles; Es así como hasta el momento cuenta con las siguientes líneas de productos<sup>2</sup>:

- Medicamentos de prescripción médica: Son aquellos medicamentos los cuales se prescriben a través de un médico para su consumo.
- Medicamentos OTC: Son los medicamentos que se pueden comercializar sin el requisito de receta.
- Medicamento genérico: Es aquel vendido bajo la denominación del principio activo, siendo bio-equivalente a la marca original.

Actualmente el laboratorio está certificado con NTS ISO 9001:2015, y garantiza la gestión de la calidad por medio del departamento de *Sistema de Gestión Integrado* (denominado SGI) que son responsables del mantener y desarrollar adecuadamente el sistema de gestión de calidad (SGC), dentro de su estructura organizacional comprende las siguientes áreas:

- Buenas prácticas de manufactura (BPM): certificado con el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 *Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*.
- Seguridad e Higiene Ocupacional (denominado SEHO): sin certificación cumpliendo únicamente requisitos legales
- Gestión de la calidad: certificado con ISO 9001:2015

---

<sup>2</sup> Información proporcionada por la organización

Las 3 áreas que conforma el SGI, cuentan con jefes y coordinadores (ver anexo 1), que son los encargados de establecer lineamientos para el desarrollo y su respectivo cumplimiento según sea la normativa involucrada, sin embargo, actualmente presenta una estructura documental separada, procesos independientes y únicamente están enfocados en calidad y BPM.

La Seguridad e Higiene Ocupacional tiene documentación que respalda el cumplimiento de requisitos legales, leyes, reglamentos, entre otras, pero no garantiza que dentro de la gestión de proporcionar condiciones seguras en los procesos productivos y del cuidado en la salud de los trabajadores se minimicen los costos y el tiempo (eficacia y eficiencia) para el logro de metas.

La industria farmacéutica en El Salvador debe cumplir con reglamentaciones sanitarias de estándares internacionales, como las BPM relacionadas con la producción y el control de calidad de los productos farmacéuticos. Sin embargo, a pesar de que el laboratorio establece los lineamientos de las BPM y cuenta con un SGC certificado según ISO 9001:2015, no han incluido en sus estrategias certificar la Seguridad y Salud en el Trabajo (SST) según la ISO 45001:2018 y su integración con el sistema de Gestión de la Calidad. No contar con la integración de los sistemas de gestión de calidad y SST según ISO 45001:2018, ocasiona que se realicen mayores esfuerzos para identificar los riesgos de los trabajadores generando costos adicionales, duplicidad de documentos y procesos menos eficientes.

### **1.1.2 Definición (formulación) del problema**

Atendiendo la descripción del problema y los antecedentes se plantea la siguiente interrogante:

¿Cómo lograr la sistematización de los requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015 y de SST NTS ISO 45001:2018 para el diseño del SIG del Laboratorio Farmacéutico?

### **1.1.3. Sistematización (problematización) del problema.**

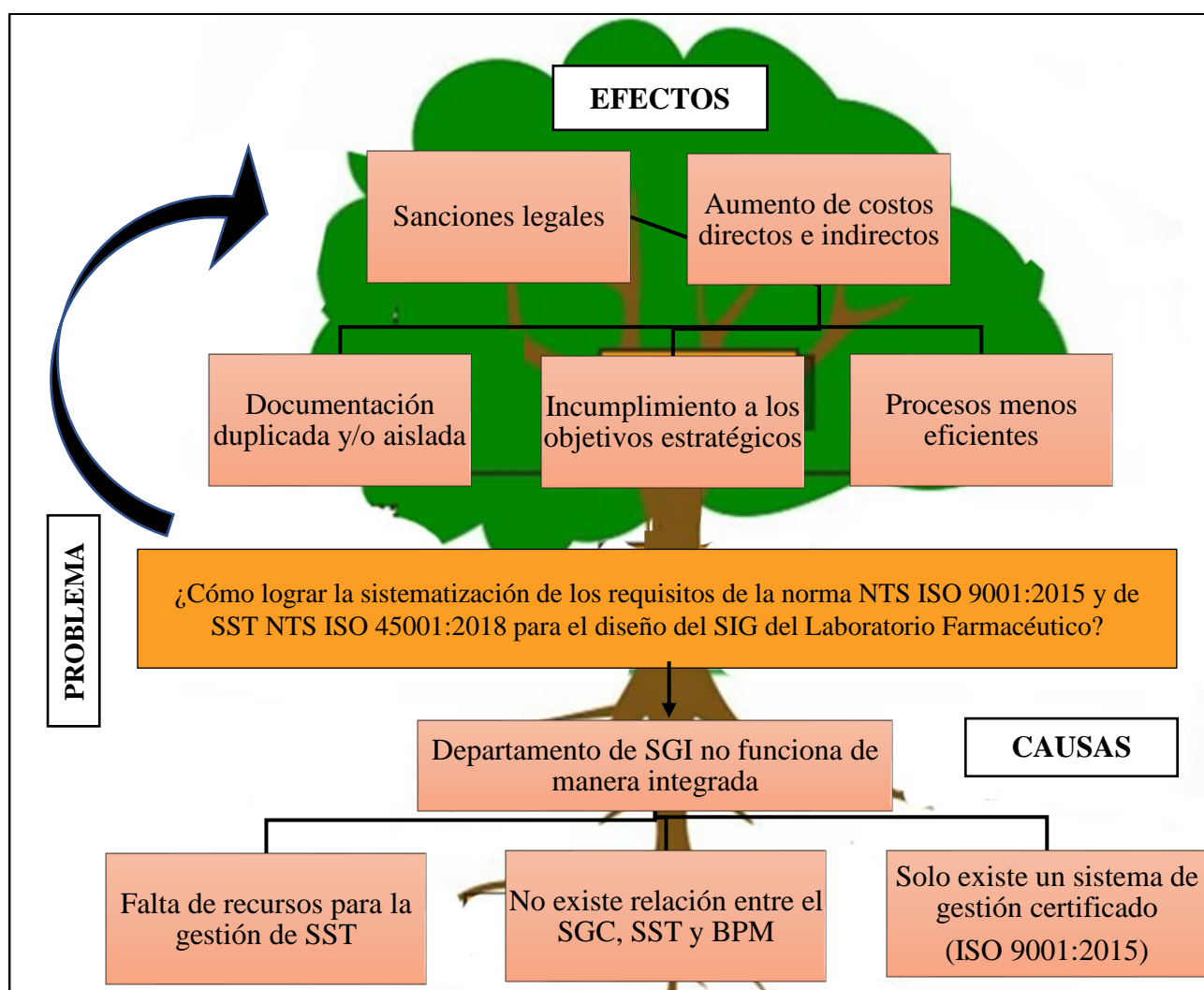
Del planteamiento del problema se formulan las siguientes preguntas:

1. ¿Cuál es el grado de cumplimiento de la Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo según la norma NTS ISO 45001:2018?
2. ¿Cuál es la situación del laboratorio en relación con la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015?

- ¿Cómo establecer el diseño de la estructura documental integrada de los Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y BPM para generar beneficios en el laboratorio farmacéutico?

Para poder identificar el problema central de la integración del sistema de gestión, se requerirá la aplicación del método denominado *Árbol de problemas*<sup>3</sup>, según Campos Agustín (2005) “permite identificar problemas y establecer las causas y efectos, además de poder definir líneas precisas de intervención para solucionar problemas” (Pág. 203). (Ver figura 1).

**Figura 1** Árbol de problemas del Sistema de Gestión Integrado del laboratorio



**Fuente:** elaboración propia, considerando en planteamiento y definición del problema.

<sup>3</sup> También conocido como árbol de causas-efectos: En este esquema visual tipo árbol se expresa como herramienta de análisis que permite identificar o mapear con puntualidad el problema central, especificando sus causas y efectos y destacando principalmente las relaciones sinérgicas entre ellas.

### 1.1.4. Matriz diagnóstica de planteamiento del problema.

La matriz de diagnóstico engloba la problemática a nivel descriptivo y advierte la problemática principal del por qué está ocurriendo, tomando en cuenta sus causas y efectos y presenta alternativas para superar la situación actual. (Ver apéndice 1).

## 1.2. Delimitación de la investigación

Toda investigación siempre tiene límites para que un estudio sea efectivo, debe establecer de antemano dónde, cuándo y hasta cuánto se investigará. Este planteamiento debe ser en términos concretos, expresando el sujeto de estudio y demás elementos de la delimitación

### 1.2.1. Delimitación espacial o geográfica

La investigación aplicada se desarrolló en un laboratorio farmacéutico ubicado San Salvador, El Salvador; donde se diseñó un Sistema Integrado de los Sistemas de Gestión de la Calidad NTS ISO 9001:2015 y Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo NTS ISO 45001:2018.

La figura 2 se muestra la delimitación geográfica del Laboratorios Farmacéuticos.

**Figura 2 delimitación geográfica**



**Fuente:** Tomada de Google maps

### **1.2.2. Delimitación temporal**

El trabajo de investigación se desarrolló en los meses de **agosto del 2020 a diciembre del año 2022**, periodo en el cual se realizó un diagnóstico y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015 y el diseño de la estructura documental integrada con el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo según NTS ISO 45001:2018.

### **1.2.3. Delimitación de alcance de la investigación**

El trabajo de investigación se realizó en un Laboratorio Farmacéutico empresa dedicada a la fabricación de medicamentos, con más de 29 años en el mercado farmacéutico el cual cuenta con 2 tipos de certificaciones:

- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, asegurando el cumplimiento de ambas plantas de fabricación de producto estériles y no estériles emitida por la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) con base al informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Certificación ISO 9001, en el año 2004 se logra la primera certificación del Sistema de Gestión de Calidad, luego se desarrolla la migración a la nueva versión ISO 9001:2015 la cual se mantiene vigente y certificada hasta la fecha en los procesos de diseño, fabricación y comercialización.

Por lo tanto, para el desarrollo del trabajo de investigación se utilizaron los mismos procesos definidos en la certificación ISO 9001:2015 del SGC, sin embargo, las Buenas Prácticas de Manufactura está dentro de la estructura organizacional del departamento del Sistema de Gestión Integrado (SGI) que incluye SEHO y SGC; Las BPM forman parte de los reglamentos sanitarios obligatorios de cumplimiento y fue necesario incluirlos y alinearlos en la propuesta del diseño de un Sistema Integrado de Gestión de Calidad NTS ISO 9001:2015 y SST NTS ISO 45001:2018.

## **1.3 Objetivos**

Los objetivos se enfocan en la problemática del sujeto de estudio y tienen como fin proporcionar respuestas a los problemas. A continuación, se establece el objetivo general y objetivos específicos de la investigación.

### 1.3.1 Objetivo general

Considerando la sistematización de la problemática se plantea el objetivo general

Diseñar un sistema integrado de gestión que permita sistematizar los requisitos de las normas NTS ISO 9001:2015 y de Seguridad y Salud en el Trabajo NTS ISO 45001:2018; aplicable al Sistema de Gestión del laboratorio farmacéutico.

### 1.3.2 Objetivos específicos

Una vez planteado el objetivo general se describen los objetivos específicos

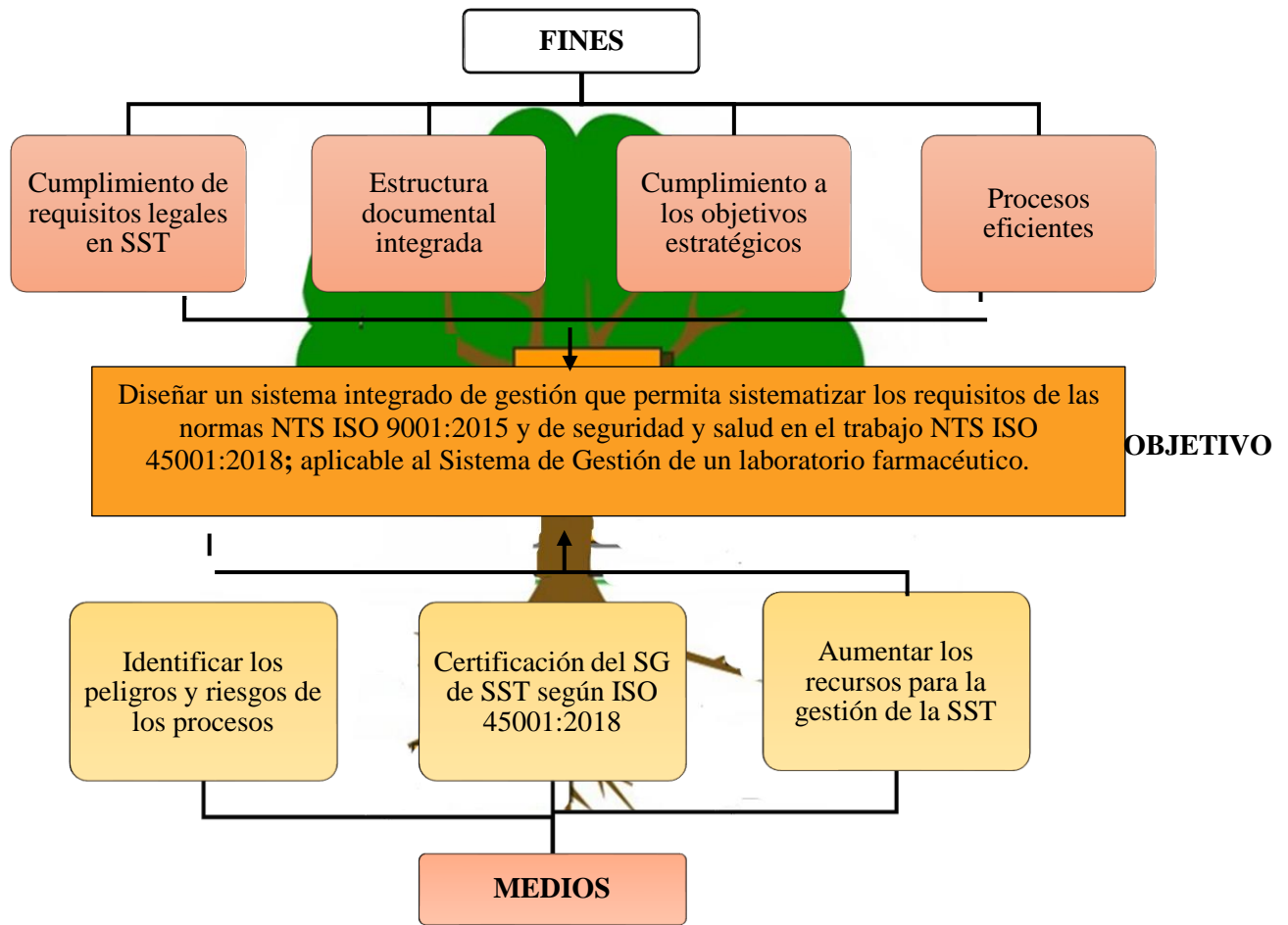
1. Determinar el grado de cumplimiento del laboratorio farmacéutico con respecto a la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo según la Norma NTS ISO 45001:2018.
2. Identificar la situación actual del laboratorio farmacéutico en relación con la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015.
3. Diseñar la estructura documental integrada de los SGC, SST y BPM e identificar los beneficios para el laboratorio farmacéutico.

Después de establecer el árbol de problemas y definido los objetivos de la investigación, se utilizará una herramienta llamada **árbol de objetivos**, de acuerdo a IGER (2009), el cual constituye las futuras soluciones; las partes del árbol de problemas se convierten en afirmaciones positivas; las causas se convierten en medios y los efectos o consecuencias se convierten en fines. (Pag.115), esta herramienta ayudará a mejorar el entendimiento del problema y a hacer una búsqueda más sistemática de las diferentes alternativas o solución.

Para la estructuración del árbol de objetivos del trabajo de graduación de acuerdo a C.P. Miranda (2020), se recomienda empezar desde arriba y continuar hacia abajo, debido a que muestra las relaciones medios-fines identificando primero los fines y luego los medios para alcanzar o producir esos fines. (pág. 50).

En la figura 3 se muestra el árbol de objetivos planteado para la investigación problemática del laboratorio farmacéutico, donde se ejemplifica el objetivo general junto con los medios y fines establecidos para la solución del problema.

**Figura 3** Árbol de objetivos del SIG del laboratorio farmacéutico



**Fuente:** elaboración propia, considerando la formulación y sistematización del problema.

#### 1.4 Justificación

La integración de sistemas de gestión es de vital importancia para poder ordenar los procesos y lograr los objetivos establecidos en cada organización, siendo la implementación de la norma ISO 9001:2015 de carácter voluntario, no todos los laboratorios farmacéuticos optan por ello. La organización en estudio, actualmente está certificada con esta norma, sin embargo, está en constante evolución y mejora continua de sus procesos y satisfacción del cliente y está consciente del desarrollo de la empresa y de la competitividad en el mercado nacional e internacional por lo que ve como una oportunidad de mejora, que se realice un diagnóstico de la situación actual, cuyo fin sea diseñar un sistema integrado que abarque el SGC y SST, incluyendo BPM las cuales son de carácter obligatorio en la industria farmacéutica.

La organización en estudio, como parte de su Sistema de Gestión de Calidad, asegura el cumplimiento e implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, por medio de la producción controlada y constante de sus medicamentos, desde la recepción de la materia prima hasta el producto final elaborado que también conlleva control de calidad. La capacitación constante, auto inspecciones programadas y un sistema de documentación eficiente de las operaciones y que son esenciales para la calidad y establecido por la Normativa Oficial de Buenas Prácticas de Manufactura según el informe 32 de la OMS.

El laboratorio farmacéutico cuenta con un sistema de gestión de calidad que tiene como base gestionar otros sistemas de gestión como es el caso de SEHO el cual se enfoca en la seguridad teniendo en cuenta requisitos legales y la norma de SST; es por eso que consientes del desarrollo de la empresa y de ser competitivos en el mercado nacional e internacional, ven como una oportunidad de mejora la realización del diagnóstico en materia de seguridad y salud en el trabajo según ISO 45001:2018, para el posterior diseño un sistema integrado que abarque el SGC y SST; conjuntamente con las BPM y los requisitos legales de carácter obligatorio de acuerdo al rubro farmacéutico.

La propuesta de diseño permitirá el desarrollo competitivo de la organización ya que a pesar que dentro de la estructura organizativa se define un departamento de SGI, encargado de la gestión de calidad, no se evidencia que en materia de seguridad y salud en el trabajo haya un involucramiento óptimo que logre la identificación de riesgos y la concientización que contribuya a la prevención y cultura de los colaboradores en relación a los accidentes laborales o enfermedades ocupacionales, ya que únicamente su enfoque es el cumplimiento legal obligatorio; por lo tanto se pretende que esta propuesta ayude a la implementación del sistema de SST a corto plazo y que en un futuro logre la certificación con la norma ISO 45001: 2018.

La integración de los sistemas logrará satisfacer las necesidades y expectativas del cliente interno y externo resultando en bienestar y mejora de la imagen de la organización ante sus clientes y entidades reguladoras. La organización se podrá involucrar en nuevos mercados mejorando la competitividad incluso a nivel internacional ya que se demostrará su capacidad para proporcionar productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables generando mayor confianza entre las partes interesadas. Considerando lo anterior, el diseño de la integración de ambos sistemas ayudará a generar

resultados positivos con ayuda de la mejora continua en los procesos productivos y calidad de vida de los trabajadores de la organización.

El diseño de la integración de calidad, seguridad y salud en el trabajo y BPM brindará resultados positivos y ayudará a mejorar las deficiencias que se encuentran en la organización permitiendo una mejora en los procesos productivos y seguridad y salud de los trabajadores mediante la evaluación y prevención de riesgos profesionales.

## **1.5 Formulación de hipótesis o supuestos**

En los métodos mixtos, las hipótesis se incluyen “en y para” la parte o fase cuantitativa (Hernández Sampieri 2018 pág. 545); mediante el estudio se tendrá resultados confirmatorio o probatorio que permitirán tener un diagnóstico de la situación actual. En el estudio se formularán hipótesis de investigación relacionados con el planteamiento del problema y los objetivos para poder desarrollar el diseño.

### **1.5.1. Hipótesis general**

Considerando el planteamiento del problema y el objetivo de la investigación, se formula la hipótesis general para llevar a cabo el trabajo de investigación:

El diseño del sistema integrado de gestión permitirá sistematizar los requisitos de las normas ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 del laboratorio farmacéutico.

### **1.5.2. Hipótesis específicas.**

Una vez planteada la hipótesis general para dar respuesta a la problemática principal, se describen las hipótesis específicas considerando los objetivos específicos:

- 1.** El laboratorio farmacéutico mantiene al menos el 60% de cumplimiento en la gestión de seguridad y salud en el trabajo según Norma NTS ISO 45001:2018.
- 2.** La identificación de la situación actual en relación con la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015 permitirá integrar los sistemas de gestión.
- 3.** El diseño de la estructura documental permitirá integrar los sistemas de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y Buenas Prácticas de Manufactura y generará beneficios para el laboratorio.

## 1.6 Variables de investigación

Para la investigación se formularon macrovariables y microvariables según el alcance del tema de investigación, que se utilizaron para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación, la determinación de estas variables fue necesaria para determinar, si estas son cualitativas o cuantitativas y así establecer el método y técnica a utilizar.

Las variables en la investigación deben de estar definidas o conceptualizadas; Hernández Sampieri (2018) indica que uno de los motivos de definir las variables es para asegurarnos que cualquier persona que lea o consulte el tema de estudio le dé el mismo significado que el investigador indique, otro motivo es que, si tenemos definidas nuestras variables, podemos comparar nuestras definiciones con las de otros estudios para saber “si hablamos de lo mismo”. (pág. 118).

Además de establecer las variables para la investigación otro aspecto importante es plantear los instrumentos, método y técnica para poder medir las variables y establecer el grado de cumplimiento y así comparar con las hipótesis planteadas. En la tabla 1, se establecen las macro y micro variables que se desarrollaron en la investigación.

**Tabla 1 Matriz de operacionalización de variables**

Macrovariable		Microvariables		Conceptualización	Indicadores	Medición (Cualitativa o cuantitativa)
Y <sub>1</sub>	<i>Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo</i>	X <sub>1</sub>	Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 45001:2018	Necesidad o expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria (ISO 9000:2005) p.19	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos según la norma ISO 45001:2018	Cuantitativa
		X <sub>2</sub>	Cumplimiento de los requisitos legales de SST	Requisitos legales que una organización tiene que cumplir y otros requisitos que elige cumplir. (ISO 45001:2018) p.18	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos legales	Cuantitativa
	<i>Sistema de Gestión de Calidad</i>	X <sub>3</sub>	Situación actual del SGC según la norma ISO 9001:2015	Establecer objetivos y encontrar oportunidades de mejora continua. (ISO 9000:2005) p.14	Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015	Cuantitativa
	<i>Sistema Integrado de Gestión</i>	X <sub>4</sub>	Establecimiento de la estructura documental del SIG	Parte de la gestión para integrar la calidad y la seguridad y salud en el trabajo (UNE 66177:2005) p.5	Ficha de procesos Manual del SIG Mapa de procesos	Cualitativa

**Fuente:** elaboración propia

## **1.7 Matriz de consistencia marco referencial**

La matriz de consistencia es la tabla que se elabora cuando expresa las concordancias entre cada una de las partes y componentes o elementos constitutivos de que consta un proyecto de investigación fundamentado sintéticamente en su Marco de Referencia. Ver apéndice 2.

## **1.8 Fundamentos éticos**

Para la ejecución de la investigación aplicada se cumplieron normas éticas con respecto al derecho ajeno considerando leyes y normas jurídicas en todas las etapas.

### **1.8.1 Originalidad del estudio y exigencia crítica**

El trabajo de investigación tiene originalidad, ya que la realización del diseño del sistema integrado tiene como objeto de estudio una empresa farmacéutica y de acuerdo a la página web del OSA y OSN existen empresas con otro tipo de certificaciones y acreditaciones, pero no hay datos de una empresa certificada en seguridad y salud con la norma NTS ISO 45001:2018 en la industria farmacéutica. Es por eso que esta propuesta de diseño creará expectativas y exigencia crítica dentro de la industria farmacéutica para poder desarrollarlo de manera concreta y que contribuya en la solución de la problemática.

### **1.8.2 Propiedad intelectual**

La propiedad intelectual es un escrito en donde se argumenta ser las responsables directas, y con la suficiente competencia y pericia técnica para finalizar el Trabajo de Graduación en el plazo establecido. También permite tener un beneficio para el autor por su esfuerzo humano de su investigación y evita futuros problemas por plagio, es por eso que son necesarias las referencias según la necesidad del tema.

### **1.8.3 Consentimiento informado de resultados investigativos**

Para una investigación que se realiza en una empresa, es necesario desde un fundamento ético manifestar al sujeto de estudio todas las actividades a realizar y establecer que para poder realizar el trabajo de graduación será necesario la observación, cuestionarios, entrevistas o contacto con el personal para la recolección de la información necesaria y que los datos obtenidos de la investigación serán de dominio público.

Además, se debe contar con el consentimiento mediante un documento escrito y firmado por el representante autorizado de la empresa, ya que de lo contrario no se puede mostrar un documento académico con información confidencial del sujeto de estudio. Debido a la confidencialidad de la empresa se omitirá el nombre del sujeto de estudio.

## **1.9 Viabilidad del trabajo de graduación**

La investigación aplicada sobre la integración del SIG es completamente viable y necesaria para el laboratorio farmacéutico, tomando en cuenta que la SST, además de ser un requisito legal, permitirá el bienestar de los trabajadores y aportará los lineamientos que permitan la implementación del sistema integrado de gestión de la calidad NTS ISO 9001:2015 y SST NTS ISO 45001:2018 con la finalidad de poder establecer una relación de ambos sistemas dentro de la organización.

Para esto la organización ha puesto a disposición los recursos necesarios y toda la información requerida para la elaboración de la investigación aplicada, así como el apoyo por parte del personal encargado para que se lleve a cabo de una manera adecuada. Para poder lograr un documento con la calidad de un trabajo de investigación a nivel de maestría, se necesitará el apoyo y colaboración de especialistas profesionales relacionados con el tema además del compromiso de cada uno de los maestrantes.

### **1.9.1 Viabilidad técnica**

Para la realización de la investigación aplicada es necesario el compromiso por parte de los responsables, es por eso que se presentan las cartas compromiso por parte de los maestrantes, donde establece que se cuenta con la suficiente competencia técnica y voluntad para poder desarrollar adecuadamente el trabajo de investigación y que este pueda ser finalizado en el tiempo estipulado dentro del trabajo de graduación.

### **1.9.2 Viabilidad del consentimiento informado sujeto de estudio**

La viabilidad del consentimiento informado lo otorga un directivo a nivel gerencial de la empresa donde se realizará la investigación, en la que se informa por medio de una carta dirigida a la coordinación MASIG, que están debidamente consientes e informados que la información y los resultados de la investigación serán de dominio público.

### **1.9.3 Viabilidad metodológica**

Al aprobar el Anteproyecto de Trabajo de Graduación (ATG-MASIG), este debe ser coherente entre la metodología, los objetivos y el problema planteado, viabilidad en el tiempo y el costo del estudio y se emitirá carta aprobada ATG-MASIG.

### **1.10 Dificultades y limitaciones**

Para poder desarrollar la investigación aplicada se han tenido dificultades y limitaciones las cuales son necesarias definir para poder tenerlos en cuenta durante el desarrollo del trabajo.

#### **1.10.1. Dificultad**

- Inconvenientes para reuniones debido a las horas laborales y a las diferentes actividades de cada investigadora y/o personal involucrado por lo que el tiempo dedicado en la realización del trabajo de investigación se ve afectado
- Poca o nula información documental relacionada a la integración de los sistemas de gestión en la industria farmacéutica respecto a las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, la bibliografía consultada se enfoca en integración de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) con la norma ISO 9001; por lo que se tomó información de la integración de otras industrias que han implementado lo cual sirvió como guía para el desarrollo de este tema.
- Dificultad para sintetizar la información obtenida de las diferentes herramientas por lo amplio del tema de investigación.

#### **1.10.2. Limitaciones**

- La mayoría de las investigaciones actuales de Seguridad y Salud en el Trabajo se basan en la normativa internacional OSHAS 18001 y no en la norma NTS ISO 45001:2018.
- Falta de estudios previos de investigación sobre el tema ya que existe poca información de los Sistemas Integrados de Gestión por lo que la referencias y la crítica de estudios será escasa para el desarrollo del tema de investigación, esto generará una limitante por la poca información bibliográfica que existe relacionada a la aplicación de las normas de Sistema de Gestión en las diferentes organizaciones o empresas.

## **CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO**

El marco teórico describe el problema a investigar dentro del conjunto de variables, conceptos, hipótesis y teorías desarrolladas por otros investigadores sobre el tema. La revisión de los antecedentes y el análisis crítico de la información obtenida permitieron formular objetivos y diseño de la investigación aplicada de manera clara y concreta para la investigación. Además, se especifican las variables de investigación.

### **2.1. Marco de antecedentes.**

Dentro del marco de antecedentes se describe el estudio o las investigaciones realizadas, las cuales sirven como punto de partida para el desarrollo del tema de investigación. Se realizaron revisiones bibliográficas en páginas de internet, identificándose trabajos de graduación, estudios o publicaciones relacionadas al tema.

De acuerdo con Miranda, Chamorro, Rubio (2007): “En los primeros años del siglo XXI, la calidad ha dejado de ser una prioridad competitiva para convertirse en un requisito para competir en diferentes mercados; es decir, calidad no garantiza el éxito de las empresas, sino que supone una condición previa para ser competitivos” (Pág.6).

Es por eso que el sistema de gestión de calidad tiene que demostrar que la organización es capaz de suministrar un producto o servicio y que de manera consistente cumpla con los requisitos de los clientes las reglamentaciones correspondientes para lograr una satisfacción de las partes interesadas mediante la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la prevención de no-conformidades y el proceso de mejora continua en toda la organización. Por lo que es de gran importancia establecer una estructura documental que mejore el sistema de gestión de la organización y así mejorar los diferentes procesos

La calidad y los medicamentos han estado relacionada por su compromiso de proveer de medicamentos seguros a los consumidores, de acuerdo con López (2008) “El aseguramiento de la calidad para la industria farmacéutica salvadoreña, no solo depende del cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura (BPM), sino también, de la adopción de SG como la norma ISO 9001” (Pág. xii); por lo que la integración de la calidad y SST constituye una estrategia, no solo porque se establece un programa de mejora continua, sino que permite a la industria farmacéutica mantener niveles óptimos en los diferentes procesos.

La decisión de las organizaciones de realizar la integración de varios sistemas de gestión plantea una serie de retos administrativos, del personal e incluso de la alta dirección para lograr una adecuada armonía entre los procesos y a la vez demostrar la efectividad de las actividades planificadas. Entre los diferentes modelos del sistema de gestión se encuentran los de calidad, medio ambiente y seguridad y salud en el trabajo.

Para el tema de investigación, se diseñará un sistema integrado entre calidad y seguridad y salud en el trabajo; de acuerdo a Palomo (2018): “La aplicación del Sistema de Gestión de Seguridad y la Salud Ocupacional (SG-SSO) según la ISO 45001:2018 tiene el propósito de proporcionar un marco de referencia para gestionar los riesgos y oportunidades para la Seguridad y Salud Ocupacional mejorando su desempeño a través de procesos eficaces y eficiente mediante la toma de acciones tempranas para abordarlas” (Pág. 9).

Según la investigación de Basantes, (2015), en donde concluye que la aplicación de un sistema integrado es válido y aplicable para el laboratorio farmacéutico tomado como objeto de estudio y extrapolable a otras empresas de similar actividad, en donde demostró que al integrar 3 normativas: informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sistema SART e ISO 14001:2015, empleando listas de verificación, técnicas de observación, entrevistas, mediciones y técnicas de auditoría. “los resultados obtenidos del análisis comparativo entre el diagnóstico inicial y final fueron un 38,10% de mejora en el cumplimiento de las tres normativas antes mencionadas, un 19,05% de mejora en no conformidades críticas, un 4,76% de mejora en no conformidades mayores y finalmente un 14,29% de mejora en no conformidades menores con lo cual se valida el sistema integrado”. (pág. xvii)

Otra investigación de suma importancia y relacionada con la industria farmacéutica fue la realizada por Cárdenas (2019) en donde se implementó un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) incorporando la norma ISO 9001:2015 a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en ella se planteó que “un programa de garantía de calidad individual cuando se manejan varios sistemas de gestión es muy difícil de manejar. Por eso se seleccionó el SGC de la norma ISO 9001:2015, por su carácter de aplicación universal. Los logros con esta integración fueron beneficios como mejoras en la satisfacción de los clientes, mayor participación de la dirección, creación de un ambiente de compromiso y conciencia entre los empleados y una mejor asignación de recursos”. (Pág. 134)

La norma ISO 45001:2018 fue publicada el 12 de marzo de 2018, anteriormente, las empresas tomaban como parámetros los requisitos de OHSAS 18001, como lo menciona Chinchila (2014): “Cuando la organización aplica estas medidas a través de su sistema de gestión de la SSO, mejoran su desempeño y este puede ser más eficaz y eficiente cuando toma acciones tempranas para abordar oportunidades de mejora del desempeño” (Pág.23)

## 2.2. Marco conceptual

Se define y delimita, según criterio y de acuerdo con su marco teórico, algunos conceptos de mayor frecuencia e involucrados en las variables. Son extraídos de normas ISO 9000:2015, UNE 66177, ISO 45001:2018, para una mayor comprensión del tema.

- **Accidente:** incidente donde se han producido lesiones y deterioro de la salud de trabajador. (ISO 45001:2018. Pág.9)
- **Alta dirección:** persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización. (ISO 9000:2015. Pág.11)
- **Buenas prácticas de manufactura:** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad. (RTCA 11.03.42:07 pág. 5)
- **Ciclo PHVA:** Se define como un proceso iterativo utilizado por las organizaciones para lograr la mejora continua. Es una técnica de la calidad basada en el ciclo Deming orientada a obtener la sistemática en los procesos a través de Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. (ISO 45001:2018. Pág viii).
- **Cumplimiento legal:** La organización debe establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales establecidos. (ISO 14001:2015, pág. 30).
- **Evaluación de riesgos:** Proceso que consiste en comparar el riesgo calculado con ciertos criterios para determinar la importancia. (Guía ISO/EIC 73:2015).
- **Gestión de la calidad:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. (ISO 9000:2015. Pág.14)

- **Identificación de peligros:** Proceso por el que se encuentran, enumeran y caracterizan elementos de riesgo. (Guía ISO/IEC 73:2015)
- **Incidentes:** suceso que surge del trabajo o en el transcurso del trabajo que podría tener o tiene como resultado lesiones y deterioro de salud del trabajador de la organización. (ISO 45001:2018. Pág.9).
- **Integración:** acción y efecto de aunar (unir), dos o más políticas, conceptos, corrientes, procedimientos etc., divergentes entre sí, fusionándolos en una sola que los sintetice. (UNE 66177:2005 Pág. 5)
- **Información documentada:** Es la información que una organización tiene que controlar y mantener. Puede estar en cualquier formato y provenir de cualquier fuente bibliográfica. (ISO 45001:2018. Pág.6).
- **Mejora continua:** actividad recurrente para mejorar el desempeño y aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. (ISO 9000:2015. Pág.14)
- **Manual de calidad:** Especificación para el sistema de gestión de la calidad de una organización. Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato según la organización. (ISO 9000:2015 pág 25)
- **Mapa de procesos:** Es una secuencia de pasos, seguimiento y medición necesarios para el control específico de cada proceso. (ISO 9001:2018. Pág.11).
- **Matriz IPER:** matriz que establece, implementa y mantiene los procesos de identificación continua y proactiva de los peligros y evaluación de los riesgos de Seguridad y Salud de los Trabajadores. (ISO 45001:2018. Pág.14-15).
- **Medicamento:** Sustancia simple o compuesta, natural, sintética o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos que la ingieren. (RTCA 11.03.42:07 pág. 8)
- **Mejora continua:** actividad recurrente para mejorar el desempeño y aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. (ISO 9000:2015. Pág.14)

- **Organización:** conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. (ISO 45001:2018. Pág.2)
- **Política:** Intenciones y dirección de una organización como las expresa formalmente su alta dirección. (ISO 9000:2015 pág 18).
- **Parte interesada:** persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización / persona u organización que puede afectar o verse afectado. (ISO 45001:2018. Pág.2)
- **Peligro:** fuente con un potencial para causar lesiones y deterioro de la salud del personal (ISO 45001:2018. Pág.5)
- **Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto. (ISO 9000:2015. Pág.15)
- **Requisitos legales:** requisitos legales que una organización tiene que cumplir y otros requisitos que una organización tiene que cumplir. Por ejemplo: leyes, decretos, reglamentos, etc. (ISO 45001:2018. Pág.3).
- **Riesgo:** efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. Combina la probabilidad y las consecuencias que se derivan de la materialización de un suceso peligroso especificado. (ISO 45001:2018. Pág.6).
- **Riesgo para la salud:** combinación de la probabilidad de que ocurran eventos o exposiciones peligrosos relacionados con el trabajo y la severidad de la lesión y deterioro de la salud de la persona que puede causar los eventos o exposiciones peligrosas. (ISO 45001:2018. Pág.6).
- **Seguridad y salud en el trabajo:** condiciones o factores que afectan o pueden afectar la salud y la seguridad de los empleados u otros trabajadores (incluidos los trabajadores temporales y personal por contrato), visitantes o cualquier otra persona en el lugar de trabajo. (ISO 45001:2018 Pág.4)
- **Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo:** parte del sistema de gestión de una organización empleada para desarrollar o implementar su política de seguridad y gestionar sus riesgos (ISO 45001:2018 Pág.4)

- **Sistema Integrado de Gestión:** Conjunto formado por la estructura de la organización, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión. Sistema para dirigir y controlar una organización. (UNE 66177:2005 Pág. 6)
- **Trabajador:** persona que realiza trabajo o actividades relacionadas con el trabajo que están bajo el control de la organización. (ISO 45001:2018. Pág.2)

### 2.3. Marco de teoría fundamental

Se presentan un conjunto de planteamientos teóricos, directamente con la realidad a investigar, por lo que se convierte en un elemento indispensable para el desarrollo de la investigación.

#### 2.3.1. Sistema de Gestión según normas ISO

Existe un compromiso directo con la salud de los pacientes. “Esto ha despertado conciencia en diferentes niveles no solo el organizacional, sino también el gubernamental, lo que la ha convertido en una de las industrias más reguladas a nivel mundial desde los años cincuenta” (Haleem, Salem, Fatahallah y Abdelfattah, 2014, Pág. 464).

En los últimos 15 años, las empresas e instituciones públicas y privadas han desarrollado e implementando Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), lo que les permite planificar, documentar y asegurar adecuadamente sus procesos de negocios<sup>4</sup>. Tal como lo menciona la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR), en su sexto informe sectorial, actualizado 2019, informa que las "Las inversiones que ha hecho la industria farmacéutica en calidad, BPM, personal, instalaciones, son importantes"<sup>5</sup>.

La norma ISO 9001:2015 establece requisitos para que un Sistema de Gestión de Calidad, en cualquier organización necesite o requiera demostrar su capacidad de proveer a sus clientes de productos o servicios que logren satisfacer sus expectativas, con el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios aplicables, sobre todo aspiran a aumentar la satisfacción

---

<sup>4</sup> Según lo indica la nota periodística de “El Diario de Hoy” *El salvador segundo con más certificaciones ISO. Artículo disponible en:* <https://historico.elsalvador.com/historico/154124/el-salvador-segundo-con-mas-certificaciones-iso.html>

<sup>5</sup> Nota periodística de “El Economista” sobre *El Salvador: Industria Farmacéutica invirtió \$80 millones. Disponible en:* <https://www.economista.net/economia/El-Salvador-Industria-farmaceutica-invirtio-80-millones-20190926-0012.html>

del cliente, tomando en cuenta la mejora continua de los procesos involucrados dentro del sistema de gestión. “Los requisitos de la diferentes Norma son genéricos y pretenden que sean aplicables a cualquier organización sin tomar en cuenta el rubro, tipo, tamaño, producto o servicio suministrado” (Jiménez, 2015 pág. 8).

Hoy en día la calidad es el compendio de las “mejores prácticas” en el ámbito de gestión de las organizaciones, a las cuales se les suele denominar principios de la calidad. Según Ligña, Carrera, Moreno y Morales (2018) es imprescindible hablar sobre los principios que rigen la calidad ya que concepción actual de la calidad responde a las diferentes aportaciones de las teorías surgidas a lo largo del siglo XX. (pág. 10-11)

La norma NTS ISO 9001:2015 identifica 7 principios de la calidad para la mejora continua, los cuales se listan a continuación:

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Compromiso de las personas
4. Enfoque a procesos
5. Mejora
6. Toma de decisiones basada en la evidencia
7. Gestión de las relaciones.

Los principios del sistema de gestión de calidad permiten analizar cada uno de los procesos de manera minuciosa a fin de que siempre estén controlados, para definir correctamente los diferentes procesos de la organización. La norma NTS ISO 9001:2015 contiene los diferentes requisitos aplicables a toda organización y su objetivo es mejorar los procesos, la satisfacción del cliente y lograr los objetivos estratégicos establecidos.

Esta Norma Internacional se basa en un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos, lo que permite controlar las interrelaciones entre los procesos del sistema para mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización.

La aplicación del enfoque a procesos según la ISO 9000:2015 permite:

- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso
- d) La mejora de procesos con base en la evaluación de los datos obtenidos

### **2.3.2. Sistema de Gestión de SST NTS ISO 45001:2018.**

La organización Internacional de Normalización ISO publica oficialmente el 12 de marzo de 2018 la norma ISO 45001:2018 “*Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*” en ella se consideran cambios respecto a la integración del bienestar del personal de una organización mediante la implementación de los respectivos requisitos, además pretende lograr una mejora continua dentro de cada organización, esto convierte en oportunidad para que las empresas logren alinear su dirección estratégica.

Según Vallejo (2020), La falta de una norma ISO en materia de Seguridad y Salud en el Trabajo planteaba dudas en las organizaciones que deseaban integrar sus sistemas de gestión cuando quieren certificar calidad, medio ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo, por todo esto se decide diseñar por ISO una norma internacional en esta materia (pág. 54).

Entre los beneficios que aporta la implementación de un sistema de gestión SST se pueden mencionar los siguientes: (Campos, López, Martínez 2018 pág. 1)

- a) Por ser una norma internacional de prestigio, permite a las organizaciones acogerse a un marco organizado y de constante mejora.
- b) Lograr conseguir una mayor optimización en la gestión de la seguridad y salud en el trabajo de la organización en sus diferentes áreas.
- c) Desarrollo e implementación de las políticas y objetivos del SG de seguridad y salud, facilitando el liderazgo y el compromiso de la alta dirección.

Cuando se requiera realizar la implantación de ISO 45001:2018, relacionada a la Seguridad y Salud en el trabajo se debe realizar una serie de fases y actividades según se establece en la tabla 2 (Vallejo 2020 pág. 69).

**Tabla 2** Fases de implantación de ISO 45001:2018

FASE	Fases de implantación de ISO 45001:2018	
	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN
1	Evaluación	Se realiza un análisis de la situación y un diagnóstico inicial sobre el grado de cumplimiento de los requisitos legales de prevención y de otros elementos de gestión que cubran los requisitos de la norma.
2	Elaboración de la documentación	Documentos como manuales, procedimientos, instrucciones o registros.
3	Formación	Se debe impartir capacitaciones a la alta dirección, personal técnico y responsables de la seguridad ocupacional, así como toda la organización
4	Implantación	Se requiere establecer un programa de implantación para luego realizar la ejecución de este.
5	Auditoría interna	Se realiza una auditoría interna al sistema de SST y se resuelven las desviaciones o no conformidades encontradas durante la auditoria.

**Fuente:** adaptado de Vallejo (2020 Pág.69).

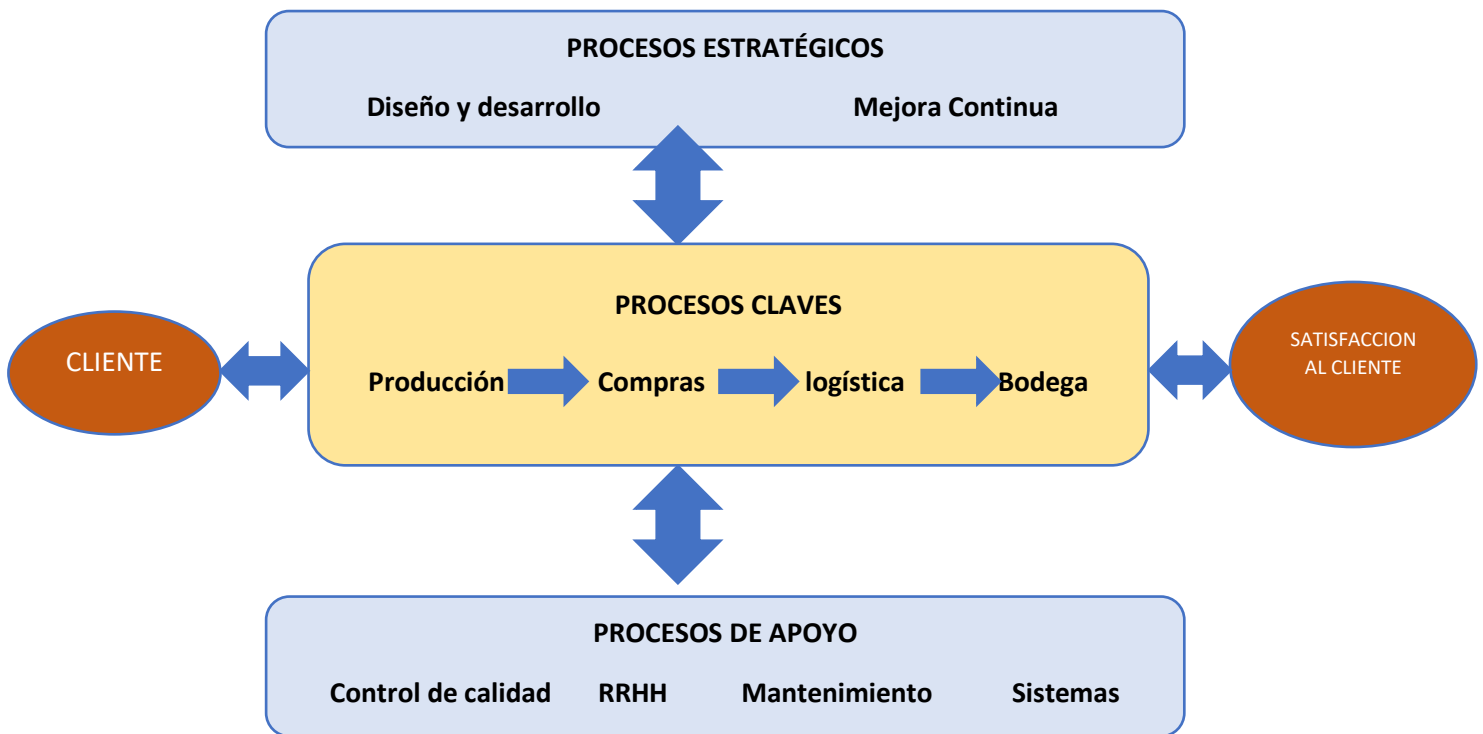
### 2.3.3. Importancia de las normas ISO dentro de la industria farmacéutica.

Se ha mencionado anteriormente en el numeral 2.1, que la industria farmacéutica se rige bajo lineamientos de BPM, sin embargo, actualmente ha cobrado importancia la aplicación de normas ISO dentro de sus procesos productivos.

Es importante hacer mención, que la industria farmacéutica se enfoca en disminuir y prevenir el porcentaje de rechazos, reprocesos, productos no conformes, quejas y reclamos, etc. Esto ha llevado a las direcciones interna de cada organización optar por el uso de herramientas y normativas que aseguren prevenir lo antes mencionado; sin embargo, cada industria debe ser capaz no solo de implementar las herramientas que las normas ISO indican, sino además de mantenerlas con el paso del tiempo, esto obliga a las organizaciones a establecer áreas o secciones que se responsabilicen en la obtención de resultados conformes que conlleva la integración de BPM con ISO 9001:2015 u otra que establezcan según sus procesos operativos.

En la figura N° 4 se muestra un mapa de procesos general que puede ser aplicado en la industria farmacéutica.

Figura N°4. Mapa de procesos en la industria farmacéutica.



Fuente: Elaboración propia

La importancia de formar un sistema integrado entre las BPM, normativas legales nacionales y las normas ISO radica en la necesidad de las organizaciones de mejorar continuamente los procesos productivos, y sobre todo lograr la certificación legal que permita seguir produciendo medicamentos. Según Penabad, A. (2013), los pasos que se requieren para implementar el sistema integrado son los siguientes:

- a) **Identificar conceptos:** comparar conceptos entre BPM e ISO 9001:2015 como aseguramiento de calidad, control de calidad, mejora de calidad, etc.
- b) **Diseñar, desarrollar e implantar el sistema integrado:** Seleccionar documentos de referencia, identificar requisitos para definir elementos y aspectos del sistema integrado, realizar un diagnóstico del estado actual de la organización en aspectos del sistema integrado, determinar acciones para complementar aspectos faltantes del sistema integrado
- c) **Monitorear las acciones emprendidas:** realizando auditoria internas respecto a los aspectos del sistema integrado.

- d) Mejora continua del sistema integrado:** conlleva seguimiento de todas las partes involucradas con ayuda herramientas como indicadores de desempeño u otra herramienta que sea pertinente al proceso.

#### **2.3.4. Normas ICH Q8, Q9 y Q10.**

Dentro de la industria farmacéutica existen diversas normativas que definen las buenas prácticas de manufactura, entre ellas están las denominadas ICH (Conferencia Internacional de Armonización, por sus siglas en inglés). Son guías de armonización técnica para productos farmacéuticos de uso humano y buscan unificar criterios de registro entre regiones. Facilitar el desarrollo y la comercialización de medicamentos, reducir costos y duplicación de pruebas. Estas guías reúnen a las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica de Europa, Japón y los EE. UU. Las guías abarcan diferentes enfoques:

- a) Calidad (Q): Buenas prácticas de fabricación (GMP), control de calidad, estabilidad de productos. Dentro de las más importantes resaltan: Q1A(R2): Estabilidad de nuevos productos farmacéuticos y sustancias medicinales, Q2(R1): Validación de métodos analíticos.
- b) Seguridad (S): Estudios preclínicos y clínicos, gestión de riesgos.
- c) Eficacia (E): Diseño de ensayos clínicos, análisis de datos.

La importancia del uso de esta guía radica que a la industria farmacéutica le facilita el desarrollo y la comercialización de medicamentos seguros y eficaces, por ende, protegen la salud pública; Otro beneficio es que reducen costos y duplicación de pruebas y por último promueven la innovación en la industria farmacéutica.

La guía ICH Q10 describe como se debería desarrollar el sistema de calidad dentro de la industria farmacéutica, muchos de sus fundamentos están basados en las normas ISO 9001, además de incluir conceptos propios de BPM. Al igual que las normativas ISO, esta guía es de carácter opcional, ninguna organización está obligada a implementarla.

Por lo tanto, la industria farmacéutica puede tomar de base estas guías junto con las BPM y las normas ISO para lograr que la integración de los SGC produzca la mejora continua dado que en los fundamentos de la guía ICH Q10 se establecen 3 aspectos fundamentales:

- a) La responsabilidad de la Dirección.
- b) La mejora continua en la realización del proceso y calidad del producto.
- c) Mejora continua en el Sistema de Calidad Farmacéutico.

### **2.3.5. Sistema Integrado de Gestión (SIG)**

Según Morales, Pardo (2018) Se considera un sistema integrado de gestión al conjunto de elementos interrelacionados utilizados para satisfacer los requisitos de los clientes, con un impacto mínimo de los procesos desarrollados y con el menor riesgo posible para la seguridad y salud de los trabajadores (pág. 26).

Para el desarrollo de la investigación se tendrá en cuenta la integración de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, el objetivo principal según Morales, Pardo (2018) es que se generen los siguientes beneficios (pág. 26):

- a) Mayor alineación con la política y estrategia de la organización.
- b) Aumento de la eficacia en la gestión por una mayor integración en materia de calidad y de seguridad y salud en el trabajo en el desarrollo de las diferentes actividades diarias de la organización.
- c) Reducción de documentos escritos o registros.
- d) Aumento de la coordinación y mejora del trabajo en equipo.

Un sistema integrado está enfocado en todos los aspectos de la organización, desde el aseguramiento de la calidad del producto e incremento de la satisfacción de las partes interesadas y control de los riesgos de salud y seguridad en el trabajo, logrando ser socialmente responsable y asegurando la mejora continua.

“La integración de los sistemas se fundamenta en el liderazgo, cultura de valores, ética, innovación tecnológica, comunicación, cooperación, participación, formación, trabajo en equipo, todo es buscando calidad de procesos, productos, servicios y condiciones dignas” (Zúñiga 2018 Pág. 2), esto permite tener trabajadores calificados, clientes fieles, motivados y una sociedad favorecida, innovación, y la búsqueda del desarrollo empresarial sostenible.

La Norma UNE 66177 sirve como guía ya que proporciona directrices para desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración de los sistemas de gestión de calidad, gestión ambiental y gestión de la seguridad y salud en el trabajo, en las diferentes organizaciones que quieren integrar total o parcialmente uno de estos sistemas de gestión.

El objetivo de un sistema de gestión integrada de la calidad y seguridad y salud en el trabajo es obtener un mejor resultado empresarial gestionando las diferentes actividades de forma integrada, es decir, integrando los sistemas, los procesos y las actividades establecidas.

Según Zúñiga (2018) para la implantación de los sistemas de gestión de la calidad es necesario desarrollarlo en las siguientes etapas: (pág. 25)

- Diagnóstico (comparar las prácticas actuales con los requisitos de la Norma ISO 9001, determinar puntos fuertes y débiles).
- Compromiso y responsabilidades de la dirección (formalización del compromiso y demostrarlo con el día a día).
- Formación inicial (preparación para el cambio, concientización e implicación de la persona a través de charlas, preparación especializada).
- Gestión de los procesos (identificar, definir, controlar y mejorar).
- Documentación de los elementos del sistema (Escribir lo que se hace).
- Implantación de los elementos del sistema de gestión (Hacer lo que se ha escrito, requiere formación específica de los documentos preparados y montaje y preparación de los registros requeridos).
- Auditorías internas y revisiones al sistema de gestión de la calidad.
- Certificación del sistema de calidad.

Su diseño e implementación en una organización está influenciado por diferentes necesidades como los objetivos particulares, productos que proporciona, procesos que emplea, el tamaño y la estructura de las diferentes organizaciones.

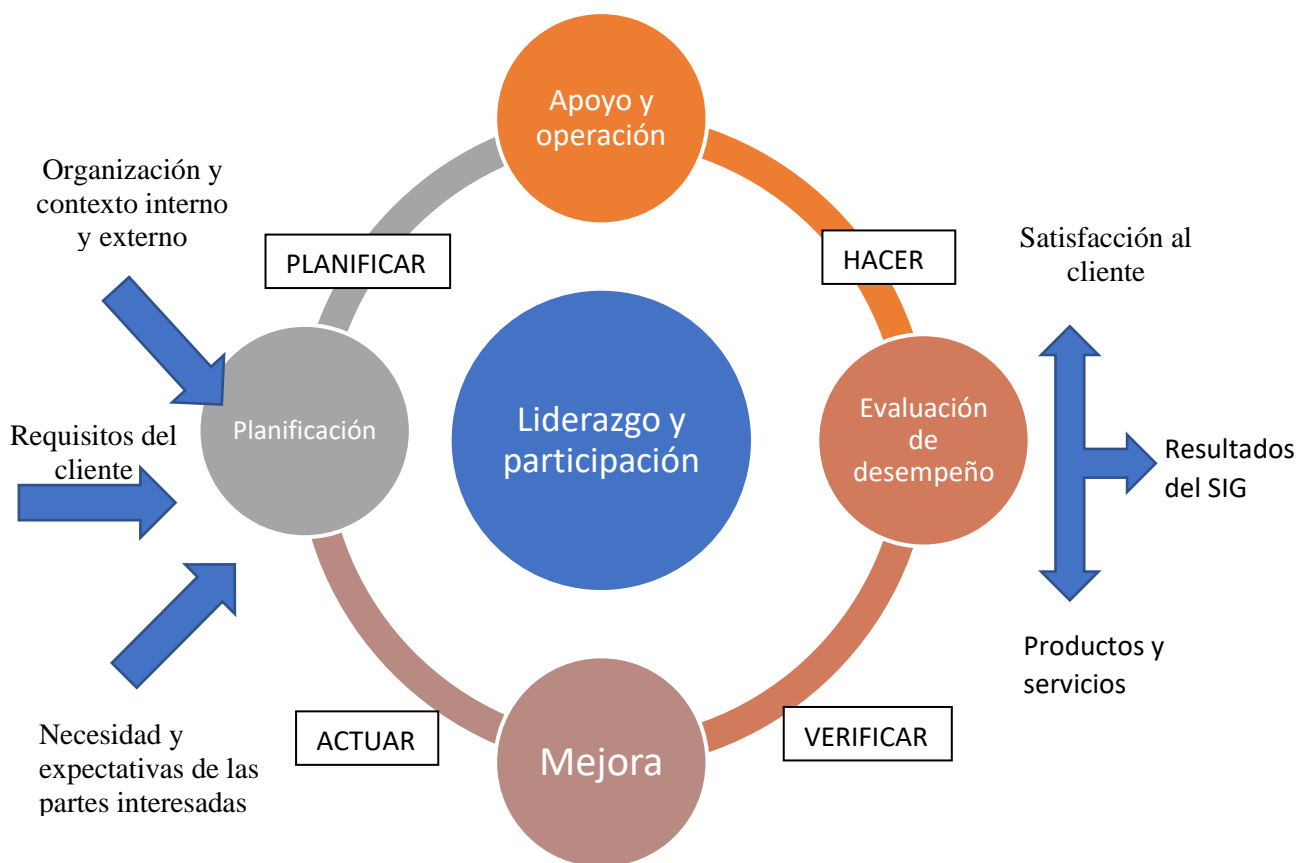
### 2.3.4. Fundamentos del Sistema de Gestión.

De acuerdo a Fontalvo, Morelos (2012) los sistemas de gestión fundamentan sus acciones en los siguientes enfoques: procesos, partes interesadas, cumplimiento de normativas, en los riesgos, la documentación, competencias, seguimiento, medición y mejoramiento (Pág. 67).

“Los sistemas de gestión ISO 9001:2015 y 45001:2018, están inmersos en un proceso de innovación y mejora continua (PHVA), metodología que facilita el desarrollo de la integración de sistemas de gestión por su probado enfoque de eficacia” (Zúñiga 2018 pág. 3).

El enfoque PHVA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) es un proceso iterativo utilizado por una organización para lograr la mejora continua del sistema de gestión (Zúñiga 2018 pág. 3). En la figura 5 se muestra el ciclo PHVA.

**Figura 5.** Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar)



**Fuente:** adaptado de Zúñiga 2018 Pág. 4.

Este ciclo puede ser aplicado a todos los procesos. A continuación, se describe este ciclo según ISO 9001:2015 Pág. 12.

- **Planificar:** establecer los objetivos y sus procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas establecidos de la organización.
- **Hacer:** implementar los procesos según lo planificado.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario.

Las normas de los sistemas de gestión disponen de una estructura de referencia, es decir, de un texto básico idéntico, y de términos y definiciones comunes, que no se puede modificar, pero sí se puede incluir textos específicos para cada una de las aplicaciones. En la tabla 3 se muestra la manera común de una estructura común de las normas ISO.

**Tabla 3 Estructura común de las normas de alto nivel ISO**

Estructura común de las normas de alto nivel		
<b>Clausulas informativas</b>	0	Introducción
	1	Objeto y campo de aplicación. Alcance
	2	Referencias normativas
	3	Términos y definiciones
<b>Clausulas con requerimientos</b>	4	Contexto de la organización
	5	Liderazgo y participación de los trabajadores
	6	Planificación
	7	Apoyo
	8	Operación
	9	Evaluación del desempeño
	10	Mejora continua

**Fuente:** recuperado de la norma ISO 9001:2015.

### 2.3.5. Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015

La calidad y la industria farmacéutica han estado estrechamente relacionadas debido a su compromiso directo con la salud de los pacientes. “Esto ha despertado conciencia en diferentes niveles no solo el organizacional, sino también el gubernamental, lo que la ha convertido en una de las industrias más reguladas a nivel mundial desde los años cincuenta” (Haleem, Salem, Fatahallah y Abdelfattah, 2014, Pág. 464).

En los últimos años, las empresas e instituciones públicas y privadas, han venido desarrollando e implementando sistemas de gestión de calidad, en adelante SGC, que les ha permitido planificar, documentar y asegurar adecuadamente sus procesos de negocios<sup>6</sup>.

Tal como lo menciona la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR), en su sexto informe sectorial, actualizado 2019, informa que las "Las inversiones que ha hecho la industria farmacéutica en calidad, buenas prácticas de manufactura, personal, instalaciones, son importantes".<sup>7</sup>

La norma ISO 9001:2015 establece requisitos para que un SGC, en una organización, necesite o requiera demostrar su capacidad de proveer a sus clientes de productos o servicios que logren satisfacer sus expectativas, con sus requisitos legales y reglamentarios aplicables, y sobre todo de aspirar a aumentar la satisfacción del cliente, tomando en cuenta la mejora continua de los procesos involucrados dentro del sistema.

Los requisitos de la Norma son genéricos y pretenden que sean aplicable a cualquier organización sin tomar en cuenta el rubro, tipo, tamaño, producto o servicio suministrado (Jiménez, 2015 pág. 8). La norma ISO 9001:2015 (pág. 10) se basa en principios que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de mejorar el desempeño de la organización: Enfoque al cliente, Liderazgo, Compromiso de las personas, Enfoque a procesos, Mejora, Toma de decisiones basada en evidencia.

### **2.3.6. Estructura de la Norma ISO 9001:2015**

Las primeros tres cláusulas de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos. Estos identifican el objeto y campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones para la norma. A continuación, en la tabla 4 se indican las cláusulas que contiene la norma ISO 9001:2015.

---

<sup>6</sup> Según lo indica la nota periodística de "El Diario de Hoy" *El salvador segundo con más certificaciones ISO*. Disponible en: <https://historico.elsalvador.com/historico/154124/el-salvador-segundo-con-mas-certificaciones-iso.html>

<sup>7</sup> Nota periodística de "El Economista" sobre *El Salvador: Industria Farmacéutica invirtió \$80 millones*. Disponible en: <https://www.economista.net/economia/El-Salvador-Industria-farmaceutica-invirtio-80-millones-20190926-0012.html>

**Tabla 4 Clausulas y aspectos de la norma ISO 9001:2015**

<b>Clausulas y aspectos de la norma ISO 9001:2015</b>		
<b>TIPO DE CLÁUSULAS</b>	<b>CLÁUSULAS</b>	<b>ASPECTOS DESTACABLES</b>
<b>CLÁUSULAS INFORMATIVAS</b>	1.Objetivo y campo de aplicación	Describe la norma y el modo de aplicarla a las organizaciones.
	2.Referencias normativas	Hace referencia al documento indispensable para la aplicación de la norma ISO 9001:2015
	3.Términos y definiciones	Hace referencia al documento que contiene los términos y definiciones que se aplican en la norma ISO 9001:2015
	4. Contexto de la organización	Señala las acciones que debe llevar a cabo la organización para garantizar el éxito de su SGC, la comprensión de contextos interno/externo, de las necesidades y expectativas, determinación del alcance del SGC, el establecimiento de procesos y documentación.
	5. Liderazgo	Se refiere a la implicación que debe tener la alta dirección dentro del SGC de la organización, empujando a incluir dentro de las decisiones estratégicas la GC. Además de velar por mantener un enfoque al cliente y una política de calidad acorde a la organización.
	6. Planificación	Comprende acciones alrededor de la planificación dentro de la organización para garantizar el éxito del SGC, determinar riesgos/oportunidades; plantear objetivos de calidad; y, planeación de cambios.
	7. Apoyo	Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada.
	8. Operación	Indica los requisitos para la planificación y control; así como los requisitos para la producción de productos y servicios desde su concepción hasta entrega.
	9. Evaluación del desempeño	Indica los requisitos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.
	10. Mejora	Indica los requisitos para la mejora.

**Fuente:** elaboración propia recuperado de la norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001:2015 contiene requisitos basado en riesgos con enfoque a procesos que permita lograr la calidad de una organización.

### **2.3.7. Sistema de Gestión de SST según la norma ISO 45001:2018.**

La organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés International Organization for Standardization) publica oficialmente el 12 de marzo de 2018 la norma ISO 45001:2018 “*Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo*” en ella se consideran cambios respecto a la integración del bienestar del personal de una organización mediante la implementación de los respectivos requisitos, además pretende lograr una mejora continua dentro de cada organización, esto convierte en oportunidad para que las empresas logren alinear su dirección estratégica.

Según Vallejo (2020), la falta de una norma ISO en materia de SST planteaba dudas en las organizaciones que querían integrar sus sistemas de gestión cuando quieren certificar calidad, medio ambiente y SST, por todo esto se decide diseñar por ISO una norma internacional en esta materia (pág. 54).

Entre los beneficios que aporta la implementación de un sistema de gestión SST se pueden mencionar los siguientes: (Campos, López, Martínez 2018 pág. 1)

- a) Por ser una norma internacional de prestigio, permite a las organizaciones acogerse a un marco organizado y de constante mejora.
- b) Se logra conseguir una mayor optimización en la gestión de la seguridad y salud en el trabajo de la organización en sus diferentes áreas.
- c) Se logra un desarrollo y la implementación de las políticas y objetivos del sistema de gestión de seguridad y salud, además de facilitar su consecución mediante el liderazgo y el compromiso de la dirección.

La norma ISO 45001:2018 puede ser aplicada a cualquier organización que desee establecer y mantener un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Integra factores como las necesidades, bienestar y expectativas de los trabajadores además de eliminar peligros y minimizar los riesgos en la SST. La norma ISO 45001:2018 contiene 10 cláusulas donde abordan elementos indispensables que debe de contener un sistema de gestión en SST. A continuación, en la tabla 5 se detallan los aspectos destacables de cada uno.

**Tabla 5 Clausulas y aspectos de la norma ISO 45001:2018**

TIPO DE CLÁUSULAS	CLÁUSULAS	ASPECTOS DESTACABLES
<b>CLÁUSULAS INFORMATIVAS</b>	1. Introducción	Incluye antecedentes, propósito, justifica la necesidad de liderazgo y participación además del establecimiento del ciclo PHVA.
	2.Referencias normativas	Especifica los requisitos necesarios para implementar el sistema de gestión de la seguridad y salud en el trabajo, aplicable a cualquier organización.
	3.Términos y definiciones	A diferencia de otras ISO de gestión, la 45001 no incluye referencias normativas.
	4. Contexto de la organización	Considera los resultados de seguridad y salud en el trabajo que se ven afectados por diversos factores internos y externos tales como: las expectativas de los trabajadores, las instalaciones, las contrata, los proveedores, la normativa que afecta a la actividad.
	5. Liderazgo y participación de los trabajadores	Destaca como aspectos claves el liderazgo de la dirección y la participación de los trabajadores. Los determina como imprescindibles para gestionar de modo adecuado y optimizar los resultados en seguridad y salud
	6. Planificación	Comprende las acciones previstas para abordar riesgos y oportunidades. Alcanzarán las relativas a la SST y al propio SG. Asimismo, para la consecución de estas acciones deberán definirse objetivos y medios para lograrlas, por ejemplo: matriz IPER.
	7. Apoyo	Establece la necesidad de determinar los medios necesarios para conseguir la planificación mediante recursos, competencia, toma de conciencia y comunicación.
	8. Operación	Se ejecutan las medidas previstas según la gestión del cambio (modificaciones de los procesos, novedades) y otros factores como recurso a contratación externa, compras, etc.
	9. Evaluación del desempeño	Verifica la implementación del sistema de gestión de seguridad y salud. Para ello, requiere auditorías internas y la revisión de la dirección, entre otras.
	10. Mejora	Su consecución es el objetivo final del sistema y el fundamento del ciclo de PHVA.

**Fuente:** Recuperado de las normas ISO 45001:2018.

En la tabla 5 se destaca el requisito 5 denominado “Liderazgo y participación de los trabajadores” que busca el involucramiento de todos los trabajadores para asegurar la seguridad y salud; además dentro del requisito 6 “Planificación” se establece la elaboración de la matriz IPER para poder lograr los objetivos.

### **2.3.8. Incidentes laborales**

Al realizar las actividades diarias, los trabajadores se ven expuestos a incidentes dentro de los cuales están los accidentes y enfermedades laborales. La organización está en la obligación y

el deber moral de prevenir hasta donde sea posible la ocurrencia de estos, dándoles a los empleados las herramientas y lineamientos necesarios. Aguillón, Cruz, Gómez 2016.

Según Aguillón, Cruz, Gómez (2016), la clasificación de los accidentes de trabajo es:

- Caída de personas.
- Caída de objetos.
- Aprisionamiento entre objetos.
- Esfuerzos excesivos.
- Exposición de temperaturas extremas.
- Exposición a la corriente eléctrica.
- Exposición a sustancias nocivas.

Además, establece que existen 4 grandes grupos de causas de accidentes:

- Acto inseguro: Es la violación de un procedimiento que se considera seguro, es decir, es la negligencia de una persona lo que produce el principal factor de inseguridad accidente.
- Condición insegura: Es aquella condición que forma parte del objeto que ha estado directamente ligada al accidente y que podría haber sido protegida o evitada para que no ocurran accidentes.
- Causas personales: Son causas internas al propio trabajador.
- Medio ambiente: Al igual que las causas personales, son causas internas al trabajador, pero éstas están motivadas por el ambiente social donde las personas viven y trabajan.

Los costos financieros por accidentes de trabajo han alcanzado cifras desmedidas en años recientes Aguillón, Cruz, Gómez (2016) pág. 10. En algunos casos, es fácil determinar la causa de un accidente laboral, pero muy a menudo no es tan fácil determinar lo que ha producido el accidente que ha provocado la lesión del trabajador.

Todo accidente lleva implícito un costo determinado, ya sea a nivel económico o a nivel humano, por eso es importante conocerlos porque de esa manera es posible relacionarlos con los costos de la actividad productiva de la empresa que sin duda aumentarán a medida que aumenten los accidentes.

### **2.3.9. Integración del Sistema de Gestión (SIG).**

Según Morales, Pardo (2018) Se considera un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo al conjunto de elementos interrelacionados utilizados para satisfacer los requisitos de los clientes, con un impacto ambiental mínimo de los procesos desarrollados y con el menor riesgo posible para la seguridad y salud de los trabajadores (pág. 26). Para el desarrollo de la investigación se tomarán en cuenta la integración de las normas ISO 9001 e ISO 45001, el objetivo principal es que se generen beneficios como: (Morales, Pardo 2018 pág. 26)

- a) Mayor alineación con la política y estrategia de la organización
- b) Reducción de documentos escritos o registros
- c) Aumento de la eficacia en la gestión debido a una mayor integración en materia de calidad y de seguridad y salud en el trabajo en el desarrollo de las actividades diarias generando la mejora del trabajo en equipo entre las distintas áreas de toda la organización.

Un sistema integrado está enfocado en todos los aspectos de la organización, desde el aseguramiento de la calidad del producto e incremento de la satisfacción de las partes interesadas y control de los riesgos de salud y seguridad en el trabajo, logrando ser socialmente responsable y asegurando la mejora continua.

La integración de los sistemas se fundamenta en el liderazgo, una cultura de valores, ética del trabajo, innovación tecnológica, comunicación, participación, información, formación, cooperación, trabajo en equipo, todo es buscando calidad de procesos, productos y servicios y condiciones de trabajo digna, lo que va a permitir tener unos clientes fieles, trabajadores calificados y motivados y una sociedad favorecida, en pro de una innovación y aprendizaje continuo y la búsqueda de un desarrollo empresarial sostenible, para lo cual requiere de unos componentes de gestión empresarial. (Zúñiga 2018 Pág. 2).

### **2.3.10. Metodología para la Integración del SGC y SST**

Según B. Marian y R. Andrea, la aplicación de las normativas es un esfuerzo de cada organización que inicia con la interpretación de las normativas y su posterior diseño de la estructura organizativa (2017 pág. 39). Para la integración es necesario tener en cuenta diferentes métodos que ayuden a la organización a establecer cual utilizar; es por eso que se presentan las siguientes directrices:

#### **2.3.10.1. Directrices para desarrollar, implantar y evaluar el proceso de integración. (UNE 66177:2005)**

La UNE 66177:2005 permite disponer de una serie de herramientas, métodos, ejemplos y notas de probada eficacia. Las directrices de este documento permiten la integración de sistemas de gestión de cualquier naturaleza, si bien en la propia guía se especifica que está especialmente orientada a los sistemas de gestión de la calidad, medioambiente y prevención de riesgos laborales, que actualmente son los más extendidos en las organizaciones.

Como se indica en la propia guía, ésta “no pretende reemplazar a las normas existentes sobre sistemas de gestión, sino ayudar a las organizaciones a abordar la implementación integrada de dichos sistemas”. La guía UNE 66177:2005 también se basa en el ciclo PHVA, enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.

#### **2.3.10.2. Directrices para la documentación de sistemas de gestión Especificación de requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración (PAS 99:2012).**

Este documento se sugiere para integrar sistemas de gestión comunes, para B. Marian y R. Andrea. “describir las formas de integrar requisitos comunes de estándares de sistemas de gestión comunes”; recomendada para integrar el “sistema de gestión de calidad –SGC–”, el “sistema de gestión ambiental –SGA–”, y el “sistema de gestión de seguridad y salud en trabajo –SGSST–“. Sin reemplazar las normas existentes.

La PAS 99 está destinada para las organizaciones que están aplicando dos o más normas de sistema de gestión. Al utilizarla se deben de incluir los requisitos específicos de las normas o especificaciones de sistema de gestión.

La norma PAS 99 presenta la siguiente estructura:

- Contexto de la organización.
- Liderazgo.
- Planificación.
- Soporte.
- Operación.
- Evaluación del desempeño.
- Mejora

Cada norma del sistema de gestión tiene sus propios requisitos específicos, pero estos siete elementos estarán presentes en todas ellas y cada organización podrá adoptarla como base para la integración de los sistemas de gestión.

### 2.3.10.3. Documentación por niveles

La integración de los sistemas requiere de documentación que permita ordenar los procesos y establecer las diferentes actividades es por eso que se utilizan niveles para la documentación que se muestran en la tabla 6.

**Tabla 6. Niveles de documentación**

Nivel	Descripción
<b>Manual integrado</b>	Ocupa el primer nivel documental. Tal documento deberá recoger la política de la empresa, sus principios, compromisos y objetivos.
<b>Procedimientos</b>	Constituyen el segundo nivel documental, muchos de ellos son exigibles por la reglamentación de prevención de riesgos laborales porque representan un recurso clave para el control de los riesgos laborales.
<b>Instrucciones de trabajo</b>	Constituyen el tercer nivel documental. Tienen gran importancia porque van destinadas a los trabajadores que han de realizar tareas consideradas críticas a fin de controlar que éstas se hagan de forma correcta.
<b>Registros de la actividad</b>	Generan los datos y las informaciones clave que, en el campo de la prevención, tienen un valor esencial, además de los propios o convencionales en todo sistema (medir resultados y actuaciones, justificar, etc.).

Fuente: Elaboración propia. Tomado de Libreros, 2010.

## 2.4. Otros marcos teóricos, técnicos y reglamentarios

Además de los marcos mencionados que estructuran tradicionalmente en el marco teórico, se utilizan como complementos otras normas técnicas según el entorno (local, nacional o

regional), el contexto internacional, experiencias exitosas, fracasos ocurridos y otros, atendiendo la naturaleza del tema de investigación.

Entre los instrumentos legales que se requieren la para la integración de los sistemas, están las diferentes leyes y reglamentos de carácter obligatorio en materia de seguridad y salud en el trabajo y otras reglamentaciones sanitarias como:

**1. Código de Trabajo.**

El Código de Trabajo reglamenta las formas de contratación y las condiciones de trabajo. En este código surge el contrato individual, es aquel por virtud del cual una o varias personas se obligan a ejecutar una obra, o a prestar un servicio, a uno o varios patronos o empleador, bajo la dependencia de estos y mediante un salario. Además, este contrato contiene los derechos y obligaciones correspondientes de las distintas fuentes de derecho laboral.

**2. Constitución de la República de El Salvador**

La constitución contiene artículos relacionados a los derechos de los trabajadores, obligaciones del patrono y para velar por la salud de todos.

**3. Ley General de Prevención de riesgos en los lugares de trabajo (LGPRL) decreto legislativo N° 254, 21 enero 2010:**

El objeto de la presente ley es establecer los requisitos de seguridad y salud ocupacional que deben aplicarse en los lugares de trabajo, a fin de establecer el marco básico de garantías y responsabilidades que garantice un adecuado nivel de protección de la seguridad y salud de los trabajadores, frente a los riesgos derivados del trabajo de acuerdo a sus aptitudes psicológicas y fisiológicas para el trabajo, sin perjuicio de las leyes especiales que se dicten para cada actividad económica en particular.

**4. Reglamento general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo decreto legislativo N° 30, 15 junio 2000:**

Denominado Decreto No 89, el reglamento general establece los lineamientos que desarrollan lo preceptuado por la Ley General de Prevención de Riesgos (LGPR) en los Lugares de Trabajo, en lo referente a la gestión de este tema, la cual abarca la conformación y funcionamiento de estructuras de gestión,

incluyendo los respectivos Comité de Seguridad y Salud Ocupacional y delegados de prevención y todo personal involucrado; la formulación e implementación del Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales y los registros documentales y notificaciones relativos a tales riesgos, conforme lo establece el Título II de la referida Ley.

**5. Reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo, Decreto No 86, 30 abril 2012:**

Establece lineamientos que desarrollan en la LGPR en los lugares de trabajo, en lo referente a la gestión del tema. Persigue que en las áreas los trabajadores tengan igualdad de derechos y que gocen de un ambiente de trabajo seguro y saludable.

Para el caso de la industria farmacéutica, la fabricación y comercialización de medicamentos de uso humano se deberá regir con la siguiente normativa de carácter obligatorio:

**6. Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Informe 32 elaborado por el Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS):**

Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que regulan todos los procedimientos involucrados en la fabricación de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad.

Las BPM, son un conjunto de normas que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda aplicar en los Laboratorios Farmacéuticos, pues permiten asegurar que los medicamentos se fabrican en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las condiciones exigidas para su comercialización y que cuentan con los requisitos de calidad adecuados al uso destinado.

En el ámbito Nacional, La Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica es la entidad reguladora encargada de verificar el cumplimiento de las BPM. Esta vigilancia, se realiza apoyada en la “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes” (López 2008 pág. 36).

## **CAPÍTULO 3. MARCO METODOLÓGICO.**

El marco metodológico indica el proceso, control de la investigación aplicada y las condiciones para lograr toda la información necesaria que permitió alcanzar los objetivos del estudio. El diseño metodológico contiene la estrategia utilizada para argumentar las hipótesis planteadas y dar respuesta efectiva a los problemas de la investigación.

### **3.1 Tipo de investigación**

El tema desarrollado es una investigación aplicada de los Sistemas Integrados de Gestión (SIG), ya que no se atendió la rigurosidad “científica” de las investigaciones puras y se enfocó en encontrar mecanismos o estrategias que permitan lograr un objetivo concreto y resolver problemas reales que la organización está viviendo. Por consiguiente, el ámbito al que se aplica es muy específico ya que se plantea un problema específico que es la integración de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo junto con las Buenas Prácticas de Manufactura.

### **3.2 Enfoque o ruta de la investigación**

Considerando el tipo de investigación, esta fue un enfoque mixto (cualitativo y cuantitativo) para obtener una visión más amplia de la situación actual del laboratorio farmacéutico y de los procesos de diseño, producción y comercialización. Se establece como investigación mixta debido a que de manera simultánea se recolectarán y analizarán datos cuantitativos, en el caso de las listas de verificación, y cualitativos respecto a la propuesta del manual de calidad y toda la documentación pertinente del SIG.

Este enfoque investigativo no tiene predominancia por ninguno de los métodos elegidos (cualitativo y cuantitativo), dado que se ha establecido la misma importancia y mantiene el mismo peso en la investigación ya que se realizaron en el tiempo y la medida en que la organización permitió desarrollarlos.

Se realizó una recolección de datos mediante el trabajo de campo aplicando técnicas e instrumentos de recolección de la información para posterior análisis de los datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión (Hernández Sampieri, 2018. Pág.571). El

enfoque cuantitativo permitió la presentación adecuada de los resultados, esto ayudó en el análisis y discusión con base en los hallazgos encontrados.

Según Hernández Sampieri, el interés del investigador no es generalizar los resultados del estudio a una población más amplia, sino profundizar en el entendimiento del problema (2018:pág.3) para la selección de la muestra se tomó la ruta cualitativa y cuantitativa ya que es de interés conocer más sobre la problemática sin el enfoque probabilístico, además la muestra se puede ajustar en cualquier momento del estudio de acuerdo a las necesidades de modo que permitirá responder a las preguntas planteadas.

### 3.3. Alcance o tipo de estudio

Según Méndez Álvarez, C. (2006) los tipos de estudio deben de establecerse según la naturaleza de la investigación, la problemática y el enfoque investigativo con el fin de establecer el nivel de análisis a realizar. (pág. 236). Ver tabla 7.

**Tabla 7 Alcance o tipo de estudio a utilizar**

<i>TIPO DE ESTUDIO</i>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
Exploratoria	Se realizó la revisión bibliografía para construir un marco de referencia que permitió un diagnóstico y un primer acercamiento al diseño de un SIG en el laboratorios farmacéutico, con el fin de obtener un panorama general del objeto de estudio, y posteriormente se realizó una evaluación y análisis para la posterior integración
Descriptiva	Se definieron las características del sistema de gestión, se seleccionaron las técnicas para obtener la información y se describieron los resultados obtenidos, de modo que el proceso aporte elementos para conocer lo más relevante de la organización en materia de calidad y seguridad y salud en el trabajo y establecer las pautas necesarias para su diseño.

**Fuente:** elaboración propia, recuperado de Méndez Álvarez, C. (2006 Página 236-239)

### 3.4. El método de investigación

Según Méndez Álvarez, C. (2006) “El método de investigación se define como un procedimiento riguroso formulado de manera lógica” (pág. 236). Por lo que para poder recolectar la información que permita organizar el procedimiento lógico general a seguir y así llegar a la descripción, análisis y síntesis de la realidad se utilizarán los métodos según tabla 8.

**Tabla 8 Métodos de investigación.**

<b>TIPO DE MÉTODO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>Investigativo</b>	Para la adquisición de conocimientos que sirvan de base para el logro de los objetivos planteados.
<b>Observación</b>	Permitirá percibir rasgos del objeto de estudio y esta explícita en todas las etapas del desarrollo de la investigación.
<b>Inductivo</b>	Permite argumentar de manera ordenada y lógica las evidencias obtenidas en la observación logrando entender el problema planteado.
<b>Deductivo</b>	Permitirá dar explicación a la situación actual de la organización.
<b>Análisis</b>	Ayudará a identificar las partes involucradas en la problemática y a conocer la realidad partiendo de lo más simple hasta llegar a lo más complejo identificando cada una de las partes y estableciendo la relación causa efecto entre los elementos del objeto de estudio
<b>Síntesis</b>	Proceso para aumentar los conocimientos de modo que nos ayude a comprender lo más complejo.

**Fuente:** elaboración propia, recuperado de Méndez Álvarez, C. (2006) Página 236-2378.

### **3.5 Diseño metodológico**

La investigación aplicada realizada en el laboratorio farmacéutico se fundamenta en un diseño metodológico no experimental; un estudio en el cual no hay control de variables y responde a un estudio descriptivo y exploratorio ya que no es requerido realizar un experimento, sino enunciar y conocer las características del objeto de estudio para analizar la problemática, además es post fáctico ya que los hechos ya ocurrieron es por eso que no hay un control de variables sino establecimiento de la problemática.

### **3.6 Determinación de población y muestra**

La población objeto de estudio se delimita con fundamento en el planteamiento del problema, que no sólo considera los objetivos investigables, sino de otras razones prácticas relacionadas con sistemas integrados de gestión como los conocimientos de la persona (expertos) y área a investigar con el fin de profundizar en el tema.

Para propósitos de la investigación, la unidad de análisis serán los actores principales y partes interesadas en la integración de los Sistemas de Gestión, aquellos que, por su grado de participación e influencia, capacidades, conocimientos y/o pueden aportar a la problemática datos relevantes para alcanzar eficientemente los objetivos de la investigación.

En este caso por las áreas que involucran diseño, producción y comercialización del laboratorio farmacéutico, se seleccionó por el método no probabilística intencional por conveniencia y por oportunidad.

Se definió la unidad de análisis y se delimito la población teniendo en cuenta sus características y con enfoque en el planteamiento del problema, los objetivos y las hipótesis planteadas con sistemas integrados de gestión y así se seleccionaron las muestras orientadas a la investigación aplicada sobre la organización.

Se relacionó por cada proceso los jefes, coordinadores y supervisores, el objetivo principal de elegirlos es para conocer la percepción de los líderes sobre el manejo actual del sistema integrado del laboratorio así como del sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), en total fueron 11 unidades de análisis, es decir, los departamentos relacionados en los procesos definidos en el alcance de la investigación con sus líderes por cada unidad de análisis los cuales son los responsables de llevar a cabo el seguimiento y desarrollo del sistema de gestión integrado del laboratorio.

En la tabla 9 se puede observar con detalle lo antes mencionado, además se incluye la población (total de colaboradores) por cada unidad de análisis, la muestra y una breve descripción de las actividades que realizan.

**Tabla 9 Unidad de análisis y población de procesos de diseño, producción y comercialización**

Proceso	Unidades de análisis	Población	Muestra		Actividad
<b>DISEÑO</b>	Investigación y desarrollo	8	1	Gerente	Encargados del diseño, investigación y desarrollo de nuevos productos
			1	Jefe	
<b>PRODUCCIÓN</b>	Producción estériles	25	1	Jefe	Elaboración de productos estériles
			1	Supervisor	
	Producción no estériles	75	1	Jefe	Elaboración de productos no estériles
			1	Supervisor	
	Área de empaque secundario	182	1	Jefe	Encargados del acondicionamiento del empaque secundario
			1	Supervisora	
Planificación	16	1	Jefe	Encargado de la programación para las actividades de elaboración de productos farmacéuticos	
<b>COMERCIALIZACIÓN</b>	Logística y Distribución	45	1	Gerente	Almacenamiento y distribución de materia prima y productos terminados.
			1	Encargado de bodega	
	Área de compras	18	1	Gerente	Encargados de compras de materiales e insumos
			1	Encargada de compras	
	Área comercial	200	1	Gerente	Responsables de la venta a los diferentes distribuidores autorizados de productos farmacéuticos
			1	Vendedor de maquila	
1			Encargado de exportaciones		
<b>OPERATIVOS CLAVES</b>	Control de Calidad	95	1	Gerente	Encargados del control de calidad de materia prima, materiales, insumos y productos terminados.
			1	Jefe de Físico Químico	
			1	Jefe de Microbiología	
			1	Jefe inspección y muestreo	
			1	Jefe de controles en proceso	
	Mantenimiento	25	1	Jefe	Encargados del mantenimiento de equipos e infraestructura del laboratorio
			1	Supervisor	
	Sistema de gestión integrada (SGI)	18	1	Gerente	Encargados del cumplimiento, seguimiento y desarrollo del sistema de gestión de calidad
			1	Jefe Seguridad y Salud en el trabajo	
			1	Jefe BPM	
1			Coordinador de SGI		

**Fuente:** Elaboración propia, información proporcionada por la organización.

Para efectos de la investigación se tomó una población muestral intencionada ya que se seleccionó de acuerdo a las variables a investigar

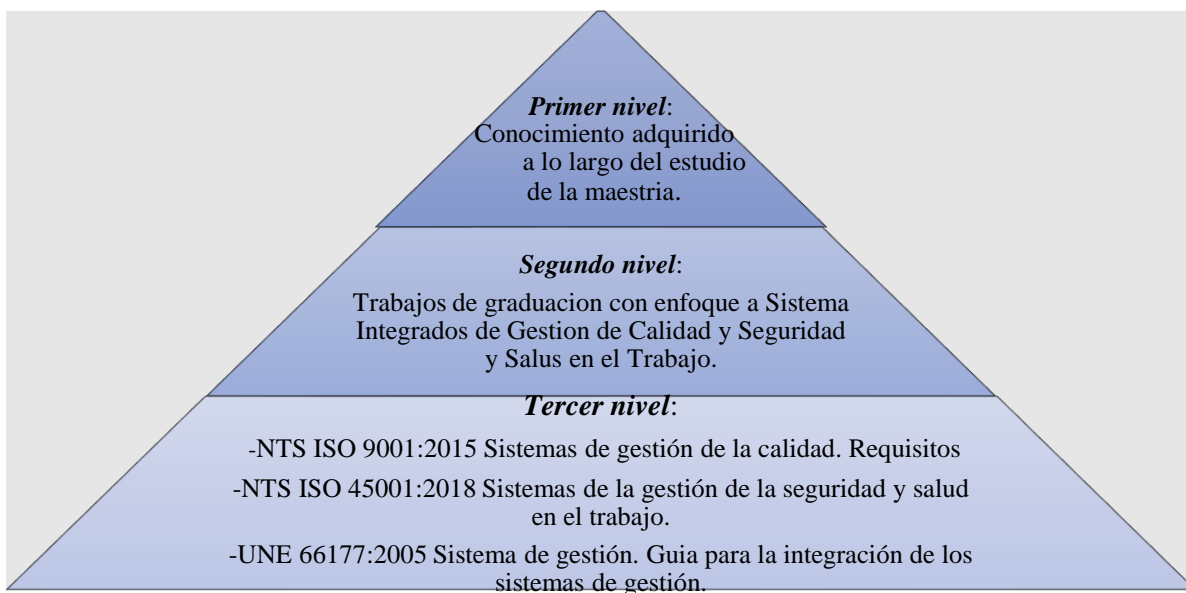
### 3.7 Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos

Una vez seleccionadas las muestras adecuadas se recolectaron los datos pertinentes sobre los atributos, conceptos o variables de la población determinada, utilizando técnicas e instrumentos de recolección de datos confiables, válidos y objetivos establecidos. Para obtener información, recolectar datos y tener un diagnóstico se utilizaron las entrevistas participativas, observación documental y directa en las diferentes visitas de campo para esto se utilizaron los instrumentos como guía de entrevista, observación y cuestionarios.

#### 3.7.1 Niveles de información del marco teórico

Para el desarrollo del marco teórico se recurrió a fuentes históricas, monografías y a todos aquellos documentos importantes sobre la integración de sistema de gestión con apoyo en información de campo, para dar respuesta al problema planteado y las hipótesis enunciadas. Según Rojas Soriano (2013) para la construcción del marco teórico la información se enfoca en tres niveles. (pág.41). Ver figura 5.

**Figura 5.** Niveles de información del marco teórico.



**Fuente:** Elaboración propia extraído de Rojas Soriano, 2013, p.41.

Se recopilaron aspectos más sobresalientes a través de la observación directa y documental. La investigación hace recolección de datos básicos sobre la base integral de los niveles mencionados, sobre todo los dos últimos referidos a la información extraída de fuentes secundarias y primarias. Esto permitió contextualizar de forma particular la información proveniente de actores claves, aspectos relevantes, para tener un conocimiento y una comprensión más amplia de la problemática planteada.

### **3.7.2 Fuentes de Información**

Existen 2 tipos de fuentes de recolección de información, según Bernal (2010) “En la investigación, cualquiera de estas fuentes es válida siempre y cuando el investigador siga un procedimiento sistematizado y adecuado a las características del tema y a los objetivos, al marco teórico, a las hipótesis, al tipo de estudio y al diseño seleccionado”. (Pág. 192)

- a) **Fuentes primarias:** proporcionaron datos de primera mano, recolectados mediante investigación de campo directamente en el espacio geográfico del sujeto de estudio, a través de entrevistas a profundidad realizadas a personas relacionadas como actores claves y encuestas aplicadas, además se realizará observación directa y documental como parte del diagnóstico sobre la integración de los sistemas de gestión.
- b) **Fuentes secundarias:** se recopilaron datos concretos y verídicos, que respaldaron la referencia teórica sobre la temática de la investigación aplicada; se dispuso de una amplia investigación documental, que comprende una variedad bibliográfica especializada como libros, textos, normativas técnicas, leyes y reglamentos, trabajos de graduación, y otros documentos de digna procedencia académica.

### **3.7.3 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

Para obtener datos sobre la investigación relacionada con el diseño del SIG, se emplearon métodos y técnicas de recolección considerando la teoría conceptual, planteamiento del problema, objetivos y las hipótesis formuladas. Rojas Soriano (2013. Pág. 200).

Se seleccionaron adecuadamente el diseño de estas herramientas, que fueran útiles para captar los datos requeridos. La investigación dispuso de diversos tipos de instrumentos, combinándolos con varias técnicas de recolección de datos (información primaria y secundaria), las técnicas e instrumentos que se utilizaron son los siguientes:

### 1) Técnicas e instrumentos para captar información primaria:

El volumen y el tipo de información primaria se obtuvo por medio de trabajo de campo. Por el tipo de información, la selección, diseño y adecuación de instrumentos fue cualitativo y cuantitativo, lo que permitió recolectar información válida y confiable para ser procesada y analizada sin mayores dificultades.

Según Rojas Soriano (2013) Cada una de las técnicas (encuesta, entrevista estructurada, observación u otras) tienen sus propias limitaciones al momento de utilizarlas (Pág. 199). En ciertos casos la encuesta (cuestionarios o entrevista) será la técnica idónea para explorar determinados aspectos de la población; en otros, se requerirá emplear básicamente la observación o realizar entrevistas a informantes clave y entonces la encuesta servirá de apoyo. En la tabla 10, se muestran las técnicas e instrumentos cualitativo y cuantitativo utilizados para el desarrollo del trabajo de graduación.

**Tabla 10 Técnica e instrumentos cualitativos y cuantitativos**

<b>Técnica e instrumentos cualitativos y cuantitativos</b>		
<i>MEDICIÓN</i>	<i>TÉCNICA</i>	<i>INSTRUMENTOS</i>
<i>CUALITATIVA</i>	<u>Observación ordinaria:</u> Se realizó una observación constante a lo largo de la investigación para obtener datos que permitieran el desarrollo del tema de investigación.	<u>Guía de observación:</u> Esta herramienta se utilizó para registrar y recopilar las observaciones ordinarias.
	<u>Entrevista estructurada:</u> se realizó una entrevista participativa para obtener información específica al tema mediante preguntas concretas al personal clave.	<u>Guía de entrevista:</u> Es una guía estructurada o participativa con preguntas abiertas y cerradas, dirigidas a la gerencias, jefaturas y supervisores.
<i>CUANTITATIVA</i>	<u>Encuesta:</u> Se recopilaron datos sobre el sujeto de estudio necesario para conocer la situación actual y analizar las diferentes variables. La encuesta se fundamenta en un cuestionario o conjunto de preguntas que se preparan con el propósito de obtener información	<u>Cuestionario o lista de verificación:</u> Preguntas formuladas respecto a la situación actual del laboratorio y de una o más variables a medir, compuesta de preguntas cerradas.

**Fuente:** elaboración propia recuperado de Rojas Soriano (2013) página 41.

## 2) Técnicas e instrumentos para captar información secundaria.

La información secundaria, según el caso, puede complementar a la primaria o servir de base para efectuar el análisis del problema. Rojas Soriano (2013 pág. 199). A continuación, en la tabla 11 se muestra las técnicas e instrumentos definidos para el trabajo de investigación.

**Tabla 11 Técnica e instrumentos para captar información secundaria**

Técnica	Instrumentos
<u>Sistematización bibliográfica:</u> Se analizó mediante fichas de trabajo, la información extraída de fuentes secundarias, con el objetivo de reforzar ideas o puntos de vista y complementar a las fuentes primarias, sobre el diseño de Sistemas Integrados de Gestión.	<u>Ficha de trabajo</u> Para fuentes documentales: Se obtuvo información existente sobre SG, resumiendo fuentes documentales y trabajo preliminar de campo, con la finalidad de ordenar y clasificar el material recopilado, permitiendo la clasificación de toda la información

**Fuente:** elaboración propia recuperado de Rojas Soriano (2013) página 42.

### 3.7.4 Prueba piloto de los instrumentos de recolección de datos

Rojas Soriano (2013) argumenta: “La selección de personas a quienes se aplicará el cuestionario o la cédula de entrevista no necesariamente deben hacerse al azar” (p.253). Por lo que los instrumentos para recolectar datos, deben probarse en su cometido antes de lanzarse al trabajo de campo.

Para la investigación se realizó una prueba piloto con una muestra relativamente pequeña, cuyas características fueron similares a las de la población para conocer cómo funcionan las preguntas en forma individual y en conjunto, indagando: preguntas mal formuladas, incomprensibles o que reflejen cansancio o molestia al encuestado. Esto permitió detectar el correcto ordenamiento y presentación de las preguntas y si las instrucciones para su contestación son suficientes, claras y precisas. Las observaciones resultantes fueron registradas para su discusión y mejora, lo que permitió disponer de instrumentos para captar los datos requeridos de la investigación.

### **3.7.5 Matriz metodológica variables, técnicas e instrumentos**

Para mayor comprensión integral metodológica de recolección de información tanto primaria como secundaria, se presenta un matriz (Ver apéndice 4 donde se presentan los segmentos de la unidad de análisis de la población y determinación de muestras; juntamente con las variables que acompañan a los métodos elegidos, las técnicas por utilizar y los instrumentos para captar los datos a recolectar en la investigación.

### **3.8 Tabulación de datos y análisis de la información**

Los datos obtenidos de la investigación por medio de los instrumentos utilizados se reunieron, clasificaron, organizaron para su presentación en cuadros, gráficas o relaciones de datos con el fin de facilitar su análisis e interpretación. En lo que corresponda, la información tabulada se sometió al análisis matemático de carácter estadístico.

Los datos recolectados de acuerdo con las técnicas e instrumentos para su obtención se clasificaron según su el tipo cualitativo y cuantitativo para su recopilación como se explica a continuación:

- Cualitativos: la información obtenida se sintetizó en forma de texto que permitió la mejor comprensión y se representan a través de tablas resumen.
- Los datos cuantitativos obtenidos son analizados matemáticamente de carácter estadísticos y representados por tablas matemáticas, matrices de Excel o gráficos

### **3.9 Matriz metodológica de consistencia de la investigación**

La matriz de consistencia permitió expresar las concordancias entre cada una de las partes y subpartes o elementos constitutivos de que consta el proyecto de investigación aplicada del diseño del sistema integrado. Ver apéndice 5.

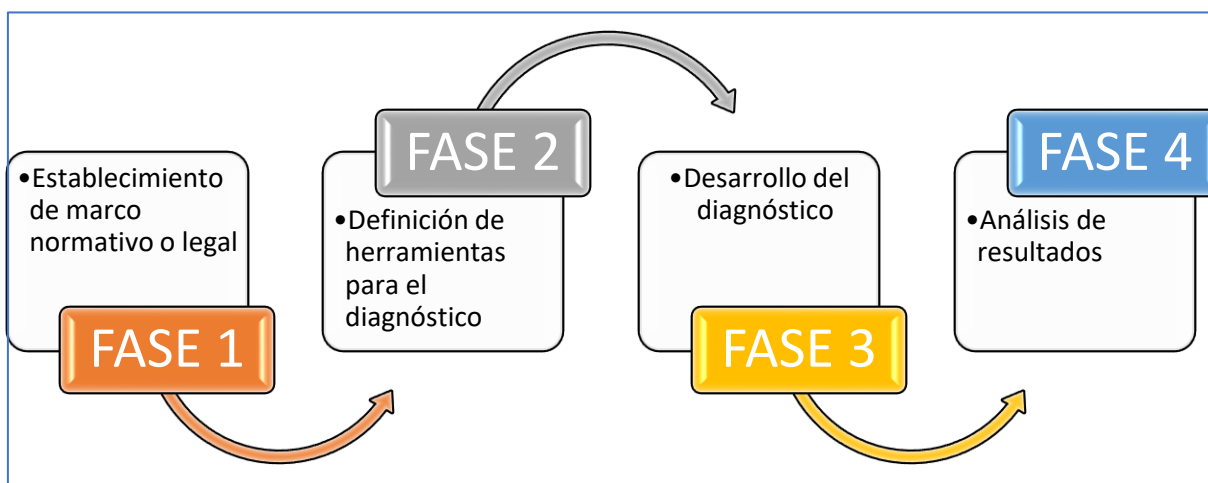
### **3.10 Metodología del Diagnóstico y resultados**

Para realizar el diagnóstico del nivel de madurez de los sistemas de gestión de calidad y de SST se identificaron los apartados con requerimientos y los aspectos destacables de las normas

de sistemas de gestión clasificados en positivos, negativos o ambos como las expectativas de las partes interesadas, los trabajadores, las instalaciones, los contratistas, proveedores.

Para llevar a cabo el diagnóstico del cumplimiento de requisitos legales, se siguieron las siguientes etapas las cuales fueron realizadas en el mes de diciembre 2020 a diciembre 2022, en donde se realizaron visitas e inspecciones a las instalaciones de la organización. En la figura 6 se detallan las fases del desarrollo del diagnóstico del laboratorio.

**Fig 6. Esquema de la metodología de diagnóstico**



**Fuente:** elaboración propia

### **FASE 1. Establecimiento del marco normativo o legal**

Se establecieron las normativas ISO, de carácter legal y obligatorio en materia de seguridad y salud en el trabajo en El Salvador, las cuales se detallan a continuación:

1. Normas de Sistema de Gestión (NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018)
2. Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de Trabajo (Decreto N° 254)
3. Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (Decreto N° 86)
4. Reglamento General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo (Decreto N° 89)

### **FASE 2. Definición de herramientas para el diagnóstico.**

La recopilación de la información se llevó a cabo por medio de lista de chequeo, entrevistas y encuestas conteniendo los aspectos que fueran útiles para el diseño del SIG de la organización.

En el cuadro 1 se ejemplifica la manera en que se llevó a cabo la comprobación de la lista de verificación utilizada para el marco legal.

**Cuadro 1. Ejemplo de lista de verificación del decreto N° 254**

Nombre de la Ley: Decreto 254: LEY GENERAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO					
Título II: GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL EN LOS LUGARES DE TRABAJO					
Capítulo I: ORGANIZACIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.					
N° Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
Art. 8	El empleador formular y ejecutar el Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales de la empresa, de acuerdo a su actividad y los recursos necesarios para su ejecución y contar con los elementos básicos de la LGPRLT				
Art. 9	Los trabajadores y trabajadoras contratados de manera temporal gozan del mismo nivel de protección en materia de seguridad ocupacional que el resto de trabajadores de la empresa.				

**Fuente: elaboración propia**

Si el laboratorio cumple con el apartado se coloca una “X” en la casilla “SI” caso contrario se coloca una “X” en la casilla “NO” y una “X” en “N/A” si no es aplicable. En la casilla de evidencia se colocan si en dado caso existen o no, o alguna observación de relevancia que ayude a entender o asegurar el cumplimiento o no del artículo. Una vez finalizada cada una de las listas de verificación, se tabularon los datos y se presentaron en forma de porcentaje.

### **FASE 3. Desarrollo del diagnóstico**

Se realizaron las siguientes actividades para el desarrollo del cumplimiento legal:

- **Conocimiento del contexto de la organización:** Se realizaron reuniones con la Gerencia del Sistema de Gestión Integrado del laboratorio, donde se acordó que sería el Coordinador de SEHO que ayudaría a explicar las condiciones actuales de la empresa, así como a brindar información sobre la situación actual de la organización respecto al cumplimiento legal de SST.
- **Recorrido en las instalaciones:** Durante los meses de diciembre 2020 y noviembre 2022 se realizó el desarrollo de las listas de verificación, con el coordinador de SEHO.

- **Recopilación de la información:** En las visitas se recolectó toda la información necesaria para poder comprobar el grado de cumplimiento legal, en todas las instalaciones, en cada lista de verificación se especificó la evidencia.

Para obtener el total de cumplimiento de cada Decreto, se realizó el sumatorio total del criterio SI y esta se divide entre el total de requisitos luego multiplicado por 100. En el cuadro 2 se ejemplifica los cálculos realizados, el número de criterios dependerá de la Ley verificada, así como los artículos que aplican a la organización:

**Cuadro 2. Ejemplo de cálculos de cumplimiento legal**

Total de requisitos:	SI	NO	N/A	Porcentaje obtenido
59	55	3	1	$(55/59)*100=$ 93.2%

**Fuente: elaboración propia**

#### **FASE 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS.**

Una vez obtenido el porcentaje de cumplimiento se logró identificar cuáles son los criterios de los cuales el laboratorio debe mejorar, se procedió a plantear una serie de propuesta con el fin de garantizar que la organización mejore y aplique las acciones correctivas a corto plazo.

##### **3.11 Respuestas o refutaciones a las hipótesis formuladas**

El diseño metodológico se estableció atendiendo su naturaleza y ruta investigativa como se formulan las hipótesis de carácter cualitativo. Las hipótesis en la investigación cualitativa no se comprueban para la población objeto de estudio. En el enfoque cualitativo, las hipótesis más que para probarse, sirven para incrementar el conocimiento de un evento, un contexto o una situación. Sin embargo, a pesar de no obtener respuesta si dará una posible teoría o bases para ésta. (Hernández Sampieri 2018. Pág. 116). El Trabajo de graduación emitirá respuesta a las hipótesis formuladas, redactándolas de manera descriptiva; mediante el análisis de resultados obtenidos, sus variables serán evaluadas de manera empírica (enfoque cualitativo), sobre aspectos medulares de la investigación que contribuyen a conocer, encontrar, producir la información que se necesita para responder y concluir de mejor forma la investigación.

## **CAPÍTULO 4. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN, ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN.**

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos en la investigación realizada en el sujeto de estudio, con base en los datos obtenidos de la muestra y para responder a la problemática y a los objetivos planteados, se presentan una serie de cuadros y gráficos de los datos obtenidos en las entrevistas, encuestas y listas de verificación realizadas al personal de la organización y de las observaciones realizadas durante la recolección; para posterior análisis de estos obteniendo una conclusión que determine el diagnóstico actual para poder diseñar el SIG.

### **4.1. Resultados y análisis de la información cualitativa**

Se utilizaron 2 instrumentos para obtener la información cualitativa:

- a) Una encuesta enfocada en el conocimiento de la norma ISO 45001:2018 y su relación con la gestión de SST, realizada entre jefaturas y coordinadores de la organización.
- b) Una entrevista realizada a nivel gerencial del sistema de gestión integrada del laboratorio, en donde se establecieron las preguntas enfocadas en conocer el panorama sobre la estructura organizativa del SIG y su desempeño actual en materia de SST.

### **4.2. Resultados y análisis de la información cuantitativa.**

Se utilizaron instrumentos como listas de verificación conteniendo los requisitos para determinar el grado de cumplimiento que tiene el laboratorio respecto a la norma ISO 45001:2018 y los requisitos legales en materia de SST: decreto 86, 89 y 254.

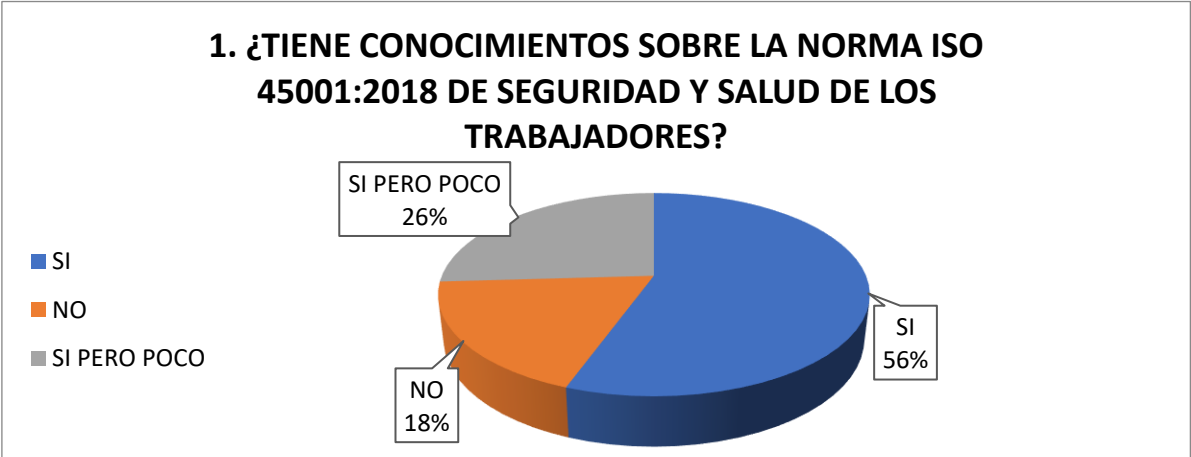
Las inspecciones y herramientas utilizadas se realizaron en la sede central del laboratorio la cual proporcionó la información documental y permitió realizar inspecciones a las diferentes áreas de trabajo, así como la colaboración del personal para el desarrollo del tema de investigación. A continuación, se muestran los resultados obtenidos.

#### **4.2.1. Encuesta sobre situación actual del laboratorio.**

La determinación se efectuó por una encuesta realizada al personal del laboratorio usando la herramienta de *Microsoft 365 forms* y tomando muestra establecida en las unidades de análisis para luego realizar un análisis descriptivo de la frecuencia por pregunta.

La herramienta consta de 7 preguntas, la cual fue enviada por medio de correo electrónico a 27 personas incluyendo jefes, coordinadores y supervisores. (ver anexo 6). Incluyendo preguntas abiertas y de opción múltiple, en cada una de ellas se establecieron porcentaje de respuesta, a continuación, se detalla por medio de gráfica los resultados obtenidos con su descripción.

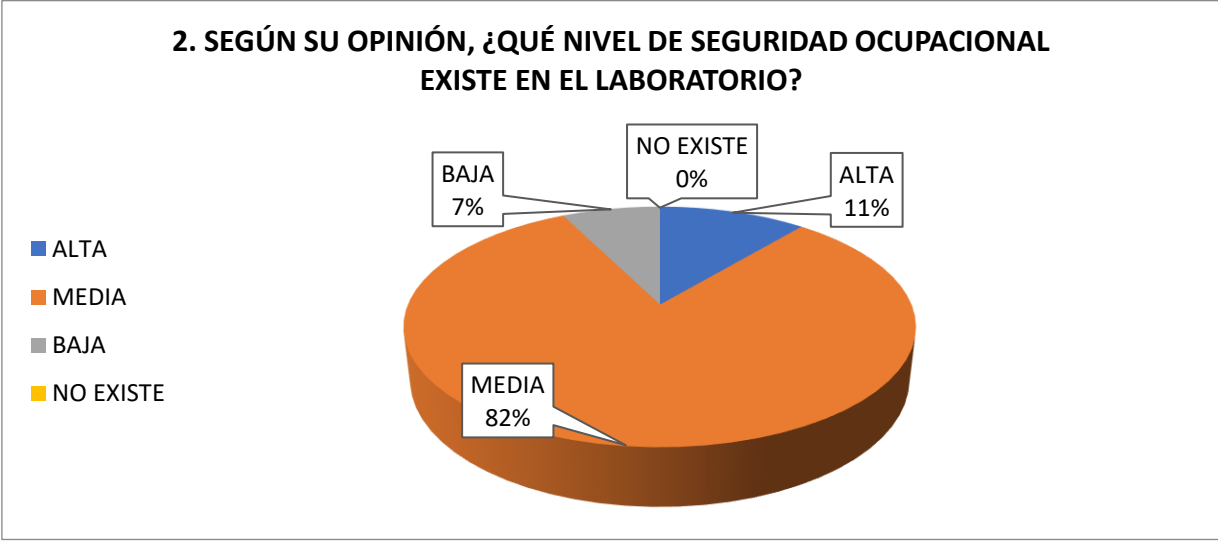
**Gráfica 1.** Pregunta 1



**Fuente:** Elaboración propia

De acuerdo a los resultados expuestos, para los mandos medios quienes son los encargados de coordinar y realizar el seguimiento en sus departamentos, cuando se abordó sobre el conocimiento de la norma ISO 45001:2018, el 56% respondió que, si la conocía, el 18% dijo que no y el 27% contestó que sí, pero poco.

**Gráfica 2.** Pregunta 2



**Fuente:** Elaboración propia

Los resultados en la gráfica 2 muestran que un 82% de los encuestados piensan que el nivel de SST en el laboratorio es medio, el 11% considera que es alta y un 7% indica que es baja. Los encuestados manifiestan que la razón puede ser que no conocen mucho sobre SST. Cabe destacar que ningún encuestado manifiesta que no existe la seguridad ocupacional en el laboratorio, esto debido a que existe evidencia que trabajan por mantener un nivel de SST.

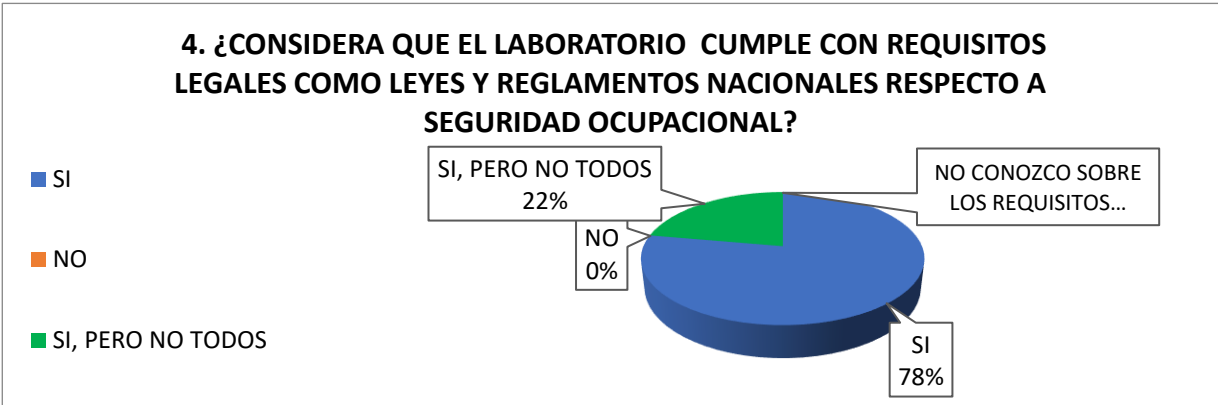
**Gráfica 3. Pregunta 3**



**Fuente:** Elaboración propia

Los datos obtenidos muestran que un 85% de la muestra si conoce sobre la política de seguridad, comité y brigadas, pero existe un 15% que no las conoce todas, esto debido a que la organización si cuenta con las brigadas, pero muchas veces el personal es nuevo y no conoce sobre las seguridad y salud en el trabajo.

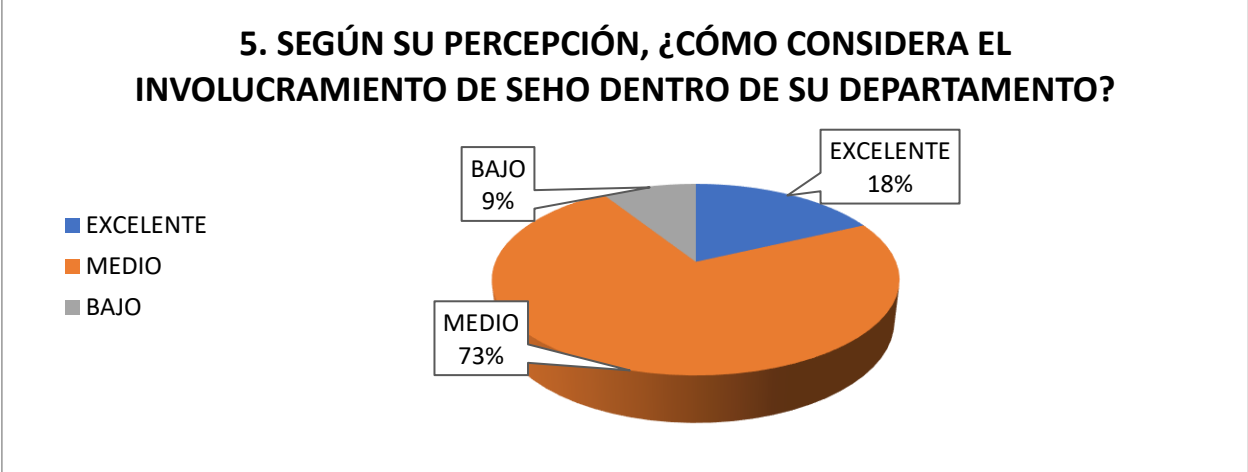
**Gráfica 4. Pregunta 4**



**Fuente:** Elaboración propia

Los datos obtenidos muestran que el 78% indica que el laboratorio si cumple los requisitos legales y un 22% indican que si los cumple pero que no todos; el resultado indica que la mayoría del personal encuestado conoce los requisitos legales y están conscientes que hay ciertos parámetros que el laboratorio debe implementar para lograr un sistema de gestión..

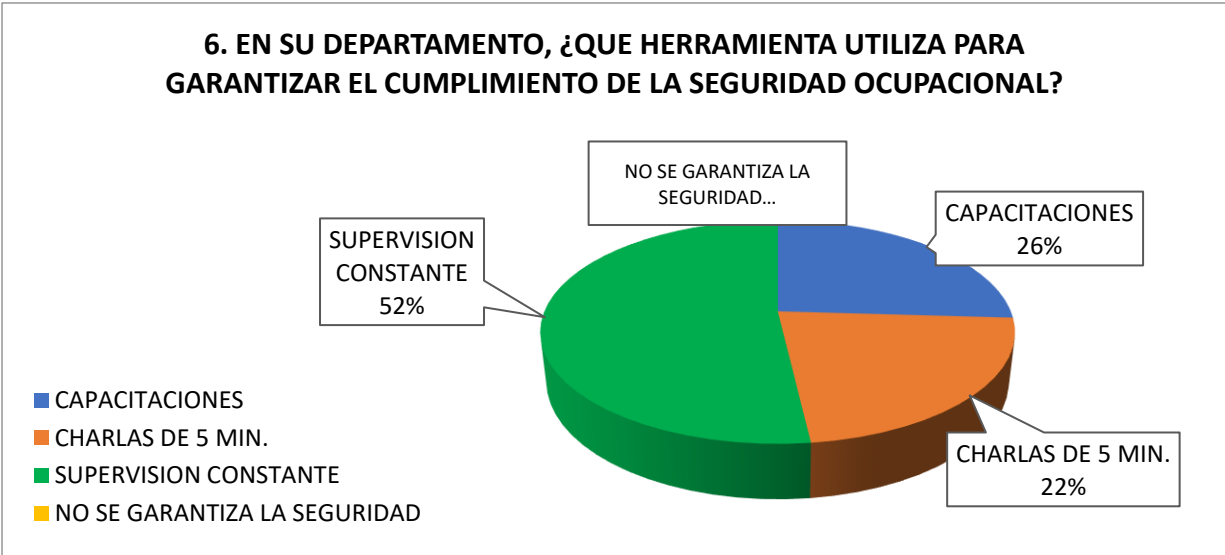
**Gráfica 5. Pregunta 5**



**Fuente:** Elaboración propia

El involucramiento de SEHO se considera medio con un 73%, 18% lo considera excelente y un 9% lo considera bajo, esto se debe a que en las diferentes áreas presentan diferentes riesgos por lo que los jefes indican que el involucramiento debería ser mayor en ellas para minimizar los riesgos a los que se enfrenta el personal día a día.

**Gráfica 6. Pregunta 6**



**Fuente:** Elaboración propia

La gráfica 6 evidencia que el 52% de los encuestados coincide con utilizar la supervisión constante para garantizar el cumplimiento, el 22% asegura con charlas de 5 minutos y el 26% capacitaciones sobre SST según el área de trabajo, una de las razones por el cual los líderes optan por la supervisión constante es que no conocen otra forma como es crear una cultura de prevención de riesgo. La opción de “no se garantiza la seguridad” no fue elegida por ninguno de los encuestados.

**Pregunta 7. ¿Qué medidas o recomendaciones propone para mejorar la seguridad ocupacional en su departamento?**

Para esta pregunta abierta, se unificaron las respuestas de los entrevistados de los diferentes departamentos, en total son 11 recomendaciones que abarcan desde promover la cultura de prevención de riesgos por medio de capacitaciones, charlas, etc, hasta realizar mayor supervisión en cada puesto de trabajo, los entrevistaron coinciden en que se deben de fortalecer los esfuerzos para lograr la reducción de accidentes de trabajo.

En la tabla 12 se muestran las recomendaciones a tomar en cuenta para poder mejorarlas dentro de las diferentes áreas de laboratorio.

**Tabla 12 Recomendaciones y medidas a tomar en el laboratorio**

Recomendaciones y medidas a tomar en el laboratorio	
1.	Realizar charla de 5 minutos de forma semanal o al menos una vez al mes. Compartir videos cortos acerca de seguridad ocupacional con el personal. Capacitaciones, charlas o campañas de información en las que también se apunte al personal administrativo,
2.	Promover proyectos de cultura en prevención de riesgos a través de los líderes de las áreas para que en forma de cascada baje la información a todos los niveles. Un líder involucrado y conocedor de estos temas sería un "goal" en la prevención de riesgos en los puestos de trabajo de todo su equipo
3.	Mayor supervisión de parte de Seguridad y salud en el trabajo y concientización para crear una cultura de seguridad al personal
4.	Establecer e implementar un Programa en Gestión y Prevención de Riesgos Ocupacionales enfocado a los líderes organizacionales. Diseñar herramientas orientadas al cumplimiento de un Sistema de Gestión de Riesgos Ocupacionales integrado al Sistema de Gestión de Calidad y de obligatorio cumplimiento. Contar con una estructura del Departamento SEHO más robusta, competente y consolidada dentro de la Compañía.
5.	Dar empoderamiento al personal
6.	Involucrar y motivar a los mandos medios en los temas de seguridad para mayor acercamiento y confianza hacia los colaboradores.
7.	La revisión periódica del equipo de seguridad
8.	Recorridos periódicos por parte de departamento de seguridad ocupacional, para monitoreo de áreas de riesgo (bodegas, áreas de laboratorio, salas técnicas, etc)
9.	Definir con mayor detalle los estándares de postura para saber el EPP requerido por área
10.	Conocimiento del personal sobre los riesgos en sus puestos de trabajo

**Fuente:** Elaboración propia

## 4.2.2. Entrevista

Después de obtener la información de las entrevistas realizadas al personal del sistema de gestión integrado del laboratorio establecido en las unidades de análisis, se realiza un análisis descriptivo de la frecuencia de los resultados por pregunta.

Para esto se presentarán las diferentes preguntas obteniendo un factor común o relevante que nos ayude a dar respuesta a las preguntas planteadas. A continuación, en la tabla 13 se presentan las preguntas y respuestas por parte del Coordinador del Sistema de gestión del laboratorio, respecto a la situación actual de la empresa.

**Tabla 13 Recomendaciones y medidas a tomar en el laboratorio**

<b>Entrevista realizada al personal del SGI</b>	
1	<p><b>Entiendo que en los planes a futuro del laboratorio está la integración ¿Cuál sería el alcance de la integración calidad y seguridad y salud en el trabajo?</b></p> <p>El laboratorio ya está certificado con la norma ISO 9001:2015, por el momento se tiene que el alcance se realizaría para los mismos tres procesos: Diseño, Producción y Comercialización.</p>
2	<p><b>¿La SST del laboratorio está basada en la norma ISO 45001?</b></p> <p>Algunos elementos si se tienen relacionados con la norma, pero el programa de gestión de SST del laboratorio está orientada al cumplimiento legal de la ley de prevención de riesgos en los lugares de trabajo de El Salvador con sus decretos, código de trabajo y de salud.</p>
3	<p><b>¿Considera que el marco legal con respecto a SST está bien definido y es cumplido completamente?</b></p> <p>El programa de gestión está definido y si se cumple el marco legal como tener una Política de Seguridad e Higiene Ocupacional, identificación y evaluación de riesgos, contar con un comité de seguridad que involucra la parte patronal y trabajadora, capacitaciones y entrenamientos además de contar con un plan de emergencias etc.</p>
4	<p><b>¿La información documentada del sistema de gestión de calidad y de SST se encuentra disponible para quien la requiere? Explique cómo se mantiene disponible y quienes tienen acceso a esta.</b></p> <p>La información está documentada en una carpeta como programa de gestión 2020 y en forma digital en una carpeta compartida se mantiene disponible y tiene acceso coordinador SEHO, auxiliar SEHO y Gerente del SGI, además esta información está disponible para presentarse a las personas del ministerio de trabajo cuando lo requieren.</p>
5	<p><b>¿La gestión del riesgo tanto de SST y de calidad involucra todos los procesos de la organización? ¿Existe responsable o se realiza en manera de conjunta?</b></p> <p>Si se cuenta con la identificación de riesgos de los diferentes procesos, pero se manejan de manera separada (calidad y seguridad), estos riesgos son identificados de manera conjunta con los responsables de los procesos.</p>
6	<p><b>¿Se lleva un control actualizado, de los incidentes y enfermedades ocupacionales que se presentan? ¿Qué tipo de control?</b> Si se lleva un control de incidentes/ accidentes queda documentado en el programa de gestión SEHO y se lleva actualizado.</p>
7	<p><b>¿Se manejan procedimientos u otros documentos con respecto a SST? Explique brevemente.</b></p> <p>Si, se manejan procedimientos para actuación en caso de emergencia, inspecciones, evaluaciones de riesgos</p>

**Tabla 13 Recomendaciones y medidas a tomar en el laboratorio (continuación).**

Entrevista realizada al personal del SGI	
<b>8</b>	<p><b>¿Qué esperaría que se puede lograr con la implementación de un sistema de seguridad y salud ocupacional basado en ISO 45001: 2018 y con su posterior integración al sistema de gestión de calidad con el que cuenta el laboratorio?</b></p> <p>Se logrará conseguir una mejora en la gestión de seguridad y salud en el trabajo, facilitará un modelo para el cumplimiento de la protección de los trabajadores además de la mejora continua en las condiciones de trabajo y el laboratorio dispondrá de una norma reconocida internacionalmente</p>
<b>9</b>	<p><b>¿Todos los incidentes ocurridos en el laboratorio son investigados?</b></p> <p>SEHO no investiga todos los incidentes solamente los accidentes ya que este es por requisito legal pero en un futuro se quiere lograr un mayor orden y llevar un mejor control de todo, que permita formar un historial y la aplicación de acciones correctivas y una mayor participación de los trabajadores de toda la organización.</p>
<b>10</b>	<p><b>¿Se determina el costo generado por los accidentes?</b></p> <p>Actualmente no se ha determinado el costo de los accidentes solamente se lleva un control de los accidentes presentados hasta la fecha</p>

**Fuente:** Elaboración propia.

La entrevista presenta información sobre la SST que permite identificar: que el laboratorio por el momento solo se enfoca en los requisitos legales de seguridad y salud en el trabajo; actualmente los accidentes no se les determina el costo que genera para la organización, pero indican que se está en proceso de mejora en la prevención de riesgos. En general, la entrevista demostró que el laboratorio a pesar que cuenta con una estructura certificada bajo norma ISO 9001:2015 y que además existe un departamento de seguridad e higiene ocupacional este no se rige totalmente con lineamiento de la norma ISO 45001:2018. Toda esta información fue importante para poder conocer, comprender y analizar la situación actual de la empresa y así poder establecer los objetivos e identificar los beneficios del diseño del sistema de gestión integrado.

### **4.3. Cumplimiento de la gestión de seguridad y salud en el trabajo según norma NTS ISO 45001:2018 del laboratorio farmacéutico.**

Para la evaluación del cumplimiento de la norma se utilizó una lista de verificación con los requisitos de la norma ISO 45001:2018 de los capítulos del 4 al 10 que son obligatorio cumplimiento para un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (ver anexo 2), en el cual se obtuvo la información necesaria del porcentaje con lo que cuenta la organización. Para esto se utilizaron los criterios de evaluación con su respectivo puntaje asignado como se muestra en la tabla 14.

**Tabla 14 Criterios y puntaje de evaluación**

Criterio	Descripción	Puntaje
Si cumple	Requisito establecido, implementado, mantenido y se mejora	3
Cumple parcial	El requisito en proceso de elaboración o implementación, se encuentra al menos una parte de la evidencia	2
No cumple	No está definido, no existe evidencia de su implementación.	1

**Fuente:** Elaboración propia.

La norma ISO 45001:2018 consta de 10 capítulos, sin embargo, para realizar la comprobación de cumplimiento se utilizan únicamente los apartados del 4 al 10.

Para un mayor entendimiento en la tabla 15 se detalla la descripción por cada capítulo de la norma utilizada para el trabajo de evaluación. (Campos, López, Martínez 2018).

**Tabla 15 Capítulos de la norma NTS ISO 45001:2018**

Capítulo	Descripción
<b>4. Contexto de la organización</b>	En ella se describe que los resultados de SST pueden verse afectados por diversos factores internos y externos (que pueden ser de carácter positivo, negativo o ambos), tales como: las expectativas de los trabajadores, las instalaciones, las contrataciones, los proveedores, la normativa que afecta a la actividad, etc.
<b>5.Liderazgo</b>	Se destacan aspectos claves el liderazgo de la dirección y la participación de los trabajadores. Los determina como imprescindibles para la gestión del SST.
<b>6.Planificación</b>	Se describen las acciones previstas para abordar riesgos y oportunidades concernientes al sistema de SST, además de definir los objetivos y medios para lograrlos.
<b>7.Apoyo</b>	Establece la necesidad de determinar los medios necesarios para conseguir la planificación mediante recursos, competencia, toma de conciencia y comunicación. Requiere que se tenga información documentada como respaldo.
<b>8.Operación</b>	Se destaca que en según lo planificado por la organización se ejecutarán las medidas previstas, para lo cual se deberá adoptar una visión proactiva, en la que, entre otros, se tendrá en cuenta la gestión del cambio (modificaciones de los procesos, novedades) y otros factores como el recurso a contratación externa, compras, etc
<b>9.Evaluación del desempeño</b>	En este capítulo se verifica la implementación del sistema de gestión de SST, indicando que se deben de realizar auditorías internas, programas de auditoría y la revisión por la dirección.
<b>10. Mejora</b>	Se detalla que la organización debe de determinar oportunidades de mejora con sus respectivas acciones para lograr los objetivos del sistema de gestión de SST.

**Fuente:** Elaboración propia, retomado de Campos, López, Martínez (2018).

Para llevar a cabo la comprobación del cumplimiento de la norma se utilizó una herramienta electrónica por medio de Microsoft office con la plantilla de EXCEL, en donde se plantearon los diferentes requisitos y se colocaron fórmulas para calcular el porcentaje de cada criterio establecido en la tabla 13. En el cuadro 3, se ejemplifica la manera de colocar el puntaje en la

hoja de cálculo, para el caso del capítulo 4 *Contexto de la organización*; se establecen 11 requisitos a verificar, en cada uno de ellos se coloca la ponderación de cumplimiento y luego se suman cada uno para obtener una suma total.

**Cuadro 3.** Ejemplo de lista de verificación de ISO 45001:2018<sup>8</sup>

CAPITULO:		4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	N° DE REQUISITOS A EVALUAR			11
Clausula	Requisito	Cumplimiento			Obs.	
		Si	Cumple parcial	NO		
<b>Comprensión de la organización y de su contexto</b>						
4.1	¿La organización ha determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST?		2			
<b>Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas</b>						
¿La organización ha determinado?						
4.2	a) las otras partes interesadas, además de sus trabajadores, que son pertinentes al sistema de gestión de la SST;		2			
	b) Las necesidades y expectativas (es decir, los requisitos) pertinentes de los trabajadores y de estas otras partes interesadas		2			
	c) Cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales aplicables y otros requisitos.	3				
<b>Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST</b>						
¿La organización ha determinado los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la SST para establecer su alcance?						
		3				
¿Al determinar este alcance, la organización ha?						
4.3	a) considerado las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;		2			
	b) tomado en cuenta los requisitos indicados en el apartado 4.2;		2			
	c) tomado en cuenta las actividades relacionadas con el trabajo desempeñadas		2			
	Una vez que se definido el alcance, ¿El sistema de gestión de la SST ha incluido las actividades, productos y servicios dentro del control o la influencia de la organización que pueden tener un impacto en el desempeño de la SST de la organización?		2			
¿El alcance está disponible como información documentada?						
		3				
<b>Sistema de gestión de la SST</b>						
4.4	¿La organización ha establecido, implementado, mantenido y mejorado continuamente un sistema de gestión de la SST, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional?			1		
SUMA TOTAL		9	14	1		

**Fuente:** Elaboración propia.

<sup>8</sup> Retomado y adaptado de lista de chequeo de norma ISO 45001:2018 proporcionada por AIRUTEC, disponible en: <http://www.airutec.net/lista-de-chequeo-iso-450012018/>

Para calcular el porcentaje de SI, PARCIAL y NO; la fórmula planteada en la siguiente:

- **SI:** por ser 11 requisitos para la cláusula 4 y el valor de cada uno es 3, por lo tanto, se tendrá un total de 33, es decir, que el valor resultante se debe de dividir entre 33.

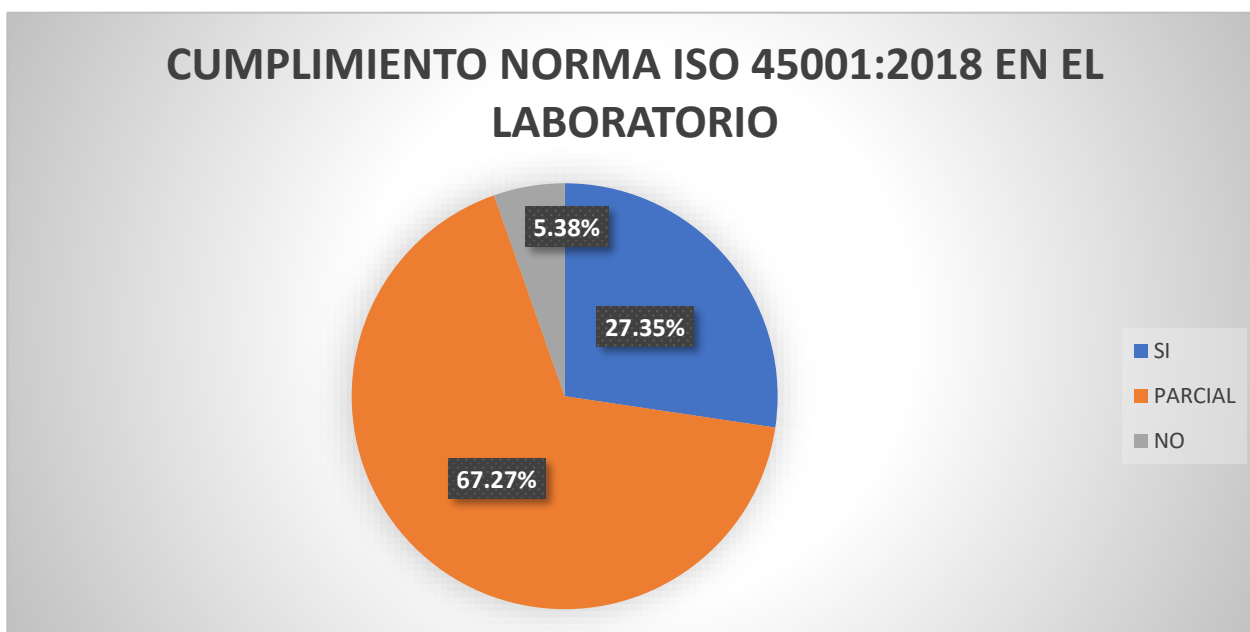
$$\% \text{ cumplimiento} = \frac{\Sigma n}{N^{\circ} \text{ Total de requisitos} \times 3}$$

$$\% \text{ cumplimiento} = \frac{9}{11 \times 3} \times 100 = \frac{9}{33} \times 100$$

**% cumplimiento de SI = 27 %**

En la gráfica 7 se muestra los resultados generales de la lista de verificación de la norma ISO 45001:2018 realizada en los procesos de diseño, fabricación y comercialización.

**Gráfica 7.** Cumplimiento de la norma ISO 45001:2018



**Fuente:** elaboración propia

Se observa que el laboratorio tiene un cumplimiento total de un 27.35% de la norma, sin embargo, se establece que está en un proceso de madurez presentando un cumplimiento parcial (En proceso) de un 67.27%. Lo que demuestra que el departamento de Seguridad e higiene ocupacional junto con la alta dirección del laboratorio están en proceso de la creación de la documentación necesaria y así implementar la norma NTS ISO 45001:2018.

A continuación, se detallan los porcentajes de cumplimiento por capítulo verificado, los resultados se representan en la tabla 16, para efectos de mayor comprensión.

**Tabla 16 Resultados del diagnóstico NTS ISO 45001:2018 del laboratorio farmacéutico**

<b>Resultados del diagnóstico NTS ISO 45001:2018</b>			
<b>Capítulo</b>	<b>% cumplimiento</b>	<b>%Cumplimiento parcial</b>	<b>% No cumple</b>
<b>4. Contexto de la organización</b>	27.30%	63.60%	9.10%
<b>5. Liderazgo y participación de los trabajadores</b>	39.60%	52.10%	8.30%
<b>6. Planificación</b>	29.80 %	64.90 %	5.30%
<b>7. Apoyo</b>	55.60%	44.40 %	0.0%
<b>8. Operación</b>	76.00%	76.48%	11.76%
<b>9. Evaluación del desempeño</b>	6.98 %	88.37 %	4.65%
<b>10. Mejora</b>	10.00 %	90.00%	0.0%

**Fuente:** elaboración propia

Al evaluar el cumplimiento de la norma se logró establecer la documentación requerida con los que cuenta en materia de seguridad y salud en el trabajo, a continuación, se detallan de acuerdo con cada capítulo evaluado:

#### **Capítulo 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.**

En el apartado 4.2 se demostró que las necesidades de los trabajadores se establecen y tienen relación con los requisitos legales pertinentes al rubro de la organización, otro cumplimiento evidenciado fue en el apartado 4.3, donde se establece el alcance de aplicabilidad del SST siendo éste toda la organización, entendiéndose todas las instalaciones que conforman las plantas de producción, bodegas y áreas administrativas ubicadas en el laboratorio farmacéutico.

Por otro lado, se evidencia en un 63.60% un alto porcentaje debido que por ejemplo, en el 4.1 el laboratorio cuenta con un análisis FODA, pero éste está direccionado por medio de la ISO 9001:2015, sin embargo se muestran avances en la inclusión de SST dentro de él.

De igual manera ocurre con el apartado 4.2 donde las partes interesadas están definidas con respecto a calidad según ISO 9001:2015, únicamente se garantiza el cumplimiento de requisitos legales para Seguridad y Salud en el Trabajo.

## **Capítulo 5. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES.**

Dentro del capítulo 5, El laboratorio **cumple** con un 39.60% evidenciado con el establecimiento de la política de SST donde además está disponible como información documentada, hay involucramiento de la alta dirección por medio de la representante, cuentan con un comité de Seguridad y Salud en el Trabajo capacitado e identificado como lo indica los requisitos legales. En aspectos de roles de responsabilidad como lo indica el 5.3 se cumple por medio de la alta dirección que asegura que se establezcan las responsabilidades como en el caso de los procedimientos internos donde se establecen formatos de difusión al personal, indicadores de capacitaciones internas a todos los sectores, la Directora Ejecutiva es la que avala y aprueba cada uno de los documentos. Ver grafica 9.

El laboratorio presenta el 52.10% los factores se mencionan a continuación:

- la Alta Dirección proporciona los recursos adecuados al SST, éste está enfocado en cumplimiento legal, pero falta establecer un programa que ayude a la mejora continua.
- La consulta y participación de los empleados dentro del laboratorio está establecida, pero a pesar que existen buzones de sugerencias de manera anónima, no se ha logrado que los empleados aporten soluciones o sugerencias.
- El laboratorio cuenta con procedimiento interno donde se define la identificación y evaluación de riesgos ocupacionales, donde se indica que debe de haber un análisis junto con el equipo multidisciplinario compuesto por coordinador SEHO, jefe de área y colaborador por puesto relacionado al proceso en estudio. En el formato establecido se documenta todo lo concerniente a peligro, severidad y probabilidad, además de las acciones correctivas o preventivas.

## **Capítulo 6. PLANIFICACIÓN**

En este capítulo se describen las acciones previstas para abordar riesgos y oportunidades concernientes al sistema de SST, según el análisis realizado.

El laboratorio cumple el 29.8% entre los criterios en cumplimiento se tiene:

- 6.1.1 El laboratorio ha tomado en cuenta los requisitos legales para abordar los riesgos y oportunidades, por ejemplo, se presentan formatos como información documentada donde se evidencia el análisis de riesgos por puestos de trabajo, se determina la severidad y probabilidad.
- 6.1.2.1 se identifican los peligros, el laboratorio cuenta con procedimiento interno en donde indica el mecanismo a seguir y la manera de registrar los peligros por área de trabajo. Se incluyen factores humanos, descripción del puesto de trabajo así como los incidentes pasados e internos. Se tiene en cuenta los requisitos legales como por ejemplo el reglamento de gestión de la prevención de riesgos en los lugares de trabajo.
- Respecto a la planificación para lograr los objetivos de la SST, se cumple por medio del establecimiento de indicadores como días sin accidentes laborales.

Se determina un 64.90% esto debido a que existe un cumplimiento a los requisitos legales, en donde se ha comprobado que manejan lista de verificación y análisis de riesgos y oportunidades. Respecto a la comunicación hacia los empleados, existe evidencia de difusión de la política de SST por medio del documento interno y haciendo uso de carteleras ubicadas en diferentes puntos visibles y de fácil acceso dentro de las instalaciones de la organización.

## **Capítulo 7. APOYO**

- El requisito de Apoyo es el que tiene un mayor porcentaje de cumplimiento en aspectos de competencia como lo indica el 7.2 ya se cuenta con matriz de entrenamiento por cada puesto de trabajo donde se incluyen lineamientos sobre SST, además RRHH mantiene el expediente y seguimiento por cada trabajador.
- En términos de comunicación según el requisito 7.3, el laboratorio mantiene canales de comunicación internos como correos electrónicos, murales informativos y charlas y/o capacitaciones respecto a SST
- Respecto a la información documentada como lo indica el 7.5, en materia de SST, se mantiene codificada, las copias autorizadas están debidamente registradas con los responsables de las mismas, dentro del software interno se mantiene control sobre

quién y cuándo hacen uso o revisión de los mismos. Todo documento está debidamente aprobado por las autoridades pertinentes según el organigrama interno.

## - **Capítulo 8. OPERACIÓN**

Respecto al capítulo 8 donde se establecen criterios sobre planificación y control operacional (8.1) y preparación y respuesta ante emergencia, el laboratorio presenta los siguientes resultados:

Con un 11.76% de cumplimiento en el laboratorio, entre los criterios que pudieron comprobarse está que proporciona equipos de protección personal (EPP) por área de trabajo, el laboratorio cuenta con formatos y procedimientos escritos donde se detalla el mecanismo a seguir para la solicitud de los EPP los cuales deben de ser adecuados según las actividades que realiza el trabajador, en dicho documento se establece también el responsable de proveerlos y de garantizar que se utilicen apropiadamente.

En el laboratorio la gestión en SST es por medio del cumplimiento de requisitos legales como la LGPRLT con sus decretos, se garantiza que los trabajadores mantengan un lugar de trabajo adecuado, sin embargo, no hay evidencia del seguimiento adecuado como mejoras continuas en cada puesto de trabajo, se garantiza que todos los trabajadores cuenten con sus EPP.

## **Capítulo 9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO**

En este capítulo se verifica la implementación del sistema de gestión de SST, indicando que se deben de realizar auditorías internas, programas de auditoría y la revisión por la dirección.

En la verificación se determinó que el cumplimiento está en un 6.98% comprobándose que el laboratorio establece indicadores de desempeño relacionados con el cumplimiento a los requisitos legales como por ejemplo, porcentaje de accidentes de trabajo, que son utilizados para establecer los objetivos en SST.

Se establece un 88.37% ya que los documentos están en proceso y se destacan aspectos como:

- Las auditorías internas al departamento de SEHO son con base a norma ISO 9001:2015 para el sistema de gestión de calidad que se encuentra certificado en el laboratorio, se llevan a cabo inspecciones a los lugares de trabajo según lo que establece la ley y con ayuda del comité de seguridad.

## **Capítulo 10. MEJORA**

Dentro del capítulo 10 se detalla que la organización debe de determinar oportunidades de mejora con sus respectivas acciones para lograr los objetivos del sistema de gestión de SST.

Se comprueba que establece acciones para controlar la ocurrencia del incidente y no conformidades, debido a que cuenta con un procedimiento interno donde se indica el formato de investigación a accidentes o incidentes además de responsables y del manejo de la documentación.

El apartado 10.1 que indica si la organización ha planificado, establecido, implementado y mantenido un proceso para gestionar los incidentes y las no conformidades (NC), en el laboratorio todas las no NC se manejan por medio del software interno CERTOOL, en donde se establece el mecanismo y responsables para el seguimiento y cierre de las mismas, sin embargo, en algunos casos se evidencia que no han sido cerradas ni se les ha dado el seguimiento apropiado.

Respecto a la evaluación de los incidentes SEHO establece un formato de investigación donde se incluye información que ayuda a tomar acciones correctivas.

Respecto a la mejora continua, el departamento de SEHO establece indicadores de desempeño según lo requiere el SST.

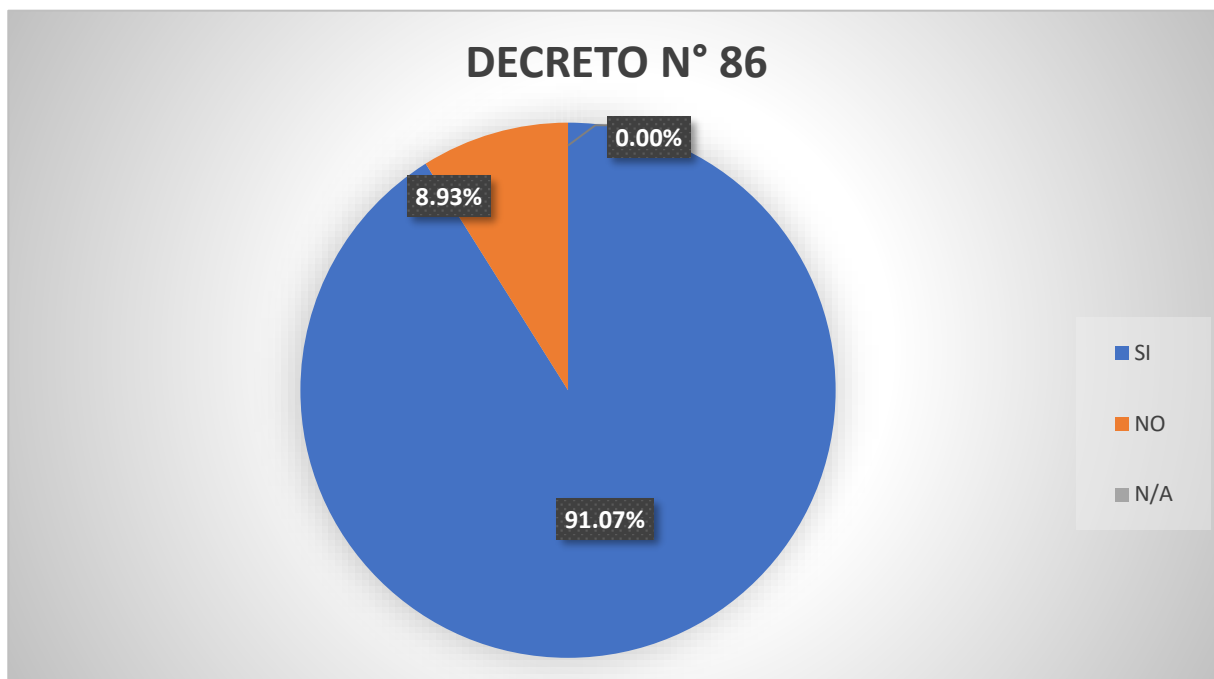
### **4.4. Cumplimiento de los requisitos legales en materia de seguridad y salud en el trabajo del laboratorio farmacéutico.**

Para llevar a cabo el diagnóstico del cumplimiento de requisitos legales, se realizaron visitas e inspecciones a las instalaciones de la organización, se utilizó una lista de verificación (Ver anexo5, 6 y 7) a partir de las leyes y reglamentos legales de la República de El Salvador.

- **Cumplimiento de decreto N° 86. Reglamento de gestión de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.**

En la gráfica 16 se presentan los resultados correspondientes al decreto N° 86 el cual consiste en el funcionamiento del comité de salud y seguridad ocupacional e implementación del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales.

**Gráfica 16. Resultados del cumplimiento del decreto N° 86**



**Fuente:** elaboración propia

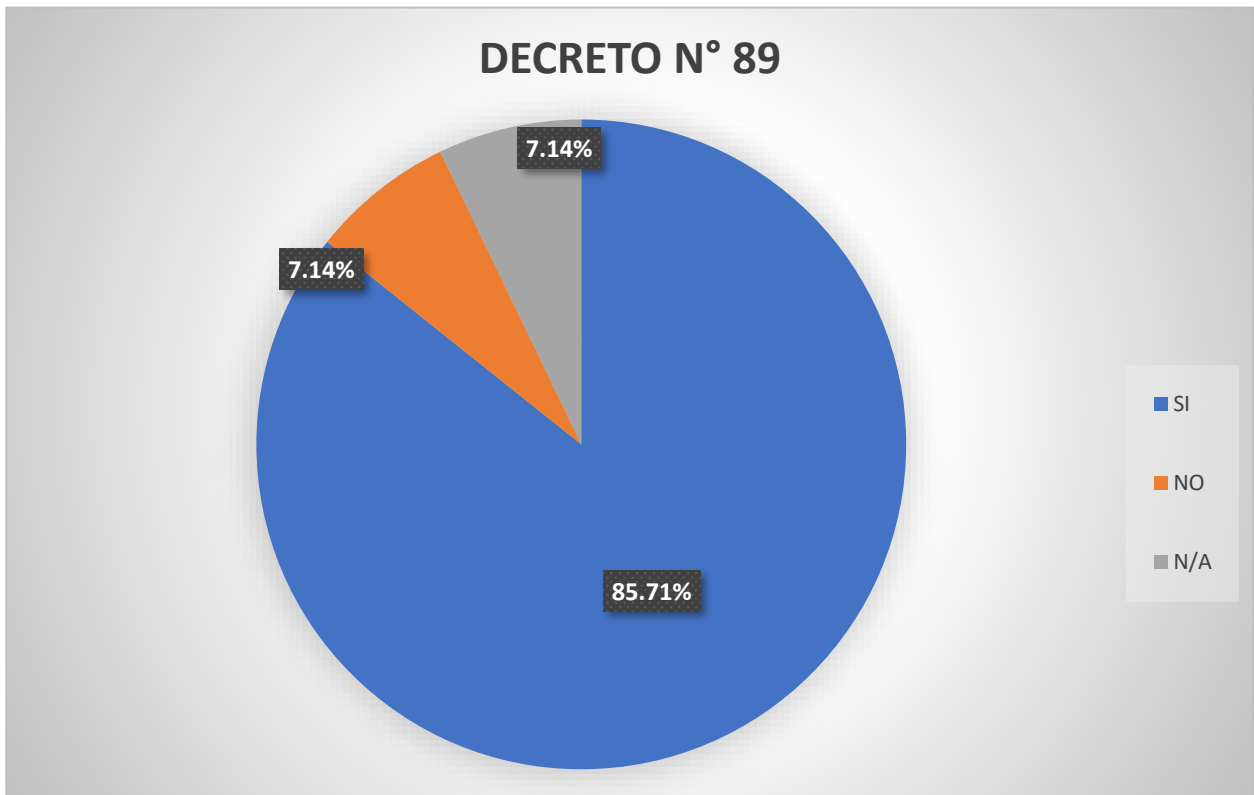
**Interpretación:** según la gráfica 16, el laboratorio presenta un cumplimiento del 91.07% para los requisitos del decreto 86, este porcentaje es bastante aceptable sin embargo como todo proceso siempre hay que estar en constante mejora que garantice el buen funcionamiento del comité u el desarrollo de los procesos brindando seguridad y salud a los trabajadores.

- **Cumplimiento de decreto N° 89. Reglamento de general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo.**

En la gráfica 17 se muestran los resultados correspondientes a la lista de verificación sobre el cumplimiento del decreto N° 89.

**Interpretación:** El laboratorio presenta un 85.71% de **cumplimiento** ya que cuenta con lo establecido con el decreto 89 mostrando una infraestructura en buen estado, paredes con pintura con tonos claros según lo establecido en normativas de áreas limpias, cuenta con mantenimiento de edificios es según programa y revisiones periódicas determinando algún tipo de reparación si amerita. Existe señalización clara y visible sobre salidas de emergencia y punto de encuentro; se evidencia que el laboratorio está enfocado en realizar acciones que lleven a una mejor vida de sus trabajadores.

**Gráfica 17. Resultados del cumplimiento del decreto N° 89**



**Fuente: elaboración propia**

#### **4.5. Diagnóstico de la documentación actual que mantiene el laboratorio farmacéutico según la norma NTS ISO 9001:2015**

La organización mantiene un sistema de gestión de calidad y cuenta con la certificación con la norma NTS ISO 9001:2015 se realizó un análisis de los documentos a mantener y conservar y así establecer los documentos actuales que maneja el laboratorio, en concordancia con el cumplimiento de esta norma. La documentación general consiste en procedimientos estándar de operación, hojas de registro, listados, matrices e instructivos que aseguran la calidad del servicio, la actividad o procesos.

En tabla 17 se muestra la documentación con la que cuenta demostrando que cada información encontrada dentro de su estructura documental, está conforme a lo que exige los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

**Tabla 17 Listado de documentos actual según la NTS ISO 9001:2015.**

Requisitos		Documentación del laboratorio farmacéutico
<b>Mantener información documentada</b>		
<b>4.3</b>	Alcance del sistema de gestión	Manual de Calidad
<b>4.4.2 a)</b>	Documentos para apoyar la operación de los procesos	Manual de Calidad
<b>5.2.2 a)</b>	Política de calidad	Manual de Calidad
<b>6.2.1</b>	Objetivos y planes de calidad	Manual de Calidad
<b>Conservar información documentada</b>		
<b>4.4.2 b)</b>	Registros de que los procesos se realizan	Registros de los procesos de diseño, producción y comercialización
<b>7.1.5.1</b>	Registro de seguimiento y medición / Mantenimiento y calibración	Procedimiento para para la calibración y mantenimiento de los equipos e instrumentos.
<b>7.1.5.2 a)</b>	Registro de trazabilidad de las mediciones	Procedimiento para la trazabilidad de los productos/ Procedimiento de quejas
<b>7.2 d)</b>	Registro de Competencia del personal (Capacitaciones)	Desarrollo de personal / registro de Recursos Humanos / Matriz de entrenamiento interna / Carta descriptiva de capacitación interna / Registro de asistencia
<b>8.1 e)</b>	Registros de planificación de procesos	Procedimiento para la planificación de los procesos de diseño, producción y comercialización.
<b>8.2.3.2</b>	Registro de revisión de requisitos del producto o servicio	Control de Producto
<b>8.2.4</b>	Registros de cambios en los requisitos de producto/servicio	Procedimiento para cambios en los requisito de los productos que elabora el Laboratorios.
<b>8.3.2 j)</b>	Registros de nuevos requisitos de productos o servicios / Controles en el diseño	Procedimiento de requisitos de productos conforme
<b>8.3.3</b>	Registros de datos de entrada de diseño y desarrollo	Manual de Calidad / Ficha de procesos/Mapa de procesos
<b>8.3.4 f)</b>	Registros de los controles de diseño y desarrollo	Registros para el control del diseño y desarrollo de los productos
<b>8.3.5</b>	Registros de datos de salida de diseño y desarrollo	Registro para el Control de Producto
<b>8.3.6</b>	Registros de cambios en el diseño y desarrollo/ Resultados de revisiones / Autorización de los cambios	Registro para el Control de Producto
	Requisitos	Documentación del laboratorio
<b>8.4.1</b>	Registros de evaluación de proveedores	Evaluación de proveedores
<b>8.5.1 a)</b>	Características del producto o servicio / Resultados a alcanzar	PEOS de Validación de procesos

**Tabla 17. Listado de documentos actual de según la NTS ISO 9001:2015.( Continuación)**

Requisitos		Documentación del laboratorio farmacéutico
8.5.2	Registros de identificación y trazabilidad	Documentos de Control de Calidad / Registros de los diferentes análisis y procesos / Sistema Navision
8.5.6	Registros de control de cambios para la producción o la prestación del servicio	Procedimiento para el Control de Documentos / Acta de Destrucción de Documentos / Registros Obsoletos
8.6	Reg. de conformidad del producto/servicio con los criterios de aceptación	Liberación de productos y servicios del laboratorio / Sistema Navision / Especificaciones del producto
8.7.2	Reg. De control de salidas no conformes	No conformidades / Quejas y acciones correctivas
9.1.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Auditoría interna
9.2.2 f)	Auditorías internas	Auditoría interna / Programa Anual de Auditorías de Servicios
9.3.3	Salidas de revisión por la dirección	Manual de Calidad
10.2.2	No conformidades y acciones correctivas	Gestión de no conformidades / Acciones de mejora / Gestión de acciones de mejora / Gestión de No Conformidades y Acciones de Mejora, Sistema de Gestión de Calidad / Registro de Acciones Correctivas

**Fuente: elaboración propia**

#### **4.6. Establecer la estructura documental integrada de los SGC, SST y BPM e identificar los beneficios para la organización.**

La documentación del SIG comprende los procedimientos o registros necesarios para la adecuada gestión para que este sea competitivo y sin riesgos para la empresa, los cuales pueden ir agrupados dentro del manual del SIG en el que se detalla los métodos para la elaboración, revisión, aprobación, difusión y modificaciones que se realizaran a futuro en los diferentes procesos. Toda esta documentación es ideal para el buen funcionamiento del SG de calidad, SST y las BPM es por eso la importancia de mantener estos documentos.

Para la integración de los sistemas de gestión, es necesario tener toda la documentación necesaria según las normas NTS ISO 9001:2015, 45001:2018 y RTCA 11.03.42:07 por lo que se realizó un cruce de documentación y dar una propuesta para la organización. (Ver tabla 18)

Para el caso de la norma ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 se establecen 22 requisitos en común respecto a documentación para el sistema de gestión de calidad, respecto al RTCA 11.03.42:07 se han determinado 30 requisitos los cuales tienen relación respecto a las 2 normas en estudio.

**Tabla 18 Estructura documental de SGC, SST y BPM**

ESTRUCTURA DOCUMENTAL INTEGRADA DE SGC, SST Y BPM DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO					
ISO 9001:2015		ISO 45001:2018		RTCA 11.03.42:07	
Requisito	Nombre	Requisito	Nombre	Requisito	Nombre
<b>DOCUMENTOS</b>		<b>DOCUMENTOS</b>			
4.3	Alcance del sistema de gestión	4.3	Alcance del SST	7.0	Organización y personal
5.2.2	Política de calidad	5.2	Política de SST	7.1	Organización
		5.3	Roles, Responsabilidades y autoridades de la organización	7.2	Personal
		6.1.1	Proceso de SST, para abordar riesgos y oportunidades.	7.3	Responsabilidad del personal
		6.1.2.2	Metodología y criterios para la evaluación de riesgos de Seguridad y Salud en el Trabajo.	7.5	Salud e higiene del personal
6.2.2	Objetivos y planes de calidad	6.2.2	Objetivos y planes de SST		
		8.2	Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias	7.5.9	De los primeros auxilios
<b>REGISTROS</b>		<b>REGISTROS</b>			
		6.1.1	Riesgos y oportunidades del SST y acciones para abordarlos.	6.1	De la autorización de funcionamiento
		6.1.3	Requisitos legales y otros requisitos.		
7.1.5.1	Seguimiento y medición / Mantenimiento y calibración			9.2 / 9.2.1	Calibración
7.1.5.2	Trazabilidad de las mediciones			9.2.2	
				9.1.6	De los registros de mantenimiento equipos
				11.1.8	De la trazabilidad
7.2	Competencia	7.2	Evidencia de competencia.	7.2	Personal
				7.4	Capacitación
		7.4.1	Evidencia de comunicaciones.	11	Documentación
		7.5.3	Lista de documentos externos	11.1.9	Del listado
		8.2	Planes para responder a posibles situaciones de emergencia.	7.5	Salud e higiene del personal
8.2.3.2	Revisión de requisitos del producto o servicio			14.5	Estabilidad
8.3.2	Nuevos requisitos de productos o servicios / Controles en el diseño			14.5.2	Del programa y protocolo
8.3.3	Datos de entrada de diseño y desarrollo			14.5.3	De la vida útil

ESTRUCTURA DOCUMENTAL INTEGRADA DE SGC, SST Y BPM DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO					
ISO 9001:2015		ISO 45001:2018		RTCA 11.03.42:07	
Requisito	Nombre	Requisito	Nombre	Requisito	Nombre
8.3.5	Datos de salida de diseño y desarrollo			16.5	De nueva fórmula
8.3.6	Cambios en el diseño y desarrollo/ Resultados de revisiones / Autorización de los cambios				
8.4.1	Evaluación de proveedores			10.1.5	De los proveedores
8.5.1	Características del producto o servicio / Resultados a alcanzar			11.2	Documentos exigidos
				11.2.1	De las especificaciones
				11.2.2	Del contenido de las especificaciones de materiales y producto terminado
				11.2.3	De la actualización
				11.1.8	De la trazabilidad
8.5.2	Identificación y trazabilidad			11.1.4	De las características de los documentos
8.5.6	Cambios para la producción o la prestación del servicio			11.1.3	De la aprobación
8.6	Liberación de productos o servicios	11.3.3	De la revisión de los registros de los lotes.		
8.7.2- 10.2.2	Control de salidas no conformes				
9.1.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1.1.	Resultados en monitoreo, mediciones, análisis y evaluaciones de desempeño.		
			Mantenimiento, calibración o verificación de equipos		
		9.1.2	Resultados de evaluación de cumplimiento.		
9.2.2	Auditorías internas	9.2.2	Programa / Resultados de auditoría interna.	18	Autoinspección y auditorías de calidad
				18.2	Auditorías
9.3.3	Salidas de revisión por la dirección	9.3	Resultados de revisión de la alta dirección.		
10.2.2	No conformidades y acciones correctivas	10.2	Naturaleza de los incidentes o no conformidades y cualquier acción posterior tomada.		
		10.2	Resultados de cualquier acción o acción correctiva, incluida su efectividad.		
		10.3	Evidencia de los resultados de mejora continua.		

Fuente: elaboración propia

En la tabla 19, se define el cruce de documentación con los que el laboratorio cuenta, según los requisitos en común de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018.

**Tabla 19 Cruce de documentación según requisitos de la norma**

Requisitos		Documentación del laboratorio	Propuestas de Documentación
4.3	Alcance del sistema de gestión	Documento con política y alcance	Manual de SIG
5.2.	Política	Documento que contiene la política	Manual de SIG
5.3	Roles y responsabilidades	Documentación que establece las responsabilidades de los encargados	Manual de SIG
6.1.1	Procesos y Acciones para abordar los riesgos y oportunidades	Procedimientos para la identificación y evaluación de riesgos ocupacionales	Manual de SIG
6.1.2.2	Metodologías y criterios para identificar y evaluar los riesgos y oportunidades	Procedimientos para la identificación y evaluación de riesgos ocupacionales	Procedimiento para la identificación y evaluación de riesgos por procesos
6.1.3	Identificación de requisitos legales y otros requisitos	Matriz de requisitos legales	Procedimiento para la identificación de requisitos legales
6.2.2	Objetivos y planes para lograrlos	Documento que indica los objetivos	Manual de SIG
7.2	Competencia: (educación, formación, Entrenamientos, habilidades, experiencia, calificaciones)	Matriz de entrenamiento, Documentación de capacitación y entrenamientos recibidos.	Procedimiento para la formación integral de los colaboradores
7.4	Comunicación	Actas de reuniones, capacitaciones, correos electrónicos, pizarras informativas, boletines.	Procedimiento para la comunicación del SIG
8.1.1	Planificación y control operacional	No mantienen documentación específica de SST	Procedimiento para la planificación y control operacional
8.2	Preparación y respuesta ante emergencias	Procedimiento para la ejecución de simulacros, para la ejecución de mantenimiento a los dispositivos de emergencia, de actuación en caso de emergencia	Procedimiento de respuesta ante las diferentes emergencias
9.1.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Indicadores de accidentes	Procedimiento para el seguimiento, análisis y evaluación de los riesgos, Matriz de indicadores
9.1.2	Evaluación de cumplimiento	Procedimiento para realizar inspecciones.	Procedimiento para auditorías internas del SGI
9.2.2	Programa y resultados de Auditorías internas	Inspecciones realizadas	Procedimiento de auditorías del SIG
9.3.3	Revisión por la dirección	No conservan	Procedimiento para la revisión de resultados del SIG por la dirección
10.2.2	Incidentes, No conformidades y acciones correctivas	Accidentes presentados y acciones correctivas tomadas	Procedimiento para las acciones correctivas del SIG
10.3	Mejora continua	No mantienen Documentación específica SST solo indicadores de desempeño.	Procedimiento para la mejora continua del SIG

Fuente: elaboración propia

Según lo detallado en la tabla 19 se puede observar la documentación con la que el laboratorio cuenta y la propuesta de documentación para unificar y centralizar los documentos exigidos por la normativa y así obtener un Sistema de Integrado de Gestión.

#### 4.7. Validación de Hipótesis planteadas

Para la validación de las hipótesis planteadas en el presente trabajo de investigación fue necesario el análisis de la documentación encontrada en el laboratorio, se tomaron en cuenta los resultados de cada variable establecida en el capítulo 1. A continuación, en la tabla 20 se relaciona cada hipótesis con su respectiva evidencia, así como el dictamen de comprobación.

**Tabla 20 Validación de Hipótesis**

<i>VALIDACIÓN DE HIPÓTESIS</i>	
<i>Hipótesis general</i>	<b>Evidencia/Dictamen</b>
<b>El diseño del sistema integrado de gestión permitirá sistematizar los requisitos de las normas ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 en un Laboratorio Farmacéutico.</b>	Teóricamente se acepta la hipótesis general ya que el diseño del Sistema Integrado de Gestión del laboratorio unificará los sistemas de calidad y seguridad y salud en el trabajo de Laboratorio Farmacéutico
<i>Hipótesis específicas</i>	<b>Evidencia/Dictamen</b>
<i>El laboratorio mantiene al menos el 60% de cumplimiento en la gestión de seguridad y salud en el trabajo según Norma NTS ISO 45001:2018.</i>	Se rechaza la hipótesis ya que se comprobó por medio de la lista de verificación que el laboratorio cumple únicamente con un 27.35 % de la norma, también se evidencia un 67.27 % de cumplimiento parcial lo que indica que esta en proceso de completar la documentación necesaria.
<i>La identificación de la situación actual en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015 permitirá integrar los sistemas de gestión.</i>	Se acepta la hipótesis, el laboratorio cuenta con la certificación ISO 9001:2015 si cuenta con toda la documentación detallada requerida por la norma para la integración con al de SST.
<i>El diseño de la estructura documental permitirá integrar los sistemas de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y Buenas Prácticas de Manufactura y generará beneficios para el laboratorio farmacéutico.</i>	Se aprueba la hipótesis ya que el laboratorio no cuenta con sistema integrado pero tiene la documentación requerida de calidad por lo que el diseño servirá como guía para su integración con Seguridad y Salud en el trabajo.

**Fuente:** Elaboración propia

#### **4.8. Discusión de resultados**

Las variables del tema de investigación fueron evaluadas mediante herramientas cualitativas y cuantitativas las cuales contribuyeron a conocer y recopilar toda la información necesaria para responder y concluir satisfactoriamente el estudio y establecer una propuesta para implementar la integración de la norma NTS ISO 9001:2015 y la NTS ISO 45001:2018. A continuación, se mencionan de forma breve la situación actual de la organización:

Con respecto a la encuesta realizada al sujeto de estudio, se determinó una serie de recomendaciones por parte del personal para poder mejorar la situación actual como lo es el empoderamiento y concientización del personal; mencionar que un 56 % del personal conoce sobre la norma ISO 45001:2018 y consideran que la organización tiene un nivel medio de seguridad ocupacional, esto es congruente con el porcentaje de cumplimiento del 27.35% de la norma NTS ISO 45001:2018.

Destacar que el sujeto de estudio tiene la disponibilidad de mejorar cada uno de los procesos que se realizan, así como también el entusiasmo en el conocimiento sobre las normativas de calidad, y seguridad y salud en el trabajo, que permitan adquirir nuevos beneficios con procesos seguros y eficaces para la organización.

En los resultados del diagnóstico de NTS ISO 45001:2018 se observa un porcentaje considerable de cumplimiento para cada uno de los capítulos de la norma lo que deja en evidencia que la organización si está en el camino hacia la integración de las normas además tienen cumplimiento del 91.07% del decreto N° 86 y un 85.71% del decreto N° 89, actualmente cuentan con la certificación de la NTS ISO 9001:2015 por lo que ya cuentan con toda la documentación necesaria para el cumplimiento de esta norma.

Al analizar la información anterior se evidencia la necesidad de implementar acciones que fortalezcan la gestión interna, la calidad de los procesos, la administración de recursos y la seguridad y salud en el trabajo. Un sistema de gestión integrado fortalecería estos aspectos.

Es importante considerar una integración por etapas, priorizando aquellos aspectos que durante el análisis se identificaron con mayor debilidad y requieren atención de forma inmediata, garantizando la integración óptima de las normas.

## CAPÍTULO 5. PROPUESTA/PLAN DE ACCIÓN.

Tomado en cuenta los resultados obtenidos en el capítulo 4 y considerando que la mayor parte de la documentación encontrada está en proceso, se detalla la propuesta y plan de acción para el laboratorio con el propósito de cumplir los objetivos generales y específicos planteados en el trabajo de investigación.

Luego de conocer el nivel de madurez es necesario diseñar medidas que ayuden a la robustez y mejoren la eficiencia y gestión de los diferentes procesos de la organización con el fin de aportar la documentación que se requiere y generando un plan de acción utilizando la UNE 66177:2005 como guía para la integración de los sistemas de gestión.

La propuesta del trabajo de graduación de delimitó al cumplimiento de los objetivos planteados que van alineados a la problemática actual de la organización; como resultados del análisis se identificaron acciones para el diseño del SIG. Como el laboratorio está en un nivel de madurez básico según el anexo C de la norma UNE 66177:2005 ya que algunas actividad o proceso se realiza parcialmente; para efectos de mayor comprensión y claridad se detallan las propuestas/plan de acción por objetivo planteado, además se relaciona el indicador junto con la hipótesis específica.

### 5.1. Objetivo #1.

En el cuadro 4 se indica el objetivo 1, donde se comprobó el grado de cumplimiento respecto a la norma NTS ISO 45001:2018.

**Cuadro 4. Resultado del objetivo 1**

<b>OBJETIVO #1</b>	<b>Determinar el grado de cumplimiento del laboratorio farmacéutico con respecto a la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo según la Norma NTS ISO 45001:2018.</b>
<b>INDICADOR</b>	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos según la norma ISO 45001:2018
<b>HIPÓTESIS</b>	El laboratorio mantiene al menos el 60% de cumplimiento en la gestión de seguridad y salud en el trabajo según Norma NTS ISO 45001:2018.
<b>RESULTADO</b>	La organización mantiene actualmente un 27.35 % de cumplimiento de la norma, también se evidencia un 67.27 % de cumplimiento parcial contra un 5.38% de incumplimiento.
<b>PROPUESTA</b>	Manual del sistema integrado de gestión de calidad y de seguridad y salud en el trabajo

Fuente: elaboración propia

## 5.2. Objetivo #2.

En el cuadro 5 se detalla el resumen del objetivo 2 donde se determinó el grado de cumplimiento según la norma NTS ISO 9001:2015.

**Cuadro 5. Resultado del objetivo 2**

<b>OBJETIVO #4</b>	<b>Identificar la situación actual del laboratorio farmacéutico en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015.</b>
<b>INDICADOR</b>	Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015
<b>HIPÓTESIS</b>	La identificación de la situación actual en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015 permitirá integrar los sistemas de gestión.
<b>RESULTADO</b>	El laboratorio cuenta con la certificación ISO 9001:2015, por lo que cumple con toda la documentación detallada requerida por la norma y que servirá para poder realizar la integración de los 2 sistemas de gestión
<b>PROPUESTA</b>	Manual del sistema de gestión integrado

Fuente: elaboración propia

## 5.3. Objetivo #3.

En el cuadro 6 se muestra el resultado del objetivo 3 donde se pretende establecer una estructura documental integrada de los sistemas de gestión de calidad (ISO 9001:2015), Seguridad y Salud Ocupacional (ISO 45001:2018) y BPM (RTCA 11.03.42:07).

**Cuadro 6. Resultado del objetivo 3**

<b>OBJETIVO #5</b>	<b>Diseñar la estructura documental integrada de los SGC, SST y BPM e identificar los beneficios para la organización.</b>
<b>INDICADOR</b>	Ficha de procesos, Mapa de procesos del sistema integrado y Manual del sistema de gestión integrado
<b>HIPÓTESIS</b>	El diseño de la estructura documental permitirá integrar los sistemas de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y BPM y generará beneficios para el laboratorio farmacéutico.
<b>RESULTADO</b>	El laboratorio no cuenta con sistema integrado solamente con la documentación por separado por lo tanto no se han logrado los beneficios
<b>PROPUESTA</b>	Diseño del Manual del sistema de gestión integrado Mapa de proceso del sistema integrado Ficha de procesos

Fuente: elaboración propia

### 5.3.1. Propuesta de estructura documental para el SIG del laboratorio farmacéutico.

Para la integración del Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad y Salud ocupacional del laboratorio farmacéutico, es necesario tener en cuenta los resultados obtenidos mediante las diferentes herramientas utilizadas, es por lo que a continuación se muestran los documentos

que se requieren para la integración y los documentos que se proponen en este trabajo de graduación. Ver tabla 21.

**Tabla 21 Propuesta de documentación para el diseño del Sistema Integrado de Gestión.**

DOCUMENTOS PARA EL SIG	
Documentación requerida para SIG	Documentación propuesta
Manual del Sistema Integrado de Gestión	Manual de SIG
Matriz de documentos externos	
Mapa de procesos	
Manual de procesos, procedimientos, documentos y formatos del SIG	
Matriz de partes interesadas, necesidades y requisitos	
Análisis FODA	
Declaración documentada de la misión, visión, política y objetivos	Procedimiento de auditoría interna del sistema de gestión integrado en laboratorio.
Procedimiento de identificación de peligros y evaluación de riesgos del SST	
Riesgos y oportunidades del SG	
Procedimiento de evaluación de proveedores	Matriz IPER
Procedimiento de consulta y participación de los trabajadores	
Procedimiento de preparación y respuesta ante emergencias	
Procedimiento de investigación y registro de incidentes y enfermedades profesionales	
Procedimiento para evaluación y contratación de personal	Procedimiento para la investigación y evaluación de incidentes en laboratorio
Competencia, formación, y capacitaciones del personal.	
Matriz de requisitos legales	
Matriz de riesgos y oportunidades integrada del SIG	
Procedimiento de mantenimiento	
Procedimiento para las acciones correctivas y preventivas / Auditorías	Procedimiento para la identificación de peligros y evaluación de riesgos
Procedimiento de auditoría interna del SIG	

**Fuente:** Elaboración propia

### **5.3.2. Manual del sistema integrado de gestión**

La norma ISO 9001:2015 en su última versión, indica que no es requerido mantener un manual de calidad, el mismo caso se evidencia en la norma ISO 45001:2018, sin embargo si requiere que determinados requisitos sean debidamente mantenidos como información documentada, el medio por utilizar para mantenerlos queda a criterio de cada organización; lo más recomendable es el uso de manuales de procedimientos y políticas que contengan información relevante que permita conocer cómo se desempeña el sistema. Por lo tanto, se presenta una propuesta del manual del sistema integrado, es de hacer notar que el laboratorio ya cuenta con uno, por lo que se tomó como parámetro y se unificaron criterios obligatorios y relevantes indicados en la norma ISO 45001:2018 y RTCA 11.03.42:07 respecto al alcance establecido en los procesos de diseño, producción y comercialización de productos farmacéuticos. (Ver apéndice 6)

### **5.3.3. Mapa de procesos**

Una herramienta utilizada para mostrar la secuencia e interacción del trabajo realizado en cada organización, desde el inicio hasta su final (entrada-salida) es por medio del mapa de procesos (es decir, diagrama de flujo); Actualmente el laboratorio lo tiene definido respecto al sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, por lo que se plantea una propuesta de un nuevo mapa integrando requisitos de la norma ISO 9001:2015, 45011:2018 y RTCA 11.03.42:07 utilizando el mismo alcance en los procesos de diseño, producción y comercialización de productos farmacéuticos. El mapa de procesos propuesto se encuentra incluido dentro del manual del sistema de gestión integrado. (Ver apéndice 6)

### **5.3.4. Procedimiento para la identificación de peligros y evaluación de riesgos/Matriz IPER.**

Contar con un procedimiento escrito sobre la metodología para la identificación de peligros y evaluación de riesgos permitirá a la organización que el sistema de gestión en SST se desarrolle de la manera adecuada y según los objetivos trazados.

El objetivo principal del procedimiento es establecer una metodología para identificar, evaluar y priorizar los riesgos del SIG de los procesos del laboratorio a través de la creación y ejecución de la matriz de riesgos de los procesos. Dentro del documento se establece un

formato ideado para documentar los peligros y evaluar los riesgos denominada Matriz IPER, donde incluye información importante como: Identificación del sub-proceso, Tipo de actividad, Tipo de riesgo, Fuente del peligro, Probabilidad, severidad.

### **5.3.5. Procedimiento para auditoria**

La auditoría interna es una herramienta importante utilizada en las organizaciones para poder medir el desempeño de los sistemas, en el caso del laboratorio, éste cuenta con un procedimiento de auditoría interna con lineamientos en sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, ésta norma como la ISO 45001:2018 indican que se deben de mantener registros como evidencia del desarrollo del mismo, por lo tanto, se presenta la propuesta del procedimiento de auditoría interna; se diseñó con el fin de establecer una metodología para la definición del programa, plan y ejecución de las auditoria. Con el fin de crear procesos eficaces y eficientes del sistema de gestión y evaluar la capacidad de la empresa tomando en cuenta la SST y calidad y así asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos. Ver apéndice 9.

### **5.3.6. Procedimiento para la investigación y evaluación de incidentes**

La norma ISO 45001:2018 indica que deben de conservarse información documentada sobre incidentes, no conformidades y acciones correctivas; en el diagnóstico realizado se evidenció que la organización si cuenta con registros sobre notificación e investigación de incidentes, sin embargo no se establece una metodología adecuada para el registro e investigación de incidentes y cuasi-incidentes, por lo que la propuesta del procedimiento para la investigación y evaluación de incidentes vendrá a establecer un mecanismo de investigación que permita la corrección de acciones o condiciones inseguras enfocados en el tratamiento oportuno y la mejora continua en materia de seguridad y salud laboral. Ver apéndice 10.

## **5.4. Planes de acción para implementar el Sistema Integrado de Gestión.**

Con base a los resultados obtenidos se presenta el plan de acción para lograr la implementación del SIG. A continuación, se detallan cada uno de las etapas que permitirán la mejora de la eficiencia y eficacia del sistema de gestión actual del laboratorio farmacéutico.

#### 5.4.1. Diseño del sistema de gestión integrado en el laboratorio farmacéutico.

Según Morales, Se considera un sistema integrado de gestión de la calidad, ambiental y de la seguridad y salud en el trabajo al conjunto de elementos interrelacionados utilizados para satisfacer los requisitos de los clientes, con un impacto ambiental mínimo de los procesos desarrollados y con el menor riesgo posible para la SST. (2018, pág. 26).

Para llevar a cabo el plan es necesario desarrollarlo por etapas, a continuación, se establecen las etapas que debería seguir la organización, para lograr un diseño adecuado del SGI (ver tabla 22).

**Tabla 22 Etapas para el diseño del SGI en el laboratorio**

ETAPA	DESCRIPCIÓN	TIEMPO
1 <sup>a</sup>	Diagnostico Análisis de la situación actual del laboratorio respecto a SST y Calidad	2 meses
2 <sup>a</sup>	Planificación /Elaboración Establecer cronograma para la elaboración de la documentación	6 meses
3 <sup>a</sup>	Sensibilización y formación	2 meses
4 <sup>a</sup>	Implementación del SIG	3 meses
5 <sup>a</sup>	Auditorías / Mejora continua	2 meses
	Total	15 meses

**Fuente:** Elaboración propia

##### 5.4.1.1. Etapa 1: Diagnóstico:

Evaluar el estado general de la empresa respecto a la gestión, utilizando los requisitos de las normas ISO 9001 e ISO 14001. Incluye actividades como la evaluación de las condiciones existentes y la formulación de una propuesta de diseño acorde a las necesidades de la organización, durante este periodo se puede establecer las capacitaciones necesarias que fortalezcan los conocimientos del personal

#### **5.4.1.2. Etapa 2: Planificación y elaboración de la documentación.**

Establecer un plan para la elaboración de los documentos que se consideran importantes para el sistema como: Manual de gestión integrada y los diferentes procedimientos relacionados a los procesos establecidos dentro de la organización.

#### **5.4.1.3. Etapa 3: Sensibilización y formación.**

Se puede establecer las campañas para generar conciencia y cultura organizacional necesaria para la implementación efectiva del sistema integrado.

#### **5.4.1.4. Etapa 4: Implementación del SIG**

En esta fase se pueden desarrollar las siguientes etapas

- a) Formación del personal de la organización
- b) Difusión/ comunicación a toda la organización sobre la integración del SIG
- c) Supervisión continua en la implementación.

#### **5.4.1.5. Etapa 5: Auditorías / Mejora continua**

Realizar auditorías para establecer las debilidades de la integración y realizar una revisión de la documentación existentes en la empresa frente a los requisitos de las Normas.

Auditorías internas planificadas para garantizar que el sistema de gestión este conforme con las disposiciones establecidas en todas las normas y sea implementado de forma eficaz.

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión a periodos establecidos con el fin de asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia y actualización de ser el caso. La alta dirección debe involucrarse y ser la responsable que se cumplan los requisitos del sistema de gestión implementado en la organización.

A continuación, En la tabla 23 se muestra el cronograma de actividades a realizar para la implementación de SIG propuesto.

**Tabla 23 Cronograma de actividades para implementación del SIG**

Cronograma de actividades para la implementación del SIG															
Etapas	Actividades	mes 1	mes 2	mes 3	mes 4	mes 5	mes 6	mes 7	mes 8	mes 9	mes 10	mes 11	mes 12	mes 13	mes 14
Análisis de la situación actual de respecto a SST y Calidad	Revisión de documentación existente en la institución	■	■												
	Inspección de campo de los procesos	■	■												
	Elaboración y revisión del informe del diagnóstico		■												
	Definir Alcance del SIG y el analizar el contexto		■												
	Desarrollo del plan de implementación del SIG		■	■											
	Establecimiento de responsabilidades del SIG		■	■											
Planificación	Establecer y gestionar los recursos necesarios para el diseño del SIG			■											
	Establecer metodología para la identificación de peligros y evaluación de riesgos			■											
Sensibilización y formación	Programa de sensibilización en temas de NTS ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 a todo el personal			■	■										
	Preparación de capacitación al personal y formación continua en temas de calidad y seguridad en el trabajo			■	■										
	Evaluación de las capacitaciones realizadas			■	■										
Elaboración y Validación de Documentación.	Ejecución de programa de auditorías internas del SIG					■	■	■							
	Recopilar y analizar datos para la revisión por la dirección					■	■	■							
Implementación del SIG	Crear documentos de soporte del SIG								■	■					
	Organizar la documentación para la implementación								■	■	■				
	Implementación del SIG								■	■	■	■			
	Seguimiento y supervisión del desarrollo de la implementación								■	■	■	■	■		
Auditorías	Auditorías para corregir y prevenir la corrección de no conformidades y observaciones												■	■	
Mejora continua	Implementación de oportunidades de mejora													■	
	Seguimiento a las acciones y análisis de eficacia													■	■

Fuente: Elaboración propia

### 5.5. Presupuesto para la implantación del SGI en el laboratorio farmacéutico.

Después de establecer la propuesta de documentación para la integración de los sistemas es necesario establecer un presupuesto para el diseño del SIG y que el sujeto de estudio pueda poner en marcha la integración mediante el uso de la documentación propuesta.

En la tabla 24, se ha establecido el presupuesto aproximado que se generaría al llevar a cabo el diseño e implantación del SGI en el laboratorio farmacéutico.

**Tabla 24 Presupuesto para el diseño del SGI en el laboratorio farmacéutico.**

ETAPA	ACTIVIDAD	TIEMPO (HORAS)	COSTO
1ª	Análisis de la situación actual del laboratorio respecto a SST y Calidad	50	25\$/hora
2ª	Planificación	15	
3ª	Sensibilización y formación	8	
4ª	Elaboración y Validación de Documentación.	85	
5ª	Implementación del SIG	240	
6ª	Auditorías	16	
7ª	Mejora continua	-	
TOTAL		414 horas	\$ 10,350.00

**Fuente:** Elaboración propia.

## **CAPÍTULO 6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

A continuación, se presentan las conclusiones y recomendaciones de esta investigación, con base a los datos recopilados en los diferentes instrumentos establecidos.

### **6.1. Conclusiones**

- Al efectuar la lista de verificación de cumplimiento de norma ISO 45001:2018 en los procesos de diseño, fabricación y comercialización, se observa que presenta un 27.35% de cumplimiento ya que este no ha sido establecido según la norma ISO 45001:2018 pero se demostró que hay un porcentaje parcial bastante alto ya que existen varios documentos que se encuentran en proceso para poder ser aprobados.
- El laboratorio presenta un 85.71% de cumplimiento contra el 7.14% de incumplimiento al Decreto 89 (Reglamento de general de prevención de riesgos en los lugares de trabajo), el mismo valor resulta de la debilidad en algunos aspectos de infraestructura los cuales pueden resolverse para lograr cumplimiento total del decreto.
- La encuesta realizada al personal de mandos medios como jefes, supervisores y coordinadores permitió conocer de primera mano el estado de conocimientos del personal acerca de la norma ISO 45001:2018 dentro del laboratorio, así como el nivel de involucramiento del departamento de Seguridad e Higiene Ocupacional (SEHO); pero sobre todo fue de utilidad para reforzar a la organización y sensibilizar en el tema de seguridad ocupacional.
- La entrevista realizada al personal que integra el SGI, fue de utilidad para conocer cómo se desarrolla el departamento, entre las respuestas se puede observar que el laboratorio a pesar que cuenta con 2 tipos de certificaciones 1 de carácter obligatorio como las BPM, y otra voluntaria como la ISO 9001:2015; no tiene entre sus planes a corto plazo realizar una certificación en materia de SST según norma ISO 45001:2018, sin embargo, el laboratorio está consciente que mantiene un amplio cumplimiento respecto a requisitos

legales sobre seguridad ocupacional y no excluye la posibilidad que en un mediano y largo plazo se invierta en certificar el SGI cuyo fin sea fortalecer sus procesos y sobre todo generar confianza entre sus empleados, clientes y consumidores.

- Según en el diagnóstico realizado para evaluar los requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015, a través de una lista de chequeo y revisión de la documentación existente, se determinó que el laboratorio cuenta con la documentación necesaria, ya que cuenta con la certificación de esta, por lo que será de mucha ayuda para implementar un Sistema Integrado de Gestión

## **6.2. Recomendaciones.**

- Para la implementación de sistemas integrados se recomienda el estudio a profundidad de la organización es aspectos de requisitos de las normas ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018, ya que existe poca o nulas referencias respecto al rubro en la industria farmacéutica, es por eso, la importancia de este trabajo de graduación que servirá como propuesta de diseño para poder implementarlo en un futuro.
- Implementar un programa de formación para la organización, sobre las metodologías a realizar que garanticen la mejora continua en la organización y que ayuden a establecer estrategias para al logro de los objetivos y satisfacción de las partes interesadas.
- Implementar un Sistema Integrado de Gestión de Calidad, y Seguridad y Salud Ocupacional según la norma ISO 9001:2015 e ISO 45001:2018 tomando en cuenta el diseño presentado en este documento y el análisis actual de la organización para lograr una integración efectiva.
- Realizar capacitaciones para fortalecer las competencias del personal según las necesidades de cada área, procesos y aspectos importantes para el establecimiento de un sistema de gestión integrado.
- Mejorar la gestión de la seguridad y salud mediante la implementación de la norma sobre seguridad y salud en el trabajo en los diferentes procesos, y

registrar de manera oportuna cada incidente, asignar responsables sobre las tareas y acciones de modo que puedan desarrollarse de forma efectiva

- El laboratorio presenta un cumplimiento parcial o “en proceso” según norma ISO 45001:2018, indicando que en la organización hay avances significativos en materia de SST, sin embargo, se recomienda tomar en cuenta los resultados obtenidos en este trabajo y enfocarse en los criterios en los que se requiere mayor atención para poder mejorar los procesos.
- Antes de decidir llevar a cabo la certificación del sistema de gestión integrado del laboratorio respecto a ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 y las BPM, es necesario que la alta dirección defina claramente los objetivos de la integración y el alcance que se requiera, para poder tomar en cuenta y optimizar los recursos que serán utilizados en el proceso.
- Es necesario que el laboratorio fortalezca y desarrolle actividades formativas y de sensibilización hacia el personal operativo y administrativo de las distintas unidades organizativas en materia de seguridad ocupacional con el fin de crear una cultura de prevención de riesgos.
- Establecer un proceso de auditoría que integre la SST para asegurar el desempeño y eficacia que la gestión integrada este en mejora continua y en cumplimiento tanto de los requisitos de la norma como los requisitos legales.
- Establecer una matriz integrada de los riesgos y oportunidades que involucre los diferentes procesos enfocándose en aquellos de mayor riesgo.
- Se debe involucrar a toda la organización entre operarios, mandos medios (jefes, coordinadores, supervisores) y niveles gerenciales en aspectos de conocimiento sobre las normativas actuales implementadas en dicha organización, y sobre todo, en los objetivos estratégicos establecidos, con el fin que se mantenga una cultura de mejora continua en todos los procesos productivos.

## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

- Aguillón, Cruz, Gómez, Programa de seguridad y salud ocupacional para las pequeñas empresas dedicadas a la venta de equipo médico en san salvador: caso ilustrativo, El Salvador 2016.
- Batista Marian, Rodríguez Andrea, Propuesta de una metodología para la integración del sistema de gestión de calidad, el Sistema de Gestión Ambiental y el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo en una entidad pública del orden nacional del sector hacienda, Bogotá D.C 2017. Pág. 39.
- Bernal, Cesar A. Metodología de la investigación. Administración, Economía, Humanidades y Ciencias Sociales. 3° edición. Editorial PEARSON. Colombia 2010. Pág. 192
- Campos, Federico; López, Miguel A.; Martínez, Mario. *Guía para la implementación de la norma ISO 45001*. FREMAP, España 2018.
- Campos Agustín. Mapas conceptuales, Mapas mentales y otras formas de representación del conocimiento. Colección aula abierta, 1° edición. Colombia. Pág. 203-205. Año 2005.
- Chinchila, J. Bolívar. (2014) Diseño de un sistema integrado de gestión a partir de las normas ISO 9001:2008, ISO 22000:2005 y OHSAS 18001:2007 para la empresa inversiones GALAVIS S.A.S. Universidad Industrial de Santander.
- C.P Miranda, Pedro Espino. Presupuesto basado en resultados. Una guía para la administración pública. Ediciones Fiscales ISEF. 1° edición. Pag 50. México 2020
- Fontalvo Herrera, Tomás J.; Morelos Gómez, José. Diseño de un sistema integrado de gestión para el sector empresarial de las pymes. Colombia 2012. Disponible en: <http://revistas.curnvirtual.edu.co/index.php/aglala/article/view/883/711>
- Haleem, R., Salem, M., Fatahallah, F. y Abdelfattah, L. (2014). Quality in the pharmaceutical industry: A literature review. Saudi Pharmaceutical Journal, 23(5), 463-469. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2013.11.004>

- Hernández Sampieri, R. & Mendoza Torres, C. (2018). *Metodología de la Investigación. Las rutas cuantitativas, cualitativa y mixta 1ªed* McGRAW-HILL Interamericana Editores, S.A. de C.V. Ciudad de México. p. 714.
- IGER. Instituto Guatemalteco de Educación Radiofónica. Fundamentos administrativos. Grupo TACANÁ. 8º edición. Guatemala 2009. Pág. 115-116. Disponible en: <https://books.google.com/sv/books?id=NX4oBAAAQBAJ&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>
- Jiménez, Daniel. “*Conoce a fondo la norma ISO 9001:2015*”. Guía de interpretación y aplicación eficaz. Versión 01, 2015. EBOOK.
- López Domínguez, Sandra Ivette (2008) Propuesta Documental para la Integración de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes a un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000 en la industria farmacéutica de El Salvador, Universidad de El Salvador. Disponible en: <http://ri.ues.edu.sv/id/eprint/3026/1/16100256.pdf>
- Méndez Álvarez, C. Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México 2006. pág. 201-207.
- Miranda, Francisco; Chamorro, Antonio; Rubio, Sergio. Introducción a la Gestión de la Calidad, Delta publicaciones universitarias, 1º edición. Madrid, 2007. Pág 6.
- Morales, Natalia; Pardo, Manuel. Guía práctica para la integración de sistemas de gestión. ISO 9001, ISO 14001 e ISO 45001. AENOR. 2018.
- Norma UNE 66177:2005 Sistemas de gestión. Guía para la integración de los sistemas de gestión. AENOR 2005.
- Palomo Villalobos, Edwin Steed, Mapeo del Proceso Productivo como base fundamental para implementar un Sistema Integrado de Gestión desde las disciplinas de Calidad, Medio Ambiente, Seguridad & Salud Ocupacional en la planta de dulces de Yulay´s Snacks & Caramelos S.A. de C.V. Universidad Don Bosco, 2018. Pág. 9
- Pineda, Jonathan. “Solo ocho empresas tienen certificación en gestión de calidad 2020” Nota periodística del Diario El Mundo extraído de: <https://diario.elmundo.sv/>

PAS 99:2012 Especificación de los requisitos comunes del sistema de gestión como marco para la integración. British Standards Institution (BSI). 2012.

Rojas Soriano, R. Guía para realizar investigaciones sociales. 38ª Edición. Editorial Plaza y Valdés, S.A. de C.V. México D.F. 2013.

Vallejo da Costa, Ruth; Lafuente Pastor, Vicente; Olmos Llorent, Miguel. Gestión de la prevención de riesgos laborales. Prensas de la Universidad de Zaragoza. 1º edición España 2020. Disponible en:

<https://books.google.com.sv/books?id=9yTwDwAAQBAJ&pg=PA54&dq=ISO+45001:2018&hl=es&sa=X&ved=2ahUKewjH7uOk8YrsAhUpX1kKHT2hB3EQ6AEwBnoECAQQA#v=onepage&q=ISO%2045001%3A2018&f=false>

Zúñiga, Miguel. Sistemas Integrados de Gestión ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 y su Importancia en la Gestión Empresarial. U. de Chile Junio 2018.

## **BIBLIOGRAFÍA**

Barrera Miguel Ángel, Beltrán Ronald Amílcar, González Denys Gustavo, (2011) “Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional en conformidad con la Ley de Prevención de Riesgos para las PYMES que fabrican productos elaborados de metal, maquinaria y equipo” (Tesis de Pregrado) Universidad de El Salvador marzo de 2011.

Bernal, Cesar A. *Metodología de la investigación. Administración, Economía, Humanidades y Ciencias Sociales*. 3º edición. Editorial PEARSON. Colombia 2010.

Cárdenas Aristizábal, L. A. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables. Disponible en: <http://IntegracionDeLaGestionDeLaCalidadConLasBuenasPract-6990350.pdf>

Código de trabajo de la República de El Salvador OIT 2010 consultado en: [https://www.ilo.org/dyn/travail/docs/1742/Cod\\_Trab\\_ElSalv%5B1%5D.pdf](https://www.ilo.org/dyn/travail/docs/1742/Cod_Trab_ElSalv%5B1%5D.pdf)

Decreto legislativo N°30, Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo, Decreto 86 y 89. 30 abril 2012, publicado en el DO N° 78 Tomo N° 395 San Salvador, abril 2012.

Decreto legislativo N° 254 Ley General de Prevención de Riesgos en los lugares de trabajo, 21enero 2010, publicado en el DO N° 82, Tomo N° 387, 5 mayo de 2010.

Decreto N° 955, Código de salud, publicado en el DO N° 86 Tomo N° 299 San Salvador, mayo 1988. Consultado en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf>

Gary Ulises, Rodríguez Rosado. Propuesta de Diseño y Documentación de un Sistema Integrado de Gestión para la Unidad Educativa Johann Herbart. Universidad de Guayaquil Guayaquil – Ecuador.

Hernández-Sampieri, Roberto. *Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. Editorial Mc Graw Hill. 2018.

Herrera Mendoza, Miriam. *Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad para una microempresa* (Tesis de Posgrado). Universidad Veracruzana; mayo de 2008.

<http://biblioteca.utec.edu.sv/siab/virtual/tesis/941000483.pdf>

Jiménez, Daniel. “*Guía rápida ¿Cómo implementar un sistema de gestión de calidad? La respuesta completa*”. Versión 4.0, 4° edición, 2015. Ebook.

Jiménez, Daniel. “*Instructivo análisis de brechas ISO 9001:2015-Requisitos para SGC ISO 9000:2015-Principios*”. Versión 00, 1° edición. 2015. Ebook.

Lineamientos técnicos de Seguridad y Salud Ocupacional del MINSAL (octubre 2011)

López Barros, Anxo. El mercado farmacéutico en El Salvador. Informe económico ICEX Junio 2017. España.

Norma NTS ISO 45001:2018. Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo. AENOR. España 2018.

Norma NTS ISO 9000:2015. Sistema de Gestión de calidad-Fundamentos y vocabulario. AENOR. España 2015.

Norma NTS ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de calidad. AENOR. España 2015.

Pardo Álvarez, José Manuel. “*Gestión por procesos y riesgo operacional*” ePUB. AENOR Internacional, S.A.U. España 2017.

Penabad, A. Integración de los sistemas GMP, ISO 9000:2000 en la industria farmacéutica. Instituto Finlay. La Habana, Cuba. Disponible en formato flash en website: <http://es.slideshare.net/elfoxy99/sistemas-gmp-iso-9000>. Consultado 19 de julio de 2013.

Ponce Geovanny. (2015) Diseño de un Sistema Integrado de Gestión de calidad, , ISO14000:2014 seguridad salud ocupacional y medio ambiental de acuerdo a las normas ISO9001:2008, OHSAS 18001 para la empresa Siembranueva S.A. Tesis posgrado, Universidad Politécnica Salesiana sede Guayaquil.

Porto Erazo, Claudia Vanesa (2010) Diseño de un Sistema Integrado de Gestión (calidad, medio ambiente y seguridad industrial y salud ocupacional) para la empresa C.I. RECYCABLES S.A. de la ciudad de Cartagena, como respuesta a las exigencias del mercado chino (Tesis de Pregrado) Universidad Tecnológica de Bolívar Facultad de Ingeniería programa de ingeniería industrial Cartagena. Disponible en: <https://biblioteca.utb.edu.co/notas/tesis/0061948.pdf>. pág. 23-40

Renderos Mejía Nelson Alejandro, González Segovia Rafael Américo, López Martínez Jorge Alberto (mayo, 2003). “*Diseño de un plan de higiene y seguridad ocupacional para el instituto salvadoreño de rehabilitación de inválidos*” (Tesis de Posgrado) San Salvador, El Salvador, Disponible en:

Velásquez, María del Rosario. Planificación de un sistema de gestión de la calidad como plataforma para integrar otros modelos de gestión. Convenio USTA – ICONTEC.

**APÉNDICE 1**  
**MATRIZ DIAGNÓSTICA PARA PLANTEAR EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018; APLICABLE A UN LABORATORIO FARMACÉUTICO -						
DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)	SÍNTOMAS Y SIGNOS <sup>9</sup>	CAUSAS	PRONÓSTICOS	CONTROL PRONÓSTICO	FORMULACIÓN	SISTEMATIZACIÓN
<i>Descripción o antecedentes de la situación problemática.</i>  <b>Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)</b>	<i>Hechos o situaciones que se observan al analizar el objeto de investigación.</i>	<i>Hechos o situaciones que se producen por la existencia de los síntomas identificados.</i> <b>Por qué está ocurriendo</b>	<i>Situaciones que pueden presentarse si se siguen generando síntomas y causas.</i> <b>Que es lo que está ocasionando (efectos o consecuencias)</b>	<i>Acciones por las cuales como investigador puede anticiparse y controlar las situaciones identificadas en síntomas, causas, y pronósticos</i>	<i>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar</i>	<i>Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</i>
Laboratorio Farmacéutico cuenta con un departamento denominado Sistema de Gestión Integrado (SGI), que involucra el sistema de gestión de calidad (certificado según NTS ISO 9001:2015), Buenas practica de manufactura (BPM) y el departamento de seguridad e higiene ocupacional (SEHO) el cual no se encuentra certificado y únicamente se cuenta con cumplimiento a nivel de requisitos legales. actualmente presenta una estructura documental separada, procesos independientes, únicamente se enfocan en calidad y BPM, dejando de lado aspectos de seguridad y salud en el trabajo	<b>Variables</b>		<i>Mayores esfuerzos en la realización de las actividades.</i> <i>Aumento de ausentismo por Enfermedades.</i> <i>Duplicación de documentos</i>	Mayor esfuerzo para el logro de objetivos debido a la actual estructura del SGI del Laboratorio Farmacéutico enfocada a calidad determina la necesidad de diseñar una propuesta de la integración de ambos sistemas (calidad y seguridad)	<i>¿Cómo lograr la sistematización de los requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015 y de SST NTS ISO 45001:2018 para el diseño del SIG del Laboratorio Farmacéutico?</i>	¿Cuál es el grado de cumplimiento de la Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo según la norma NTS ISO 45001:2018?
	<b>Dependientes</b>	<b>Independientes</b>				
	Procesos independientes del SIG	<i>Estructura de SGI deficiente</i>				
	Dificultad para lograr los objetivos de calidad y seguridad ocupacional de manera simultánea procesos ineficientes. Dificultad para lograr los objetivos de calidad y seguridad ocupacional de manera simultánea generando procesos ineficientes	Departamento de SGI con estructura deficiente y con Documentación enfocada en gestión de la calidad dejando de lado seguridad y salud en el trabajo basado en ISO 45001:2018 y solo garantizando el cumplimiento de requisitos legales.			¿Cuál es la situación actual del laboratorio en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015?	¿Cómo establecer el diseño de la estructura documental integrada de los Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y BPM para generar beneficios en el laboratorio farmacéutico?

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. pág. 170.

<sup>9</sup> Los síntomas son las manifestaciones que el propio enfermo siente, y que nadie, a excepción de quien los padece, puede constatar. Son, por tanto, manifestaciones subjetivas, que tan sólo percibe el sujeto que las padece. Los **signos**, por el contrario, son manifestaciones de la enfermedad que pueden ser percibidas por un observador externo: son manifestaciones objetivas.

**APÉNDICE 2**  
**MATRIZ DE CONSISTENCIA MARCO REFERENCIAL**

<b>DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018; APLICABLE A UN LABORATORIO FARMACÉUTICO</b>						
<b>DIAGNÓSTICO (PRELIMINAR)</b>	<b>FORMULACIÓN (PROBLEMA)</b>	<b>SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>HIPÓTESIS</b>	<b>OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES</b>	
					<b>Variables</b>	<b>Medición (indicadores)</b>
<p><i>Descripción o antecedentes de la situación problemática. Qué es lo que está ocurriendo (problema principal)</i></p>	<p><i>Redactar el problema como una pregunta o de forma enunciativa (cómo, cuál, dónde, qué) o aseveración, sobre lo que se busca resolver y que está estrechamente relacionada con el tema específico a investigar</i></p>	<p><i>Definir preguntas secundarias, las que serán útiles al redactar conclusiones</i></p>	<p><i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las actividades de investigación.</i></p>	<p><i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i></p>	<p><i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i></p>	<p><i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i></p>
		<p>¿Cuál es el grado de cumplimiento de la Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo según la norma NTS ISO 45001:2018?</p> <p>¿Cuál es la situación actual del laboratorio en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015?</p> <p>¿Cómo establecer el diseño de la estructura documental integrada de los Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y BPM para generar beneficios en el laboratorio farmacéutico?</p>	<p><b>Objetivo general</b></p> <p>Diseñar un sistema integrado de gestión que permita sistematizar los requisitos de las normas NTS ISO 9001:2015 y de seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018; aplicable al Sistema de Gestión del Laboratorio Farmacéutico.</p> <p><b>Objetivos específicos</b></p> <p>Determinar el grado de cumplimiento de Laboratorio farmacéutico con respecto a la Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo según la Norma NTS ISO 45001:2018.</p> <p>Identificar la situación actual del laboratorio farmacéutico en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015.</p> <p>Diseñar la estructura documental integrada de los SGC, SST y BPM e identificar los beneficios para el laboratorio farmacéutico</p>	<p><b>Hipótesis general</b></p> <p>El diseño del sistema integrado de gestión permitirá sistematizar los requisitos de las normas ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 del Laboratorio Farmacéutico.</p> <p><b>Hipótesis específica</b></p> <p>El laboratorio mantiene al menos el 60% de cumplimiento en la gestión de seguridad y salud en el trabajo según Norma NTS ISO 45001:2018.</p> <p>La identificación de la situación actual en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015 permitirá integrar los sistemas de gestión.</p> <p>El diseño de la estructura documental permitirá integrar los sistemas de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y Buenas Prácticas de Manufactura y generará beneficios para el laboratorio.</p>	<p>Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 45001:2018</p> <p>Cumplimiento de los requisitos legales de SST.</p> <p>Situación actual del SGC según la norma ISO 9001:2015</p>	<p>Porcentaje de cumplimiento de requisitos según la norma ISO 45001:2018.</p> <p>Porcentaje de cumplimiento de los requisitos legales</p> <p>Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015</p>
<p>Laboratorio Farmacéutico cuenta con un departamento denominado Sistema de Gestión Integrado (SGI), que involucra el sistema de gestión de calidad (certificado según NTS ISO 9001:2015), Buenas prácticas de manufactura (BPM) y el departamento de seguridad e higiene ocupacional (SEHO) el cual no se encuentra certificado y únicamente se cuenta con cumplimiento a nivel de requisitos legales. actualmente presenta una estructura documental separada, procesos independientes, únicamente se enfocan en calidad y BPM, dejando de lado aspectos de seguridad y salud en el trabajo</p>	<p>¿Cómo lograr la sistematización de los requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015 y de SST NTS ISO 45001:2018 para el diseño del SIG del Laboratorio Farmacéutico?</p>				<p>Ficha de procesos del SGI</p> <p>Manual del SGI</p> <p>Mapa de procesos del SGI</p>	

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. pág. 170

**APÉNDICE 3**

**MATRIZ INTEGRAL METODOLÓGICA DE VARIABLES, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS POR UTILIZAR EN LA INVESTIGACIÓN TG-MASIG**

Procesos	Unidad de análisis Segmentos de población	Población	Muestra		Variables	Método	Técnica	Instrumentos
					<i>(Qué se investiga)</i>	<i>(Cómo)</i>	<i>(A través de qué)</i>	<i>(Con qué)</i>
DISEÑO	Investigación y desarrollo	8	1	Gerente	Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 45001:2018	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observación</li> <li>• Inductivo</li> <li>• Deductivo</li> <li>• Análisis</li> <li>• Síntesis</li> </ul>	• Entrevista estructurada	• Guía de entrevista
			1	Jefe				
PRODUCCIÓN	Producción estériles	25	1	Jefe				
			1	Supervisor				
	Producción no estériles	75	1	Jefe				
			1	Supervisor				
	Área de empaque secundario	182	1	Jefe				
			1	Supervisora				
Planificación	16	1	Jefe					
COMERCIALIZACIÓN	Logística y Distribución	45	1	Gerente	Cumplimiento de los requisitos legales de SST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observación</li> <li>• Inductivo</li> <li>• Deductivo</li> <li>• Análisis</li> <li>• Síntesis</li> </ul>	• Observación	• Guía de observación
			1	Encargado de bodega				
	Área de compras	18	1	Gerente				
			1	Encargada de compras				
	Área comercial	200	1	Gerente				
			1	Vendedor de maquilas				
1			Encargado de exportaciones					
OPERATIVOS CLAVES	Control de Calidad	95	1	Gerente	Establecimiento de la estructura documental del Sistema Integrado de Gestión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observación</li> <li>• Inductivo</li> <li>• Deductivo</li> <li>• Análisis</li> <li>• Síntesis</li> </ul>	• Entrevista estructurada	• Guía de entrevista
			1	Jefe de Físicoquímico				
			1	Jefe de Microbiología				
			1	Jefe inspección y muestreo				
			1	Jefe de controles en proceso				
	Mantenimiento	25	1	Jefe				
			1	Supervisor				
	Sistema de Gestión Integrado (SGI)	18	1	Gerente				
				Jefe de Seguridad y Salud en el trabajo				
				Jefe BPM				
			Coordinador de SGI					
						• Encuesta	• Cuestionario o Lista de verificación	

Fuente: Elaboración propia, a partir de Rojas Soriano, R. (2013). *Guía para realizar investigaciones sociales*. 38ª Edición. México D.F. México: Ed. Plaza y Valdés, S.A. p.202-203

**APÉNDICE 4**  
**MATRIZ METODOLÓGICA DE CONSISTENCIA DE LA INVESTIGACIÓN**

<b>DISEÑO DE UN SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NTS ISO 9001:2015 Y DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO NTS ISO 45001:2018 APLICABLE A UN LABORATORIO FARMACEUTICO</b>					
<b>(PROBLEMA) SISTEMATIZACIÓN (Preguntas de investigación)</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>HIPÓTESIS (SUPUESTOS)</b>	<b>OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES</b>		<b>DISEÑO METODOLÓGICO</b>
			<b>Variables</b>	<b>Medición (indicadores)</b>	
<b>GENERAL</b>			<i>Atributos que se miden o se argumentan, se utilizan para designar cualquier característica o cualidad de la unidad de observación.</i>	<i>Su operacionalización es un proceso de traslado de un nivel abstracto a un nivel empírico, observable, medible (cuantitativa o cualitativamente)</i>	<p><i>El diseño de investigación es el mapa operativo. Representa el punto donde se conectan las fases conceptuales del proceso con la recolección y el análisis de los datos.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tipo de investigación:</b> Aplicada</li> <li>• <b>Enfoque o ruta de la investigación:</b> La investigación es de enfoque Mixto.</li> <li>• <b>Alcance o tipo de estudio:</b> exploratorio - descriptivo</li> <li>• <b>El método de investigación:</b> El método será investigativo, deductivo, análisis y de observación.</li> <li>• <b>Diseño metodológico:</b> el diseño del SIG será no experimental</li> <li>• <b>Determinación de población y muestra:</b> inductiva - orientada</li> <li>• <b>Unidad de análisis y población:</b> inductiva - orientada</li> <li>• <b>Diseño de la muestra (unidad muestral):</b> Gerencia, Alta dirección, jefes, coordinadores</li> <li>• <b>Fuentes, técnicas e instrumentos de recolección de datos:</b> Visita, lista de chequeo, entrevista</li> <li>• <b>Niveles de información marco teórico:</b> 1°, 2° y 3° nivel</li> <li>• <b>Fuentes de Información:</b> primarias y secundarias: observación, entrevistas</li> <li>• <b>Tabulación de datos y análisis:</b> cuantitativos, cualitativos</li> <li>• <b>Redacción y presentación de resultados:</b> tendrá la estructura de un trabajo de graduación</li> </ul>
<i>Redactar el problema como pregunta o de forma enunciativa y definir preguntas secundarias, que serán útiles al redactar conclusiones en el Trabajo de Graduación -MASIG</i>	<i>Orientan e identifican el tipo de resultados que se pretende lograr. Son las diferentes actividades a realizar en la investigación.</i>	<i>Son respuestas tentativas. Se plantean como aseveraciones Por lo general, guían hacia una dirección concreta.</i>			
¿Cómo lograr la sistematización de los requisitos de la norma NTS ISO 9001:2015 y de SST NTS ISO 45001:2018 para el diseño del SIG del Laboratorio Farmacéutico?	Diseñar un sistema integrado de gestión que permita sistematizar los requisitos de las normas NTS ISO 9001:2015 y de seguridad y salud en el trabajo NTS ISO 45001:2018; aplicable al Sistema de Gestión del Laboratorio Farmacéutico.	El diseño del sistema integrado de gestión permitirá sistematizar los requisitos de las normas ISO 9001:2015 y NTS ISO 45001:2018 del Laboratorio Farmacéutico.			
<b>Específicos</b>					
1. ¿Cuál es el grado de cumplimiento de la Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo según norma la NTS ISO 45001:2018?	1. Determinar el grado de cumplimiento del Laboratorio con respecto a la Gestiona de la Seguridad y Salud en el Trabajo según la Norma NTS ISO 45001:2018.	1. El laboratorio mantiene al menos el 60% de cumplimiento en la gestión de seguridad y salud en el trabajo según Norma NTS ISO 45001:2018.	Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 45001:2018	Porcentaje de cumplimiento de requisitos según la norma ISO 45001:2018.	
			Cumplimiento de los requisitos legales de SST.	Porcentaje de cumplimiento de los requisitos legales	
2. ¿Cuál es la situación actual del laboratorio en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015?	2. Identificar la situación actual del laboratorio en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015.	2. La identificación de la situación actual en relación a la Gestión de la Calidad según la norma NTS ISO 9001:2015 permitirá integrar los sistemas de gestión.	Situación actual del SGC según la norma ISO 9001:2015	Cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015	
3. ¿Cómo establecer el diseño de la estructura documental integrada de los Sistemas de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y las BPM para generar beneficios?	3. Diseñar de la estructura documental integrada de los SGC, SST y BPM e identificar los beneficios para el laboratorio farmacéutico.	3. El diseño de la estructura documental permitirá integrar los sistemas de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo y Buenas Prácticas de Manufactura y generará beneficios para el laboratorio.	Establecimiento de la estructura documental del SIG	Ficha de procesos del SGI	
				Manual del SGI	
				Mapa de procesos del SGI	

Fuente: Adaptado de Méndez Álvarez, C. (2006). *Metodología: Diseño y desarrollo del proceso de investigación con énfasis en Ciencias Empresariales*. 4ª. Ed. Editorial LIMUSA, S.A: de C.V. Grupo Noriega Editores. México. pág. 170.

**APÉNDICE N° 5**  
**PROPUESTA DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN**  
**INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO.**

LOGO DE LA EMPRESA	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO</b>	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

<b>Objetivo</b>	Integrar los elementos que definen y componen el Sistema de Gestión Integrado del Laboratorio, con base a las normas NTS ISO 9001:2015 y Norma NTS ISO 45001:2018 para la inducción, capacitación, desarrollo y mejoramiento del accionar de los colaboradores.
<b>Alcance</b>	Aplica a los procesos detallados en el mapa de procesos de laboratorio farmacéutico.
<b>Responsable</b>	Representante de la Dirección
<b>Ejecutor</b>	Gerente de Sistema de Gestión Integrado
<b>Involucrados</b>	Líderes de los procesos
<b>Frecuencia</b>	Continua
<b>Registros generados</b>	Los que se encuentran en la lista maestra de Documentos y Registros del Sistema de Gestión Integrado.
<b>Documentos de referencia</b>	Norma NTS ISO 9001:2015 Norma NTS ISO 45001:2018 RTCA 11.03.42:07

Elaborado	Revisado	Revisado	Aprobado
_____ Coordinador de Sistemas de Gestión	_____ Gerente de Sistema de Gestión Integrado	_____ Vicepresidente Técnico	_____ Representante de la Dirección
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DE LA EMPRESA	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN .....	3
II.	DEFINICIÓN 3	
III.	CONTEXTO Y DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN .....	4
IV.	ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN .....	5
V.	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS .....	7
VI.	PARTES INTERESADAS. ....	7
VII.	ALCANCE. ....	8
VIII.	POLITICA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTION. ....	8
IX.	ROLES Y LAS RESPONSABILIDADES EN LA ORGANIZACIÓN .....	9
X.	ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES .....	10
XI.	APOYO.....	10
XII.	MEJORA .....	11

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO	Código: MN-SGI-01
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

## INTRODUCCIÓN

El presente Manual tiene el propósito de establecer y describir el Sistema de Gestión Integrado (SGI) del Laboratorio, definido por la organización para los siguientes sistemas:

- Sistema de Gestión de Calidad NTS ISO 9001:2015
- Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo NTS ISO 45001:2018
- Buenas Prácticas de Manufactura RTCA 11.03.42:07

Este Manual constituye una herramienta fundamental del SGI ya que permite identificar procesos y determinar su secuencia; la documentación del sistema permite obtener como beneficios la estandarización de los procedimientos, facilitar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la legislación vigente a pesar de los constantes cambios, integrar los requisitos de las partes interesadas, aumentar el compromiso del personal, mejoramiento del clima organizacional, conocimiento de las necesidades de la comunidad y mejorar la imagen institucional. La organización se compromete al cumplimiento de lo estipulado en este manual y dar a conocer y facilitar los recursos para que todo el personal de cumplimiento al mismo.

## DEFINICIÓN

A continuación se incluyen algunas definiciones comúnmente utilizadas por la organización y que son importantes para la interpretación de este manual.

- **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Ambiente de trabajo:** conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo
- **Alta dirección:** persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- **Auditoría:** proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.
- **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO	Código: MN-SGI-01
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

- **Procedimiento:** Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.
- **Proceso:** Conjunto de actividades relacionadas mutuamente o que interactúan para generar valor y las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas.
- **Revisión:** Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación, eficacia, eficiencia y efectividad del tema objeto de revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos
- **Versión:** Muestra el número de veces que se han efectuado modificaciones al documento.

## CONTEXTO Y DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

Fundado en los años 90, el Laboratorio farmacéutico es un claro ejemplo de crecimiento empresarial, nace con el compromiso de brindar productos farmacéuticos de calidad que ayuden a restablecer, mantener y fortalecer la salud de nuestros clientes.

Cumpliendo la reglamentación farmacéutica de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Nuestra planta inicia operaciones en marzo de 1993, fabricando y comercializando productos farmacéuticos estériles; la eficiencia y la calidad de nuestros procesos nos llevan a expandir horizontes comerciales y en 1997 logramos introducir nuestros productos a la región Centroamericana.

Nuestro objetivo siempre ha sido convertirnos en una empresa competitiva y visionaria, encaminada a enfrentar los retos que el mercado presenta por lo cual siempre ha sido una prioridad para la organización, es así como en el año 2000, se inicia el diseño y construcción de nuestra segunda Planta de producción destinada a la fabricación de Productos farmacéuticos no estériles; contando así con instalaciones equipadas que ofrecen una producción constante y de alta calidad que brinda mayores alternativas de prescripción y abastecimiento de productos a nuestros clientes locales y regionales.

Actualmente, mantenemos una posición vanguardista dentro del área farmacéutica nacional y regional, respaldada por el trabajo de profesionales calificados y tecnología de punta que

LOGO DE LA EMPRESA	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO</b>	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

proporcionan la calidad y la competitividad que demanda la evolución de la Industria Farmacéutica.

### **Visión**

Consolidar el liderazgo de la organización en el mercado nacional e internacional, comprometidos con la rentabilidad y excelencia.

### **Misión**

Ser líder comercial de un portafolio de productos innovadores de alta calidad. Fidelizando a nuestros clientes al: crear, producir y distribuir con excelencia soluciones para el bienestar y la salud.

### **Nuestros Valores**

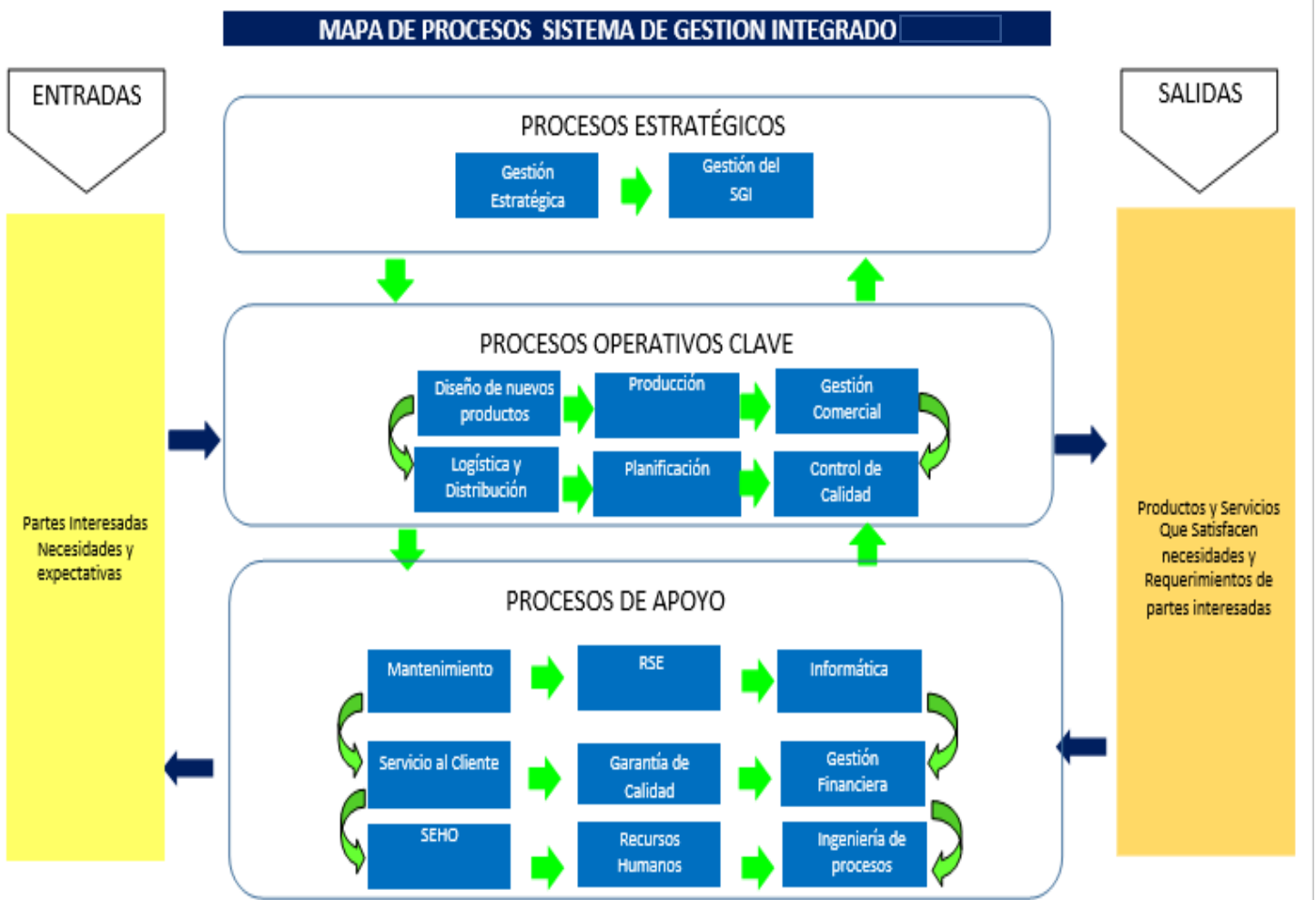
- Respeto
- Integridad
- Solidaridad
- Amor por el Trabajo

### **ESTRUCTURA DE LA ORGANIZACIÓN**

La estructura actual contiene los siguientes departamentos dentro de las cuatro categorías (procesos estratégicos, operativos, y de apoyo). A continuación se muestra el mapa de proceso del sistema de gestión integrado, en donde se puede evidenciar todas las interrelaciones que existen en los procesos de diseño, producción y comercialización de productos farmacéuticos.

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO	Código: MN-SGI-01
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

Figura 1. Mapa de procesos



LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS

El propósito de establecer objetivos es aumentar los esfuerzos para construir un SGI que mejore el desempeño de la organización. El laboratorio ha establecido los siguientes objetivos estratégicos:

- Coordinar el diseño de planes, políticas y programas para satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Diseñar e implementar estrategias que mejoren la rentabilidad de la organización.
- Mejorar el desempeño de la organización para garantizar el cumplimiento de los objetivos y metas definidos.

## PARTES INTERESADAS.

Las partes interesadas constituyen un grupo de valor para la organización por lo que es necesario definir sus necesidades y expectativas.

Nº	Partes interesadas	Requisitos	Acciones
1	Colaboradores	Salario justo y crecimiento profesional	Gestionar las solicitudes presentadas, mantener la satisfacción laboral y hacer seguimiento a los contratos colectivos.
2	Proveedores	Pago puntual de las órdenes de compra	Gestionar solicitudes y mantener la satisfacción y hacer seguimiento a los contratos. Control y Evaluación de Proveedores y Contratistas
3	Entidades regulatorias (DNM)	Cumplimiento de requisitos	Mantener los controles mediante auditorias y verificaciones internas y externas.
4	Comunidad	Cuido del medio ambiente y responsabilidad social	Creación y seguimiento de programas que integren a las diferentes comunidades
5	Organismos Gubernamentales legales (MARN, MINSAL, MINTRAB)	Cumplimiento legal	Cumplir con los requisitos legales
6	Clientes	Productos que cumplan las especificaciones establecidas	Conocimiento de requisitos de los clientes, producción de productos de acuerdo a las necesidades del cliente, entrega de producto a tiempo.
7	Dirección y Vicepresidente	Efectiva gestión	Involucramiento de la junta en los diferentes procesos y decisiones a tomar
8	Accionistas	Rentabilidad e inversión	Desarrollo de estrategias para mejorar la inversión de los accionistas
9	Medio ambiente	Sostenibilidad y sustentabilidad para las generaciones futuras	Ahorro y uso eficiente de recursos naturales y eficiencia de los procesos

LOGO DE LA EMPRESA	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO</b>	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

### **ALCANCE.**

El alcance del Sistema de Gestión integrado es: Diseño, Fabricación y comercialización de productos farmacéuticos según se muestra en el mapa de procesos.

### **POLÍTICA DEL SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN.**

En cumplimiento de los requisitos y para la mejora de la eficacia del SGI, se ha definido una política integral, la cual es conocida y entendida por las diferentes partes interesadas y se describe de la siguiente manera:

Somos una empresa farmacéutica con más de 20 años en el mercado, con altos estándares de eficiencia y eficacia del sistema integrado de gestión constituido por brindar calidad mediante el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y seguridad y salud en el trabajo, nos comprometemos con:

- El bienestar y salud al garantizar medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
- Satisfacer de las necesidades de las partes interesadas a través de la mejora continua.
- Proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para prevenir lesiones, dolencias, enfermedades e incidentes, a fin de asegurar la protección de la seguridad y salud de los trabajadores y de aquellos que tengan acceso al lugar de trabajo.
- Cumplir con los requisitos legales aplicables a nuestras actividades y demás suscritos por la organización.

Para el logro de estos compromisos contamos con personal calificado y una cultura organizacional dirigida a alcanzar la mejora continua del SGI y de su desempeño, garantizando la consulta y participación activa de los trabajadores y sus representantes a través de sesiones de sensibilización y/ capacitación de todo el personal y a la publicación de la política a través de medios adecuados como carteles, pagina web, etc.

La política es revisada periódicamente por la alta dirección durante reuniones de revisión por la dirección para asegurarse que siga siendo adecuada para el propósito y contexto y alineando con el plan estratégico de la organización.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO</b>	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

## ROLES Y LAS RESPONSABILIDADES EN LA ORGANIZACIÓN

La alta dirección del laboratorio ha establecido la estructura funcional de SGI de la siguiente manera:

<b>ALTA DIRECCIÓN</b>	<p>Es la máxima autoridad de la organización, se aseguran de la orientación y estructura estratégica y táctica, la definición y comunicación de las responsables y autoridades requeridas y realizan las revisiones al desempeño del SGI y asegura la disponibilidad de recursos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Garantizar el cumplimiento de los objetivos y políticas a través del cumplimiento del plan de desarrollo institucional.</li> <li>2. Gestionar de manera efectiva del Sistema Integrado de Gestión a través del cumplimiento de los requisitos legales asociados aplicables, reglamentarios y otros que adopte voluntariamente. Asegurar mediante la revisión por la dirección y la rendición de cuentas que el Sistema Integrado de Gestión sea conveniente, adecuado y eficaz para la organización.</li> <li>3. Garantizar la disponibilidad de recursos para diseñar, implementar, mantener y mejorar el Sistema Integrado de Gestión</li> </ol>
<b>GERENTE DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comunicar a las áreas los requerimientos específicos del SIG respecto a la generación de energía.</li> <li>2. Solicitar recursos para la implementación del sistema integrado de gestión.</li> <li>3. Verificar el cumplimiento de los requisitos de las normas.</li> <li>4. Validar que los procesos estén entregando los resultados previstos.</li> <li>5. Informar a la Gerencia General el desempeño del sistema de gestión integrado, oportunidades de mejora y la necesidad de cambios.</li> <li>6. Promover el desarrollo económico y social de la generación de energía.</li> <li>7. Mantener la integridad del sistema integrado de gestión cuando se implementan cambios ya sea por requisitos internos o externos.</li> </ol>

LOGO DE LA EMPRESA	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO</b>	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

<b>LIDERES DE PROCESOS.</b>	<p>Es el conductor operativo de un proceso, encargado de actualizar y difundir los cambios, también es responsable de velar por la ejecución de las actividades, métodos y documentos que rigen el proceso y dar seguimiento, medición, análisis y mejora.</p> <p>Sus responsabilidades son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coordinar la ejecución de las acciones encaminadas para el desarrollo, implementación, mantenimiento, revisión del SGI</li> <li>2. Establecer los procesos críticos dentro de la operatividad de la organización e implementar herramientas de medición que faciliten la mejora continua.</li> <li>3. Documentar la información necesaria para el funcionamiento del sistema de gestión integrado.</li> <li>4. Implementar las acciones necesarias para el logro de los objetivos y el cumplimiento de la política integrada de gestión.</li> <li>5. Medir mediante indicadores el cumplimiento de las metas referentes a la calidad en la generación de energía y a los objetivos del SGI.</li> <li>6. Informar sobre resultados del sistema de gestión al encargado del SGI.</li> <li>7. Retroalimentar al encargado del SGI sobre requerimientos específicos para el logro de objetivos.</li> <li>8. Proponer mejoras al sistema de gestión integrado.</li> <li>9. Atender las auditorias que se programan dentro del desarrollo, mantenimiento y mejora del SGI.</li> </ol>
-----------------------------	--

### **ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

La organización, considerando su contexto, necesidades y expectativas de las partes interesadas, determina los riesgos y oportunidades y planifica las acciones necesarias para abordar dichos riesgos y oportunidades, evaluando además la eficacia de las acciones tomadas.

El método para el análisis de riesgos y oportunidades ha sido definido en el procedimiento PEO-SIG-02 identificación y evaluación de riesgos por procesos, donde se define la frecuencia para la evaluación de eficacia y las acciones tomadas.

### **APOYO**

El laboratorio farmacéutico determina y proporciona los recursos necesarios para establecer,

LOGO DE LA EMPRESA	<b>MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO</b>	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

implantar, mantener y mejorar de manera continua la eficacia del Sistema de Gestión Integrado, con el fin de aumentar la satisfacción de los diferentes grupos de interés y mejorar el desempeño ambiental a través del cumplimiento de sus requisitos.

La organización considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes, estableciendo los aspectos que necesita obtener de proveedores externos.

- **Personas**

La organización determina y proporciona las personas necesarias para la implantación eficaz de su Sistema de Gestión Integrado, así como para la operación y control de sus procesos, según lo establecido en el Procedimiento para la Planificación de Necesidades de Personal.

- **Infraestructura**

La organización dispone de la infraestructura suficiente para facilitar la realización de sus actividades y lograr la conformidad con los requisitos.

- **Ambiente para la operación de los procesos**

El entorno de trabajo en que se desarrollan las actividades de los procesos se entiende es el adecuado para las mismas, no solo en lo que a condiciones de seguridad e higiene se refiere, sino también en cuanto a factores sociales, psicológicos y físicos, con puestos de trabajo acondicionados a las actividades a desarrollar.

- **Recursos de seguimiento y medición**

La organización dispone de distintas herramientas para el seguimiento y la medición de sus servicios::

- Encuestas de evaluación y satisfacción.
- Reuniones.
- Buzón de Sugerencias.

**MEJORA**

La organización permanece atenta a cualquier oportunidad de mejora que se detecte por cualquiera de las partes interesadas, e implanta las acciones necesarias para adaptarse a los requisitos de los grupos de interés y aumentar continuamente la satisfacción de éstos.

- **No conformidad y acción correctiva**

LOGO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO	<b>Código:</b> MN-SGI-01
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

La organización dispone del Procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas (PEO-SIG-03), el cual recoge la sistemática a seguir en caso de detectarse servicios no conformes, una vez hayan sido prestados éstos a los grupos de interés.

**- Mejora continua**

El momento que se ha identificado como idóneo para determinar la eficiencia del SGI implantado, y la posible necesidad de aplicar mejoras en el mismo, es el que coincide con la revisión del SGI por parte de la alta dirección, ya que es en este momento cuando se dispone de toda la información necesaria para evaluar de forma global el funcionamiento del SGI.

HOJA DE CONTROL DE MODIFICACIONES		
Edición	Fecha	Descripción de la modificación
00	Octubre 2020	Se incorpora el SG de seguridad y salud en el trabajo y las BPM

No	Responsable	Descripción
<b>FIN DE PROCEDIMIENTO</b>		

**APÉNDICE N° 6**  
**PROPUESTA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE**  
**PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS.**

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PROCESOS</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-02
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

<b>Fecha de vigencia:</b>		<b>Próxima revisión:</b>	Octubre 2020
<b>Objetivo</b>	Establecer una metodología para identificar, evaluar y priorizar los riesgos del SIG de los procesos del laboratorio a través de la creación y ejecución de la matriz de riesgos de los procesos		
<b>Alcance</b>	Aplica a los procesos detallados en el mapa de procesos de laboratorio.		
<b>Responsable</b>	Líder de cada proceso Gerente de aseguramiento Gerente del SIG		
<b>Ejecutor</b>	Líder y colaboradores de cada proceso		
<b>Involucrados</b>	Líder y colaboradores de cada proceso		
<b>Frecuencia</b>	Anual o cada vez que se requiera un análisis de riesgo de un proceso		
<b>Documentación relacionados</b>	N/A		
<b>Registros generados</b>	RPEO-SIG-02/1		
<b>Documentos de referencia</b>	Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y decretos de SST ISO 45001:2018 ISO 9001:2015 Guía para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos RTCA 11.03.59:11.		

Elaborado	Revisado	Revisado	Aprobado
_____	_____	_____	_____
Coordinador de Sistemas de Gestión	Gerente de Sistema de Gestión Integrado	Vicepresidente Técnico	Representante de la Dirección
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PROCESOS</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-02
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

## DEFINICIONES

A continuación se incluyen algunas definiciones comúnmente utilizadas por la organización y que son importantes para la interpretación de este manual.

- **Análisis de riesgo:** Elemento de control que permite establecer la probabilidad de ocurrencia de los eventos positivos y/o negativos y el impacto de sus consecuencias, calificándolos y evaluándolos a fin de determinar la capacidad de la entidad pública para su aceptación y manejo. Se debe llevar a cabo un uso sistemático de la información disponible para determinar qué tan frecuentemente pueden ocurrir eventos especificados y la magnitud de sus consecuencias
- **Causa:** medios, circunstancias y/o agentes que generan riesgos
- **Control correctivo:** acción orientada a eliminar las causas del riesgo materializado para evitar que vuelva a ocurrir.
- **Control preventivo:** acción orientada a eliminar las causas del riesgo para prevenir su ocurrencia o materialización
- **Evaluación del riesgo:** resultado del cruce cuantitativo de las calificaciones de probabilidad e impacto, para establecer la zona donde se ubicará el riesgo.
- **Impacto:** efecto de la materialización del riesgo.
- **Matriz de riesgos:** La matriz de riesgo de un proceso, es una descripción organizada y calificada de sus actividades, de sus riesgos y de sus controles, que permite registrar los mismos en apoyo al gerenciamiento diario de los riesgos.
- **Plan de contingencia:** documento que contiene el conjunto de acciones inmediatas, recursos, responsables y tiempos establecidos para hacer frente a la materialización del riesgo y garantizar la continuidad del servicio.
- **Probabilidad:** medida para estimar la ocurrencia del riesgo.
- **Proceso:** conjunto de operaciones secuenciales interrelacionadas que transforman insumos (necesidades, recursos y controles) en bienes o servicios.
- **Reducir el riesgo:** Implica tomar medidas encaminadas a disminuir la probabilidad (medidas de prevención). “La reducción del riesgo es probablemente el método más sencillo y económico para superar las debilidades antes de aplicar medidas costosas”

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PROCESOS</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-02
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

- **IPER:** (Identificación de Peligros, Evaluación de Riesgos y Medidas de Control) es una herramienta de gestión que permite identificar peligros y evaluar los riesgos asociados a los procesos de cualquier organización.

## PROCEDIMIENTO

### 1. Identificación y análisis y evaluación de riesgos

N°	Actividad	Responsable	Registro
1	Coordinar con los líderes de procesos la identificación de peligros	Líder de cada Gerente del SIG	N/A
	Realizar la pregunta: ¿Qué podría salir mal? Para la identificación.	Líder y colaboradores de cada proceso	N/A
	Listar los riesgos y determinar las consecuencias	Líder y colaboradores de cada proceso	N/A
	Identificar los factores que contribuyen a potenciar la severidad del daño	Líder y colaboradores de cada proceso	N/A
	Determinar la probabilidad de ocurrencia según tabla 1.	Líder y colaboradores de cada proceso	N/A
	Determinar la severidad del daño, considerando los requisitos a cumplir según cada proceso. Ver tabla 2	Líder y colaboradores de cada proceso	N/A
2	Realizar la valoración del riesgo, estableciendo si el riesgo es aceptable o no, de acuerdo a los siguientes criterios. Ver tabla 3	Líder y colaboradores de cada proceso	N/A
3	Documentarlo en la matriz IPER	Líder de cada proceso Gerente se aseguramiento Gerente del SGI	RPEO-SIG-02/1
4	Elaborar el Programa de Gestión de Riesgos si el peligro es de SST, en donde incluye las acciones de control, sustitución o eliminación	Líder de cada proceso Gerente se aseguramiento Gerente del SGI	N/A
5	Presentar el Programa de Gestión de Riesgos en SSO a los miembros del Comité de Seguridad y Salud en el trabajo.	Líder de cada proceso Gerente se aseguramiento Gerente del SGI	N/A
6	Determinar el seguimiento CAPA para otro tipo de riesgos	Líder de cada proceso Gerente se aseguramiento Gerente del SGI	RPEO-SIG-02/1
7	Informar a los encargados y a los colaboradores sobre la matriz IPER	Líder de cada proceso Gerente se aseguramiento Gerente del SGI	N/A

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PROCESOS</b>	Código: PEO-SGI-02
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

## ANEXOS

### Clasificación de probabilidad y severidad de daño

**TABLA 1. Determinación de la probabilidad de ocurrencia**

DETERMINACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA	
<b>Posible</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Controles implementados, con un nivel de riesgo aceptable.</li> <li>▪ El daño ocurrirá raras veces</li> </ul>
<b>Improbable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se tiene todos los controles implementados y los factores pueden contribuir a tener consecuencias negativas.</li> <li>▪ El daño ocurrirá en algunas ocasiones</li> </ul>
<b>Alta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No se tiene controles implementados y los factores contribuyen a tener consecuencias negativas.</li> <li>▪ El daño ocurrirá siempre o casi siempre</li> </ul>

**TABLA 2. Determinación de la severidad del daño**

DETERMINACIÓN DE LA SEVERIDAD DEL DAÑO	
<b>Moderado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Daños superficiales: cortes y magulladuras pequeñas, irritación de los ojos por polvo.</li> <li>▪ Molestias e irritación: dolor de cabeza, incomodidad.</li> </ul>
<b>DAÑINO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laceraciones, quemaduras, conmociones, torceduras importantes, fracturas menores.</li> <li>▪ Sordera, dermatitis, asma, trastornos músculo-esqueléticos, enfermedad que conduce a una incapacidad menor.</li> </ul>
<b>Significativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amputaciones, fracturas mayores, intoxicaciones, lesiones múltiples, lesiones fatales.</li> <li>▪ Cáncer y otras enfermedades crónicas que acorten severamente la vida.</li> </ul>

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PROCESOS</b>	Código: PEO-SGI-02
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

**TABLA 3. Evaluación de riesgos**

		<b>Evaluación de riesgos</b>		
		<b>Moderado</b>	<b>Dañino (D)</b>	<b>Significativo</b>
<b>Probabilidad</b>	<b>Posible</b>	Riesgo Trivial (RT)	Riesgo Tolerable (RTO)	Riesgo Moderado (RM)
	<b>Improbable</b>	Riesgo Tolerable (RTO)	Riesgo Moderado (RM)	Riesgo Importante (RI)
	<b>Alta</b>	Riesgo Moderado (RM)	Riesgo Importante (RI)	Riesgo Intolerable (RIN)

**Matriz de identificación de peligros y evaluación de riesgos en el laboratorio farmacéutico RPEO-SIG-02/1**

LOGO DE LA EMPRESA	IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS EN LABORATORIOS PAILL	CÓDIGO: RPEO-SIG-02/1
		Edición: 00

Proceso \_\_\_\_\_

Responsable \_\_\_\_\_

Nº	SUBPROCESO	ACTIVIDAD (Rutinaria - No Rutinaria)	Tipo de riesgo	PELIGROS		EVALUACIÓN DE RIESGOS			CAPA					
				FUENTE, SITUACIÓN	INCIDENTES POTENCIAL	Probabilidad (P)	Severidad (S)	Evaluación del Riesgo	MEDIDAS DE CONTROL	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA PARA CIERRE	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO	FECHA DE CUMPLIMIENTO
1														
2														
3														
4														
5														
6														

Elaborado por:
Fecha:

Revisado por:
Fecha:

Aprobado por:
5
Fecha:

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS POR PROCESOS</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-02
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

<b>HOJA DE CONTROL DE MODIFICACIONES</b>		
<b>Edición</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción de la modificación</b>
00	Octubre 2020	Edición inicial

<b>No</b>	<b>Responsable</b>	<b>Descripción</b>
<b>FIN DE PROCEDIMIENTO</b>		

**APÉNDICE N° 7**  
**PROPUESTA DE MATRIZ IPER PARA EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS ESTÉRILES**

Z	SUB-PROCESO	ACTIVIDAD (Rutinaria - No Rutinaria)	Tipo de riesgo	PELIGROS		EVALUACIÓN DE RIESGOS			CAPA					
				FUENTE, SITUACIÓN	INCIDENTES POTENCIAL	Probabilidad (P)	Severidad (S)	Evaluación del Riesgo	MEDIDAS DE CONTROL	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA PARA CIERRE	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO	FECHA DE CUMPLIMIENTO
1	Recepción de materia prima	Rutinaria	Mecánico /Químico / Biológico	Mala manipulación de los contenedores/ Contenedores en mal estado por almacenamiento inadecuado	Derrame de alguna materia prima durante el transporte / Quemaduras / Golpes / Heridas	Improbable	Moderado	Riesgo Tolerable (RTO)	Uso de EPP	nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
2	Pesado de materia prima			Operarios no capacitados para manipulación	Contaminación del Producto					nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
3	Traslado de materia prima hacia las áreas de fabricación			Operarios no capacitados para manipulación	Contaminación del Producto					nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
4	Mezcla de excipientes y vehículos / fabricación de producto estéril	Rutinaria	Mecánico /Químico	Mala manipulación de valvulas de gas y aires comprimido/ fuga por tanques en mal estado	Fallas en las máquina y equipos que causen derrames o explosión	Posible	Significativo	Riesgo Moderado (RM)	Mantenimiento preventivo de instalaciones eléctrica	nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
				Fugas de gas / Llave de gas- aire comprimido abierta (mala manipulación)	Manejo no adecuado de las valvulas de gas/aires comprimido / Explosión / Quemaduras					nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
				Uso de magueras no adecuadas o con desperfectos/ No utilización de equipo para trasladar tanques	Mala manipulación de tanques y llenadoras que causen derrame de producto					nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021

Fuente: Elaboración propia

**APÉNDICE N° 7**  
**PROPUESTA DE MATRIZ IPER PARA EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS**

Z	SUBPROCESO	ACTIVIDAD (Rutinaria - No Rutinaria)	Tipo de riesgo	PELIGROS		EVALUACIÓN DE RIESGOS			CAPA					
				FUENTE, SITUACIÓN	INCIDENTES POTENCIAL	Probabilidad (P)	Severidad (S)	Evaluación del Riesgo	MEDIDAS DE CONTROL	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA PARA CIERRE	RESPONSABLE	SEGUIMIENTO	FECHA DE CUMPLIMIENTO
5	Lleno de envase primario con el producto / Sellado del producto	Rutinaria	Mecánico / Biológico	Mala manipulación de envase primario o maquina	Accidentes por parte del operario que cause derrame del producto	Posible	Significativo		Mantenimiento preventivo de instalaciones eléctrica	nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
				Uso de mangueras no adecuadas o con desperfectos	Fallas durante el sellado por fugas de gas / Contaminación del producto.					nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
		Rutinaria	Ergonómico	Movimientos repetitivos	Lesiones	Posible	Moderado	Riesgo Trivial (RT)	Uso de EPP	nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
6	Esterilización final de producto en autoclave	Rutinaria	Biológico / Físico / Mecánico	Heridas / Ruido	Fallas en equipos de llenado que causen derrames / Contaminación / Pérdida de audición	Posible	Significativo	Riesgo Moderado (RM)	Uso de EPP	nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021
7	Revisión por controles en proceso /Traslado del producto hacia las bodegas	Rutinaria	Físico / Ergonómico	Movimientos repetitivos / ampollas quebradas	Lesiones / Heridas	Posible	Moderado	Riesgo Trivial (RT)	Uso de EPP / Pausas activas	nov-20	feb-21	L. S	Mensual	2021

**Fuente: Elaboración propia**

**APÉNDICE N° 8**  
**PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA**

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-03
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

<b>Fecha de vigencia:</b>		<b>Próxima revisión:</b>	Octubre 2020
<b>Objetivo</b>	Describir la metodología usada por la organización para determinar la eficacia del Sistema de Gestión Integrado a través de auditorías interna que verifiquen periódicamente la implementación del mismo, incluyendo los requisitos del estándar ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 y BPM de acuerdo con RTCA 11.03.42:07		
<b>Alcance</b>	Aplica a los procesos detallados en el mapa de procesos del laboratorio.		
<b>Responsable</b>	Líder de cada proceso Gerente de aseguramiento Gerente del SIG		
<b>Ejecutor</b>	Gerente del SGI Equipo auditor		
<b>Involucrados</b>	Líder y colaboradores de cada proceso		
<b>Frecuencia</b>	Anual o cada vez que se requiera		
<b>Registros generados</b>	RPEO-SGI-03/1		
<b>Documentos de referencia</b>	Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y decretos de SST ISO 45001:2018 ISO 9001:2015 ISO 19011:2011 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. RTCA 11.03.59:11 Guía para las buenas prácticas de fabricación de medicamentos. RTCA 11.03.42:07 <i>Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.</i>		

Elaborado	Revisado	Revisado	Aprobado
_____	_____	_____	_____
Coordinador de Sistemas de Gestión	Gerente de Sistema de Gestión Integrado	Vicepresidente Técnico	Representante de la Dirección
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-03
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

**Objetivo:**

Describir la metodología usada para determinar la eficacia del Sistema de Gestión Integrado a través de auditorías interna que verifiquen periódicamente la implementación del mismo, incluyendo los requisitos del estándar ISO 9001:2015, ISO 45001:2018 y BPM de acuerdo con RTCA 11.03.42:07

**Alcance:**

Todos los procesos del Sistema de Gestión Integrado del Laboratorio.

**Responsabilidades:**

- a) **Alta dirección:** asigna los recursos necesarios para la realización y ejecución del programa de auditoría interna
- b) **Gerente del Sistema de Gestión Integrado:** encargado de promover y autorizar la realización de las auditorías internas, gestionar los recursos necesarios y monitorear el avance del cumplimiento de las observaciones derivadas de las auditorías internas.
- c) **Coordinador del sistema de gestión de calidad:** Dar seguimiento, revisar y mejorar del programa de auditoría respecto a la norma ISO 9001:2015
- d) **Coordinador de SEHO:** Dar seguimiento, revisar y mejorar del programa de auditoría respecto a la norma ISO 4500:2018
- e) **Jefe de BPM:** Dar seguimiento, revisar y mejorar del programa de auditoría respecto al RTCA 11.03.42:07
- f) **Auditor líder:** Elaborar el plan de auditoría, gestionar el proceso de auditoría, resolver las discrepancias de la auditoria y elaborar el informe final.
- g) **Auditor:** se encarga de preparar la auditoria del área designada, preparar la documentación en base a leyes y la documentación del negocio a ser auditado y elaborar el reporte de auditoría.

LOGO DE LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO	Código: PEO-SGI-03
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

### Términos y Definiciones:

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Acción de mejora:** Acción tomada para realizar un cambio significativo orientado a aumentar la capacidad del proceso para cumplir con los requisitos establecidos.
- **Alcance de la auditoria:** Extensión y límites de una auditoria, incluye una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el periodo del tiempo cubierto.
- **Auditado:** Organización o persona que está siendo auditada
- **Auditor:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoria
- **Auditoria interna de calidad:** Procedimiento sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria.
- **Buenas prácticas de manufactura (BPM):** Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
- **Conclusiones de auditoria:** resultado de una auditoria, tras considerarse los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria
- **Conformidad:** cumplimiento de un requisito.
- **Equipo auditor:** Es el grupo de personas facultadas para desarrollar las auditorías internas de calidad, con el apoyo si es necesario de expertos técnicos.
- **No conformidad:** incumplimiento de un requisito.
- **Observador:** Persona que acompaña al equipo auditor, pero no audita, puede o no ser parte del equipo auditor, no influencia con la realización de la auditoria.
- **Programa de auditoria:** Conjunto de una o más auditorias planificadas para un

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-03
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

- **Riesgo:** efecto de la incertidumbre sobre los objetivos
- **Sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo (SST):** parte del sistema de gestión de una organización empleada para desarrollar o implementar su política de seguridad y salud en el trabajo y gestionar sus riesgos de seguridad y salud.
- **Sistema Integrado de Gestión (SGI):** Conjunto formado por la estructura de la organización, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión. Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad, seguridad, salud y medio ambiente.

#### Documentos de referencias

- ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad.
- ISO 45001:2018 Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo.
- ISO 19011:2011 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión.
- RTCA 11.03.42:07 *Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica.*

#### Descripción del proceso de auditoría interna.

##### 6.1 Planificación

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	Elaborar el programa de auditorías internas durante el primer trimestre del año.	Gerencia del Sistema de gestión integrado	N/A
2	La programación anual de las auditorías internas se documenta en el programa anual de auditorías internas con código RPEO-SGI-03/1.	Gerencia del Sistema de gestión integrado	RPEO-SGI-03/1.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-03
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

3	<p>Durante la planificación debe considerarse los recursos disponibles para el programa de auditoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>h) Recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, gestionar y mejorar las actividades de auditoria.</li> <li>i) Selección y disponibilidad de métodos de auditoria.</li> <li>j) Disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia adecuada para los objetivos del programa de auditoria.</li> <li>k) La disponibilidad de la información y tecnologías.</li> </ul>	Gerencia del Sistema de gestión integrado	N/A
4	<p>El programa de auditoría interna debe de contar con los siguientes temas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivo de la auditoría.</li> <li>• Alcance de la auditoría.</li> <li>• Identificación y evaluación de riesgos relacionados con el programa de auditoría.</li> <li>• Método de auditoría.</li> <li>• Identificación de los recursos.</li> <li>• Auditores propuestos con sus respectivos cargos.</li> <li>• Cronograma propuesto de auditorías internas.</li> </ul>	Gerencia del Sistema de gestión integrado	N/A
5	De ser aprobado el programa de auditoria interna proceder con numeral 6.2, de lo contrario pasar a numeral 1.	Gerencia del Sistema de gestión integrado/Junta directiva	N/A

## 6.2 Comunicación del programa de auditoria

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	El programa de auditoria debe de ser comunicado a las partes interesadas como: dueños de procesos, cuerpo de auditores.	Gerencia del Sistema de gestión integrado	RPEO-SGI-03/1.
2	El proceso de difusión del programa debe de hacerse por medio presencial, electrónico o como estime conveniente el departamento del SGI	Gerencia del Sistema de gestión integrado	RPEO-SGI-03/1.
3	Registrar la difusión en el formato de asistencia de personal	Gerencia del Sistema de gestión integrado	RPEO-SGI-03/1.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-03
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

### 6.3. Establecer el plan de auditoria

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	Programar reunión con el equipo auditor previa a la auditoría interna para establecer el plan de auditoría.	Gerencia del Sistema de gestión integrado	N/A
2	El plan de auditoría debe de contener: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Áreas, fechas, horario y la duración previstos de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo.</li> <li>• Recursos para ejecutar las auditorías.</li> <li>• El método de auditoría y el grado de muestreo de la auditoría.</li> <li>• Las funciones y responsabilidades del equipo auditor.</li> </ul>	Gerencia del Sistema de gestión integrado	RPEO-SGI-03/2

### 6.4. Ejecución de la auditoria

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	<b>Reunión de apertura</b> Se hará una reunión inicial en la cual el auditor líder presentará al equipo auditor, objetivos, alcance, y aclaración de dudas etc. Deben asistir las personas que estarán involucradas en el proceso de auditoría.	Gerencia del Sistema de gestión integrado	N/A
2	Pueden acordar cambios en el itinerario si es que existen problemas en alguna de las áreas a auditar, de ser así, los cambios deben quedar establecidos y documentados.	Gerencia del Sistema de gestión integrado	RPEO-SGI-03/2
3	El equipo auditor, debe cumplir el itinerario establecido en el plan de auditoría y de acuerdo a los cambios que hubiesen surgido en la reunión inicial.	Equipo auditor	N/A

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-03
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

4	<p><b>Ejecución de la auditoria</b> El auditor debe considerar los siguientes temas para su evaluación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificación del desempeño del SGI respecto requisitos de ISO 9001:2015, 45001:2018 y BPM</li> <li>• Cumplimiento de Requisitos legales y otros requisitos.</li> <li>• Verificación de desempeño operacional de acuerdo a los parámetros de control establecidos.</li> </ul> <p>Y todo lo que concierne al desempeño del SGI en el alcance del mismo.</p>	Equipo auditor	N/A
5	<p>Los hallazgos de auditoria interna se clasifican como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Fortalezas:</b> Hallazgos positivos en un proceso</li> <li>- <b>No conformidad mayor:</b> Incumplimiento total de un requisito a la norma de referencia (ISO 9001:2015, 45001:2018 o BPM RTCA )</li> <li>- <b>No conformidad menor:</b> incumplimiento parcial al requisito de la norma de referencia o procedimiento interno.</li> <li>- <b>Observación:</b> Desviación puntual del SG, en el cual no se detecta suficiente evidencia para declararla como no conformidad.</li> <li>- <b>Oportunidad de mejora:</b> Situación que permite aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño en un proceso.</li> </ul>	Equipo auditor	N/A

### 6.5. Informe de auditoria

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	El auditor interno envía el formato con los hallazgos de la auditoria interna con los puntos auditados y sus respectivas evidencias al auditor líder para la preparación del informe de auditoría.	Equipo auditor	RPEO-SGI-03/3

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-03
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

2	<p>El informe de auditoría debe de contener un análisis de los resultados obtenidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un comparativo con los resultados de auditorías previas</li> <li>- Identificación de no conformidades reincidentes</li> <li>- Estado de las no conformidades y acciones de mejora detectadas previamente</li> <li>- Conclusiones del proceso de auditoria</li> </ul>	Equipo auditor	RPEO-SGI-03/3
3	<p><b>Reunión de cierre</b> La auditoría finaliza con la reunión de cierre donde el equipo auditor califica y evalúa las no conformidades, hallazgos, observaciones y los puntos de mejora detectados, para finalmente validarlos.</p>	Equipo auditor	N/A

#### 6.6. Planes de acción

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	Toda No conformidad debe de ser tratada de acuerdo a lo indicado en el PR-SG-PA-45 Procedimiento para manejo de no conformidades y acciones correctivas.	Equipo auditor	N/A
2	El líder del proceso auditado recibe la No conformidad, investiga la causa, propone la acción a seguir e indica la fecha en que será implementada.	Equipo auditor	N/A
3	El equipo del Sistema de Gestión Integrados dará seguimiento a las acciones emitidas por auditoria interna de acuerdo al plazo establecido por los dueños del proceso.	Equipo auditor	N/A

No	Responsable	Descripción
<b>FIN DE PROCEDIMIENTO</b>		

LOGO DE LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO EN EL LABORATORIOS	Código: PEO-SGI-03
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

**ANEXOS**  
**PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO**  
**RPEO-SGI-03/1**

LOGO DE LA EMPRESA		PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO										CÓDIGO: RPEO-SGI-03/1 Edición:00		
OBJETIVOS DE LA AUDITORIA														
ALCANCE DE LA AUDITORIA												AÑO		
RECURSOS		1									RESPONSABLE			
		2												
		3												
		4												
Nº	Procesos a Auditar	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
Observaciones:														
Fecha aprobación:		Elaborado:			Revisado:			Revisado:			Aprobado:			
		Coordinador del Sistema de Gestión Integrado			Gerente del Sistema de Gestión Integrado			Director de operaciones			Representate de Junta Directiva			

LOGO DE LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO EN EL LABORATORIOS	Código: PEO-SGI-03
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

**RPEO-SGI-03/2**  
**PROGRAMACIÓN DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO**

LOGO DE LA EMPRESA	PROGRAMACIÓN DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO					Código: RPEO-SGI-03/2 Edición: 00
Tipo de Auditoría						
Alcance						
Objetivos						
Lugar de la Auditoría						
Fecha de Auditoría						
Auditor Líder						
Riesgos y Oportunidades	Riesgos			Oportunidades		
	1			1		
	2			2		
	3			3		
Equipo auditor	NOMBRE AUDITOR		INICIALES	NOMBRE AUDITOR OBSERVADOR		INICIALES
No.	Proceso/Depto/ actividad/documento	Fecha	Hora	Auditor	Auditor Observador	REQUISITOS A AUDITAR
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Elaborado:				Revisado:		Aprobado:
Coordinador del SGI				Gerente del SGI		Representante de Junta Directiva

**APENDICE N° 9**  
**PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES**

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-04
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

<b>Fecha de vigencia:</b>		<b>Próxima revisión:</b>	Octubre 2020
<b>Objetivo</b>	Establecer la metodología para el registro e investigación de incidentes y cuasi-incidentes con el fin de eliminar su causa raíz, así como las acciones correctivas a tomar.		
<b>Alcance</b>	Aplica a los procesos detallados en el mapa de procesos del laboratorio.		
<b>Responsable</b>	Líder de cada proceso Gerente del SIG Coordinador SEHO		
<b>Ejecutor</b>	Líder y colaboradores de cada proceso		
<b>Involucrados</b>	Líder y colaboradores de cada proceso		
<b>Frecuencia</b>	Anual o cada vez que se requiera un análisis de riesgo de un proceso		
<b>Registros generados</b>	RPEO-SIG-02/1		
<b>Documentos de referencia</b>	Ley General de prevención de riesgos en los lugares de trabajo y decretos de SST ISO 45001:2018 Decreto 254 Ley General de Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo. Decreto 86 Reglamento de Gestión de la Prevención de Riesgos en los Lugares de Trabajo.		

Elaborado	Revisado	Revisado	Aprobado
_____	_____	_____	_____
Coordinador de Sistemas de Gestión	Gerente de Sistema de Gestión Integrado	Vicepresidente Técnico	Representante de la Dirección
Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

LOGO DE LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES EN EL LABORATORIO	Código: PEO-SGI-04
		Versión: 00
		Vigencia: Octubre 2022
		Próxima revisión: Octubre 2024

## 1. Glosario

- **Acciones inmediatas:** acciones tomadas para corregir desviaciones puntuales o acciones tomadas con el fin de prevenir que sigan ocurriendo eventos a causa de una no conformidad, estas acciones pueden estar acompañadas de acciones correctivas.
- **Acción correctiva:** acción para eliminar las causas de una no conformidad o un incidente y prevenir que vuelva a ocurrir.
- **Acción insegura:** comportamientos arriesgados por parte de los trabajadores que constituyen violaciones manifiestas de los procedimientos de trabajo seguro.
- **Condición insegura:** defectos en la infraestructura de los lugares, en las instalaciones, equipos, condiciones del puesto de trabajo o en métodos de trabajo.
- **Delegado de Prevención:** Trabajador designado por el empleador o por el Comité de Seguridad y Salud Ocupacional según sea el caso, para encargarse de la gestión de la seguridad y salud ocupacional.
- **Ejecutores:** todos los trabajadores que tienen la responsabilidad de implementar las acciones inmediatas y/o acciones correctivas que le han sido asignados, en el plazo establecido.
- **Encargado del Trabajo:** persona responsable de la ejecución de actividades realizadas dentro de las instalaciones del laboratorio, que son realizadas por un grupo de trabajadores que están bajo su cargo o que pueden ser realizadas por el mismo Encargado del Trabajo.
- **Equipo de Análisis:** grupo de trabajadores responsables de realizar el análisis de causa, definido por el Responsable de Área, pueden ser de una misma área o de diferentes áreas dependiendo el tipo de desviación, en este equipo se debe de incluir por lo menos un miembro del comité SEHO designado por el presidente del comité.
- **Incidente:** suceso que surge del trabajo o en el transcurso del trabajo que podría tener o tiene como resultado lesiones y deterioro de la salud.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES EN EL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-04
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

## 2. Registro e investigación de cuasi-accidentes

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	El personal informa a su supervisor cualquier condición insegura o acción que observe en su área o en el desarrollo de sus actividades.	Personal/operario	N/A
2	El supervisor del área informa al jefe inmediato vía teléfono de la condición o acción insegura	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	N/A
3	Evaluar la criticidad del mismo para decidir si amerita suspender actividades u otra acción que estime conveniente	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	N/A
4	Inspeccionar el lugar del cuasi-incidente y retomar evidencia por medio de la toma de fotografías. Completar el formulario registro de cuasi-incidente o incidente	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	N/A
5	Entrevistar al personal involucrado en el cuasi-incidente, utilizar el método de investigación establecido de 5 por qué o lluvia de ideas	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	N/A
6	Establecer acciones correctivas, responsables y plazo para los mismos, llenar el formato de registros de cuasi-incidentes	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	RPEO-SGI-04/1
7	Enviar el reporte al Gerente, jefe y director de área involucrada para su revisión y aprobación	Gerencia	N/A
8	Implementar las acciones inmediatas en el plazo establecido. Documentar el cierre de las acciones inmediatas. Enviar la documentación de respaldo a SEHO	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	N/A
9	Revisar la documentación de cierre de acciones, si todo es correcto, registra el cierre en el registro de cuasi-incidente o incidente, caso contrario comunicar las acciones que deben ser corregidas	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	N/A
10	Comunicar los resultados de la investigación e implementación de acciones inmediatas a todo el personal del área en estudio	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	N/A
11	Verificar la eficacia de las acciones implementadas (inspecciones de seguridad, visitas al lugar de trabajo, entrevista al personal).	Supervisor/ Coordinador/ Jefe	N/A

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES EN EL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-04
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

### 3. Registro e investigación de incidentes

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	Reportar la ocurrencia del accidente inmediatamente a SEHO informando donde ha ocurrido el percance. En caso la persona accidentada no pueda reportarlo, los testigos deben informar al supervisor o líder del área.	Personal/operario/ jefe de área o líder	N/A
2	Generar el informe preliminar del accidente completando cada uno de los cargos incluidos en el formulario correspondiente.	Coordinador SEHO	RPEO-SGI-04/2
3	Proceder a tomar fotografía del área donde ocurrió el accidente y colocarlas en el formato correspondiente	Coordinador SEHO	N/A
4	Enviar el reporte al Gerente, jefe y director de área involucrada para su revisión y aprobación	Coordinador SEHO	N/A

### 4. Elaboración del informe final de investigación de accidentes de trabajo

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	Convocar a los miembros del comité de SEHO, jefe inmediato y testigos del accidente de trabajo	Coordinador SEHO	N/A
2	Generar el informe final completando los campos incluidos en el formato correspondientes	Coordinador SEHO/ Jefe o líder de área/testigos y víctima (si se pudiera)	N/A
3	Establecer las acciones correctivas para evitar que vuelva a suceder el accidente.	Coordinador SEHO	N/A
4	Informar al líder del área (jefe o supervisor) de las acciones correctivas tomadas para proceder con generar el plan de trabajo	Coordinador SEHO	N/A
5	Emitir el informe con las firmas de aprobación adjuntarlo al programa de gestión de riesgos del año correspondiente	Coordinador SEHO	N/A

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES EN EL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-04
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

## 5. Notificación de accidentes al Ministerio de trabajo

No.	Descripción de la actividad	Responsable	Registro
1	Luego de haber elaborado el reporte final de accidentes, se procede a notificar en el Sistema Nacional de Notificaciones de Accidentes de Trabajo (SNNAT) del Ministerio de Trabajo en las 72 horas posterior al accidente	Coordinador SEHO	N/A
2	Si el accidente es mortal, se debe de informa al SNNAT dentro de las 24 horas posterior al accidente	Coordinador SEHO	N/A
3	Se debe informar de accidente cuando este ocurra dentro o fuera de la empresa	Coordinador SEHO	N/A

## 6. Registro de incidentes/accidentes

Es necesario que se lleve un registro de todos los incidentes y/o accidentes ocurridos en 1 año dentro de las instalaciones del laboratorio farmaceutico.

Se han definido los siguientes criterios:

### 6.1. Incidencia

Se calcula multiplicando el número de accidentes, incidentes o enfermedades en un determinado periodo de tiempo por 1.000 y dividir el resultado por el número de trabajadores/as en riesgo en ese mismo periodo. Para comparar los índices de incidencia, hay que tener en cuenta dos cosas: Se calcula, multiplicando el número de accidentes, incidentes o enfermedades en un determinado periodo de tiempo por 1.000 y dividir el resultado por el número de trabajadores/as en riesgo en ese mismo periodo.

Se aplica la siguiente fórmula:

$$\frac{N^{\circ} \text{ de casos } \times 1000}{N^{\circ} \text{ de trabajadores}}$$

### 6.2. Gravedad o días perdidos:

LOGO DE LA EMPRESA	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INCIDENTES EN EL LABORATORIO</b>	<b>Código:</b> PEO-SGI-04
		<b>Versión:</b> 00
		<b>Vigencia:</b> Octubre 2022
		<b>Próxima revisión:</b> Octubre 2024

Se calcula tomando el número de días perdidos multiplicado por 1.000, dividido por el número de horas trabajadas por toda la población en riesgo en un periodo de tiempo determinado. Este índice, como su nombre indica, nos da una idea de la gravedad de las lesiones o enfermedades registradas, de tal forma que empresas o departamentos con índices de incidencia o de frecuencia similares pueden diferenciarse en el de gravedad. También puede ocurrir que se tenga un elevado índice de frecuencia pero un índice de gravedad bajo o a la inversa, pocos accidentes pero muy graves.

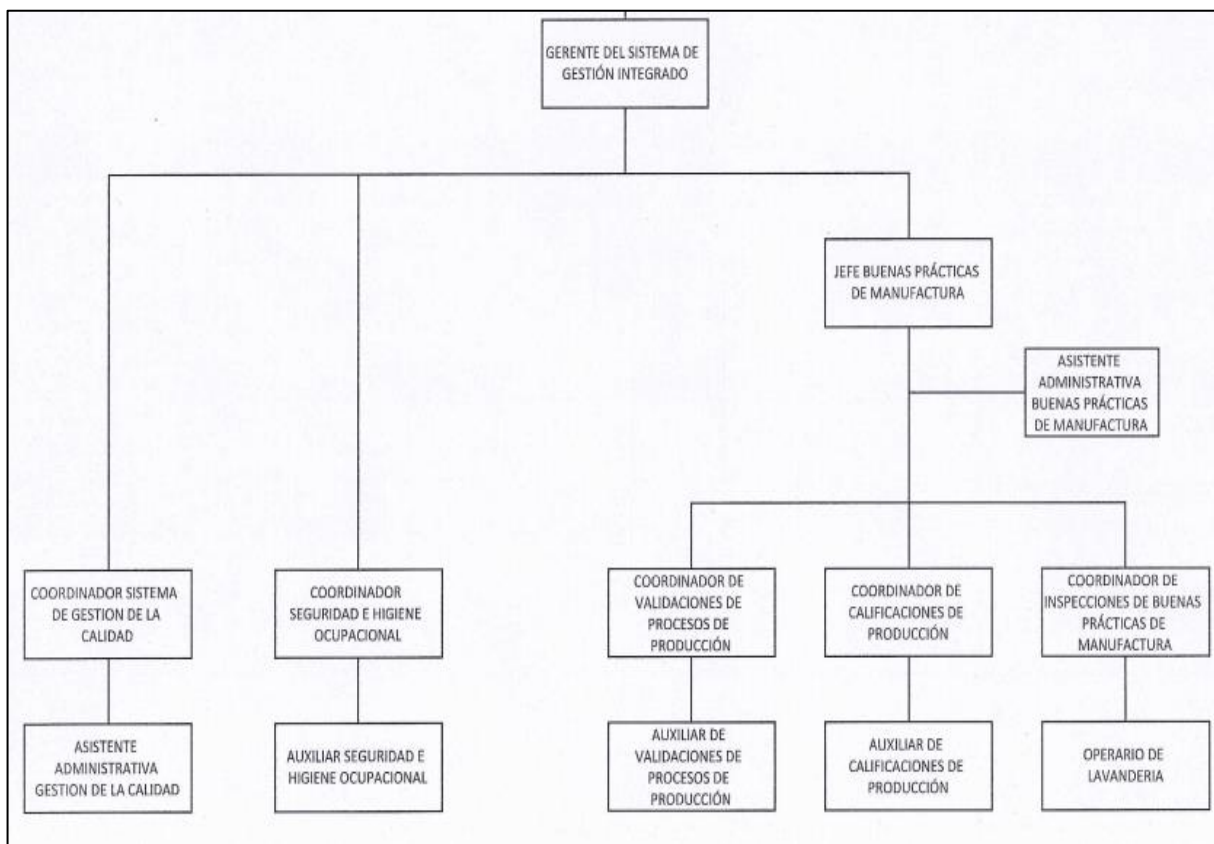
Se calcula con la siguiente fórmula:

$$\frac{N^{\circ} \text{ de días perdidos } \times 1000}{N^{\circ} \text{ de horas trabajadas}}$$

No	Responsable	Descripción
<b>FIN DE PROCEDIMIENTO</b>		

**ANEXO 1**  
**ORGANIGRAMA DEL DEPARTAMENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DEL LABORATORIO FARMACEUTICO**

Estructura organizacional del área de SGI del Laboratorio Farmacéutico, donde se evidencia las diferentes ramas que está compuesto.



**Fuente:** Obtenido del manual de calidad del laboratorio farmacéutico, información interna del Laboratorio Farmacéutico.

**ANEXO 2**  
**LISTA DE VERIFICACIÓN UTILIZADO PARA LA NORMA ISO 45001:2018**

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN - NTS ISO 45001:2018 EN EL LABORATORIO FARMACÉUTI</b>					
<b>SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO</b>					
<b>4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b>					
Clausula	Requisito	Cumplimiento			Observaciones
		Si	Parcial	NO	
4.1	<b>Comprensión de la organización y de su contexto</b>				
	¿La organización ha determinado las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la SST?		✓		Se cuenta de análisis FODA enfocada en calidad, sin embargo se muestra avances del mismo enfocado en SST
4.2	<b>Comprensión de las necesidades y expectativas de los trabajadores y de otras partes interesadas</b>				
	¿La organización ha determinado...?				
	a)	las otras partes interesadas, además de sus trabajadores, que son pertinentes al sistema de gestión de la SST;		✓	Las partes interesadas están definidas con respecto a calidad según ISO 9001:2015, únicamente se garantiza el cumplimiento de requisitos legales para SST
	b)	las necesidades y expectativas (es decir, los requisitos) pertinentes de los trabajadores y de estas otras partes interesadas;		✓	
c)	cuáles de estas necesidades y expectativas se convierten en requisitos legales aplicables y otros requisitos.	✓			
4.3	<b>Determinación del alcance del sistema de gestión de la SST</b>				
	¿La organización ha determinado los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la SST para establecer su alcance?				
	¿Al determinar este alcance, la organización ha...?				
	a)	considerado las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;		✓	El alcance se define según ISO 9001:2015, sin embargo, se definen lineamientos a seguir por cada proceso
	b)	tomado en cuenta los requisitos indicados en el apartado 4.2;		✓	
	c)	tomado en cuenta las actividades relacionadas con el trabajo desempeñadas		✓	
	Una vez que se definido el alcance, ¿El sistema de gestión de la SST ha incluido las actividades, productos y servicios dentro del control o la influencia de la organización que pueden tener un impacto en el desempeño de la SST de la organización?				
¿El alcance esta disponible como información documentada?					
		✓		En los procedimientos se define como Todo el laboratorio farmacéutico	
4.4	<b>Sistema de gestión de la SST</b>				
	¿La organización ha establecido, implementado, mantenido y mejorado continuamente un sistema de gestión de la SST, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional?			!	No hay evidencia de la mejora al sistema de SST

5. LIDERAZGO Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES						
Clausula	Requisito	Cumplimiento			Observaciones	
		Si	Parcial	NO		
<b>Liderazgo y compromiso</b>						
¿La alta dirección ha demostrado liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la SST...?						
5.1	a)	tomando la responsabilidad y la rendición de cuentas globales para la protección de la salud y seguridad relacionadas con el trabajo de los trabajadores;	✓			Por medio de la Directora Ejecutiva se da el involucramiento de la alta dirección
	b)	asegurándose de que se establezcan la política de la SST y los objetivos de la SST y que éstos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización;	✓			La Dirección General define políticas y objetivos según plan estratégico.
	c)	asegurándose de la integración de los procesos y los requisitos del sistema de gestión de la SST en los procesos de negocio de la organización;			!	No hay integración entre el SST y SGC
	d)	asegurándose de que los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la SST estén disponibles;		✓		Proporcionan recursos para el cumplimiento de requisitos legales en SST, no hay evidencia de integración de procesos ni planes de incorporarlos a corto o mediano plazo
	e)	comunicando la importancia de una gestión de la SST eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la SST;		✓		No existen procesos de consulta y participación como tal. Pero si hay buzones de sugerencia, y medio de comunicación para informar.
	f)	asegurándose de que el sistema de gestión de la SST logre los resultados previstos;		✓		Se establecen metas, pero no se da el adecuado seguimiento.
	g)	dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la SST;		✓		El departamento de SEHO encargado del seguimiento tiene alta rotación de personal, únicamente son 2 personas para el cumplimiento del SST
	h)	asegurando y promoviendo la mejora continua del sistema de gestión de la SST para mejorar el desempeño de la SST.		✓		Si hay apoyo de la dirección ejecutiva, pero por la alta rotación de personal en SEHO no se le da el seguimiento sobre mejora en cumplimiento de requisitos legales.
	i)	apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad;	✓			La dirección ejecutiva se involucra en asegurar que toda la organización cumpla con las directrices internas en SST
	j)	desarrollando, liderando y promoviendo una cultura en la organización que apoye al sistema de gestión de la SST	✓			
	k)	Protegiendo a los trabajadores de represalias al informar de incidentes, peligros y riesgos y oportunidades		✓		Se maneja la confidencialidad en el caso de informar anomalías en materia de SST
	l)	asegurándose de la participación activa de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores, utilizando la consulta y la identificación y eliminación de los obstáculos o barreras a la participación;		✓		A pesar de contar con buzones de sugerencia internos, no se evidencia el seguimiento apropiado a resolver problemas en materia de SST
	m)	Apoyando el establecimiento y funcionamiento de comités de seguridad y salud (5.4)	✓			Se cuenta con un comité de seguridad debidamente identificado y capacitado según lo indica los requisitos legales

<b>Política de la SST</b>							
<i>¿La alta dirección ha establecido, implementado y mantenido una política de la SST en consulta con los trabajadores a todos los niveles de la organización (véanse 5.3 y 5.4) que...?</i>							
5.2	a)	incluya un compromiso de proporcionar condiciones de trabajo seguras y saludables para la prevención de daños y deterioro de la salud relacionados con el trabajo que sea apropiado al propósito, el tamaño y el contexto de la organización y a la naturaleza específica de sus riesgos para la SST y sus oportunidades para la SST;	✓			Se incluye todos los parámetros establecidos,	
	b)	proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la SST;	✓			Los objetivos se ha definido en base a la política.	
	c)	incluya un compromiso de cumplir los requisitos legales aplicables y otros requisitos;	✓			Establece el cumplimiento de requisitos legales.	
	d)	incluya un compromiso para el control de los riesgos para la SST utilizando las prioridades de los controles (véase 8.1.2);	✓			Se establecen un procedimiento escrito con sus formatos de registro en donde se detalla responsabilidades y el seguimiento de los mismos	
	e)	incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la SST.			✓	Se menciona la mejora continua, pero no se demuestra la misma, ya que no se cuenta con evidencia.	
	f)	incluya un compromiso para la participación, es decir, la implicación de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores, en los procesos de toma de decisiones en el sistema de gestión de la SST.			✓	Se ha incluido en la política, sin embargo la toma de decisiones recae en el coordinador de SEHO, Gerencia de SGI y directora ejecutiva. Existen buzones de sugerencia para que todos los trabajadores de manera anónima comenten alguna irregularidad, pero no se le da el seguimiento adecuado.	
<i>¿La política de la SST...?</i>							
	a)	está disponible como información documentada;	✓			Existe un procedimiento POL-SEHO-01	
	b)	fue comunicada a los trabajadores dentro de la organización	✓			Se dio a conocer por correo interno y hay carteles colocados en diferentes partes de la planta	
	c)	está disponible para las partes interesadas, según corresponda;	✓			Se mantiene publicidad interna y externa sobre la política	
	d)	se revisa periódicamente para asegurarse de que se mantiene pertinente y apropiada.			✓	Únicamente se establece en el POL-SEHO-01 vigencia de 2 años para revisión de la edición, no indica quien ni cuando se revisa la política.	
<b>Roles de responsabilidades</b>							
5.3	¿La alta dirección se ha asegurado de que las responsabilidades, rendición de cuentas y autoridades para los roles pertinentes dentro del sistema de gestión de la SST se asignen y comuniquen a todos los niveles dentro de la organización, y se mantengan como información documentada? ¿Los trabajadores en cada nivel de la organización han asumido la responsabilidad por aquellos aspectos del sistema de gestión de la SST?		✓			Dentro de los procedimientos internos de SEHO se establecen responsabilidades del control de difusión al personal.	
	<i>¿La alta dirección ha asignado la responsabilidad y autoridad para...?</i>						
	a)	asegurarse de que el sistema de gestión de la SST es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional				!	No hay evidencia de planes a corto plazo sobre la aplicación de la norma ISO 45001:2018
b)	informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la SST.	✓				Todo lo relacionado con la seguridad es informado a la directora ejecutiva.	

<b>consulta y Participación</b>						
5.4	¿La organización ha establecido, implementado y mantenido uno o varios procesos para la participación (incluyendo la consulta) en el desarrollo, la planificación, la implementación, la evaluación y las acciones para la mejora del sistema de gestión de la SST, de los trabajadores en todos los niveles y funciones aplicables, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores?			✓		Únicamente se cuenta con buzones de sugerencias en distintos puntos de la organización, pero no se cuenta con el seguimiento adecuado para el correcto desarrollo.
	¿La organización debe...					
	a)	proporcionar los mecanismos, el tiempo, la formación y los recursos necesarios para la participación;		✓		Únicamente se cuenta con buzones de sugerencias en distintos puntos de la organización, pero no se cuenta con el seguimiento adecuado para el correcto desarrollo.
	b)	proporcionado el acceso oportuno a información clara, comprensible y pertinente sobre el sistema de gestión de la SST;		✓		En la organización se mantiene un programa de capacitación interna en SST, pero enfocado en los requisitos legales. No todo el personal tiene acceso a los procedimientos internos
	c)	identificado y eliminado los obstáculos o barreras a la participación y minimizar aquellas que no puedan eliminarse;		✓		No se da el correcto seguimiento a la participación de los trabajadores
	d)	proporcionado un énfasis adicional a la participación de los trabajadores no directivos en lo siguiente:		✓		El cumplimiento es parcial
	1)	determinado las necesidades y expectativas de las partes interesadas (véase 4.2);		✓		
	2)	establecer la política de SST (véase 5.2);	✓			Si se encuentra definida la política de manera que queda establecida los responsables, frecuencia de revisión y sobre el compromiso de la organización del cumplimiento de los requisitos legales como la LGPR
	3)	asignado los roles, responsabilidades, rendición de cuentas y autoridades de la organización según sea aplicable (véase 5.3);	✓			
	4)	determinado cómo aplicar los requisitos legales y otros requisitos (véase 6.1.3);	✓			
	5)	establecido los objetivos de la SST (véase 6.2.1);	✓			
	6)	determinado los controles aplicables para la contratación externa, las adquisiciones y los contratistas (véase 8.3, 8.4 y 8.5);		✓		Existen controles para contratistas, pero no está definido el mecanismo a seguir
	7)	determinado a qué se necesita realizar un seguimiento, medición y evaluación (véase 9.1.1);	✓			
	8)	planificado, establecido, implementado y mantenido uno o varios programas de auditoría (véase 9.2.2);			⚠	Auditoría no maneja, solo lista de verificación por sector según cronograma de inspecciones de SEHO
	9)	establecido un proceso de mejora continua (véase 10.2.2).			⚠	Solo se menciona que debe de haber mejora continua pero no hay definido el mecanismo a seguir, ni responsables del desarrollo de los mismos
	e)	proporcionado un énfasis adicional a la inclusión de trabajadores no directivos en la consulta relacionada con lo siguiente:		✓		El laboratorio cuenta con procedimiento interno donde se define identificación y evaluación de riesgos ocupacionales, donde se indica que debe de haber un análisis junto con el equipo multidisciplinario compuesto por coordinador SEHO, jefe de área y colaborador por puesto relacionado al proceso en estudio. En el formato establecido se documenta todo lo concerniente a peligro, severidad y probabilidad, además de las acciones correctivas o preventivas. Sin embargo no se encuentra evidencia del estudio como tal ni del involucramiento del trabajador en el análisis.
	1)	determinado los mecanismos para su participación y consulta;		✓		
	2)	identificado los peligros y evaluación de riesgos (véanse 6.1, 6.1.1 y 6.1.2);		✓		
	3)	tomado acciones para controlar los peligros y riesgos (véase 6.1.4);		✓		
	4)	identificado las necesidades de competencias, formación y evaluación de la formación (véase 7.2);		✓		
5)	determinado la información que se necesita comunicar y cómo debería comunicarse (véase 7.4);		✓			
6)	determinado las medidas de control y su uso eficaz (véanse 8.1, 8.2 y 8.6);		✓			
7)	investigado los incidentes y no conformidades y determinación de las acciones correctivas (véase 10.1);		✓			

6. PLANIFICACIÓN						
Clausula	Requisito	Cumplimiento			Observaciones	
		SI	Parcial	NO		
6.1	<b>Acciones para abordar riesgos y oportunidades</b>					
6.1.1	<b>Generalidades</b>					
	¿Al planificar el sistema de gestión de la SST, la organización ha considerado las cuestiones referidas en el apartado 4.1 (contexto), los requisitos referidos en el apartado 4.2 (partes interesadas) y 4.3 (el alcance de su sistema de gestión de la SST) y determinado los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de...?					El laboratorio cuenta con procedimiento interno donde se define identificación y evaluación de riesgos ocupacionales, donde se indica que debe haber un análisis junto con el equipo multidisciplinario compuesto por coordinador SEHO, jefe de área y colaborador por puesto relacionado al proceso en estudio. En el formato establecido se documenta todo lo concerniente a peligro, severidad y probabilidad, además de las acciones correctivas o preventivas. Sin embargo no se encuentra evidencia del estudio como tal ni del involucramiento del trabajador en el análisis.
	a)	asegurar que el sistema de gestión de la SST pueda lograr sus resultados previstos;		✓		
	b)	prever o reducir efectos no deseados;		✓		
	c)	lograr la mejora continua.		✓		
	¿La organización ha considerado la participación eficaz de los trabajadores (véase 5.4) en el proceso de planificación y, cuando sea apropiado, la implicación de otras partes interesadas?					
	¿Al determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar, la organización ha tomado en cuenta...?					
	a)	los peligros para la SST y sus riesgos para la SST asociados (véase 6.1.3) y las oportunidades para la SST (véase 6.1.2.4);		✓		El laboratorio cuenta con procedimiento interno donde se define identificación y evaluación de riesgos ocupacionales, donde se indica que debe haber un análisis junto con el equipo multidisciplinario compuesto por coordinador SEHO, jefe de área y colaborador por puesto relacionado al proceso en estudio. En el formato establecido se documenta todo lo concerniente a peligro, severidad y probabilidad, además de las acciones correctivas o preventivas. Sin embargo no se observa evidencia de análisis, únicamente los riesgos y oportunidades están direccionados según ISO 9001:2015, y según lo que indica los requisitos legales
	b)	los requisitos legales aplicables y otros requisitos (véase 6.1.3);	✓			
	c)	los riesgos (véase 6.1.2.3) y oportunidades (véase 6.1.2.4) relacionados con la operación del sistema de gestión de la SST que puedan afectar al logro de los resultados previstos.		✓		
	¿La organización ha evaluado los riesgos e identificado las oportunidades que son pertinentes para el resultado previsto del sistema de gestión de la SST asociados con los cambios en la organización, sus procesos, o el sistema de gestión de la SST?. ¿En el caso de cambios planificados, permanentes o temporales, esta evaluación se ha iniciado antes de que el cambio se implemente (véase 8.2).?					
¿La organización ha mantenido información documentada de sus ...?						
a)	riesgos para la SST y oportunidades para la SST que es necesario abordar;	✓			Se cuenta con el procedimiento PEO-SEHO-06 donde se establece el mecanismo para la identificación y evaluación de riesgos ocupacionales	
b)	procesos necesarios para abordar los riesgos y oportunidades (véase desde 6.1.1 hasta 6.1.4) en la medida en que sea necesario para tener la confianza de que se llevan a cabo según lo planificado.	✓				

6.1.2		<b>Identificación de peligros y evaluación de los riesgos y oportunidades</b>			
		<b>Identificación de peligros</b>			
		¿La organización ha establecido, implementado y mantenido un proceso para la identificación proactiva continua de los peligros que surgen?. ¿El proceso ha tenido en cuenta, pero no se ha limitado a...?		✓	
6.1.2.1	a)	La organización del trabajo, factores sociales, el liderazgo y la cultura e la organización.		✓	
	b)	las actividades rutinarias y no rutinarias y las situaciones, incluyendo la consideración de:		✓	
	1)	la infraestructura, los equipos, los materiales, las sustancias y las condiciones físicas del lugar de trabajo;		✓	
	2)	los peligros que surgen como resultado del diseño del producto incluyendo durante la investigación, desarrollo, ensayos, producción, montaje, construcción, prestación del servicio, mantenimiento o disposición final;		✓	
	3)	los factores humanos;	✓		
	4)	cómo se realiza el trabajo realmente;	✓		
	c)	Los incidentes pasados, internos o externos a la organización, incluyendo	✓		
	d)	las situaciones de emergencia;		✓	
	e)	las personas, incluyendo la consideración de:			
	1)	aquellas con acceso al lugar de trabajo y sus actividades, incluyendo trabajadores, contratistas, visitantes y otras personas;	✓		
	2)	aquellas en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden verse afectadas por las actividades de la organización;		✓	
	3)	trabajadores en una ubicación que no está bajo el control directo de la organización;		✓	
	f)	otras cuestiones, incluyendo la consideración de:			
	1)	el diseño de las áreas de trabajo, los procesos, las instalaciones, la maquinaria/equipos, los procedimientos operativos y la organización del trabajo, incluyendo su adaptación a las capacidades humanas;		✓	
2)	las situaciones que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo causadas por actividades relacionadas con el trabajo bajo el control de la organización;		✓		
3)	las situaciones no controladas por la organización y que ocurren en las inmediaciones del lugar de trabajo que pueden causar daños y deterioro de la salud relacionados con el trabajo a personas en el lugar de trabajo;		✓		
g)	los cambios reales o propuestos en la organización, sus operaciones, procesos, actividades y su sistema de gestión de la SST (véase 8.8.2);		✓		
h)	los cambios en el conocimiento de los peligros, y en la información acerca de ellos;		✓		
		El laboratorio cuenta con procedimiento interno donde se define identificación y evaluación de riesgos ocupacionales, en el PEO-SEHO-06 se establece el mecanismo para la identificación y evaluación de riesgos ocupacionales, se toman en cuenta los factores humanos, se explica como se realiza el trabajo y si ha habido accidentes en el pasado. Sin embargo, no se toma en cuenta a visitantes o contratistas, tampoco se incluye factores externos. Sin embargo, no se cuenta con el debido seguimiento a la actualización de los mismos.			
		Se toman en cuenta en el análisis sin embargo, las áreas de trabajo específicamente las productivas están en constante cambio estructural y esto no se refleja en el análisis de riesgos ocupacionales, no hay seguimiento al análisis y a las acciones propuestas			
		<b>Evaluación de los riesgos para la SST y otros riesgos para el sistema de gestión de la SST</b>			
		¿La organización ha establecido, implementado y mantenido un proceso para...?			
6.1.2.2	a)	evaluar los riesgos para la SST a partir de los peligros identificados teniendo en cuenta los requisitos legales aplicables y otros requisitos y la eficacia de los controles existentes;	✓		
	b)	identificar y evaluar los riesgos relacionados con el establecimiento, implementación, operación y mantenimiento del sistema de gestión de la SST que pueden ocurrir a partir de las cuestiones identificadas en el apartado 4.1 y de las necesidades y expectativas identificadas en el apartado 4.2.	✓		
	¿Las metodologías y criterios de la organización para la evaluación de los riesgos para la SST se han definido con respecto al alcance, naturaleza y momento en el tiempo, para asegurarse de que es más proactiva que reactiva y utilizan un modo sistemático? ¿Estas metodologías y criterios se han mantenido y conservado como información documentada?		✓		
		Se incluyen los requisitos legales para el cumplimiento de la SST en todas las instalaciones del laboratorio. Se cuenta con un procedimiento interno PEO-SEHO-06 Identificación y evaluación de riesgos ocupacionales			

6.1.2.3	<b>Evaluación de las oportunidades para la SST y otras oportunidades</b>					Se toman en cuenta factores internos de proceso y de como reducir los riesgos en cada puesto de trabajo, sin embargo en aspectos de mejora continua a pesa que se menciona no hay evidencia de la aplicación, no existe seguimiento de la misma-
	¿La organización ha establecido, implementado y mantenido un proceso para identificar...?					
	a)	las oportunidades de mejorar el desempeño de la SST teniendo en cuenta:				
	1)	las oportunidades para adaptar el trabajo, la organización del trabajo y el ambiente de trabajo a los trabajadores;		✓		
	2)	las oportunidades de eliminar o reducir los riesgos para la SST;		✓		
	b)	las oportunidades de mejora del sistema de gestión de la SST.		✓		
6.1.3	<b>Determinación de los requisitos legales y otros requisitos</b>					se mantienen actualizados los procedimientos internos según los requisitos legales nacional, la listas de verificación están acorde a la ley
	¿La organización ha establecido, implementado y mantenido un proceso para...?					
	a)	determinar y tener acceso a los requisitos legales actualizados y otros requisitos que la organización suscriba que sean aplicables a sus peligros y sus riesgos para la SST;	✓			
	b)	determinar cómo aplican esos requisitos legales y otros requisitos a la organización y qué es necesario comunicar (véase 7.4);	✓			
	c)	tener en cuenta estos requisitos legales y otros requisitos al establecer, implementar, mantener y mejorar de manera continua su sistema de gestión de la SST.	✓			
	¿La organización ha mantenido y conservado información documentada sobre sus requisitos legales aplicables y otros requisitos y se ha asegurado de que se actualice para reflejar cualquier cambio?		✓			
6.1.4	<b>Planificación para tomar acciones</b>					L cuenta con plan de emergencia donde se ejecuta según programa, se mantiene listas de verificación según lo indica la ley, sin embargo no hay evidencia del seguimiento a los riesgos y oportunidades previamente analizadas y establecidas por puesto de trabajo
	¿La organización ha planificado...?					
	a)	Las acciones para:				
	1)	abordar estos riesgos y oportunidades (véanse 6.1.2.3 y 6.1.2.4);		✓		
	2)	abordar los requisitos legales aplicables y otros requisitos (véase 6.1.3);	✓			
	3)	prepararse para las situaciones de emergencia, y responder a ellas (véase 8.6);	✓			
	b)	La manera de:				
	1)	integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la SST o en otros procesos de negocio;		✓		
	2)	evaluar la eficacia de estas acciones.		✓		
		¿Al planificar sus acciones la organización ha considerado las mejores prácticas, las opciones tecnológicas, financieras, operacionales y los requisitos y limitaciones del negocio?			✓	
mantiene un departamento de SST, éste no está integrado junto con el SGC, se maneja de manera individual, lo que ocasiona que no se le dé el adecuado seguimiento a temas como mejora continua en aspectos tecnológicos, financieros entre otros						

6.2		Objetivos de la SST y planificación para lograrlos			
6.2.1	<b>Objetivos de la SST</b>				
	¿La organización ha establecido objetivos de la SST para las funciones y niveles pertinentes para mantener y mejorar el sistema de gestión de la SST y para alcanzar la mejora continua del desempeño de la SST (véase el capítulo 10)?			✓	
	¿Los objetivos de la SST ...?				
	a)	son coherentes con la política de la SST;		✓	
	b)	toman en cuenta los requisitos legales aplicables y otros requisitos;		✓	
	c)	toman en cuenta los requisitos legales, resultados de la evaluación de los riesgos para la SST y las oportunidades para la SST y otros riesgos y oportunidades;		✓	
	d)	deben darse seguimiento		✓	
	f)	se comunican claramente		✓	
g)	se actualizan, según corresponda.			!	
En el laboratorio se establecen objetivos de calidad enfocados en ISO 9001:2018, para el caso de SST se han determinado objetivos enfocados en indicadores internos como número de accidentes, donde se establece una disminución del 4% respecto al año anterior. El laboratorio se enfoca en cumplimiento a requisitos legales, en donde se ha comprobado que manejan lista de verificación y análisis de riesgos y oportunidades. A los trabajadores se le comunica únicamente la política de SST, ésta se encuentran en 3 carteles donde se muestra la política de SST y están ubicados en diferentes puntos visibles dentro de la organización. Sin embargo no hay una actualización adecuada de los objetivos,					
6.2.2	<b>Planificación para lograr los objetivos de la SST</b>				
	¿Al planificar cómo lograr sus objetivos de la SST, la organización ha determinado...?				
	a)	qué se va a hacer;		✓	
	b)	qué recursos se requerirán;		✓	
	c)	quién será responsable;		✓	
	d)	cuándo se finalizará;		✓	
	e)	cómo se evaluarán los resultados; se medirá mediante los indicadores (si es posible) y cómo se hará el seguimiento, incluyendo la frecuencia;	✓		
	f)	cómo se integrarán las acciones para lograr los objetivos de la SST en los procesos de negocio de la organización.			!
¿La organización ha mantenido y conservado información documentada sobre los objetivos de la SST y los planes para lograrlos?				!	
El laboratorio cuenta con objetivos en SST relacionados al cumplimiento de requisitos legales, no cuenta con planificación clara para la mejora continua, no hay evidencia como información documentada de la planificación, lo que si cuenta es con indicadores de desempeño.					

7. APOYO						
Clausula	Requisito		Cumplimiento			Observaciones
			Si	Parcial	NO	
7.1	<b>Recursos</b>					
	¿La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la SST?			✓		Se garantiza el cumplimiento de requisitos legales y se establecen los recursos necesarios para la ejecución y desarrollo de los mismos
7.2	<b>Competencia</b>					
	¿La organización ha...?					
	a)	determinado la competencia necesaria de los trabajadores que afectan o pueden afectar a su desempeño de la SST;	✓			Se cuenta con matriz de entrenamiento por cada puesto de trabajo donde se incluyen lineamientos sobre SST, además RRHH mantiene el expediente y seguimiento por cada trabajador
	b)	asegurado que los trabajadores sean competentes, basándose en la educación, inducción, formación o experiencia apropiadas;	✓			
	c)	cuando sea aplicable, tomado acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;	✓			
d)	conservado la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.	✓				
7.3	<b>Toma de conciencia</b>					
	¿Los trabajadores han tomado conciencia de ...?					
	a)	la política de la SST;		✓		El laboratorio tiene publicada la política de SST en varios puntos dentro de la organización, además que por correo interno se lanzan mensajes para concientizar al personal sobre diferentes temas en SST, pero no se garantiza que el mensaje llegue a todos los trabajadores, a pesar que se cuentan con diferentes medios de comunicación como murales, correos electrónicos entre otros.
	b)	su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la SST, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño de la SST;		✓		
	c)	las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST, incluyendo las consecuencias, reales o potenciales, de sus actividades de trabajo;		✓		
	d)	Los incidentes y los resultados de investigación		✓		
	e)	los peligros y riesgos para la SST que sean pertinentes para ellos.		✓		
f)	La capacidad de alejarse de situaciones de trabajo que consideren que presentan un peligro inminente y serio para su vida o su salud		✓			
7.4	<b>Comunicación</b>					
	¿La organización ha determinado la información y las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la SST, que incluyan: ... ?					El laboratorio mantiene canales de comunicación internos como correo electrónicos, murales informativos y charlas y/o capacitaciones respecto a SST, sin embargo, a contratistas y partes externas no se da a conocer de manera constante o específica, no se garantiza una adecuada comunicación
	a)	qué informar y qué comunicar;	✓			
	b)	cuándo informar y comunicar;	✓			
	c)	a quién informar y a quién comunicar:				
	1)	internamente entre los diversos niveles y funciones de la organización;	✓			
	2)	con contratistas y visitantes al lugar de trabajo;		✓		
	3)	con otras partes externas u otras partes interesadas;		✓		
d)	cómo informar y comunicar;	✓				
e)	cómo recibir y mantener la información documentada sobre las comunicaciones pertinentes, y cómo responder a ellas;	✓				

<b>7.5</b>		<b>Información documentada</b>				
		<b>Generalidades</b>				
		¿El sistema de gestión de la SST de la organización ha incluido: ...?				
<b>7.5.1</b>	a)	la información documentada requerida por esta Norma Internacional;		✓		El laboratorio no cuenta con toda la información documentada pertinente requerida por la norma.
	b)	la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la SST.		✓		
		<b>Creación y actualización</b>				
		¿Al crear y actualizar la información documentada, la organización se ha asegurado de que lo siguiente sea apropiado?				
<b>7.5.2</b>	a)	la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);	✓			Se mantiene codificada relacionando con el departamento de SST denominada SEHO, todo documento está debidamente aprobado por las autoridades pertinentes según el organigrama interno.
	b)	el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);	✓			
	c)	la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.	✓			
		<b>Control de la Información documentada</b>				
		¿La información documentada requerida por el sistema de gestión de la SST y por esta Norma Internacional se ha controlado para asegurarse de que: ...?				
<b>7.5.3</b>	a)	este disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;	✓			La información documentada en materia de SST en el laboratorio se mantiene codificada, las únicas copias autorizadas están debidamente registradas con responsables de las mismas, dentro del software interno se mantiene control sobre quien y cuando hacen uso o revisión de los mismos. Respecto a la información externa como bibliografías no se cuenta con acceso libre únicamente el departamento de SEHO lo maneja, sin embargo cualquier persona dentro de la organización puede tener acceso a revisarla siempre y cuando se justifique su consulta.
	b)	este protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).	✓			
	¿Para el control de la información documentada, la organización ha abordado las siguientes actividades, según corresponda ...? — distribución, acceso, recuperación y uso; — almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; — control de cambios (por ejemplo, control de versión); — conservación y disposición final; — acceso por parte de los trabajadores, y cuando existan, de los representantes de los trabajadores, a la información documentada pertinente.		✓			
	¿La información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la SST se ha identificado, según sea apropiado y controlado?			✓		

8. OPERACIÓN						
Clausula	Requisito	Cumplimiento			Observaciones	
		Si	Parcial	NO		
8.1	<b>Planificación y control operacional</b>					
8.1.1	<b>Generalidades</b>					
	¿La organización ha planificado, implementado y controlado los procesos necesarios para cumplir los requisitos del sistema de gestión de la SST y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante: ...?					
	a)	el establecimiento de criterios para los procesos;		✓		En el laboratorio la gestión en SST es por medio del cumplimiento de requisitos legales como la LGPRLT con sus decretos, se garantiza que los trabajadores mantengan un lugar de trabajo adecuado, sin embargo no hay evidencia del seguimiento adecuado como mejoras continuas en cada puesto.
	b)	la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;		✓		
	c)	el almacenaje de información documentada en la medida necesaria para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;		✓		
	e)	la adaptación del trabajo a los trabajadores.		✓		
¿En lugares de trabajo con múltiples empleadores, la organización ha implementado un proceso para coordinar las partes pertinentes del sistema de gestión de la SST con otras organizaciones?			✓			
8.1.2	<b>Eliminar peligros y reducir riesgos para SST</b>					
	¿La organización ha establecido un proceso y determinado controles para lograr la reducción de los riesgos para la SST utilizando la siguiente jerarquía: ...?					
	a)	eliminar el peligro;		✓		El laboratorio mantiene información documentada sobre evaluación de riesgos y oportunidades así como acciones para eliminar el peligro, sin embargo no hay el seguimiento ni evidencia que se hayan ejecutado ni aplicado dentro de los puestos de trabajo. Se garantiza que todos los trabajadores cuenten con sus EPP, si embargo existen limitados recursos para poder hacer uso de tecnología más avanzada
	b)	sustituir con materiales, procesos, operaciones o equipos menos peligrosos;		✓		
	c)	utilizar controles de ingeniería;			!	
	d)	utilizar controles administrativos;			!	
e)	proporcionar equipos de protección individual adecuados y asegurarse de que se utilizan.	✓				
8.2	<b>Preparación y respuesta ante emergencias.</b>					
	¿La organización ha establecido un proceso para la implementación y el control de los cambios planificados que tienen un impacto en el desempeño de la SST, tales como: ...?					
	a)	nuevos productos, procesos o servicios;		✓		El laboratorio no mantiene una adecuada actualización sobre respuestas a emergencia, dado que las instalaciones están en constantes cambios estructurales debido al aumento de productividad, por lo tanto SEHO no actualiza adecuadamente los cambios en aspectos de SST por ejemplo; procesos productivos donde se requiere uso de nueva maquinaria
	b)	cambios en los procesos de trabajo, los procedimientos, los equipos o en la estructura de la organización;		✓		
	c)	cambios en los requisitos legales aplicables y otros requisitos;	✓			
	d)	cambios en los conocimientos o la información sobre peligros y riesgos para la SST relacionados;		✓		
	e)	desarrollos en conocimiento y tecnología.		✓		
	¿La organización ha controlado los cambios temporales y permanentes para promover las oportunidades para la SST y asegurarse de que no tienen un impacto adverso sobre el desempeño de la SST?			✓		
¿La organización ha revisado las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario, incluyendo abordar oportunidades potenciales (véase el capítulo 6)?			✓			

**9. EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO**

Clausula	Requisito	Cumplimiento			Observaciones	
		Si	Parcial	NO		
<b>9.1</b>	<b>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>					
<b>9.1.1</b>	<b>Generalidades</b>					
	¿La organización ha establecido, implementado y mantenido un proceso para el seguimiento, la medición y la evaluación de desempeño?			✓		Se establecen indicadores de desempeño como porcentaje de accidentes de trabajo, los cuales están relacionados con el cumplimiento a los requisitos legales, existe procedimiento interno de como manejarlos, No se cuenta con toda la información documentada respecto al seguimiento del análisis de desempeño del departamento. No se realizan auditorias respecto a SST en los puestos de trabajo unicamente se realizan listas de verificación de cumplimiento legal.
	¿La organización ha determinado...?					
	<b>a)</b>	a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir, incluyendo:				
	<b>1)</b>	los requisitos legales aplicables y otros requisitos;	✓			
	<b>2)</b>	sus actividades y operaciones relacionadas con los peligros identificados y con los riesgos para la SST; los riesgos y las oportunidades para la SST;		✓		
	<b>3)</b>	Los objetivos de la SST de la organización;	✓			
	<b>4)</b>	La eficacia de los controles operacionales y de otros controles		✓		
	<b>b)</b>	Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos; l		✓		
	<b>c)</b>	Los criterios frente a los que la organización evalúa su desempeño de la SST;		✓		
	<b>d)</b>	cuándo realizar el seguimiento y la medición;		✓		
	<b>e)</b>	cuándo analizar, evaluar y comunicar los resultados del seguimiento y la medición.		✓		
	¿La organización se ha asegurado, según sea aplicable, de que el equipo de seguimiento y medición se ha calibrado o verificado y se ha utilizado y mantenido cuando sea apropiado?		✓			
	¿La organización ha evaluado el desempeño de la SST, y determinado la eficacia del sistema de gestión de la SST?			!		
	¿La organización ha conservado la información documentada adecuada como evidencia de los resultados del seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación?		✓			
	<b>Auditoria interna</b>					
<b>9.1.2</b>	La organización debe establecer, implementar y mantener procesos para evaluar el cumplimiento con requisitos legales y otros requisitos					
	La organización debe:					
	<b>a)</b>	Determinar la frecuencia y metodos para evaluar cumplimiento		✓		
	<b>b)</b>	evaluar el cumplimiento y tomar acciones		✓		
	<b>c)</b>	Mantener el conocimiento y la comprensión de su estado de cum		✓		
	<b>d)</b>	conservar información documentada		✓		
<b>9.2.1</b>	<b>Objetivos de la auditoria interna</b>					
	¿La organización ha llevado a cabo auditorias internas a intervalos planificados, para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la SST...?					
	<b>a)</b>	es conforme con:				
	<b>1)</b>	los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la SST, incluyendo la política de la SST y los objetivos de la SST;	✓			
	<b>2)</b>	los requisitos de esta Norma Internacional;			!	
	<b>b)</b>	se implementa y mantiene eficazmente.		✓		

<b>Procesos de auditoría interna</b>						
9.2.2	¿La organización...?					
	a)	ha planificado, establecido, implementado y mantenido uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, la consulta, los requisitos de planificación, y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados y los resultados de las auditorías previas, así como;		✓		Las auditorías internas al departamento de SEHO son con base a norma ISO 9001:2015 para el sgc, SEHO no realiza auditorías internas sino inspecciones a los lugares de trabajo, pero no de manera constante, hay poca evidencia documental de la realización de las mismas. Las No conformidades u observaciones detectadas se manejan dentro del sistema informático interno, pero no se le ha dado el seguimiento adecuado debido a la alta rotación de personal de SEHO.
	b)	ha definido los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;		✓		
	c)	ha seleccionado auditores competentes y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;		✓		
	d)	se ha asegurado de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;		✓		
	e)	ha tomado las acciones apropiadas para tratar las no conformidades (véase 10.1) y mejorar de manera continua su desempeño de la SST (véase 10.2);		✓		
	f)	ha conservado la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.		✓		
<b>Revisión por la dirección</b>						
¿La alta dirección ha revisado el sistema de gestión de la SST de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación y eficacia continua?			✓		A partir de febrero 2019 se logró implementar la política de SST	
¿La revisión por la dirección ha considerado: ...?						
9.3	a)	el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;		✓		La alta dirección es representada por la directora ejecutiva la cual está encargada de verificar el correcto funcionamiento del departamento de SEHO, sin embargo no hay evidencia como información documentada de la revisión por parte de ellos. No se demuestra que se han tomado en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La mejora continua no se le ha dado el seguimiento oportuno, dado que los riesgos y oportunidades no están actualizados no se han podido ejecutar los planes de acción propuestos. La alta dirección debe de involucrarse de manera más ágil.
	b)	los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la SST, incluyendo:				
	1)	Las necesidades y expectativas de las partes interesadas		✓		
	2)	requisitos legales aplicables y otros requisitos;		✓		
	2)	los riesgos para la SST, los riesgos y las oportunidades para la SST de la organización;		✓		
	c)	el grado de cumplimiento de la política de la SST y los objetivos de la SST;		✓		
	d)	la información sobre el desempeño de la SST, incluidas las tendencias relativas a:				
	1)	incidentes, no conformidades, acciones correctivas y mejora continua;		✓		
	2)	participación de los trabajadores y los resultados de la consulta;		✓		
	3)	seguimiento y resultados de las mediciones;		✓		
	4)	resultados de la auditoría;		✓		
	5)	resultados de la evaluación del cumplimiento;		✓		
	6)	riesgos para la SST, riesgos y oportunidades para la SST;		✓		
	e)	la adecuación de los recursos para mantener un sistema de gestión de la SST eficaz.		✓		
	f)	Las comunicaciones pertinentes con las partes interesadas;		✓		
g)	las oportunidades de mejora continua;		✓			
¿Las salidas de la revisión por la dirección han incluido las decisiones relacionadas con: ...? — las conclusiones sobre la idoneidad, adecuación y eficacia continuas del sistema de gestión de la SST; — las oportunidades de mejora continua; — cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la SST, incluyendo los recursos necesarios; — las acciones necesarias, cuando los objetivos no se han cumplido.			✓			
¿La organización ha comunicado las salidas pertinentes de la revisión por la dirección a sus trabajadores pertinentes, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores (véase 7.4)?			✓			
¿La organización ha conservado información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección?			✓			

10. MEJORA						
Clausula	Requisito		Cumplimiento			Observaciones
			Si	Proceso	NO	
10.1	<b>Incidentes, no conformidades y acciones correctivas</b>					
	¿La organización ha planificado, establecido, implementado y mantenido un proceso para gestionar los incidentes y las no conformidades, incluyendo la elaboración de informes, la investigación y la toma de acciones?			✓		Todas las NC se manejan por medio del software interno CERTOOL, en donde se establece el mecanismo y responsables para el cierre de las no conformidades en los lugares de trabajo, sin embargo no se le da el apropiado cierre a las mismas. SEHO establece un formato de investigación de incidentes donde se documenta apropiadamente. Se da a conocer los resultados de los mismos pero la información no llega a todo el personal.
	¿Cuándo ocurra un incidente o una no conformidad, la organización ha...?					
	a)	reaccionado de manera oportuna ante el incidente o la no conformidad, y según sea aplicable:		✓		
	1)	tomado acciones directas para controlarla y corregirla;		✓		
	2)	hecho frente a las consecuencias;		✓		
	b)	evaluado, con la participación de los trabajadores (véase 5.4) y la implicación de otras partes interesadas pertinentes, la necesidad de acciones correctivas para eliminar las causas raíz del incidente o la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:		✓		
	1)	realizado la revisión del incidente o la no conformidad;		✓		
	2)	determinado las causas del incidente o la no conformidad;		✓		
	3)	determinado si existen incidentes, no conformidades, similares, o que potencialmente podrían ocurrir;		✓		
	c)	revisado la evaluación de los riesgos para la SST y los riesgos, cuando sea apropiado (véase 6.1);		✓		
	d)	determinado e implementado cualquier acción necesaria, incluyendo acciones correctivas, de acuerdo con la jerarquía de los controles (véase 8.1.2) y la gestión del cambio (véase 8.2);		✓		
	e)	revisado la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;		✓		
f)	si es necesario, hecho cambios al sistema de gestión de la SST.		✓			
¿Las acciones correctivas han sido adecuadas a los efectos o los efectos potenciales de los incidentes o las no conformidades encontradas?			✓			
¿La organización ha conservado información documentada, como evidencia de: ...? — la naturaleza de los incidentes o las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; — los resultados de cualquier acción correctiva, incluyendo la eficacia de las acciones tomadas.			✓			
¿La organización ha comunicado esta información documentada a los trabajadores pertinentes, y cuando existan, a los representantes de los trabajadores, y las partes interesadas pertinentes?			✓			
10.2	<b>Incidentes no conformidades y acciones correctivas</b>					
	¿La organización debe establecer implementar y mantener procesos ...y cuando ocurra una no conformidad debe: ...?					SEHO establece el formato de investigación a accidentes o incidentes, existe un procedimiento interno de como llenarlo y darle el seguimiento apropiado
	a)	Tomar acciones para controlar la ocurrencia de incidentes y no conformidades;	✓			
	b)	Hacer frente a las consecuencias	✓			
¿La organización cumple todo lo establecido en la normativa para este requisito?			✓			
10.3	<b>Mejora continua</b>					
	¿La organización ha mejorado de manera continua el desempeño, la cultura de SST, la participación de los trabajadores en la implementación de acciones para mejorar el sistema, comunicar resultados.			✓		SEHO establece indicadores de desempeño según lo requiere el SST, sin embargo no se le ha dado el seguimiento a los mismos. Los planes de acción respecto a la mejora continua no todos están registrados
¿La organización ha conservado información documentada como evidencia de los resultados de la mejora continua?			✓			

### ANEXO 3

## LISTA DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS LEGALES DECRETO N°86: REGLAMENTO DE GESTIÓN DE LA PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO

<b>Nombre de la Ley: DECRETO N°86 REGLAMENTO DE GESTIÓN DE LA PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO</b>					
<b>CAPÍTULO II: Aspectos generales sobre el funcionamiento de comités de seguridad y salud ocupacional y delegados de prevención</b>					
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
Art. 5	El comité es un órgano consultivo, los trámites relacionados a cuestiones laborales son realizados por otra área.	X			Los trámites los maneja RRHH
Art. 6	Si existen dos o más empleadores ambos deberán colaborar en la prevención, las obligaciones serán del titular y proveer equipo de protección será de cada empleador.	X			Se provee a cada colaborador del respectivo EPP
Art. 7	Toda organización con quince o más trabajadores debe contar con delegados de prevención por cada lugar de trabajo.	X			Existe el comité de seguridad en donde se establecen responsabilidades y funciones respecto a seguridad
Art. 8	Los delegados de prevención ejercen labor de vigilancia sobre aspectos de SSO. Son parte del comité y realizan actividades de apoyo.	X			Existe el comité de seguridad en donde se establecen responsabilidades y funciones respecto a seguridad
<b>CAPÍTULO III: Requisitos de los miembros del comité de seguridad y salud ocupacional y de los delegados de prevención</b>					
Art. 9	Los miembros del comité: Son trabajadores permanentes, elegidos voluntariamente, existe procedimiento, formación, etc.	X			Los miembros cumplen con los requisitos
Art. 10	Los Miembros han sido capacitados como mínimo con 48 horas en materia de SSO en un periodo no mayor a 6 meses después de su nombramiento.	X			Se realizó dentro de las instalaciones la capacitación de 48 horas gestionadas con insaforp
Art. 11	Los miembros del comité reciben capacitación impartida por la Dirección de Previsión Social con una duración de 8 horas.	X			Si se cuenta con la capacitación y existe evidencia
Art. 12	Los delegados de prevención están de forma voluntaria, tienen formación en SSO y son trabajadores permanentes.	X			Se cumple con los requisitos
Art. 13	El empleador capacita a los delegados en materia de SSO, al menos que haya recibido instrucción previa en trabajos anteriores.	X			Se mantiene un programa de capacitación en materia de SSO

Art. 14	Si no hay personal formado en esta especialidad en el lugar de trabajo, se busca la formación en una institución externa (Empresa o universidad acreditada).	X			Los nuevos miembros del comité reciben capacitaciones en SST gestionadas con INSAFORP
<b>CAPÍTULO IV: Modo de proceder para la conformación de los comités</b>					
Art. 15	El comité está formado por partes iguales de representantes del empleador y los trabajadores en proporción al tamaño de la empresa, incluyendo además organizaciones sindicales si las hubiere.	X			Son 11 miembros del comité y cuenta con aproximadamente 900 empleados
Art. 16	La elección de los representantes de los trabajadores se realiza mediante reunión general previa convocatoria, siendo electos los que tengan mayor número de votos.		X		La elección de los representantes se hace por medio del jefe de cada sector, ellos seleccionan al personal que conforma el comité en conjunto con el coordinador de seguridad y no se logra cubrir las jornadas.
Art. 17	El empleador otorga el tiempo y los recursos necesarios para realizar la elección, garantizando además la asistencia del cincuenta más uno de los trabajadores.		X		
Art. 18	Si hay más de una jornada de trabajo el empleador garantiza que haya presencia de al menos un miembro del comité en cada una de ellas.		X		
Art. 19	Los miembros del Comité, así como los delegados de prevención duran en funciones, dentro del Comité, dos años.	X			Cada 2 años se renuevan y actualizan
Art. 20	Transcurrido el periodo se procede al nombramiento o elección de nuevos representantes de conformidad a lo establecido, de no ser así los anteriores miembros continúan en funciones.	X			Si hay bajas, se elige un nuevo miembro, bajo el mismo procedimiento mencionado anteriormente.
<b>CAPÍTULO V: Acreditación de los comités de seguridad y salud ocupacional</b>					
Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
Art. 21	Para la capacitación inicial se cumple solicitando mediante nota escrita a la Dirección General de Previsión Social la capacitación y acreditación del mismo adjuntando los documentos necesarios.	X			Se manda la documentación, el responsable es el coordinador de SEHO
Art. 22	Dentro de los quince días posteriores se establece comunicación con la DGPS donde se establece día y hora de capacitación y se envía la información requerida según formato establecido. Se cumple con la asistencia ininterrumpida.	X			Existe evidencia de los trámites

Art. 23	Se notifica a MTPS las posteriores elecciones y designaciones de miembros del comité dentro de los 8 días siguientes.	X			Se envía la documentación en los 8 días siguientes
Art. 24	Se comunican las modificaciones que se produzcan dentro del comité según los casos especificados en la ley.	X			Cuando hay cambios se notifica a la brevedad
<b>CAPÍTULO VI: De las sesiones y dirección del comité</b>					
Art. 25	El comité se reúne ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente las veces que sea necesario, siendo proveído de recursos necesario por parte del empleador.	X			Por motivos de pandemia COVID, las reuniones se realizan pero de manera virtual
Art. 26	El reglamento de funcionamiento del comité está hecho en función de las condiciones de trabajo según lo establecido en la ley. Se tiene planificación de actividades a realizar.	X			Se mantiene concordancia con la ley
Art. 27	Las convocatorias a las reuniones ordinarias del Comité serán realizadas por el secretario; y en el caso de las extraordinarias, se realizarán por el presidente.	X			Las reuniones son programadas y coordinadas por el secretario, en el caso de las extraordinarias las establece el coordinador de SEHO
Art. 28	En la primera sesión del Comité se integrará la Junta Directiva, que estará conformada al menos por, un presidente, un secretario y el resto de integrantes que se denominarán vocales.	X			Hay evidencia del acta
Art. 29	La presidencia será ejercida de forma rotatoria entre los representantes del empleador y los trabajadores en periodos de un año.		X		No hay evidencia del cambio de presidente, actualmente el periodo de presidencia lleva 5 años con la misma persona
Art. 30	El secretario en funciones establece la agenda a tratar en las reuniones dando orden de prioridad para garantizar el éxito de las mismas, preparando una agenda que considere los elementos indicados en la ley.	X			Se mantiene una agenda previamente establecida.
Art. 31	El quórum para celebrar reuniones ordinarias o extraordinarias del Comité estará constituido por la mitad más uno de sus miembros.	X			Siempre se realiza con los miembros totales del comité
Art. 32	Las medidas de carácter preventivo y de investigación de accidentes son dadas a conocer al empleador para que este dicte las órdenes pertinentes para su cumplimiento.	X			Se da a conocer a los empleados las medidas tomadas posterior a un accidente por medio de divulgación en correo interno, y directamente con el jefe

Art. 33	El empleador reporta al comité las acciones de cumplimiento de las medidas preventivas o recomendaciones, si no son aceptadas se explican las razones o alternativas.	X			Se mantiene canal de comunicación directo con junta directiva para informar sobre las medidas a tomar
Art. 34	Cuando las medidas propuestas versaren sobre la investigación de las causas de accidentes de trabajo y enfermedades respecto de las que exista la posibilidad de tratarse de enfermedades profesionales y el empleador no las atiende, de conformidad al Art. 17, literal c) de la Ley, el Comité mediante nota firmada por el Presidente, el Secretario o cualquier interesado, podrá informar a la Dirección General de Previsión Social del Ministerio, la que dirimirá la controversia mediante la práctica de la respectiva inspección en el lugar de trabajo	X			Los accidentes son reportados y el coordinador de SEHO es el responsable del seguimiento y de la notificación al ministerio de trabajo (si aplica), posteriormente se coordina la inspección para verificar las acciones correctivas tomadas.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
<b>CAPÍTULO VII: Formulación e implementación del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales</b>					
Art. 35	El Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales, es el instrumento en el que queda plasmado el proceso de promoción, Ejecución, supervisión y evaluación de la acción preventiva del lugar de trabajo. Por tanto, su exigencia implicará tener a disposición el documento que lo contiene para la revisión de parte de la Dirección General de Inspección de Trabajo y de la Dirección General de Previsión Social, como también la aplicación práctica de cada uno de los elementos que lo integran	X			Se cuenta con el programa de gestión de manera física en donde se establecen responsabilidades y responsables de su ejecución.

Art. 36	La aplicación práctica del Programa implicará la planeación, organización, ejecución y evaluación de las medidas de seguridad y salud ocupacional y deben ser desarrolladas en forma integral, pudiendo el empleador orientarse en las normas técnicas o directrices reconocidas internacionalmente en lo relativo a la gestión sobre esta materia, siempre que no contravenga la normativa vigente. El empleador asignará los recursos necesarios para el proceso del Programa en su conjunto	X			SEHO en conjunto con Junta directiva se encargan del cumplimiento del programa y a la vez del seguimiento y correcto desarrollo del departamento de seguridad
Art. 37	El empleador será el responsable final de la promoción, ejecución, supervisión y evaluación del Programa, a través de los delegados de prevención como encargados de la gestión, pudiendo recurrir a empresas asesoras acreditadas para la elaboración del mismo. Para tal efecto, se elaborará la propuesta del respectivo Programa con participación del Comité a efecto de ser discutida y finalmente adoptada por el empleador	X			Cuenta con un programa de gestión, se evidencia su existencia de manera virtual en archivos electrónicos internos.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
<b>CAPITULO VIII: Requerimientos de los elementos del programa de gestión de prevención de riesgos ocupacionales</b>					
Art. 39	Los mecanismos de evaluación deberán contener al menos, los siguientes aspectos: a) Medidas cuantitativas y cualitativas de alcance, apropiadas a las necesidades del lugar de trabajo. b) Seguimiento del grado hasta el cual se cumplen los objetivos y metas establecidos; c) Medidas proactivas que incluyan la verificación de condiciones de seguridad y salud ocupacional, así como medidas reactivas, a fin de mejorar las condiciones antes descritas;	X			Si incluyen las medidas cuantitativas, proactivas y el registro de las auditorias, indicadores

	d) Registros de los resultados de seguimiento y medición para facilitar el análisis subsiguiente de acciones preventivas y correctivas; Toda esta información deberá registrarse como parte del documento que se debe tener a disposición de las autoridades competentes.				
Art. 40	El empleador deberá efectuar la identificación de los riesgos existentes en cada etapa del proceso productivo o de los servicios que ofrece, especificando procesos, condiciones peligrosas, puestos de trabajo y número de trabajadores expuestos a los riesgos	X			Cuenta con una matriz de riesgos en los procesos productivos definidos.
Art. 41	La evaluación de riesgos a que se refiere el Programa en el Art. 8, numeral 2 de la Ley, implicará la verificación de los factores de riesgos y la determinación de su magnitud; debiendo el empleador, en consulta con las estructuras de gestión, mandar a practicar estudios para su medición, especialmente en el caso de contaminantes. Para tal efecto, se podrá utilizar cualquier método técnico reconocido, siempre que no contradiga las disposiciones legales vigentes, debiendo integrar los resultados de la evaluación al Programa de Gestión	X			Se define grado de riesgos, así como contrata empresas encargadas de verificar niveles de ruido, vibración, iluminación, entre otros.
Art. 42	El control de riesgos debe comprender las acciones que permitan el manejo efectivo de los riesgos identificados y evaluados, estableciendo como prioridad la actuación en la fuente u origen. En caso de no ser posible o suficiente lo anterior, se deberán utilizar las estrategias de control individuales y colectivas. Los diversos controles a implementar se deberán registrar documentalmente como parte del Programa	X			Se ha establecido dentro de procedimientos internos las directrices para el control de los riesgos así como su debida documentación
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>

Art. 43	Para la identificación, evaluación y control de riesgos generales, el empleador deberá formular un mapa de riesgos, el cual, a través de un plano del lugar de trabajo, localice los riesgos laborales, las condiciones de trabajo vinculadas a ellos y dé a conocer la situación de los trabajadores respecto a los mismos, con la finalidad de facilitar las medidas que se lleguen a adoptar para el control de los riesgos existentes en cada área de trabajo; lo anterior sin perjuicio de la obligación del empleador de realizar la evaluación de los riesgos específicos de cada naturaleza de puesto de trabajo	X			Se cuenta con documentos donde se identifican los peligros por cada área de trabajo.
Art. 44	El proceso de identificación, evaluación y control de los riesgos deberá tener en cuenta la posibilidad que los trabajadores que ocupen determinados puestos de trabajo sean especialmente sensibles a riesgos ocupacionales, ya sea por sus características personales o estado biológico conocido, incluidas las personas con discapacidad y la mujer embarazada, en fase de post parto o lactancia, a efecto de dar cumplimiento a los Arts. 8, numeral 2 y 67 de la Ley. En tal sentido, de ser necesario deberá implementar medidas preventivas especiales para preservar de forma efectiva la salud y seguridad de estas personas	X			Se mantienen controles médicos al personal con puestos claves y que por su historial médico pueden ser sensibles a enfermedades o riesgos ocupacionales.
Art. 45	Se efectuará un nuevo proceso de identificación, evaluación, valoración y control de los riesgos, al darse las siguientes circunstancias: a) Se diseñe, planifique o inicie una nueva actividad productiva; b) Se Modifiquen sustancialmente las condiciones de trabajo, al modificarse algún aspecto relativo a instalaciones, equipos u organización del trabajo; c) Detección de riesgos evidentes que puedan causar daños en los trabajadores; d) Posterior a eventos de siniestralidad. El Programa podrá establecer de común acuerdo entre el empleador y el Comité la realización de evaluaciones periódicas de los riesgos.	X			La última actualización se debió a la pandemia COVID-19 donde se establecieron riesgos por el personal con enfermedades crónicas
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia</b>

					<b>Objetiva/Observaciones</b>
Art. 46	<p>El registro de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y sucesos peligrosos establecido en el Art. 8, numeral 3 de la Ley, deberá contener:</p> <p>a) En el caso de accidente de trabajo: Los datos del formulario de notificación de accidentes, establecido por la Dirección General de Previsión Social; además, el número de horas perdidas y otros datos que el empleador considere convenientes. Deben incluirse también las medidas correctivas tomadas por el empleador o propuestas por el Comité.</p> <p>b) En caso de enfermedad profesional, deberá incluir el diagnóstico, severidad y licencias relacionadas a la misma.</p> <p>c) En caso de sucesos peligrosos, deberá incluir la zona del lugar de trabajo en que ocurrió, sus causas y la determinación de los daños potenciales a la salud de los trabajadores y visitantes al lugar de trabajo.</p> <p>Este Registro deberá incluir los sucesos ocurridos a los trabajadores de distintos empleadores que laboran en el lugar de trabajo de que se trate.</p>	X			Existe un documento amparado a procedimiento interno donde se describen los accidentes de trabajo u otro incidente que requiera investigación u otra medida correctiva.
Art. 47	<p>El empleador deberá cumplir con las siguientes obligaciones relativas al Registro interno de accidentes de trabajo, enfermedades profesionales y sucesos peligrosos:</p> <p>a) Proporcionar información general a los trabajadores o a sus representantes, cuando sea necesario, acerca del sistema de registro, asegurando la integridad y veracidad de la información y su utilización para el establecimiento de medidas preventivas;</p> <p>b) Establecer mecanismos para que los trabajadores informen oportunamente sucesos peligrosos;</p> <p>c) Conservar la información de estos registros, al menos por un lapso de cinco años.</p> <p>d) Guardar la confidencialidad de los datos personales y médicos que posea, con respecto a sus trabajadores.</p>	X			Se hace difusión del formato de registro de accidentes de trabajo, además dentro de los procedimientos internos se indica cómo proceder así como sus responsables
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia</b>

					<b>Objetiva/Observaciones</b>
Art. 48	<p>En lo relativo a la investigación de accidentes de trabajo, se observará como mínimo:</p> <p>a) La recopilación de la información en la que se contemplará: Toma de datos de la zona del lugar de trabajo y la realización de indagaciones precisas de los posibles testigos individualmente, analizando los aspectos técnicos y organizacionales del entorno, buscando hechos que permitan obtener conclusiones.</p> <p>b) Análisis del accidente; se refiere a determinar las causas inmediatas y básicas que dieron origen al accidente, como resultado de la investigación efectuada.</p> <p>c) Medidas de prevención; indicarán los puntos críticos que, ante todo lo sucedido, se considere necesario corregir para evitar su repetición, comprendiendo modificaciones de condiciones de trabajo, cuando sea pertinente. Esta será una función ejercida por el Comité, de conformidad a lo establecido en el Art. 17, literal c) de la Ley y el Art. 35 del presente Reglamento.</p>	X			El formato está completo con la información

Art. 49	<p>El plan de emergencia y evacuación como parte del Programa de Gestión, deberá estar de acuerdo a la naturaleza de las labores y a su entorno, debiendo incluir al menos:</p> <p>a) Medidas de respuesta a las emergencias propias y ajenas a que esté expuesto el lugar de trabajo, definiendo el alcance del plan.</p> <p>b) Responsables de su implementación, definiendo los roles de todo el personal del lugar de trabajo durante la emergencia.</p> <p>c) Mecanismos de comunicaciones y de alerta a ser utilizados durante o fuera del horario de trabajo.</p> <p>d) Detalle de equipos y medios para la respuesta ante emergencias.</p> <p>e) Mapa del lugar de trabajo, rutas de evacuación y puntos de reunión.</p> <p>f) Procedimientos de respuesta, de acuerdo a cada tipo de emergencia.</p> <p>g) Plan de capacitaciones a los responsables de la atención de emergencias.</p> <p>h) Calendarización y registro de simulacros, de tal forma que todos los trabajadores participen puntual o gradualmente en el lapso de un año, a partir de la adopción del plan.</p> <p>i) Métodos de revisión y actualización del plan de emergencia</p>	X			El plan de emergencia está acorde según el sector ( A y B), cada sector cuenta con responsable
Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
Art. 50	<p>El empleador o empleadora deberá garantizar que todos los trabajadores reciban entrenamiento teórico y práctico en la materia, definiendo un plan anual que incluya capacitaciones en el momento de la contratación de personal, cuando se produzcan cambios en las funciones que desempeñan o se introduzcan nuevas tecnologías, así como cuando se realicen modificaciones en las instalaciones y equipos de trabajo. El entrenamiento deberá estar centrado específicamente en el puesto de trabajo o función de cada trabajador, adaptarse a la evolución de los riesgos y a la aparición de otros nuevos y repetirse periódicamente, si fuere necesario. Podrá</p>	X			Se establece un plan de capacitación interno para todo el personal.

	<p>impartirse por medio de empresas asesoras acreditadas, peritos en áreas especializadas en su área de experticia o entidades de formación técnica y su costo no recaerá en ningún caso en los trabajadores.</p> <p>El entrenamiento deberá realizarse preferentemente durante la jornada de trabajo y en caso de impartirse fuera de la misma, se remunerará a los trabajadores de conformidad al Código de Trabajo</p>				
Art. 51	<p>La formación impartida a las personas especialmente sensibles a riesgos del trabajo debe adaptarse a sus condiciones, a efecto de garantizar su protección efectiva, de conformidad al Art. 67 de la Ley.</p>	X			<p>Se establece el plan de capacitación interna dependiendo del puesto de trabajo</p>
Art. 52	<p>El programa de exámenes médicos y de laboratorio deberá estar basado en la identificación y evaluación de riesgos realizada por el empleador, estableciendo la periodicidad de la práctica de las referidas pruebas, sin perjuicio de lo dispuesto en el Art. 63 de la Ley. Los resultados de estos exámenes deberán entregarse a los trabajadores en original, conservando el empleador o empleadora, copias para agregarlas al documento que contiene el Programa de Gestión.</p> <p>Además, implicará la organización para la atención de primeros auxilios, estableciendo métodos y técnicas con la utilización de los medios disponibles que sean adecuados, así como las funciones y responsabilidades, de tal manera que se adapte al lugar de trabajo</p>	X			<p>Se realizan exámenes médicos generales, y en los casos que amerite según el puesto se realizan de hormonas en sangre.</p> <p>Se informa al trabajador si los resultados de los mismos se ven alterados, en dado caso son normales no se notifica.</p>
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
Art. 53	<p>Los programas complementarios a que se refiere el Art. 8, numeral 7 de la Ley, deberán establecer medidas educativas y de sensibilización a los trabajadores para evitar el consumo de alcohol y drogas, a efecto de evitar daños en los trabajadores y alteraciones en la organización de trabajo. Asimismo, incluirá las acciones de capacitación dirigidas al personal sobre los principios y procedimientos para prevenir las infecciones de transmisión sexual, incluida el VIH/SIDA y transmitir principios básicos</p>	X			<p>Se programa en el año capacitaciones respecto a temas como ETS, drogas, entre otras, los encargados de planificarlas son el departamento de Responsabilidad Social.</p>

Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
	relativos a salud mental y reproductiva				
Art. 54	<p>El programa de difusión de actividades preventivas establecido en el Art. 8, numeral 9 de la Ley, deberá incluir las siguientes acciones de fomento de una cultura de prevención de riesgos ocupacionales:</p> <p>a) La colocación en áreas visibles del lugar de trabajo, de la política de seguridad y salud ocupacional de la respectiva empresa o institución y divulgarla a los trabajadores.</p> <p>b) Colocación de carteles alusivos u otros medios de información, a fin de difundir consejos y advertencias de seguridad, de prevención de riesgos y demás actividades que promuevan la temática.</p> <p>c) La información a través de manuales e instructivos acerca de los riesgos a los que están expuestos todos los trabajadores del lugar de trabajo.</p>	X			Cuenta con política y ésta es colocada en diferentes puntos de las áreas de trabajo, además existe murales informativos donde colocan información importante.
Art. 55	<p>Los programas preventivos y de sensibilización sobre riesgos psicosociales, deberán incluir acciones educativas con la participación de un conocedor de la materia, que contribuyan al desarrollo de una cultura organizacional basada en el ser humano, de manera de favorecer a un ambiente de trabajo saludable, además de establecer un mecanismo de investigación y detección temprana de este tipo de riesgos.</p> <p>Este elemento del programa de gestión procurará que la organización del trabajo se haga con criterios preventivos, en el sentido que de ser necesario incluya el diseño de turnos, rotaciones, ritmos de trabajo, pausas, conforme a las exigencias psicofisiológicas de las tareas y a las características individuales de los trabajadores</p>	X			Se dan charlas de manera virtual (por motivos de pandemia COVID) sobre salud mental y otros temas relacionados a salud ocupacional, sin embargo, éste tipo de charlas no llega a todo el personal únicamente al área administrativa, dejando de lado al trabajador de planta de producción.

Art. 56	<p>Para el cumplimiento de lo regulado en el Art. 8, inciso final de la Ley, que establece que el Programa debe ser actualizado cada año; el empleador o empleadora deberá establecer y mantener procedimientos para el control de los documentos que contendrán cada uno de los elementos del Programa de Gestión, asegurando que:</p> <p>a) Sean Periódicamente analizados y revisados cada vez que sea necesario, con participación activa de los trabajadores y trabajadoras, a través del Comité;</p> <p>b) Las versiones actualizadas de los documentos de los distintos elementos, sean las que estén integradas al Programa, para revisión de las autoridades competentes;</p> <p>c) Los documentos y datos obsoletos sean removidos oportunamente de todos los puntos de emisión y uso.</p> <p>El Programa deberá estar actualizado en los primeros dos meses de cada año.</p>		X		Existe un programa pero éste no tiene las actualizaciones por año, ni se encuentra evidencia del responsable ni revisiones.
Art. 57	<p>A efecto de implementar las acciones contenidas en el presente Reglamento, se deberá acreditar la existencia de la información por escrito, sin perjuicio de la utilización de medios informáticos de almacenamiento de datos, imágenes, voz o de información, siempre y cuando sea pertinente.</p>	X			Las evidencias se han encontrado de manera física y virtual.
<b>CAPÍTULO IX: Política en materia de seguridad y salud ocupacional</b>					
Art. 58	<p>Siendo el empleador el responsable final de las condiciones de seguridad y salud ocupacional del lugar de trabajo, deberá formular por escrito, con la participación del Comité, tal como lo establece el Art. 17, literal a) de la Ley, una política que reflejará el compromiso de alta dirección en esta materia y que constituirá el fundamento a partir del cual se desarrollan los objetivos y los fines del sistema de gestión.</p>	X			Cuenta con política de seguridad y salud ocupacional con el compromiso por escrito de la junta directiva
Art.	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>

Art. 59	<p>La política en materia de seguridad y salud ocupacional deberá incluir como mínimo los siguientes principios y objetivos, respecto de los cuales el empleador expresa su compromiso:</p> <p>a) La protección de la seguridad y salud ocupacional de todos los trabajadores, mediante la prevención de lesiones, daños, enfermedades y sucesos peligrosos relacionados con el trabajo;</p> <p>b) El cumplimiento de los requisitos legales pertinentes sobre la materia en los contratos colectivos de trabajo, en caso de existir, en el reglamento interno de trabajo y en otras fuentes del Derecho del Trabajo;</p> <p>c) La garantía que los trabajadores y sus representantes sean consultados y asumen una participación activa en todos los elementos de la gestión</p> <p>d) La mejora continua del desempeño del sistema de gestión.</p>	X			La política de seguridad está acorde a lo que dicta la ley.
Art. 60	<p>Art. 60.- La política formulada deberá cumplir con las siguientes características, para su efectiva aplicación:</p> <p>a) Ser específica para la actividad que se desempeña en el lugar de trabajo;</p> <p>b) Ser concisa y estar redactada con claridad, firmada por el empleador;</p> <p>c) Ser revisada periódicamente para adaptarse a las condiciones particulares del lugar de trabajo.</p>	X			Cumple con lo establecido
Art. 61	<p>La política se deberá dar a conocer y ser accesible a los trabajadores y sus representantes y tenerse a disposición de las autoridades con competencia en la materia</p>	X			Se encuentra evidencia de la difusión al personal, además se coloca la política en carteles grandes de fácil acceso y visualización dentro de las áreas de trabajo.

**ANEXO 4**  
**Decreto N° 254: LEY GENERAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO**

<b>Nombre de la Ley: Decreto 254: LEY GENERAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO</b>					
<b>Título II: GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL EN LOS LUGARES DE TRABAJO</b>					
<b>Capítulo I: ORGANIZACIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.</b>					
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
Art. 8	El empleador formular y ejecutar el Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales de la empresa, de acuerdo a su actividad y los recursos necesarios para su ejecución y contar con los elementos básicos de la LGPR	X			Se muestra el programa así como las evidencias de los recursos disponibles
Art. 9	Los trabajadores y trabajadoras contratados de manera temporal gozan del mismo nivel de protección en materia de seguridad ocupacional que el resto de trabajadores de la empresa.	X			Se comprueba que el personal temporal tiene sus EPP así como las capacitaciones de acuerdo a su puesto.
Art. 10	El empleador adopta las medidas necesarias para evitar la exposición a los riesgos ocupacionales de los trabajadores y trabajadoras, mediante la adaptación de las condiciones del empleo, a los principios y regulaciones que rigen la salud y seguridad ocupacional	X			Se mantienen controles médicos al personal que esté expuesto a sustancias hormonales, ruidos, poca iluminación (revisión de ampollas), polvos, etc.
Art. 11	El tratamiento de los aspectos relacionados con la seguridad, la salubridad, la higiene, la prevención de enfermedades y en general, las condiciones físicas de los lugares de trabajo, son acordes a las características físicas y biológicas de los trabajadores y trabajadoras.	X			Se mantienen controles médicos al personal que esté expuesto a ruidos, a poca iluminación (revisión de ampollas), polvos, etc. Así como condiciones físicas acordes para las diferentes actividades.

Art. 12	La empresa cuenta con un Programa de Gestión de Prevención de Riesgos Ocupacionales; sin embargo, esta obligación podrá sustituirse por medidas establecidas por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social aunque laboren menos de quince trabajadores. Será el Ministerio de Trabajo y Previsión Social el responsable de calificar la existencia o no de la peligrosidad laboral, de conformidad a la legislación pertinente	X			Cuenta con un programa de gestión de riesgos, además se mantienen auditorias del Ministerio de Trabajo de forma recurrente.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
Art. 13	Los empleadores tienen la obligación de crear Comités de Seguridad y Salud Ocupacional, en aquellas empresas en que laboren quince o más trabajadores o trabajadoras; en aquellos que tengan menos trabajadores, pero que a juicio de la Dirección General de Previsión Social, se considere necesario por las labores que desarrollan, también se crearán los comités mencionados.	X			Cuenta con un comité el cuál ha sido elegido entre los diferentes sectores de la organización y se encuentra debidamente registrado.
<b>CAPÍTULO II: COMITÉS SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL.</b>					
Art. 14	Las funciones de los delegados de prevención están establecidas en la empresa y son las establecidas por el artículo de la LGPR. (Colaborar con la empresa, Promover y fomentar la cooperación, Ejercer una labor de vigilancia y control sobre el cumplimiento de la normativa, Acompañar a los técnicos e inspectores del Ministerio de Trabajo, Proponer al empleador medidas de carácter preventivo)	X			Se cuenta con un responsable por sector para el cumplimiento de la normativa así como otras funciones relacionadas al seguimiento y cumplimiento de la LGPR
Art. 15	La empresa debe brindar capacitación inicial a los miembros del comité, sobre aspectos básicos de seguridad y salud ocupacional por parte del Ministerio de Trabajo y Previsión Social así como de organización y funcionamiento, para efectos de su acreditación; además de brindar una segunda capacitación cuando la empresa lo requiera. Las capacitaciones posteriores estarán a cargo del empleador.	X			Si se mantiene, la recibieron por parte de INSAFORP la capacitación de 48 horas

Art. 16	El Comité estará conformado por partes iguales de representantes electos por los empleadores y trabajadores respectivamente. Entre los integrantes del comité deberán estar los delegados de prevención designados para la gestión de la seguridad y salud ocupacional debe de garantizar la equidad, participación y ser comunicado a la Dirección General de Previsión Social, dentro de los ocho días hábiles	X			Mantiene a 11 integrantes del comité donde se incluyen sectores administrativos y operacionales.
Art. 17	El Comité de Seguridad y Salud Ocupacional tendrá principalmente las siguientes funciones: evaluación, practica y evaluación de prevención de riesgos, promover iniciativa de los procedimientos, investigar las causas de los accidentes y proponer medidas preventivas entre otras establecidas en el artículo	X			Cuentan con las responsabilidades por escrito además de contar con evidencia de la investigación de las causas de los accidentes.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
Art. 18	Los miembros acreditados del comité serán ad-honorem y no gozarán por su cargo de privilegios laborales dentro de la empresa	X			No mantienen ningún tipo de privilegios.
<b>TÍTULO III: SEGURIDAD EN LA INFRAESTRUCTURA DE LOS LUGARES DE TRABAJO</b>					
<b>CAPÍTULO I: PLANOS ARQUITECTÓNICOS</b>					
Art. 19	Los planos arquitectónicos de las instalaciones que serán destinadas a lugares de trabajo, deberán cumplir con los requisitos referentes a condiciones de seguridad y salud ocupacional que exija el reglamento de ejecución correspondiente	X			Los planos son enviados previamente a las entidades correspondientes
Art. 20	El lugar de trabajo debe reunir condiciones estructurales que ofrezcan garantías de seguridad e higiene ocupacional frente a riesgos de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales, según la naturaleza de las labores que se desarrollen dentro de las mismas; conforme a lo establecido en la presente ley y sus reglamentos, en lo referente a sus equipos e instalaciones en general principalmente pasillos, paredes, techos, asientos, comedores,		X		No todas las áreas de trabajo cumplen con los requerimientos mínimos de medidas, la carga productiva hace que se utilicen pasillos para colocar productos terminados de manera temporal.

	dormitorios, servicios sanitarios, instalaciones eléctricas, protecciones de maquinaria, aparatos de izar, entre otros.				
Art. 21	Todos los lugares de trabajo y en particular la vías de circulación, puertas, escaleras, servicios sanitarios y puestos de trabajo, deben estar acondicionados para personas con discapacidad de acuerdo a lo establecido en la Normativa Técnica de Accesibilidad, Urbanística, Arquitectónica, Transporte y Comunicaciones, elaborada por el Consejo Nacional de Atención Integral para las Personas con Discapacidad.		X		A pesar que se cuenta con personal con discapacidad física, las instalaciones carecen de fácil acceso para el personal.
<b>CAPÍTULO II: DE LOS EDIFICIOS</b>					
Art. 22	La construcción de los edificios destinados a lugar de trabajo debe elaborarse los planos correspondientes, conforme a las especificaciones exigidas por la Dirección General de Previsión Social.	X			Se cuenta con los planos aprobados por la entidad.
Art. 23	Las instalaciones, artefactos, canalizaciones y dispositivos complementarios de los servicios de agua potable o desagüe, gas industrial, electricidad, calefacción, ventilación y refrigeración, cumplen con los requisitos exigidos por los reglamentos vigentes o que al efecto se dicten sobre la materia	X			Se cuenta con permisos ambientales según el rubro en aspectos de aguas residuales, desechos sólidos y todo lo que estipule la ley de medio ambiente.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
Art. 24	Los pisos de los lugares de trabajo deben reunir las condiciones requeridas por la naturaleza del tipo de trabajo que en ellos se realice, de acuerdo a lo establecido en el reglamento respectivo.	X			El piso es de acuerdo a las operaciones realizadas

Art. 25	Las paredes y techos de los locales de trabajo están pintados de preferencia de colores claros y mates, procurando que contrasten con los colores de las máquinas y muebles, y en todo caso, no disminuyan la iluminación.	X			Las paredes, techos y pisos son pintados con colores claros
Art. 26	Las paredes y los techos de los edificios deben ser impermeables y poseer la solidez necesaria, según la clase de actividades que en ellos habrán de desarrollarse.	X			El material es de tipo epóxica en paredes, techo y piso.
Art. 27	El espacio existente entre cada puesto de trabajo es suficiente a fin de permitir que se desarrollen las actividades productivas de cada trabajador, sin poner en riesgo ni interferir en las actividades del otro, atendiendo la naturaleza y peligrosidad de las mismas	X			Las áreas y puestos de trabajo están debidamente ubicadas para que no se genere aglomeración.
Art. 28	Los locales de trabajo donde circulan vehículos, deberán contar con los pasillos que sean necesarios, convenientemente distribuidos, delimitados y marcados por la señalización permanente adecuada	X			El área de descargo de camiones están debidamente señalizados
<b>CAPITULO III: CONDICIONES ESPECIALES EN LOS LUGARES DE TRABAJO</b>					
Art. 29	En los lugares de trabajo que laboren por turnos, debe haber espacios adecuados para la espera, suficientemente ventilados, iluminados y protegidos de la intemperie.	X			Todas las áreas productivas están debidamente iluminadas y ventiladas
Art. 30	Los empleadores proporcionan a los trabajadores y trabajadoras, las condiciones ergonómicas que correspondan a cada puesto de trabajo, tomando en consideración la naturaleza de las labores, a fin de que estas se realicen de tal forma que ninguna tarea les exija la adopción de posturas forzadas que puedan afectar su salud.	X			Se evidencia que el personal cuenta con los insumos de EPP los cuales se definen según el perfil de puesto.
Art 31.	Cuando por la naturaleza del trabajo sea necesario que los trabajadores tomen sus alimentos dentro del establecimiento, se deberá contar con espacios en condiciones de salubridad e higiene, destinados a tal objeto, dotados de un número suficiente de mesas y asientos.	X			Cuentan con cafetería acondicionada con los insumos necesarios.

Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
Art.32	Cuando de forma permanente las necesidades del trabajo obliguen a los trabajadores a dormir dentro de los establecimientos, estos deberán contar con locales destinados a tal fin.			X	No se requiere en la organización.
<b>TITULO IV: SEGURIDAD EN LOS LUGARES DE TRABAJO</b>					
<b>CAPITULO I: MEDIDAS DE PREVISIÓN</b>					
Art 33	Todo empleador debe dar aviso a la Dirección General de Previsión Social, al realizar cambios o modificaciones sustanciales en sus equipos o instalaciones en general, así como previo al traslado de las mismas, siempre que estas circunstancias puedan representar riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores.	X			Cuentan con los permisos para los cambios en las instalaciones realizados con anterioridad
Art 34	Todo lugar de trabajo debe contar con planes, equipos, accesorios y personal entrenado para la prevención y mitigación de casos de emergencia ante desastres naturales, casos fortuitos o situaciones causadas por el ser humano.	X			La organización está dividido por sectores en donde en cada uno de ellos cuentan con brigadas contra incendios, primeros auxilios, en cada sector están identificados los brigadistas en el mural informativo
Art 35	Todo lugar de trabajo debe reunir las condiciones de prevención en materia de seguridad y salud ocupacional, establecidas en la presente ley y su reglamento, en lo referente a sus equipos e instalaciones en general. Para el logro de lo establecido en el inciso anterior, antes de habilitar un lugar de trabajo, la Dirección General de Previsión Social realizará una inspección a fin de garantizar las condiciones del mismo, e identificar los riesgos a los que los trabajadores y trabajadoras estarán expuestos, y recomendará la solución para los mismos, tomando en cuenta los principios contenidos en el artículo 2.	X			En cada inspección los delegados verifican los riesgos a los que están expuestos los trabajadores y dejan por escrito las observaciones que podrían derivarse de las inspecciones.

Art 36	Todo lugar de trabajo debe contar con un sistema de señalización de seguridad que sea visible y de comprensión general. Asimismo, deberán tener las facilidades para la evacuación de las personas en caso de emergencia, tales como salidas alternas en proporción al número de trabajadores y trabajadoras, pasillos suficientemente amplios y libres de obstáculos, áreas bien señalizadas entre otras.	X			Se encuentran de manera visible las señalizaciones de evacuaciones, puertas de emergencia así como punto de encuentro.
Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
Art 37	En todo lugar de trabajo se deberá contar con el equipo y las medidas apropiadas para la manipulación de cargas. Las disposiciones relativas a ésta materia serán desarrolladas en el reglamento general.	X			Se inspecciona el área de bodegas y se verifica que cuentan con los insumos como montacargas, cinturones de protección contra peso, entre otros.
CAPITULO II: ROPA DE TRABAJO, EQUIPO DE PROTECCIÓN Y HERRAMIENTAS ESPECIALES					
Art 38	Cuando sea necesario el uso de equipo de protección personal, ropa de trabajo, herramientas especiales y medios técnicos de protección colectiva para los trabajadores, según la naturaleza de las labores que realicen; éstos deberán cumplir con las especificaciones y demás requerimientos establecidos en el reglamento correspondiente y en las normas técnicas nacionales en materia de seguridad y salud ocupacional emitidas por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.	X			El personal cuenta con EPP de acuerdo a la naturaleza del trabajo
CAPITULO III: MAQUINARIA Y EQUIPO					
Art 39	Cuando se utilice maquinaria o equipo de trabajo que implique un riesgo para sus operarios, deberá capacitarse previamente al trabajador o trabajadora. Además, será obligación del empleador proveer el equipo de protección personal adecuado para la maquinaria o equipo de que se trate y deberán crearse procedimientos de trabajo que ayuden a prevenir riesgos.	X			El personal debe de cumplir una matriz de entrenamiento inicial y de seguimiento para poder ejercer las funciones establecidas.

Art 40	La maquinaria y equipo utilizados en la empresa deberán recibir mantenimiento constante para prevenir los riesgos de mal funcionamiento y contarán con una programación de revisiones y limpiezas periódicas, y nunca se utilizarán sino están funcionando correctamente; además, serán operadas únicamente por el personal capacitado para ello y para los usos para los que fueron creadas según las especificaciones técnicas del fabricante.	X			Mantiene programas de mantenimiento preventivo en los diferentes equipos y máquinas utilizadas.
Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
CAPITULO IV: ILUMINACIÓN					
Art 41	Para la iluminación de los lugares de trabajo, se dará preferencia a la luz solar difusa.		X		Por la naturaleza de los procesos la iluminación es provista por fuentes artificiales exclusivamente
Art 42	Todos los espacios interiores de una fábrica o establecimiento, deben ser iluminados con luz artificial, durante las horas de trabajo, cuando la luz natural no sea suficiente.	X			Cada área de trabajo cuenta con luminarias adecuadas al tipo de operación realizada.
CAPITULO V: VENTILACIÓN, TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA					
Art 43	Todo lugar de trabajo deberá disponer de ventilación suficiente para no poner en peligro la salud de los trabajadores considerando las normativas medioambientales.	X			Mantienen un sistema de aire acondicionado según los requerimientos en cada área de trabajo
Art 44	Los locales que se encuentren habitualmente cerrados, deberán contar con un sistema de ventilación y extracción adecuado.	X			Mantienen un sistema de aire acondicionado según los requerimientos en cada área de trabajo
Art 45	Todo proceso industrial que de origen a polvos, gases, vapores, humos o emanaciones nocivas de cualquier género, debe contar con dispositivos destinados a evitar la contaminación del aire y disponer de ellos en tal forma, que no constituyan un peligro para la salud de los trabajadores o poblaciones vecinas, en cuyo caso la Dirección General de Previsión Social avisará a las entidades competentes.	X			En las áreas de producción de sólidos, donde se genera mayor cantidad de polvos, cuentan con sistemas de extracción con filtración terminal para disminuir la cantidad de polvos al ambiente

Art 46	Cuando el tiro natural del aire no sea suficiente para permitir la eliminación de los materiales nocivos, se proveerán de dispositivos de aspiración mecánica, con las modalidades que el caso requiera y según lo determine la legislación correspondiente.	X			Cuenta con sistemas de inyección y extracción de aire en cada planta productiva
Art 47	En los lugares de trabajo en los cuales los niveles de temperatura representen un riesgo para la salud de los trabajadores, se implementarán las medidas adecuadas para garantizar la seguridad y salud de los trabajadores.	X			Las áreas de trabajo cuentan con sistemas de aire que inyectan la calidad requerida según la actividad que se realice, además la temperatura se encuentra controlada según lo indicado en las normativas del rubro
Art 48	Es obligatorio proveer a los trabajadores, de los medios de protección necesarios contra las condiciones de temperaturas y humedad relativa extremas.	X			Provee de uniformes apropiados al área de trabajo.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
Art 49	Los aspectos técnicos relativos a los niveles de temperatura permisibles, así como a los sistemas de ventilación a emplear para la protección a la salud de los trabajadores estarán regulados en la reglamentación específica de ésta ley.	X			La temperatura y humedad relativa está controlada según lo indica las normativas oficiales según el rubro farmacéutico
<b>CAPITULO VI: RUIDO Y VIBRACIONES</b>					
Art 50	Los trabajadores no estarán expuestos a ruidos y vibraciones que puedan afectar su salud.	X			En algunas áreas de trabajo, el personal está expuesto a ruidos y/o vibraciones, provee de EPP según el puesto de trabajo además que previamente realiza estudios para verificar que tan dañino puede resultar el ruido o vibraciones.
<b>CAPÍTULO VII: SUSTANCIAS QUÍMICAS</b>					

Art 51	En todo lugar de trabajo se debe disponer de un inventario de todas las sustancias químicas existentes, clasificadas en función del tipo y grado de peligrosidad. Asimismo en cada lugar de trabajo se deberá de contar con las hojas de datos de seguridad de los materiales en idioma castellano, de todas las sustancias químicas que se utilicen y que presenten riesgos de radiación, inflamabilidad, corrosividad, toxicidad, oxidación, inestabilidad o cualquier otro tipo de peligro para la salud.	X			En las áreas de laboratorio de control de calidad se mantiene un listado de las sustancias químicas utilizadas así como las hojas de seguridad de cada una de ellas.
Art 52	Los depósitos que contengan productos químicos que presenten riesgos de radiación, inflamabilidad, corrosividad, toxicidad, oxidación e inestabilidad deben ser adecuados y disponer de etiquetas con información clara y legible en idioma castellano sobre los cuidados a observar en cuanto a su uso, manipulación, almacenamiento, disposición y medidas para casos de emergencias.	X			Todos los contenedores tienen su respectiva etiqueta.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
<b>TÍTULO V: CONDICIONES DE SALUBRIDAD EN LOS LUGARES DE TRABAJO</b>					
<b>CAPÍTULO I: MEDIDAS PROFILÁCTICAS Y SANITARIAS</b>					
Art 53	En todo lugar de trabajo deberán implementarse las medidas profilácticas y sanitarias que sean procedentes para la prevención de enfermedades de acuerdo a lo establecido por el Código de Salud y demás leyes aplicables.	X			Se mantiene un control médico a los colaboradores, por motivos de pandemia COVID, implementó protocolo de desinfección, control de T°, entre otros.
<b>CAPITULO II: DEL SERVICIO DE AGUA</b>					

Art 54	Todo lugar de trabajo, deberá estar dotado de agua potable suficiente para la bebida y el aseo personal, el cual debe ser permanente, debiéndose además, instalar bebederos higiénicos.	X			Provee de oasis de agua envasada, así como agua potable para múltiples usos los cuales son analizados de manera periódica.
<b>CAPITULO III: DE LOS SERVICIOS SANITARIOS</b>					
Art 56	Todo lugar de trabajo deberá estar provisto de servicios sanitarios para hombres y mujeres, los cuales deberán ser independientes y separados, en la proporción que se establezca en el reglamento de la presente Ley.	X			Los sanitarios están separados para hombre y mujer.
Art 57	En todo lugar de trabajo deberá mantenerse un adecuado sistema para el lavado de manos, en la proporción establecida en el reglamento de la presente Ley.	X			Cuenta con procedimientos internos sobre el adecuado lavado de manos, además de proporcionar jabón y agua potable
Art 58	En aquellos lugares de trabajo que tengan trabajadores o trabajadoras expuestos a calor excesivo o a contaminación de la piel con sustancias tóxicas, infecciosas o irritantes, deberá instalarse por lo menos un baño de regadera con suficiente agua.	X			Cuenta con duchas en áreas como laboratorio de control de calidad y en planta de producción.
<b>CAPITULO IV: ORDEN Y ASEO DE LOCALES</b>					
Art 59	El almacenaje de materiales y de productos se hará por separado atendiendo a la clase, tipo y riesgo de que se trate y se dispondrán en sitios específicos y apropiados para ello, los cuales deben ser revisados periódicamente.	X			Cuenta con bodegas según el uso que se necesite.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
Art 60	El piso de los lugares de trabajo debe mantenerse en buenas condiciones de orden y limpieza, asimismo los pasillos y salidas deben permanecer sin obstáculos para tener libre acceso.	X			El material de los pisos varía según el área de trabajo, se mantiene un programa de mantenimiento preventivo por cada área de trabajo. Los pasillos se mantienen libres de obstáculos.
Art 61	En el caso de los desechos, estos deberán removerse diariamente de forma adecuada.	X			Mantiene subcontratado al personal para el traslado y recolección de los desechos generados en las áreas de

					trabajo.
Art 62	Cuando durante la jornada de trabajo sea necesario el aseo frecuente de los lugares de trabajo, éste se hará empleando mecanismos que disminuyan la dispersión de partículas en la atmósfera respirable de los locales.	X			Existe un procedimiento de limpieza de acuerdo al área de trabajo, en cada uno de ellos se establece el tipo de insumo necesario para esa actividad.
<b>TITULO VI: DE LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES OCUPACIONALES</b>					
<b>CAPITULO ÚNICO: EXÁMENES MÉDICOS</b>					
Art 63	Cuando a juicio de la Dirección General de Previsión Social la naturaleza de la actividad implique algún riesgo para la salud, vida o integridad física del trabajador o trabajadora, será obligación del empleador mandar a practicar los exámenes médicos y de laboratorio a sus trabajadores; asumiendo los costos correspondientes, cuando no sea posible que sean practicados en el Instituto Salvadoreño del Seguro Social.	X			Todo el personal que labora en la organización se somete a exámenes generales de forma periódica.
Art 64	Cuando por recomendación de un profesional en Medicina del Trabajo, del Instituto Salvadoreño del Seguro Social, un trabajador deba de ser destinado o transferido para desempeñar trabajos más adecuados a su estado de salud y capacidad, será obligación del empleador tomar las medidas administrativas correspondientes para la implementación inmediata de la recomendación médica.	X			Mantiene expedientes por empleados para verificar sus afecciones físicas o mentales. Si por recomendación médica se debe transferir, el jefe inmediato junto con RRHH son los encargados.
<b>Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/ A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
<b>TITULO VII: DISPOSICIONES GENERALES</b>					

Art 65	Los planes de emergencia y evacuación en casos de accidentes o desastres deben de estar de acuerdo a la naturaleza de las labores y del entorno. Todo el personal deberá conocerlo y estar capacitado para llevar a cabo las acciones que contempla dicho plan.	X			Se realizan evacuaciones programadas además se mantiene una matriz de entrenamiento sobre seguridad y salud ocupacional.
Art 66	Los daños ocasionados por los accidentes de trabajo serán notificados por escrito a la Dirección General de Previsión Social dentro de las setenta y dos horas de ocurridos, en el formulario establecido para tal fin. En caso de accidente mortal, se debe dar aviso inmediato a la Dirección, sin perjuicio de las demás notificaciones de ley.	X			Mantiene procedimientos y formatos para notificar sobre accidentes laborales
Art 67	El empleador garantizará de manera específica la protección de los trabajadores y trabajadoras que por sus características personales o estado biológico conocido, incluidas personas con discapacidad, sean especialmente sensibles a riesgos del trabajo.	X			Mantiene control sobre personas con discapacidad física.

## ANEXO 5

### DECRETO N° 89: REGLAMENTO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO.

<b>Responsable (s) auditor:</b>	KARLA BARRIENTOS/BLANCA ALEMÁN
<b>Lugar de verificación:</b>	<b>PLANTA CENTRO</b>
<b>Fecha/hora de verificación:</b>	<b>OCTUBRE/2020</b>

**Indicaciones:** Marque con una **X** en SI, NO o No aplica (N/A) según corresponda.

Nombre de la Ley: Decreto 89: REGLAMENTO GENERAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS EN LOS LUGARES DE TRABAJO					
Capítulo II: CONDICIONES GENERALES DE LOS LUGARES DE TRABAJO					
Sección I: SEGURIDAD ESTRUCTURAL.					
N°	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
1	Todas las edificaciones, permanentes o provisionales, serán de construcción segura y firme para evitar riesgos de desplome y los derivados de los agentes atmosféricos.	X			<p>La infraestructura del laboratorio en general se encuentra en buen estado, todas las paredes cuentan con pintura clara, los pisos se encuentran lisos sin fisuras, el mantenimiento de edificios es según programa, en los cuales se hacen revisiones periódicas determinando algún tipo de reparación si amerita.</p> <p>Debido a la alta demanda productiva y por carecer de espacio se observa obstrucción de pasillos externos a la planta, por lo que el personal debe de transitar en medio de cajas u otro obstáculo.</p> <p>Existe señalización clara y visible sobre salidas de emergencia y punto de encuentro.</p>
2	Los cimientos, pisos y demás elementos de los edificios ofrecerán resistencia suficiente para sostener y suspender con seguridad las cargas para los que han sido calculados	X			
3	Los pisos se encuentran libres de grietas y fisuras	X			
4	Las paredes se encuentran pintadas con colores claros y mates.	X			
5	Los corredores, galerías y pasillos están destinados únicamente al tránsito peatonal		X		
6	Todas las escaleras y gradas ofrecerán suficientes resistencias para soportar la carga a la cual fueron destinados	X			
7	Las escaleras deberán: Estar sujetas sólidamente a los edificios, silos, tanques, máquinas o elementos que las precisen		X		

8	Existe señalización de salidas de emergencia que abren hacia afuera	X			
9	Los pasillos en el lugar de trabajo deberán cumplir lo siguiente: Los corredores, galerías y pasillos, destinados únicamente al tránsito de trabajadores, deberán tener un ancho mínimo de un (1) metro. La separación entre máquinas u otros aparatos será suficiente para que las trabajadoras y trabajadores puedan ejecutar su labor y no será menor de ochenta (80) centímetros		X		Ciertas áreas no cumplen con la medida mínima que se establece para pasillo. Dentro de planta de producción hay áreas donde es difícil el movimiento del personal en los pasillo o cuartos.
<b>Sección II: De otras condiciones especiales</b>					
	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
10	Los dormitorios están aislados de los lugares de trabajo			X	No son necesarios
11	Las áreas destinadas para comedores están ubicadas en lugares próximos a los de trabajo y alejados de focos insalubres	X			Existen 1 comedor con 2 niveles para el personal, por pandemia COVID se tuvo que instalar un comedor provisional en área de parqueo con las condiciones necesarias para ingerir alimentos.
12	Se disponen de cuartos de vestuario y aseo personal	X			Existen áreas con casilleros individuales
<b>Sección III: Servicios de Higiene</b>					
13	Servicio de agua potable disponible para todos los trabajadores y distribuidos en lugares próximos a los lugares de trabajo	X			Si cuentan con servicios de agua potable, baños por sector proporcionales según número de empleados todos cuentan con jabón de manos, papel higiénico y secadores eléctricos y/o papel.
14	Señalización de agua potable	X			
15	Proporciones de baños de acuerdo a cantidad de trabajadores	X			
16	Área de lavamanos provista de jabón, secadores de aire, papel toalla y papel higiénico disponible	X			
<b>Sección IV: Instalaciones eléctricas</b>					
17	Conductores de cable de acuerdo con su capacidad de transmisión	X			El laboratorio cuenta con múltiples equipos de producción, análisis, generadores, entre otros que requieren mantener el sistema eléctrico en óptimas condiciones, por lo tanto, cuenta con programas de mantenimiento preventivo, donde se verifica condiciones de los mismos.
18	Instalaciones eléctricas con cableado recubierto y aislado	X			
19	Instalación de pararrayos en edificaciones mayores de 20 m.	X			
20	Protecciones de circuitos debidamente instaladas y aisladas evitando la producción de arco eléctrico	X			

21	Tableros eléctricos aislados de área de trabajo de operadores	X			
22	Conexiones eléctricas de área de trabajo de operadores	X			
23	Motores eléctricos provistos de guardas de protección	X			
24	Datos de placa fácilmente identificable en motores eléctricos	X			
N°	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
25	Instalación de transformadores con protecciones contra incendios	X			Se evidencia rótulos y señalización en los cuartos eléctricos.
26	Señalización de rótulos de alta tensión instaladas en subestaciones	X			
Sección V: Aparatos, máquinas y herramientas					
27	Maquinaria con especificaciones de fabricante y accesibles para consulta	X			Dentro del departamento de mantenimiento se archivan los manuales y especificaciones por cada equipo del laboratorio
28	Accesorios de maquinarias almacenadas en estantes contiguo al equipo	X			
29	Instalación de guarda en sistema de transmisión de equipos	X			
30	Tableros de mando señalizados	X			
CAPÍTULO III. CONDICIONES SEGURAS DE TRABAJO					
SECCIÓN I. MANEJO MANUAL Y MECÁNICO DE CARGAS					
31	Uso de técnicas internacionales para clasificación de cargas.	X			El área de bodegas cuenta con personal exclusivo para el manejo de montacargas, además se mantienen restricciones de peso de cargas
32	Entrenamiento para manipulación de cargas	X			
33	Uso de montacargas con especificaciones de capacidad de izaje	X			
SECCIÓN II: EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL					
34	Evaluación de riesgos en los lugares de trabajo para determinar el uso apropiado de equipo de protección personal	X			El laboratorio proporciona de manera gratuita el equipo de protección personal (EPP) a cada colaborador previamente evaluado el riesgo y los perfiles de postura por área de trabajo.
35	Proporción de manera gratuita el equipo de protección personal a los trabajadores	X			
36	Mantenimiento de equipos de acuerdo con especificaciones de fabricante	X			

37	Capacitación sobre el uso del equipo de protección personal	X			
38	Ropa apropiada al trabajo que desempeña el trabajador	X			
39	Prohibición de uso de elementos que puedan originar riesgos adicionales en la zona de producción	X			

### SECCIÓN III: SEÑALIZACIÓN DE SEGURIDAD

N°	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
40	Señalización fácilmente visible y que facilite su comprensión	X			Dentro de las áreas de trabajo se encuentra de manera visible rótulos sobre peligros químicos, físicos o biológicos, así como señalización de salida de emergencia.
41	Deben transmitir el mensaje claro para el que fueron designados	X			
42	Deben mantenerse limpios, visibles y actualizados	X			
43	Las formas y colores se encuentran de acuerdo a normativa	X			

### SECCIÓN IV: SISTEMA DE PREVENCIÓN DE INCENDIOS

N° Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
44	Revisiones y pruebas periódicas a equipos de prevención de incendios	X			Se evidencia extintores portátiles debidamente identificados según el tipo, cada área de trabajo cuenta con extintores de acuerdo con su función. Se realizan revisión periódica de extintores y alarmas de humo.
45	Cuenta con la cantidad adecuada y tipo de extintores de acuerdo con su función	X			
46	Señalización de extintores portátiles	X			

### CAPITULO IV: RIESGOS HIGIÉNICOS

#### SECCIÓN I: DISPOSICIONES GENERALES SOBRE CONTROL DE RIESGOS

N° Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
47	Se han realizado mediciones de agentes físicos o químicos	X			El laboratorio contrata a servicios externos para las mediciones de agentes físicos. Los riesgos higiénicos están establecidos en la evaluación general
48	Se han realizado evaluaciones de riesgos higiénicos	X			
49	La evaluación de riesgos higiénicos es a partir de la evaluación general	X			

## SECCIÓN II: AGENTES FÍSICOS

### ILUMINACIÓN

N°	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
50	Se brinda prioridad a la iluminación natural		X		<p>El laboratorio realiza inspecciones respecto a las luminarias en las áreas de trabajo, debido al rubro de la organización no se le da la prioridad a la iluminación natural, por lo que todas las fuentes de iluminación son artificiales.</p> <p>Se cumplen con los niveles de intensidad de iluminación de igual manera el ángulo mayor de 30°</p>
51	Se cumplen los niveles min. de Em (lux) (ver art. 130)	X			
52	Se cumplen los niveles min de iluminancia (brillo) (ver art. 133)	X			
53	La iluminación es uniforme en el área de trabajo (dif. No > 0.8 lux)	X			
54	Existe plan de mantenimiento de iluminación artificial	X			
55	No lámparas desnudas <h 5m (sin protección deslumbrante)	X			
56	Angulo de lámpara con horizontal de ojo > 30°	X			
57	No fuentes de luz con oscilaciones de flujo luminoso	X			
58	Paredes y techos pintados con colores claros	X			
59	Iluminación de seguridad duración > 1h e intensidad >50 lux	X			
60	se cuenta con registro completo de mediciones de intensidad y uniformidad de luz	X			
61	Los sistemas de iluminación no originan riesgos eléctricos	X			

### RUIDO

N° Art.	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
62	Se cumplen Limites de tolerancia de exposición sin protección auditiva (art. 156) X 61	X			Se cumplen los limites
63	Ruido > 85 DB(A) equipo de protección obligatorio	X			

SECCIÓN III: RIESGO ERGONÓMICO					
VIBRACIONES					
N°	Requisito	SI	NO	N/A	Evidencia Objetiva/Observaciones
64	Existen exposiciones de vibraciones en cuerpos enteros		X		El laboratorio realiza control de vibraciones, sin embargo, ningún trabajador está expuesto a vibraciones de cuerpo entero
65	Existen mediciones de las exposiciones	X			
DIGITACIÓN					
66	Trabajador digita menos de 40h/sem y 8h/día	X			Si se cumple con el tiempo máximo de digitación, sin embargo, no se establecen pausas a todos los sectores administrativos.
67	Tiene pausa de 5 min cada 20 min continuos		X		
SECCIÓN IV: AGENTES QUÍMICOS					
68	Todo químico debe tener respectiva hoja de seguridad	X			El laboratorio establece procedimientos internos para el manejo de sustancias químicas así como la manera de tratar los desechos generados de procesos productivos o análisis
69	Cumple con los límites permisibles establecidos en la hoja de seguridad	X			
70	Medidas especiales en alturas superiores a 1000 MSNM (ver art. 185)			X	
71	Dos o más sustancias actuando, se sumarán fracciones (< 1)			X	
72	Existe inventario de sustancias químicas	X			
73	Personal que manipule químicos capacitado de acuerdo con productos	X			
74	cumplen normas para transportes de químicos	X			
75	Locales de almacenamiento cumplen normas (art. 200, 201, 202)	X			
76	Se cumplen obligaciones en lugares de trabajo y almacenes de químicos (ver art. 204)	X			
77	se cumplen normas de almacén de químicos inflamables (art. 206, 207, 208,209)	X			
78	Desechos y recipientes sometidos a tratamiento	X			
79	Alarmas instaladas para evacuación	X			
80	Instalaciones higiénicas adecuadas (duchas de emergencia, lava ojos)	X			

81	Sustancias químicas debidamente etiquetadas	X			
82	EPP adecuado a la sustancia química a manejar	X			
83	Químicos etiquetados debidamente en castellano	X			
84	Aplicación de agroquímicos en días no ventosos	X			
85	Aplicar a 300 mt distancia mínima de zona residencial, pastoreo, y agua		X		El laboratorio colinda a menos de 300 m con zonas residenciales y zonas verdes
<b>SECCIÓN V: RIESGO BIOLÓGICO</b>					
86	Existe protocolo de evaluación del personal	X			Dentro del laboratorio se establece el plan de evacuación para todo el personal el cuál se ejecuta según programación.
87	Existe plan de evaluación y control de riesgos	X			
<b>SECCIÓN VI: RIESGO PSICOSOCIAL</b>					
88	Se desarrollan programas preventivos y de sensibilización	X			El laboratorio mantiene junto con responsabilidad social, charlas sobre situaciones emocionales como: manejo de estrés, manejo del luto, entre otros temas.
<b>CAPITULO V: TRABAJO EN CONDICIONES ESPECIALES</b>					
<b>SECCIÓN I: TRABAJO DE ALTURA</b>					
89	Se cuenta con procedimiento para trabajo en altura	X			Se establece procedimiento para el uso de "líneas de vida" cuando corresponda trabajar en alturas, además el personal cuenta con capacitación.
90	Se cuenta con entrenamiento para la realización de trabajo en altura	X			
<b>SECCIÓN II: TRABAJO EN ESPACIOS CONFINADOS</b>					
91	Se cuenta con procedimiento para trabajo en espacios confinados			X	No existe evidencia de procedimiento de este tipo, dentro del laboratorio no se considera este tipo de trabajo.
92	Se cuenta con entrenamiento para la realización de trabajo en espacios confinados			X	
<b>SECCIÓN III: TRABAJO EN ATMÓSFERA EXPLOSIVA</b>					
<b>N° Art.</b>	<b>Requisito</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>	<b>Evidencia Objetiva/Observaciones</b>
93	Se cuenta con procedimiento para trabajo en atmosferas explosiva	X			Las bodegas de reactivos cuentan con procedimientos internos sobre

94	Se cuenta con entrenamiento para la realización de trabajo en atmosferas explosiva	X			el manejo de los reactivos asi como los responsables del cumplimiento de este.
<b>SECCIÓN IV: TRABAJO EN CALIENTE Y RIESGO ELÉCTRICO</b>					
95	Se cuenta con procedimiento para trabajo en caliente y riesgo eléctrico.	X			Se cuenta con procedimientos internos sobre tableros eléctricos, los riesgos eléctricos y riesgos pos-superficies caliente se especifican en precauciones dentro de cada procedimiento según sea el caso.
96	Se cuenta con entrenamiento para la realización de trabajo en caliente y riesgo eléctrico	X			
<b>SECCIÓN V: LABORES DE EXCAVACIÓN</b>					
97	Se cuenta con procedimiento para labores de excavación.			X	No aplica este tipo de trabajo en el laboratorio.
98	Se cuenta con entrenamiento para la realización de labores de excavación			X	

Para obtener el total de cumplimiento del Decreto 89 RGPRLT, se realiza la sumatoria total del criterio **SI** y esta se divide entre el total de requisitos (98) luego multiplicado por 100.

**Criterio de aceptación= 100%**

Total de requisitos: 59	SI	NO	N/A	Porcentaje obtenido
TOTAL=	84	7	7	(84/98) *100= 93.2%
<b>DICTÁMEN</b>				<input checked="" type="checkbox"/> <b>CUMPLE</b> <input type="checkbox"/> <b>NO CUMPLE</b>

**ANEXO 6**  
**FORMULARIO DE ENCUESTA AL PERSONAL DE MANDOS MEDIOS**

## SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL EN LABORATORIOS

Encuesta para determinar el grado de conocimientos de los colaboradores y de cumplimiento sobre seguridad y salud ocupacional dentro de las instalaciones de Laboratorios

Hola, Karla Beatriz: al enviar este formulario, el propietario podrá ver su nombre y dirección de correo electrónico.

\* Obligatorio

1. NOMBRE COMPLETO \*

2. CARGO QUE DESEMPEÑA \*

3. INDIQUE CUANTAS PERSONAS INTEGRAN SU DEPARTAMENTO \*

4. ¿TIENE CONOCIMIENTOS SOBRE LA NORMA ISO 45001:2018 DE SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES? \*

- SI
- NO
- SI, PERO POCO

5. SEGÚN SU OPINIÓN, ¿QUÉ NIVEL DE SEGURIDAD OCUPACIONAL EXISTE EN LABORATORIOS

*JUSTIFIQUE SU RESPUESTA, MENCIONE AL MENOS 2 RAZONES DEL POR QUÉ DE SU RESPUESTA, EN LA CASILLA "OTRAS"*

- ALTA
- MEDIA
- BAJA
- NO EXISTE

Otras

6. ¿TIENE CONOCIMIENTO SOBRE LA POLITICA DE SEGURIDAD, COMITES DE SEGURIDAD Y BRIGADAS DE EMERGENCIA

EN CASILLA OTRAS, INDIQUE CUÁL NO TIENE CONOCIMIENTO

SI

NO

SI, PERO NO TODOS

Otras

7. ¿CONSIDERA QUE PAILL CUMPLE CON REQUISITOS LEGALES COMO LEYES Y REGLAMENTOS NACIONALES RESPECTO A SEGURIDAD OCUPACIONAL? \*

SI

NO

SI, PERO NO TODOS

NO CONOZCO SOBRE REQUISITOS LEGALES

8. SEGÚN SU PERCEPCIÓN, ¿CÓMO CONSIDERA EL INVOLUCRAMIENTO DE SEHO DENTRO DE SU DEPARTAMENTO? \*

EXCELENTE

MEDIO

BAJO

NO EXISTE

9. EN SU DEPARTAMENTO, ¿QUE HERRAMIENTA UTILIZA PARA GARANTIZAR EL CUMPLIMIENTO DE LA SEGURIDAD OCUPACIONAL? \*

CAPACITACIONES

CHARLAS DE 5 MINUTOS

SUPERVISIÓN CONSTANTE

NO SE GARANTIZA LA SEGURIDAD OCUPACIONAL

Otras

10. QUE MEDIDAS O RECOMENDACIONES PROPONE PARA MEJORAR LA SEGURIDAD OCUPACIONAL EN SU DEPARTAMENTO \*

Escriba su respuesta

Enviar