



UNIVERSIDAD CÉSAR VALLEJO

FACULTAD DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**Metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783, para mejorar la efectividad en el área de control de calidad de una empresa Farmacéutica, Lima 2019.**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO INDUSTRIAL

**AUTORES:**

Diaz Trejo, Santos Gabriel (ORCID: 0000-0002-6236-8690)

Tantalean Hoyos, Melki (ORCID: 0000-0001-6789-9709)

**ASESOR:**

Mg. Zúñiga Muñoz, Marcial Rene (ORCID: 0000-0002-4058-064X)

**LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:**

Sistemas de Gestión de la Seguridad y Calidad

LIMA – PERÚ

2019

### **Dedicatoria**

El presente estudio de tesis dedicamos principalmente a Dios por darnos la fortaleza y sabiduría, a nuestra familia (Padres y hermanos), por la ayuda incondicional, sacrificio, esfuerzo y creer en nuestras capacidades brindándome el apoyo y soporte durante todo el proceso estudiantil, creemos que de esta manera estamos siendo recíprocos a tanto esfuerzo que nos brindaron incondicionalmente.

## **Agradecimientos**

A Jehová por darnos salud, fortaleza y sabiduría, a nuestros padres por la educación que nos brindaron en todo momento y no descansaron hasta que podamos alcanzar uno de nuestros principales objetivos (culminar nuestros estudios profesionales) agradecemos también a nuestros docentes que día a día nos inculcaron conocimiento a través de diferentes experiencias curriculares, aplicando métodos y casos prácticos, asimismo agradecer a nuestras autoridades de la escuela por darnos soporte en cada momento oportunamente.

## Índice de contenidos

Índice de tablas .....	v
Índice de figuras .....	viii
Resumen .....	ix
Abstract .....	x
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO .....	12
III METODOLOGÍA.....	25
3.1 Tipo y diseño de investigación.....	25
3.2 Variables y operacionalización.....	25
3.3 Población y muestra .....	27
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	27
3.5 Procedimiento.....	29
3.6 Métodos de análisis de datos.....	32
3.7 Aspectos éticos.....	32
IV. RESULTADOS.....	34
V. DISCUSIÓN.....	73
VI. CONCLUSIONES.....	77
VII. RECOMENDACIONES .....	78
REFERENCIAS.....	79
ANEXOS .....	83

## Índice de tablas

Tabla 1 notificaciones de Accidentes de Trabajo. ....	2
Tabla 2 Accidentes de Trabajo según actividad Económica, mes de agosto. ....	2
Tabla 3. Identificación de problemas en el área de control de calidad .....	8
Tabla 4. Identificación de problemas para la generación del diagrama de Pareto.....	9
Tabla 5. Fórmulas de eficiencia, eficacia y efectividad.....	24
Tabla 6.Total,de trabajadores en la empresa farmacéutica.....	27
Tabla 7.Total,de trabajadores en la empresa farmacéutica.....	28
Tabla 8 Cronograma de metodología 6 pasos. ....	30
Tabla 9 Resultados de recolección de datos indicadores variable independiente. ....	31
Tabla 10 Resultados de recolección de datos indicadores variable dependiente. ....	31
Tabla 11 Medición descriptiva.....	32
Tabla 12 Valoración de riesgos seguridad salud en el trabajo. ....	38
Tabla 13 Riesgos considerados antes de la mejora. ....	39
Tabla 14 Cuadro de resultados de identificación de riesgo antes de la mejora. ....	40
Tabla 15 Criterio aceptación para la evaluación del nivel de riesgo SST. ....	41
Tabla 16 Cuadro de evaluación y el nivel de riesgo. ....	42
Tabla 17 Cuadro de resultado de evaluación de riesgo antes de la mejora. ....	44
Tabla 18 Evaluación de medida de control antes de la mejora. ....	45
Tabla 19 Cuadro de resultado de medidas de control. ....	46
Tabla 20 Resultados esperados de órdenes de pedido de solicitud de análisis de laboratorio Farmacéutica. ....	47
Tabla 21 Resultados alcanzados de órdenes de pedido de solicitud de análisis Alcanzados de laboratorio Farmacéutica. ....	47
Tabla 22 Cuadro de resultado de Eficacia Antes de la mejora. ....	48

Tabla 23 Costo esperado de los órdenes de análisis solicitados.....	49
Tabla 24 Costo Alcanzado de los órdenes de análisis solicitados.....	50
Tabla 25 El tiempo de respuesta alcanzado durante los meses 2019.....	50
Tabla 26 Resultados resumidos alcanzados y esperados para obtener la eficiencia. ....	51
Tabla 27 Resultado de la Eficiencia antes de la mejora. ....	51
Tabla 28 Referencia de tabla de puntuaciones eficacia y eficiencia según mejía 2017....	52
Tabla 29 Puntuación obtenido Eficacia y eficiencia antes de la mejora.....	52
Tabla 30 Resultado de la efectividad antes de la mejora. ....	53
Tabla 31 Matriz de priorización de la problemática. ....	55
Tabla 32 Contramedidas de las causas específicas de la baja efectividad. ....	55
Tabla 33 Resultados de comparación antes y después indicadores de variable dependiente.....	59
Tabla 34 Cuadro de resultado de la variable Efectividad después de la mejora.....	61
Tabla 35 Resultados comparación antes y después eficacia. ....	61
Tabla 36 Cuadro de resultado de la eficiencia después de la mejora.....	62
Tabla 37 Eficiencia Antes y Después.....	63
Tabla 38 Resultados de las puntuaciones eficacia y eficiencia después de la mejora.....	64
Tabla 39 Cuadro de resultados finales de la efectividad después de la mejora.....	64
Tabla 40 Cuadro de resultado de los costos alcanzado después de la mejora. ....	65
Tabla 41 % Efectividad antes y después de mejora. ....	66
Tabla 42 Resultados estadísticos descriptivos de la Variable dependiente Efectividad....	66
Tabla 43 Resultados estadísticos descriptivos de la Variable dependiente Efectividad....	67
Tabla 44 Resultado de la prueba de normalidad de Hipótesis general efectividad.....	67
Tabla 45 Resultado de la prueba Wilcoxon. Hipótesis general efectividad.....	68
Tabla 46 Resultados estadísticos descriptivos de la Primera dimensión Eficacia. ....	68
Tabla 47 Prueba de normalidad.....	69

Tabla 48 Resultado de la prueba de normalidad de Hipótesis específico eficacia.....	69
Tabla 49 Resultado de la prueba Tstudent prueba 2 muestras relacionadas Hipótesis específico eficacia.....	69
Tabla 50 Resultados estadísticos descriptivos de la segunda dimensión Eficiencia. ....	70
Tabla 51 Prueba de normalidad.....	71
Tabla 52 Resultado prueba normalidad Hipótesis específico eficiencia. ....	71
Tabla 53 Resultado de la prueba Wilcoxon. Hipótesis específico eficacia.....	72
Tabla 54 Resultado de la prueba Wilcoxon. Hipótesis específica eficiencia.....	72

## Índice de figuras

Figura 1 Exportación de productos farmacéuticos (millones de US\$) .....	5
Figura 2 Balanza comercial - Productos Farmacéuticos. ....	5
Figura 3 Diagrama de Ishikawa .....	7
Figura 4. Diagrama de Pareto.....	9
Figura 5. Mapa conceptual Norma ISO 31000 .....	21
Figura 6. Ubicación de la empresa farmacéutica. ....	29
Figura 7 Organigrama del área en mejora. ....	35
Figura 8. Principales actividades de la empresa. ....	36
Figura 9. Riesgos considerados antes de la mejora.....	40
Figura 10. Los niveles de riesgo evaluados - antes de la mejora. ....	44
Figura 11. Medidas de control antes de la mejora.....	46
Figura 12. Resultados de la eficacia antes de la mejora. ....	49
Figura 13. Resultado de la eficiencia antes de la mejora. ....	52
Figura 14. Resultados obtenidos de la efectividad antes de la mejora. ....	54
Figura 15. Estrés laboral.....	56
Figura 16. Alta Rotación de personal.....	57
Figura 17. Falta experiencia Temas seguridad y salud ocupacional. ....	57
Figura 18. Fórmulas evaluación de riesgos.....	58
Figura 19. Resultados de comparación de un antes y después de la mejora. ....	60
Figura 20. Resultado de comparación de la eficacia antes y después de la mejora. ....	62
Figura 21. Resultados de la comparación de eficiencia antes y después de la mejora. ...	63
Figura 22. La efectividad después de la mejora. ....	65
Figura 23. Resultado costos alcanzado después de la mejora.....	66

## Resumen

Esta investigación tuvo como objetivo general determinar una metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 SST, que mejore la efectividad en el área de control de calidad de la una empresa farmacéutica, Lima 2019. Su metodología tuvo un enfoque cuantitativa y tipo aplicada, su diseño fue cuasi experimental (con pre y post prueba). Su población fueron los 48 colaboradores de la mencionada empresa. Se desarrolló la matriz Iperc en el área de laboratorio calidad de la compañía en mención. Se aplicó la estadística inferencial el cual permitió aceptar las hipótesis de la investigación. En la tabla 42 podemos apreciar los resultados efectividad análisis estadísticos descriptivos de medida tendencia central como la media antes 55% después 96% tuvo un incremento de 41% y la mediana antes 50% y después 100% tuvo un incremento del 50%; la desviación estándar antes 6.85% después 8.94% quiere decir que tuvo una variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos. Por lo tanto, la metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.

**Palabras claves:** Ley 29783, eficiencia, efectividad, riesgo ocupacional

## **Abstract**

The general objective of this research was to determine an risk assessment methodology based on ISO 31000 and Law No. 29783 SST, which improves the effectiveness in the quality control area of a pharmaceutical company, Lima 2019. Its methodology had a focus quantitative and applied type, its design was quasi experimental (with pre and post test). Its population was the 48 employees of the aforementioned company. The Iperc matrix was developed in the quality laboratory area of the company in question. Inferential statistics was applied which allowed accepting the research hypotheses. In table 42 we can see the results of the descriptive statistical analysis effectiveness of the central tendency measure as the mean before 55% after 96% had an increase of 41% and the median before 50% and after 100% had an increase of 50%; the standard deviation before 6.85% after 8.94% means that it had a variability of less than 10%, which is favorable in both cases. Therefore, the risk assessment methodology based on ISO 31000 and Law No. 29783 significantly improves the effectiveness in the quality control area of a pharmaceutical company, Lima 2019.

**Keywords:** Law 29783, efficiency, effectiveness, occupational risk

## I. INTRODUCCIÓN

En esta parte inicial de la investigación se consideró como se vinieron dando los temas del estudio como las normas ISO 31000 y la Ley N° 29783, así como la efectividad en su tema más amplio en el entorno global, regional, nacional y local. También se mencionó las justificaciones para el estudio, se formuló la problemática, objetivos e hipótesis.

De acuerdo con la OIT, se considera que en el día mueren 1000 trabajadores por temas de seguridad en el trabajo y otras 6500 fallecen por afección o enfermedades de salud ocupacional. En el mundo globalizado, los números de personas fallecidas son escalofriante, por condiciones imputables al laboral, que en menos de 5 años superó de 2,331 millones en el año 2014 a 2,78 millones en el año 2017.

Este problema no involucra solo a colaboradores, empleados sino también abarca a la producción de las organizaciones provocando paradas en las etapas del proceso de productividad y por consiguiente tendría una baja efectividad en su producción.

Asimismo, la OIT, menciona que anualmente hay más de 374 millones trabajadores que tienen accidentes en el lugar de trabajo. Esto genera días laborales perdidos por temas de seguridad y salud ocupacional y que representa un porcentaje de 4% PBI a nivel mundial, y que estaría aumentando hasta un 6% en diversos estados o países.

Además, la OIT señala que los fallecimientos que se producen con relación del personal laboral abarcan las tres cuartas partes de enfermedades del sistema respiratorios 17%, enfermedad del cáncer 17% y por enfermedad del sistema circulatorio 31%.

Según el ministerio de trabajo y promoción del empleo en la tabla 1 podemos visualizar las notificaciones de los accidentes de trabajo según sexo correspondientes al mes de enero- agosto del 2019.

Tabla 1 notificaciones de Accidentes de Trabajo.

MESES	SEXO		TOTAL
	MASCULINO	FEMENINO	
ENERO	2,101	421	2,522
FEBRERO	2,478	508	2,986
MARZO	2,735	561	3,296
ABRIL	2,632	495	3,127
MAYO	2,517	538	3,055
JUNIO	2,545	486	3,031
JULIO	2,590	436	3,026
AGOSTO	2,218	442	2,660
<b>TOTAL</b>	<b>19,816</b>	<b>3,887</b>	<b>23,703</b>

Fuente: MTPE / Ogetic / Oficina de estadística

Tabla 2 Accidentes de Trabajo según actividad Económica, mes de agosto.

ACTIVIDAD ECONOMICA	TOTAL NOT.	PART. %
INMOBILIARIAS EMPRESARIALES Y DE ALQUILER	559	20.37%
INDUSTRIAS MANUFACTURERAS	556	20.26%
CONSTRUCCION	329	11.99%
TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y COMUNICACIONES	322	11.73%
COMERCIO AL POR MAYOR Y AL POR MENOR REP. VEHIC. AUTOM.	284	10.35%
EXPLOTACION DE MINAS Y CANTERAS	198	7.22%
OTRAS ACTIV. SERV. COMUNITARIOS SOCIALES Y PERSONALES	145	3.97%
SERVICIOS SOCIALES Y DE SALUD	109	3.61%
HOTELES Y RESTAURANTES	99	5.21%
OTRAS	143	100.00%
	2,744	

Fuente: MTPE / Ogetic / Oficina de estadística

Los sectores que aportaron en la consolidación de la gestión de riesgos fueron el tecnológico, la ingeniería náutica, el militar y nuclear. Sin embargo, en los años 70, en las gestiones y evaluación de riesgos se insertó de completo a todas las organizaciones. Esto requirió al surgimiento de nuevas y primeros estándares y normas internacionales.

Sin embargo, esos estándares internacionales presentaban dos problemas: el primero, que la mayoría se dirigía a organización es por sectores determinados, por lo tanto, se disminuye su comoción; en el segundo plano, es que presenta una evidente imparcialidad en la apreciación al momento de llévalo a cabo su desarrollo. Por tal motivo, la Organización Internacional de Normalización prepara la mejor

norma incluyendo a la Gestión de Riesgos a gran escala internacional, así que inició la norma ISO 31000:2009. Aunque, a pesar de su significación universal, esta norma no es certificada. (ISO Tools Excellence, 2016, pág. 10).

Los entes reguladores que existen en el mundo son las autoridades que regulan los medicamentos (ARM), los encargados de autorizar los usos y el comercio, después se analizan ciertos estudios donde se minimizan riesgos, a pesar de eso, se recomienda un control siguiente al iniciar su distribución o ventas, hacer diseño de estudios en la práctica clínica, de algunos casos ya que los análisis clínicos se realizan en circunstancias apropiadas. Además, se deben dar a conocer los estudios de equivalencia terapéutica, necesariamente para los productos genéricos para demostrar intercambiabilidad. (Vásquez, Salas, Figueroa y Gutiérrez, 2012).

En lo que corresponde al sistema de calidad, en un estudio realizado a un laboratorio farmacéutico de Colombia se indicó que aparte de acatar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), laboran su contexto de la compañía de forma vertical donde se evidenciaron que los inicios y finalización de los procesos producción se encuentra inspeccionadas departamento de control de calidad ,asimismo genera una discrepancia entre los departamentos de operación y control de calidad, a la hora de obtener una “no conformidad” con la elaboración del producto, la decisión es tomada por un solo personal, que es la jefatura que tienen a su cargo a los trabajadores de producción, sin importar a que se lleve un dialogo entre los departamento y se genere discrepancia productivo. (Valvueda, 2016).

En lo que refiere a las empresas de laboratorios farmacéuticos nacionales, le abarca la fabricación productiva de ingredientes farmacéuticos activos, medicina, sustancias químicas, complementos multivitamínicos y biológicos (vacunas). El sector farmacéutico se distingue por formar parte de laboratorios que tienen instalaciones de plantas de producción a nivel local, asimismo como laboratorios en el extranjero y oficina con la finalidad de importar sus bienes y servicio en las plantas ubicadas en diferentes países. Esta incluye según el Ministerio de Producción a las droguerías, persona natural, inscrita conforme al último Censo Industrial que se llevó a cabo sobre pasa las 190 empresas en distintos niveles de organizacionales.(Calderón, 2010).

Las empresas de laboratorios farmacéuticos se encuentran catalogadas y forman parte dentro del CIIU 2423 que incorpora los productos farmacéuticos, principios activos farmacológicos, producto de botánicas. Entre su fabricación están distribuido las capsulas, tabletas, ampollas, antibióticos, productos botánicos, ungüentos, multivitamínicos, vendajes, cementos dentales, productos naturales, etc.(Calderón, 2010).

Los laboratorios farmacéuticos se encuentran en un sector que es explícitamente importante para la economía de país a nivel local en el Perú por que representa su participación en el crecimiento del PBI, actualmente en estos años manufacturero aumento su índice de trabajo industrial ,exportaciones a su vez genera exportaciones en gran escala a nivel globalizado pertenece al sector de mayor rentabilidad y maneja un mercado interno con importantes demandas y ofertas tanto públicas como privadas. (Felipe, 2014).

Hoy en día los actuales laboratorios farmacéuticos mayormente nacional, acaparan su participación en el sector de tal manera que se mantienen activas, respectos a las logísticas de (compras) públicas de medicamentos, pero sin embargo pese a que ha logrado sostenerse de manera explícita su presencia en el rubro, han surgido nuevos ambientes debido primordialmente al incremento sostenido de importación de fármacos que ha logrado obtener un efecto de marcado de rendimiento ordinario. El reflejo de este desempeño de productividad a lo largo del 2013 donde se había pronosticado un incremento de la producción a nivel nacional de fármacos mayor de 6%, tuvo una experimentación de reducción alcanzando 5.7%, lo que genera un aumento de impacto de aproximadamente cero con relación al año pasado. Actualmente frente a esta situación las industrias farmacéuticas tienen las características de poder asimilar mayor nivel de productividad dado que tienen establecido porcentajes bajos de cualidades instaladas en infraestructura. (Crisante, 2019)

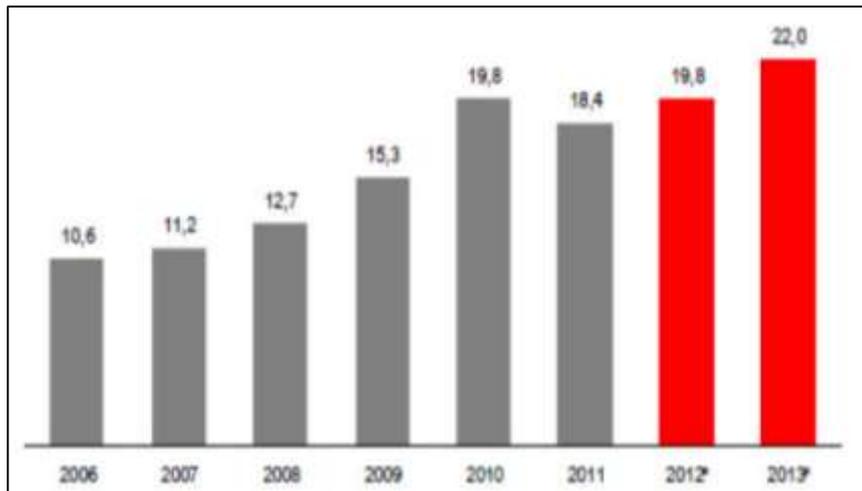


Figura 1 Exportación de productos farmacéuticos (millones de US\$)  
Fuente: Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (2019)

Según Instituto de Estudios Económicos Sociales, el mayor importador de productos farmacéuticos es el estado, deberíamos considerar producir para nuestro consumo como punto de partida y en base a eso generar confianza en la calidad de la producción peruana, para así poder ampliar las exportaciones a más países de latinoamericana.

Las productividades nacionales de la industria se comercializan principalmente dentro del mercado interno, en particular como productos terminados y en menor medida como insumos. Por consiguiente, solo el 1.3%, pertenece a exportaciones. (IEES, 2018).

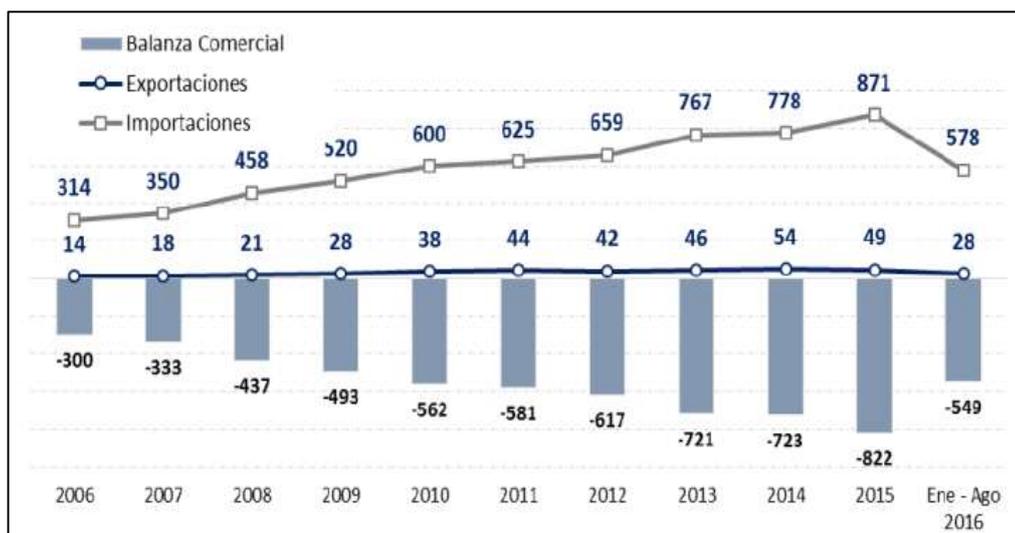


Figura 2. Balanza comercial - Productos Farmacéuticos.

Fuente: Instituto de Estudios Económicos Sociales (2018)

Por otro lado, a nivel empresarial, los prototipos de evaluación de los rendimientos en las compañías que suelen aplicar, son mayormente diseños para evaluar gestiones en áreas de utilidad, como la administración de un bien o servicios al cliente, pero es poco frecuente disponer de herramientas que se relacionen a las demás áreas, es por ello que surgen indicadores llamados genéricamente de efectividad y eficacia, los cuales se originaron de procedimientos de medición del ejército de Estados Unidos, usados posteriormente en diversas actividades económicas. Todas las áreas de una empresa se ven en la necesidad de fijar metas para su labor, estableciendo prioridades, asignando recursos y midiendo capacidades e integración de esfuerzos, por lo que estos indicadores resultan útiles para la medición de esos objetivos (Mejía 2017).

En lo que corresponde a la empresa en estudio, se hará la investigación en el área de control de calidad, encargada de la asegurar la calidad, efectividad y eficacia de los productos farmacéuticos. Actualmente la empresa tiene diferentes áreas conformadas en su organización entre ellas está el área de Control de Calidad con 48 empleados.

Dentro los principales problemas identificados son los siguientes: las condiciones de seguridad se menciona el estrés laboral como una causa principal debido a la acumulación de labores por personal no calificado y la preocupación de entregar un trabajo a tiempo, también se identificó la falta de experiencia como un factor preponderante falta de capacitación conlleva a un mal manipuleo de reactivos químicos y de instrumentos, estos se convierte en riesgos potenciales a las personas, materiales y equipos y como tal a la organización impidiendo el logro de objetivos trazados restando efectividad a la empresa, actos inseguros de parte el personal falta de concentración en sus labores diarias, el uso inadecuado de los implementos de seguridad que significa una debilidad de parte del departamento de seguridad industrial ocupacional el trabajo, sumado a estas las condiciones ergonómicas que es muy importante para mejorar enfáticamente para laboral en trabajo y aumentar la productividad.

La mayor parte de los retrasos en las órdenes de producción y distribución del producto farmacéutico es debido a que el Área de control de calidad no entregó a tiempo los resultados correspondientes como el granel o el producto final, conforme la programación. Por otro lado, el sector de Control de Calidad de Materia

Prima no termina sus procesos de análisis en su debido momento porque no cuenta con el personal calificado y esto por consiguiente genera que haya entregas fuera de fecha para la fabricación del producto terminado y este a su vez porque no le entrega en el momento oportuno, por consecuencia genera una baja efectividad en producto terminado y producto básico del sector de control de calidad.

Con la finalidad de identificar los problemas, se elaboró un diagrama Ishikawa (causa y efecto), cuya herramienta mostró cual es el problema principal para analizar en el sector de control de calidad la cual afecta la efectividad en la empresa ya mencionada. A continuación, en la ilustración se mostrará dicha herramienta.

Gutiérrez indica: Ya teniendo definido, descrito y fijado la problemática más relevante, continuamos con la investigación de sus causas. La herramienta más efectiva para identificar las causas y efecto el diagrama Ishikawa o diagrama de causa –efecto, este método se gráfica mediante una espina de pescado y estudia la correlación entre un efecto y sus causas (2014, p 206).

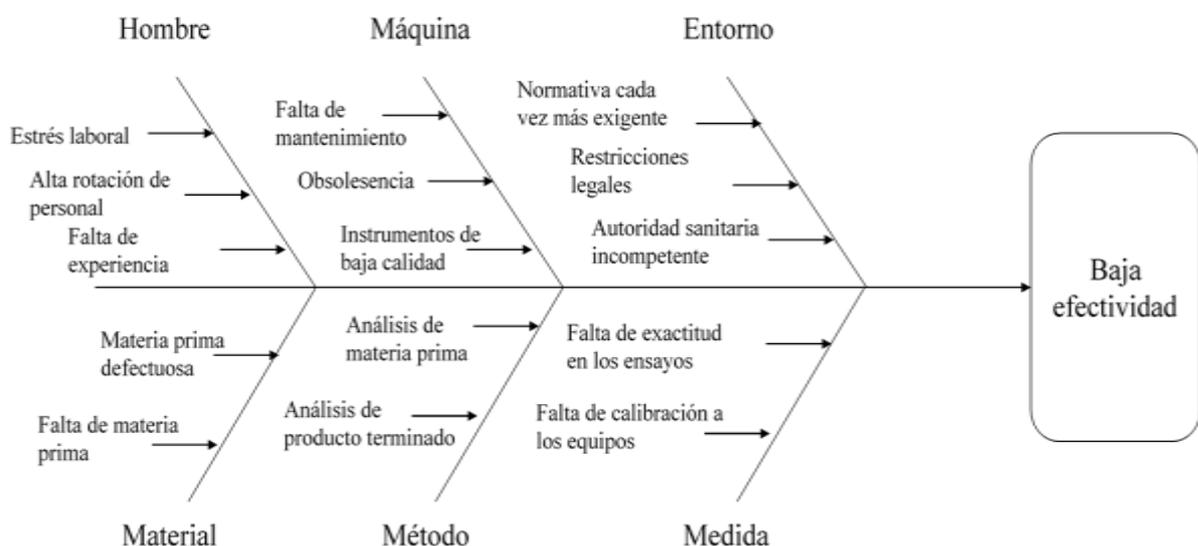


Figura 3. Diagrama de Ishikawa

La tabla 3, indica el orden de distribución de origen en área de calidad objeto en estudio, obteniendo como problemática principalmente la baja efectividad. Asimismo, se identificaron con la metodología de herramienta de 6M, en la cual se

agruparon las causas más relevantes como es el método y poder identificar el alto porcentaje de problemas.

Tabla 3. *Identificación de problemas en el área de control de calidad*

Items	Problemas del Area de Control de Calidad
P1	Estrés laboral.
P2	Falta de materia prima.
P3	Falta de experiencia.
P4	Falta de mantenimiento.
P5	Obsolescencia.
P6	Instrumento de baja calidad.
P7	Normativa cada vez más exigente.
P8	Restricciones legales.
P9	Autoridad sanitaria incompetente.
P10	Materia prima defectuosa.
P11	Análisis de materia prima.
P12	Material no cumple controles de calidad.
P13	Alta rotación de personal.
P14	Análisis de excipientes.
P15	Análisis de producto terminado
P16	Falta de calibración a los patrones .
P17	Falta de exactitud en los ensayos.
P18	Falta de calibración a los equipos.

En la tabla 3, Por consiguiente, se demuestran el total de los problemas identificados en el sector de control de calidad, con un total de 18.

Para mayor redundancia se llevó a cabo el diagrama de Pareto, en la cual se valoraron las causas problemáticas. Asimismo, con una encuesta al supervisor del sector de control de calidad y empleados, la frecuencia se dispone de manera que los niveles, se conlleva a cada problemática seleccionándolo del 1 al 5, en que 1 significa que perjudica casi nada al proceso de control de calidad y 5 afecta bastante al proceso de control de calidad.

El diagrama de Pareto contempla la Ley 80/20, Plantea que 20% de las causas representan el 80% del rendimiento de los problemas se pueden dar solución y por consiguiente el 80% del problema representa el 20% de las Causas. Mediante diagrama de Pareto se puede hallar e identificar los problemas más significativos de manera cuantitativa de este modo como la colocación de las causas más relevantes (2014, p193).

Tabla 4. Identificación de problemas para la generación del diagrama de Pareto

Ítems	Problemas del Área de Control de Calidad	Frec.	% Frec.		80-20
			Abs.	% acum	
P1	Estrés laboral.	30	28%	28%	80%
P3	Falta de experiencia.	28	26%	54%	80%
P13	Alta rotación de personal.	26	24%	78%	80%
P4	Falta de mantenimiento.	5	5%	82%	80%
P8	Restricciones legales.	4	4%	86%	80%
P2	Falta de materia prima.	3	3%	89%	80%
P10	Materia prima defectuosa.	3	3%	92%	80%
P15	Análisis de producto terminado.	3	3%	94%	80%
P11	Análisis de materia prima.	2	2%	96%	80%
P6	Instrumento de baja calidad.	2	2%	98%	80%
P12	Material no cumple controles de calidad.	2	2%	100%	80%
P14	Análisis de excipientes.	0	0%	100%	80%
P5	Obsolescencia.	0	0%	100%	80%
P16	Falta de calibración a los patrones.	0	0%	100%	80%
P17	Falta de exactitud en los ensayos	0	0%	100%	80%
P18	Falta de calibración.	0	0%	100%	80%
P7	Normativa cada vez más exigente.	0	0%	100%	80%
P9	Autoridad sanitaria incompetente.	0	0%	100%	80%

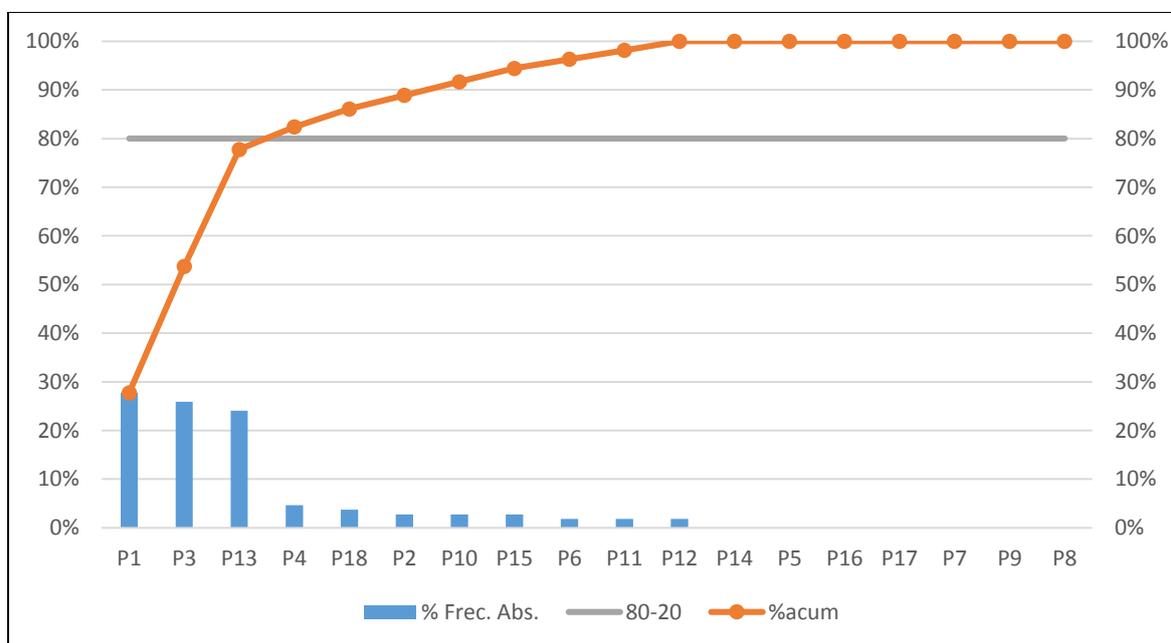


Figura 4. Gráfica de Pareto sobre las causas del problema.

Entre sus tres principales causas se encuentra el estrés laboral, la falta de experiencia y la alta rotación del personal.

Como siguiente paso luego de haber realizado el análisis de las diversas causas que dieron origen a la problemática evidenciado, se indicó la formulación del problema general que fue ¿En qué medida la metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019?

Los problemas específicos fueron:

- PE1: ¿En qué medida la metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la eficiencia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019?
- PE2: ¿En qué medida la metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la eficacia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019?

Las razones que justificación el desarrollo del presente estudio fueron:

Justificación metodológica, sobre el que se mencionó que busca conocer los efectos positivos de una metodología de evaluación de riesgos en las empresas, poniendo como ejemplo el caso de empresa farmacéutica en la ciudad de Lima, se analizó cada variable y se evidenció los cambios en la efectividad de la empresa si se implementan las herramientas brindadas para que esta evaluación se desarrolle de manera eficiente y responsable por parte del personal, (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

Justificación económica, está orientado a la evaluación de riesgos, se pretende agrupar la información recolectada sobre los controles y riesgos de los procesos en la empresa y brindar una herramienta para tener organizados estos riesgos y actualizando el estado en el que se encuentren de manera que se puedan reducir la probabilidad de pérdidas económicas por malos manejos o situaciones no previstas en la empresa y se cuente con una visión adecuada del negocio, tanto en los factores internos como en los factores externos. Asimismo, evaluar aspectos de negocio como la ampliación del mercado o portafolio de productos (Bernal, 2016).

Justificación técnica o legal, esta investigación tuvo como base legal la Ley 29783 SST, contribuye en la búsqueda de obtener reglamentado el SST en la empresa en

estudio, la cual permitirá ofrecer mayor seguridad a los colaboradores y a la vez cumplir con el requisito de la ley.

Así mismo, se planteó el objetivo general que fue determinar en qué medida La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N°29783 mejora la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019

Los objetivos específicos fueron:

- OE1: Determinar en qué medida la Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejore la eficacia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019
- OE2: Determinaren qué medida la Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejore la eficiencia en el área de control de calidad una empresa farmacéutica, Lima 2019

Se planteó también la hipótesis general de la investigación

- HG<sub>0</sub>: La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 No mejorará significativamente la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.
- HG<sub>1</sub>: La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejorará significativamente la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.

Las hipótesis específicas planteadas fueron:

- HE<sub>1</sub>: La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783, mejorará significativamente la eficiencia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.
- HE<sub>2</sub>: La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 no mejorará significativamente la eficacia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.

## II. MARCO TEÓRICO

En esta segunda parte del contenido de nuestra investigación se hicieron mención de las diferentes teorías que guardan relación con nuestro estudio; así como también investigaciones llevados a cabo por diferentes autores.

En el ámbito internacional se destacó trabajos como los de García y Jiménez (2018) en su investigación “Elabora un SGR bajo la perspectiva del Modelo Coso y la norma ISO 31000 en la cadena logística de la compañía Comercializadora de Repuestos Automotores S.A. “(Tesis pregrado) de la Universidad Javeriana Cali-Colombia. Propuso proyectar un SGR que integre la norma ISO 31000 y el modelo COSO para el orden logístico de la compañía Comercializadora de Repuestos Automotores S.A. Para ello se empleó un estudio descriptivo con un método inductivo y se usaron técnicas como la encuesta, entrevista y observación. Se diseñó una herramienta basada en la norma e informe mencionados desde la cual se pudiesen identificar no sólo riesgos que afecten a los procesos, sino, el contexto en el que se desenvuelven los mismos dentro de la organización; esta herramienta fue planteada en una hoja de Excel, que, partiendo de los elementos de cada metodología, presenta los elementos necesarios para una adecuada gestión del riesgo. Esta herramienta presenta como secciones a: la portada, mapa de súper sistema, evaluación de todos los sistemas existentes sobre controles internas, calificación de riesgos y controlar los procesos, mapa de riesgos y el informe final. Además, se especificó la manera de realizar mantenimiento a la herramienta propuesta para la actualización de los riesgos, la calificación de riesgos y procesos, verosimilitud de colisión de riesgos evaluados y se explicó la gráfica de los rendimientos logrados en el mapa de riesgos.

Esta tesis nos sirve para orientarnos el estudio a realizarse ya que brinda información sobre planes de riesgos basados en la norma ISO 31000.

Además de Díaz (2018) en su investigación planteó crear un SG tomando en cuenta la norma NTC ISO 31000:2011 para la compañía NEGOTEC, en el caso de la primera parte se usaron tres metodologías: PESTA, Porter (para la caracterización del sector) y el diagnóstico CANVAS (para la caracterización del micro entorno). Posteriormente a ello, se realizó la identificación de riesgos que puede dañar directa, y también de forma indirecta los objetivos de la organización y se utilizó el mediante el estudio de modo y efectos de fallas – AMEF. Ya estando

identificados, se calificaron el riesgo en base a la frecuencia y el impacto de estos, y con los valores obtenidos se hizo una evaluación para la definición de propuestas de tratamiento sobre los riesgos. Esta investigación sirve como base al proponer una evaluación cuantitativa para la evaluación de los riesgos, y con ello implementar propuestas para el tratamiento de estos.

También, Velásquez (2018) en su investigación, planteó elaborar un SG de riesgos de calidad tomando en cuenta la norma ISO 9001:2015, a fin de mejorar la organización comercializadora de alimentos, localizado en la ciudad - Guatemala. Por consiguiente, se realizó una averiguación descriptiva de diseño no experimental, en el cual se realizó un muestro probabilístico, resultando 39 trabajadores de desarrollo de comercialización del método de gestión de calidad, siendo a ellos a quienes se les aplicará la entrevista, así mismo se usará a la guía de diagnóstico documental y al análisis de instrumentos de recaudación de datos. Se concluyó, así que esta organización aún no cuenta con algunos medios materiales y humanos para lograr su implementación de SGR.

Poma (2017) en su investigación "Orienta un sistema metodológico para la gestión de riesgos tomando en cuenta la norma ISO 31000:2011, para el desarrollo de las compras de una PUME del grupo privado, en la localidad de Cuenca". (Tesis Pregrado). Universidad de Cuenca. Cuenca, Ecuador. Se tuvo como objetivo implementar un sistema Metodológico para la Gestión de Riesgos en una organización Pyme del sector privado, teniendo en cuenta la norma ISO 31000:2011. Se realizó una investigación descriptiva de esquema no experimental, en la cual usó como instrumento de recopilación de datos, encuestas, y así conseguir datos e informaciones de fuentes primarias, así mismo se definió los elementos internos y externos que se deben tener en consideración para una gestión de riesgos. Finalmente, luego de la aplicación de las distintas herramientas se concluyó en esta organización que actualmente no está claro y determinados el proceso en lo que es la gestión de compras, y menos aún determinados procesos para una explícita gestión del riesgo

Rodríguez (2016) propone diseñar un método de Gestión de Riesgos en el campo administrativo y de productividad en la compañía SIMMA LTDA, para determinar, analizar y examinar los riesgos operativos y estratégicos, basados en las líneas generales de la norma NTC ISO 31000: 2011. La metodología para el

análisis se realizó en cuatro etapas que consistieron en: primero establecer el marco contextual interno y externo, valorar los riesgos, diseñar instrumentos para la gestión del riesgo y busca constituir mecanismos de seguimiento con el fin la gestionar los riesgos. Como conclusión se tuvo que se verificó la ejecución de manera exitosa según la norma ISO 3100:2011 en la compañía realizándose un método de gestión de riesgos; se realizaron dos auditorías donde se demostró la efectividad del sistema; y, se demostró que los indicadores de gestión de riesgo que se propusieron brindan un enfoque que permite evaluar puntos como complacer sus necesidades al cliente, rotación de inventarios, mano de obra más eficiente en producción, etc.

Por último, Idrovo (2015) en su investigación “Disminución del riesgo operativo en las compañías de seguros mediante la implementación de ISO 31000”. (Tesis pregrado). Universidad de Guayaquil. (Guayaquil – Ecuador). Se tuvo como meta disminuir el nivel de riesgos operativos en las compañías de seguros, mediante la implantación de la ISO 31000, por lo que se desarrolló un método descriptivo de diseño no experimental, donde se utilizó guías de diagnóstico documental como herramienta de recaudación de datos. Con la finalidad, se pudo delimitar los principales riesgos que se encontró en la empresa y proponer una metodología que los contrarreste.

De otra parte, en el ámbito Nacional se destacaron trabajos como los de Alama (2019) planteó como objetivo la implementación de un método de gestión de riesgos fundamentado en la norma ISO 31000:2009 en el desarrollo de Atención de requerimientos de la empresa Software Enterprise Services, para reducir el impacto de los riesgos y contemplar las metas genéricas asegurando la continuidad de la empresa. Como parte del marco metodológico primero se analizó la relación interno y externo de la organización, se identificaron, clasificaron y analizaron los riesgos cualitativa y cuantitativamente, se plantearon acciones de respuesta y planes de tratamiento y control. Como conclusión se tuvo que se logró implementar de manera eficiente el método de gestión de riesgos fundamentado en la norma ISO 31000:2009, que alcanzó a minimizar el tiempo de cambio de estado en el PAR a través de avisos de alerta, se alcanzó a lograr la comunicación entre las miembros pertinentes por medio de reuniones constantes, y se obtuvo el porcentaje de satisfacción de los clientes unificando para esto a una entidad bancaria.

Puerta (2015) Planteo una proposición de un diseño de un SGR en la administración de proyectos de TI en la empresa TECNOCOM PERÚ. De tal modo se realizó un estudio de modo cuantitativa, descriptiva, prospectiva, transaccional de modo a que los resultados se aplicaron de forma inmediata para ayudar a solucionar la problemática encontrada. Además, tuvo un nivel propositivo y un diseño descriptivo simple. Como muestra se tuvo a 95 trabajadores en la caracterización de la gestión del riesgo, obteniéndose como resultado que el 48,4 % conocen las políticas empresariales y el proceso que se tienen para la gestión de riesgos. Se evidenció que existe una gran debilidad en la percepción de los empleados con respecto a la determinación de los riesgos que podrían afectar los proyectos, siendo esto un 26,3% en la realización del plan de acción para llevar a cabo la minimización de los riesgos identificados, con un 47,4%.

También, Catácora (2015) Planteó evaluar los niveles de Riesgos de la facultad, a través de la evaluación de contextura estratégicos; identificación de factores de riesgos; valoración de riesgos y representadas en el Mapa de Riesgos académico-administrativo de FCJEP. Se realizó una investigación descriptiva, con un diseño no experimental, transversal, en la cual aplicó una entrevista a los directivos de la universidad, así mismo se ejecutó una guía de observación documentada. Por los rendimientos mostrados, se concluyó en el análisis que se muestra de los riesgos, cuantificación del riesgo y procedimientos de procesos indicarán que el control existente influye efectivamente en las evaluaciones de riesgos finales menudamente, por ello se deduce que algunos controles no ayudan a la prevenir y atenuar los riesgos identificados.

Además, Hurtado (2014) en su investigación “Propone un modelo de gestión para el estudio del riesgo en una compañía de producción farmacéutica” (Tesis Pregrado). Universidad Nacional Agraria la Molina, (Lima – Perú). Se planteó como objetivo elaborar un modelo de gestión para el estudio del Riesgo Ocupacional que permitirá controlar la cantidad de accidentes de trabajo con incompetencia en la empresa de la industria farmacéutica durante el año 2013. Por lo que se planteó un estudio descriptivo, de proyecto no experimental y enfoque transversal, donde se empleó como herramienta de recaudación de datos a una encuesta aplicada a los empleados de la empresa, así mismo se elaboró una matriz IPER para determinar riesgos en el área de calidad. Terminada la investigación se determinó que existe

dentro de la empresa riesgos físicos, biológicos, químicos y disergonómicos, los mismos que repercuten en la eficiencia de sus trabajadores y por lo tanto influye en la efectividad del proceso de calidad de la compañía.

Para esta investigación se consideró como Variable independiente a la Metodología Evaluación de riesgos en base a la ISO 31000 y la ley 29783. Sobre ello se destacaron los siguientes temas y/o definiciones.

#### Análisis de riesgos

La Secretaría para Asuntos de Vulnerabilidad – SAV (2015) refiere que el análisis de riesgos es el estudio sobre las probables amenazas o eventos no deseados, y sus daños o consecuencias. Para esto se requiere de listas de actividades entre ellos se hallan los siguientes:

- Determinar naturaleza, extensión, magnitud e intensidad de las amenazas.
- Determinar el grado de vulnerabilidad
- Determinar medidas y recursos disponibles
- Construir posibles escenarios de riesgos
- Determinar los niveles de riesgo aceptables, así como el costo- beneficio de las medidas a tomarse.
- Determinar prioridades respecto a tiempo y movilidad de recursos.
- Diseñar sistemas efectivos de administración que controlen los procesos mencionados.

#### Importancia del manejo de riesgos

El riesgo se define con la idea que es útil para poder definir la dudas de eventos y rendimientos que podría determinar una colisionnegativo a las metas y propósitos de la organización (Muñoz, 2011)

Cabe poder aclarar que hay una gran desigualdad entre las ideas y conceptos de riesgo y dudas. En lo que se respecta a riesgo, son los casos que cumplen las siguientes condiciones: a) se conoce cuáles son sus eventos futuros, b) se sabe la dimensión de los mismos en relación con el tema que está en análisis y c) se conocen de forma anticipada las probabilidades de que sucedan los eventos. Según Casal (2010), las posibilidades tener conocimiento anticipado de las

probabilidades que pueda ocurrir manifestaciones futuras que señalan una frontera que separa los dominios del riesgo de los terrenos de la incertidumbre.

El riesgo indica una posibilidad, quiere decir, determina que algo que tiene existencia y que puede suceder, pero esto no indica que su aparición sea segura. Cuando se explica sobre el riesgo, tiene que centrarse en la explicación de las consecuencias en una posibilidad de que ocurra algo. La clasificación de riesgos se encuentra atada a la importancia que las consecuencias ejercen sobre los procesos de una empresa. Esta misma considera a todos los aspectos que se conectan a la eficiencia en la ejecución del negocio que ejerce la empresa. En estos aspectos se puede encontrar la búsqueda de una calidad en el producto o servicio, la exposición de la imagen de la empresa, cuan materiales son los montos involucrados y su participación en los ingresos que se generan (Díaz S. , 2008).

#### Prevención y mitigación.

La reducción de riesgos es un conjunto de métodos que aminoran o evitan los riesgos y sus consecuencias, analizando las causas y reduciendo la vulnerabilidad de bienes y personas. Para esto la reducción de riesgos tiene dos componentes: Prevención y mitigación. (Secretaría para Asuntos de Vulnerabilidad - SAV, 2015)

Prevención: Son las acciones que tienen como fin evitar algunos sucesos generen daños o pérdidas en bienes, servicios o personas. Mitigación: es el producto de la intervención a un riesgo, son disposiciones adoptadas para aminorar o evitar un riesgo. Los términos prevención y mitigación se emplean para referirse a las actividades que buscan disminuir factores de amenaza y vulnerabilidad en la sociedad, reduciendo de esta forma la probabilidad o magnitud de futuros daños o consecuencias de eventos adversos. (Cardona, 2001)

#### Gestión de riesgos

Para Cardona (2001), es un grupo de medidas, elementos, instrumentos que están dirigidas a intervenir la amenaza o vulnerabilidad, con el fin de aminorar o mitigar los riesgos existentes. Tiene como objetivo lograr articular los distintos tipos de intervención, principalmente a la prevención y mitigación; desarrollando políticas preventivas que conlleven a disminuir la necesidad de intervenir en desastres ya ocurridos.

La gestión del riesgo es la técnica que permite identificar, cuantificar y analizar las posibilidades de pérdida y efectos negativos, así como determinar acciones preventivas, reductivas y correctivas que deberían de aplicarse. El riesgo se da en función de dos variables, la amenaza y la vulnerabilidad; siendo ambas necesarias para expresar el riesgo, el cual puede definirse como la probabilidad de pérdida en un punto y tiempo determinado. (Oficina de Naciones Unidas para la Reducción del Riesgo de Desastres, 2008)

La norma ISO 31000 refiere que gestión de riesgos son el grupo de las acciones coordinadas que buscan dirigir y obtener el control de los riesgos que puedan generarse en una organización. La gestión tiene que ver principalmente con la valoración de los riesgos, por lo que se definen dos elementos fundamentales:(ISO Tools Excellence, 2016, pág. 10)

Consecuencia: son los efectos o elementos que originan indirecta o directamente de otros. A esto se refiere el estudio de los riesgos que ejecuta el enunciado de causa- efecto.

Probabilidad: es la factibilidad de que un suceso se realice. En la gestión de riesgos, es necesario que todas las organizaciones tengan en cuenta la incursión de sucesos que generan al darse por la toma de decisiones de las organizaciones.

Metodologías de la Gestión de riesgos

Sobre la metodología en análisis de riesgos se clasifican en dos grupos esenciales (ISO Tools Excellence, 2016, pág. 11), estos son:

Metodologías de gestión: Aquellas dirigidos a determinar, valorar y posteriormente concertar riesgos que derivan de una acción. Se tiene la norma ISO 31000 y otros estándares, tenemos la norma AS/NZS 4360. Norma ISO 31000. La ISO realizó en el 2009 la norma que abordaría la Gestión de Riesgos a manera globalizada, iniciando la norma ISO 31000. Pero, a pesar de su seguimiento frecuente, esta es una norma no certificada; por lo que depende de las empresas acogerse independientemente si lo desea con sus lineamientos al área de Gestión de Riesgos. Este estándar se aplica a todo tipo de empresas, sin tomar en cuenta su naturaleza y actividad comercial, o tipo de bienes y servicios. Mediante de lineamientos y principios, esta norma dispone que las empresas implementen un

método de GR así disminuir los impedimentos que no permitan la obtención de sus metas. (ISO Tools Excellence, 2016, pág. 3).

Las directrices de la norma ISO 31000 señalan que el SG son los siguientes: Debe ser integrado y no individualizado. El Sistema de Gestión debe ser estructurado, es decir, debe mostrar resultados reales y consistentes, que se puedan comparar un periodo con otro, y apreciar el desarrollo. Tiene que ser integrado y no separado de los demás procesos en la compañía. El Sistema de Gestión debe ser elaborado sobre bases consistentes y mostrar resultados influyentes, es cotorrear, tiene que presentar resultados sólidos, así realizar una confrontación precisa de un tiempo a otro y monitorear su desarrollo. Debe ser dinámico que responda a los cambios y sea proactivo frente a ello. Basándose en esta información clasificada, considerando la privacidad en todos los aspectos, sobre todo, de la parte interesada.

Ser adaptable, y conectar a cada una de las partes interesadas al entorno organizacional y principalmente coordinado a los objetivos. Considerar el factor humano y cultural que contribuyan, de manera interna como externa. Avance continuo, a través de la enseñanza que le da la trascendencia. La estructura que seguimos en la revisión de la norma ISO 31000, abarca los principios, el proceso y los beneficios de implementar ISO 31000: Los principios son el fundamento de la norma y describen las cualidades de una gestión de riesgos efectiva en una organización.

El monitoreo y revisión, mejora continua y comunicación ocurren a través de toda la estructura. El proceso para gestionar los riesgos se enfoca en riesgos individuales o grupos de riesgos, su identificación, diagnóstico, valoración y procedimiento. El marco de referencia maneja el proceso total y su integración completa en la organización. Principios en la revisión de la norma ISO 31000:

- Inicia valor.
- Facilita una mejora continua de la organización.
- Toma en cuenta aspectos humanos y culturales.
- Es claro e incluyente.
- Trata especialmente lo incierto.
- Es metódico, estructurada y correcta.
- Está conformada en los procesos de la organización.

- Influye en la toma de decisiones.
- Está basada en la mejor información disponible.
- Está hecha a medida.
- Es activa, dinámica y apta al cambio.

### Sistema de evaluación de la Norma ISO 31000

La evaluación de la norma ISO 31000 es necesaria para reducir, anticipar y gestionar riesgos como parte de la rutina diaria para las organizaciones que han integrado la gestión de riesgos en su estrategia de negocio. Las organizaciones, a menudo, recurren a ISO 31000 en la gestión de riesgos para apoyarse en esta tarea, lo cual hace necesario revisarla. (Oficina de Naciones Unidas para la Reducción del Riesgo de Desastres, 2008) La revisión de la ISO 31000 avanza hacia un texto más claro y conciso, dado que ahora, proporciona asesoramiento sobre las bondades y los valores de una dirección eficaz y eficiente de los riesgos. Así mismo, ayuda a las organizaciones a comprender mejor, y hacer frente, a la incertidumbre a la que se enfrentan en la consecución de sus objetivos de manera más eficaz. (ISO Tools Excellence, 2016)

Fortalecida por su calidad genérica, la norma proporciona el inicio franqueza confianza restablecida entre los especialistas y el cliente, que enfrentan problemas específicos en términos de riesgo, pero necesitan al mismo tiempo entender y mantener comunicación con las otras partes interesadas. Como tal, el término sobre la creación de un ámbito de gestión de riesgos, que incluye directrices que son pertinentes por cada posible usuario, se ha ampliado con conceptos y ejemplos adicionales específicos para diferentes industrias y países. (Alama, 2019)

También incorpora otras mejoras fundamentales, como mayor énfasis en lo importante que es el factor humano y cultural en alcanzar los objetivos de una empresa, así como el énfasis en implementar una gestión de riesgos en el transcurso de toma de decisión. La finalidad del mensaje global de la ISO 31000 continúa siendo el mismo: constituir la gestión de riesgo de un sistema de gestión con estrategia y operatividad.

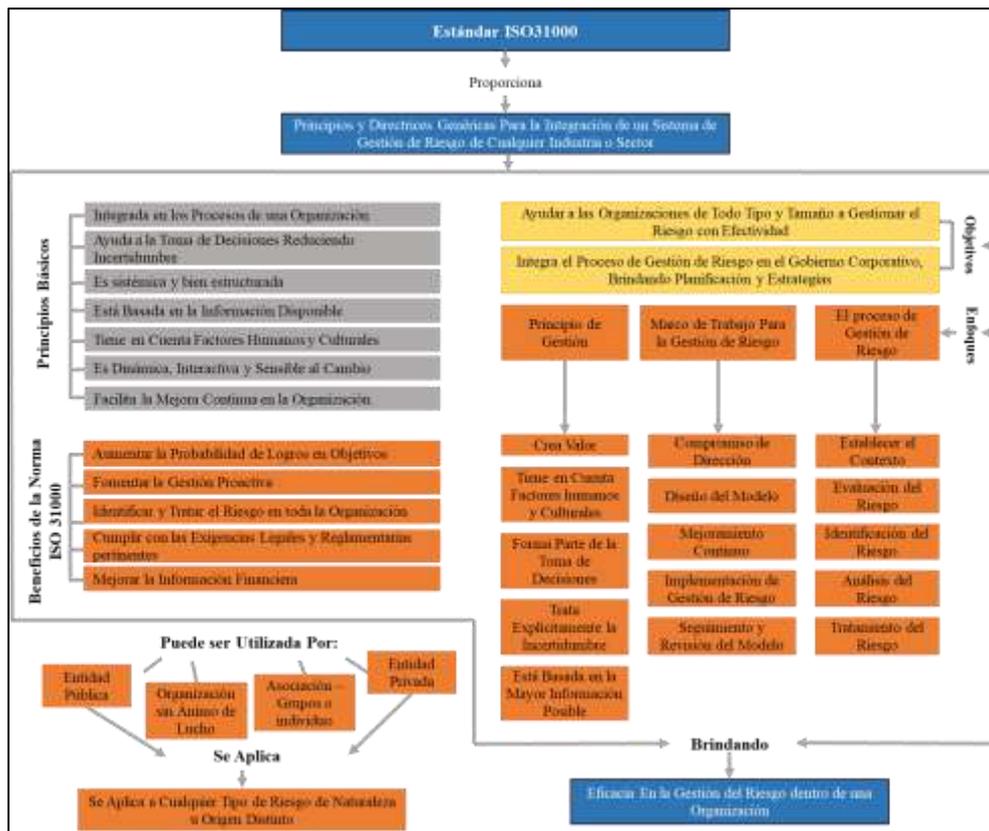


Figura 5. Mapa conceptual Norma ISO 31000

Fuente: NTC-ISO 31000

## Riesgo empresarial

En el ámbito empresarial, los riesgos son definidos como una perplejidad dada durante la ejecución de un objetivo. Se basa a circunstancias, eventos o sucesos opuestos que no permiten desarrollo habitual de las actividades de una organización y suele tener consecuencias económicas para los causantes. Sin embargo, esto no significa que toda actividad económica dentro de las compañías tenga riesgos en sí mismos; más bien, hay algunas características que los precisan como tal: (ISO Tools Excellence, 2016, pág. 4)

## Tipos de riesgos empresariales

La ISO Tools Excellence (2016) refiere que existen diversos modos de riesgos empresariales: (pág. 5) Conforme la clase de actividad pueden ser Sistémicos, riesgos latentes en los sistemas económicos o mercados; y no sistémicos, riesgos que surgen en la gestión administrativa y financiera de una

compañía. Según su naturaleza pueden ser financieros, relacionados a la gestión financiera; económicos, referidos a la actividad económica ya sea interna o externa de una organización; ambientales, ocasionados cuando el entorno de una empresa es o puede llegar a ser hostil; políticos, derivado de cualquier circunstancia política dentro del entorno de las operaciones de la empresa; o legales, cualquier obstáculo normativo o legal que afecte a una empresa en determinado sitio.

#### Ley 29783 SST.

Para emplear la ley 29783 de seguridad y salud en el trabajo esto menciona en el artículo N°17, el empleador debe adoptar medidas de sistema de gestión en el área de seguridad y salud en el trabajo, conforme a los lineamientos internacionales y la legislación actual. (206-2016, 2016), que la compañía debe asumir un enfoque de método de gestión de SST, de acuerdo con los lineamientos y directrices internacionales y la legislación. La Ley 29783 establece el objetivo de promover una cultura de prevención de riesgos en el país, basada en estándares mínimos y una gestión integral y cooperación mutua de empleadores, inspectores y trabajadores, la ley es aplicable a todos los sectores económicos y de servicios. (Vigil, 2015, pág. 16).

En la Ley No. 29783 - Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, el Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo aprueba la información mínima requerida y que debe contener los registros obligatorios del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, amparado por la legislación peruana (Collao, 2017). La Organización Internacional del Trabajo lo define como: "El conjunto de actividades multidisciplinarias dirigidas a la promoción, educación, prevención, control, recuperación y rehabilitación de los trabajadores, para protegerlos de los riesgos de su ocupación y ubicarlos en un ambiente de trabajo acorde a sus condiciones. Fisiológico y psicológico.(Ruiz, 2017, pág. 32).

La ley N° 29783 de SST, con fecha de publicación 21/08/2011 regulado el 25/04/2012 con el DS N° 005-2012-TR, con el Propósito de difundir la prevención de riesgos laborales a través del SST, contiene 103 artículos, 7 títulos, 3 disposiciones complementarias finales, 7 complementarias modificatorias, y 9 principios.

La Ley 29783 (2014) se modificó por la ley 30222, cuyo objetivo fue el de modificar algunos artículos de la Ley 29783, con la finalidad de hacer más sencillo la implementación, finalmente se tiene la ley de SST (ver anexo 6).

Principios de la Ley 29783 de SST.

Busca asegurar que las empresas se comprometan por la salud y seguridad de todos sus colaboradores, independientemente del cargo que tengan, no excluye a nadie dentro de una organización, buscando así un mejor resultado entre la planificación y los resultados en la ejecución de lo planificado. Esta ley busca la mejora continua, a través de la mejora de la autoestima fomentando así al trabajo en equipo, como parte de un incentivo entre los colaboradores. Esta ley busca fomentar una cultura de absoluta prevención ante cualquier riesgo laboral.

Sistema de gestión SST.

Tiene sus bases en la mejora continua, y busca que este se realice por etapas diseñadas de forma lógica, con la única finalidad que se anticipe a un posible riesgo, para ello busca que se realice un reconocimiento del mismo, como tal; para lo cual se debe evaluar el riesgo que cada uno de ellos representa para así mantener en control, buscando neutralizar el riesgo que afecte la seguridad y la salud del trabajador en su centro laboral. Se requiere que este sistema tenga por líder a un jefe, y debe contar con la participación de la totalidad de los colaboradores, para así asegurar que su aplicación sea la adecuada (ISOtools, 2019), los principios de este sistema se encuentran en base al PHVA, por ello se dice que forma parte de una mejora continua.

Por otra parte, la variable dependiente fue la efectividad.

Sobre el que Gutiérrez (2007) definió que la efectividad como la forma en que los objetivos se alcanzan, por otro lado, Mallo y Merlo (1995) indican que es la medida en que se cumple todo aquello que se programa y a la vez se cumple los objetivos. Por esa razón Aedo (2005) lo define como la relación existente entre los resultados.

Gutiérrez (2005) define la eficiencia a la forma que se da uso a la totalidad de los recursos utilizados para obtener un bien, producto o servicio. Díez De Castro

et al., (2002) lo define como la medición de salidas y entradas, donde se busca que las salidas sean las esperadas a los recursos que se utilizaron en las entradas.

Respecto a la eficacia, se define como los resultados que se alcanzan en la búsqueda de cumplir los objetivos planeados, Gutiérrez (2005). Para Mallo y Merlo (1995) es el grado en el que los resultados que se obtienen sean equivalentes a los esperados, buscando que sean igual, cuanto más se aproxime mejor serían dichos resultados.

Para Bouza (2000) citado por Rojas, Jaimes, & Valencia (2017) estos conceptos sobre efectividad, eficiencia y eficacia buscan resultados positivos mayores, cuan mayores sean estos, mayores serán los logros del objetivo inicial.

Mejía (2017), refiere que los indicadores de eficiencia y eficacia pueden ser utilizados en cualquier área dentro de una organización, no necesariamente en áreas productivas como suele darse, por ello el autor propone la siguiente tabla para la interpretación de estos indicadores.

Tabla 5. Fórmulas de eficiencia, eficacia y efectividad

EFICACIA		EFICIENCIA		EFECTIVIDAD	
$\frac{RA}{RE}$		$\frac{RA}{CA} * TA$ $\frac{RE}{CE} * TE$		$\frac{Punt. \text{eficie.}/punt. \text{eficac.}}{2}$ Máximo puntaje	
RANGOS	PUNTOS	RANGOS	PUNTOS		
0-20%	0				
21-40%	1	Muy eficiente > 1	5		
41-60%	2				Expresada en (%)
61-80%	3	Eficiente = 1	3		
81-90%	4				
90%	5	Ineficiente < 1	1		

Donde: R= resultado, E= esperado, C= costo, A= alcanzado, T= tiempo

Fuente: (Mejía, 2017)

### **III METODOLOGÍA**

#### **3.1 Tipo y diseño de investigación.**

Esta investigación es de tipo aplicativo, para ello (Cordero, 2009), señala que este tipo de investigación utiliza el conocimiento adquirido para poner en práctica de acuerdo a una estructura previamente definida, la cual se enfoca en la búsqueda de logro de objetivos.

##### Diseño de la investigación

Como diseño, esta investigación es cuasi experimental, dado que se manipula de forma deliberada una de las variables, específicamente la independiente, con la única finalidad de observar que efecto tiene en la variable dependiente (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

##### Nivel de la investigación

Respecto al nivel, este es descriptivo explicativo porque emplea un conjunto de procedimientos con la finalidad de diagnosticar y resolver problemas fundamentales (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014), a su vez es hipotético – deductivo. Deductivo porque como menciona Rojas (2013) este método parte de aspectos generales para obtener conclusiones de aspectos particulares que permitirán cumplir el objetivo del estudio.

##### Enfoque de la investigación

Esta investigación es de enfoque cuantitativo, porque se utiliza datos numéricos, cuantitativos, mediante los cuales se miden información tanto para evaluar el problema, como para dar una solución, y mediante aplicar un estadístico se obtiene resultados, por medio del cual se miden variables en un contexto determinado, además se evaluará inferencias, producto de toda la información recolectada (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

#### **3.2 Variables y operacionalización**

Variable independiente: Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la ley 29783.

### Dimensión 1: Identificación y análisis del riesgo

Se refiere al diagnóstico y estudio sobre posibles amenazas, llamados también posibles eventos no positivos o no deseados y el efecto negativo que estos puedan tener como consecuencia de la falta de manejo adecuado (Secretaría de Asuntos de Vulnerabilidad, 2015).

### Dimensión 2: Evaluación del riesgo.

Consiste en aplicación de técnicas sistemáticas que permiten determinar latentes riesgos, en cada puesto de trabajo, incluyendo en ello al ambiente, manipulación de máquinas, equipos, materia prima e insumos., es decir no se debe excluir absolutamente nada en dicha evaluación con el fin de asegurar la seguridad y también la salud de todos los colaboradores (ISO 31000).

### Dimensión 3: Control del riesgo.

Son el conjunto de acciones en base a la evaluación, que ayudan a poder tener un control de las situaciones que causan el riesgo y de esa forma poder tener una observación continua con el fin de controlar las causas. (ISO 31000).

### Variable dependiente: Efectividad

Es el nivel de resultado obtenido de eficiencia y eficacia en un determinado proceso, actividad o lo que se requiera medir, cuanto mayor sea esta, mayor será el logro de ambos indicadores (Mejía, 2017).

### Dimensión 1: Eficacia.

Se define así al grado que se alcanzan las metas y objetivos de un plan (Mejía, 2017)

### Dimensión 2: Eficiencia

Es el logro de un objetivo, buscando que este se dé con el menor costo posible. Se busca el óptimo uso de los recursos disponibles. (Mejía, 2017).

### 3.3 Población y muestra

#### Población

Se considera como tal, a la totalidad de elementos medidos dentro de cada variable en estudio (Valderrama, 2015). A continuación, se presenta la población de este trabajo, considerando la totalidad de trabajadores de la empresa de la industria farmacéutica:

Tabla 6.Total, de trabajadores en la empresa farmacéutica

Año	2019
Empleados	48

#### Muestra

Es parte de la población determinada para el estudio (Bernal, 2016). En esta investigación no se realiza muestreo por tratarse de poca población Según Vara (2012). La población a menor de cincuenta individuos es considerada a la población como muestra para que sea evaluado en la variable por ser número reducido con más individuos. Si la población es pequeña menor a treinta, se puede considerar sin ninguna restricción, pero si, se debe de trabajar con todo ello. Si la población es grande y costoso trabajar con todo, debemos de seleccionar una muestra especificando la cantidad. (Vara, 2012).

Para este estudio la muestra se consideró a los 48 colaboradores que participan en el área de calidad de empresa en estudio.

Unidad de Análisis: Determinada por los colaboradores que trabajan en el área control de calidad de la Empresa farmacéutica.

### 3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Sobre técnica de la observación, se definen sus objetivos como la, forma en que se van a registrar los datos, la observación tiene que ser cuidadosa y crítica. Luego, se registran los datos observados, se analizan e interpretan, y se elaboran conclusiones. (Díaz, 2011)

La técnica de observación y el análisis documental, sirvieron para la obtención de información de la empresa respecto a su gestión de riesgos, con la finalidad de registrar y procesar dicha información.

Sobre instrumento que se utilizan para poder extraer la información necesaria de analizar en la empresa farmacéutica. Servirá como una lista de todos los documentos necesarios para poder analizar (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

Los diversos instrumentos que se utilizaron para poder observar, registrar, guiar y sistematizar la información se encuentran en los anexos 6,7 y 9.

#### Validez y Confiabilidad

Los instrumentos fueron validados por opinión de expertos, para el cuál los responsables hicieron un análisis de los mismos para dar su validación. Los mismos que se encuentran en el anexo 8. La confiabilidad de los instrumentos se basa en el uso de fuentes primarias de la empresa farmacéutica, debido a que la información obtenida será del área de control de calidad, con ayuda de los colaboradores, así como también en base a la observación de la situación actual (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

Criterio de fiabilidad de los datos, de acuerdo a George Mallery (2003, p .231) se requiere evaluar el coeficiente alfa Cronbach, donde si este coeficiente es: > 0.9 es Excelente, si es > 0.8 es bueno, si es > 0.7 es aceptable, si es > 0.6 cuestionable, si es > 0.5 pobre y si es < 0.5 inaceptable, en ese sentido se presenta el coeficiente de este estudio:

Tabla 7.Total, de trabajadores en la empresa farmacéutica

<b>Alfa de Cronbach</b>	<b>N de elementos</b>
,901	6

Para este caso al evaluar la confiabilidad de los datos con SPSS.22 nos dio 0.9 Excelente.

### 3.5 Procedimiento.

#### Localización del estudio.



Figura 6. Ubicación de la empresa farmacéutica.

Fuente: Google Maps (2020)

#### Metodología

Se utilizó las siguientes estrategias para llevar a cabo el estudio como los 6 pasos, seleccionar y definir el tema, comprender la situación y comprender el objetivo, planear las actividades, analizar las causas, implementar las contramedidas, verificar los resultados.

#### Planear las actividades.

Se procedió a plantear un cronograma de actividades para realizar el estudio en mejora.

#### Recolección de los datos.

La recolección de datos se llevó a cabo en cuatro meses pre test en los meses Julio, agosto y el post test octubre, noviembre la implementación de las contramedidas se llevó a cabo en el mes de setiembre, todo en el año 2019.

Tabla 8 Cronograma de metodología 6 pasos.

ITEM	Actividad	RESP.	AÑO 2019																								PUNTO DE VERIFICACION												
			ME S	Jul			Ago.				Set				Oct				Nov				Nov																
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1	2	3		4	5	6	7	8	9	0					
1	SELECCIONAR Y DEFINIR EL TEMA	Tantalean Hoyos, Melki	P E	█																											PROBLEMA Y TEMA SELECCIONADO								
2	COMPRENDER LA SITUACION Y ESTABLECER EL OBJETIVO	Díaz Trejo, Santos Gabriel	P E	█																												OBJETIVO /							
3	PLANEAR LAS ACTIVIDADES	Tantalean Hoyos, Melki	P E				█																												CRONOGRAMA COMPLETO				
4	ANALIZAR LAS CAUSAS	Díaz Trejo, Santos Gabriel	P E				█																												CAUSAS IDENTIFICADAS				
5	CONSIDERAR Y IMPLEMENTAR LAS CONTRAMEDIDAS	Tantalean Hoyos, Melki	P E								█																												PLAN DE CONTRAMEDIDAS Y CONTINGENCIAS
6	RECOLECCION DE DATOS Y VERIFICAR LOS RESULTADOS	Díaz Trejo, Santos Gabriel	P E E												█																RESULTADOS LOGRADOS								

Tabla 9 Resultados de recolección de datos indicadores variable independiente.

Meses	Análisis e Identificación de Riesgos		Evaluación de Riesgo		Control de Riesgo	
	Riesgos encontrados	Total riesgos existentes	probabilidad	severidad	Cumplimiento de control	Cumplimiento control planificado
	2	36	10	3	3	36
Julio- Agosto	1	36	9	3	4	36
	3	36	9	3	5	36
	4	36	10	3	3	36
	3	36	9	3	5	36
Octubre- Noviembre	36	37	8	3	36	36
	35	37	8	2	35	36
	36	37	8	2	35	36
	37	37	7	2	36	36
	37	37	7	2	36	36

Tabla 10 Resultados de recolección de datos indicadores variable dependiente.

Meses	Eficacia		Eficiencia		Efectividad	
	Resultado alcanzado	Resultado esperado	Resultado alcanzado*Tiempo alcanzado/Costo alcanzado	Resultado esperado*tiempo esperado/costo esperado	Puntos eficiencia	Puntos eficacia
	365	425	0.15	0.17	1	4
	348	446	0.15	0.17	1	3
	345	421	0.16	0.16	1	4
Julio- Agosto	346	440	0.16	0.17	1	3
	345	448	0.15	0.16	1	3
Octubre- Noviembre	403	425	0.14	0.12	5	5
	416	446	0.13	0.12	5	5
	415	421	0.11	0.11	3	5
	412	440	0.13	0.12	5	5
	416	448	0.12	0.11	5	5

En la tabla 9 y 10 podemos apreciar los resultados de la recolección de los datos antes y después de la mejora.

### 3.6 Métodos de análisis de datos

Estos deben presentarse de manera secuencial, de acuerdo a un orden y a la vez se encuentren enfocados en resolver la pregunta de investigación y orientados hacia los objetivos que se plantearon (Valderrama, 2015). Posterior al diseño de los instrumentos, se optará por ejecutarlos en la empresa a fin de generarse una base de datos que será procesada en Excel, Y SPSS22 bajo dos criterios tanta estadística descriptiva e inferencial.

La Estadística descriptiva.

Este análisis es utilizado para realizar informes y que nos pueda ser útil estadísticamente, y puede ser representado por un grupo de métodos, números y gráficos, obteniendo así una información requerida para nuestras presentaciones (Hernández, Fernández, & Baptista, 2014).

*Tabla 11 Medición descriptiva.*

Medidas de tendencia Central	Medidas de Dispersión
Media	Rango
Mediana	Desviación Estándar
Moda	Varianza

La Estadística inferencial.

Determina la comprobación de la hipótesis mediante pruebas estadísticas descritos para comparar grupos entre la muestra según la variable seleccionada t-Student, análisis de varianza, la prueba significancia de dos muestras relacionadas (Laguna, 2014). En la investigación según sea el caso se utilizó t-Student o Prueba Wilcoxon dependiendo distribución normal paramétrico o la no paramétrico una distribución no normal. Para poder comparar los resultados después de una mejora.

### 3.7 Aspectos éticos

Esta investigación se realizó con la intención de mostrar una investigación que puede ser adaptada sobre todo para una empresa farmacéutica en sus diferentes áreas de procesos. Asimismo, se tuvo en cuenta el respeto a la propiedad intelectual; se citaron a cada uno de los autores que dieron aporte teórico a este estudio. No se perjudicó o alteró información o resultados dentro del estudio.

Además, se tuvo fiel cumplimiento de los aspectos éticos que rigen en la formación como futuros profesionales de la ingeniería emanados por nuestra Universidad la investigación se realizó bajo integridad y criterios correspondientes.

#### **IV. RESULTADOS**

Situación actual de la Empresa.

La empresa objeto de estudio realiza análisis de control de calidad de formulaciones terminadas, almacena, importa y comercializa productos Farmacéuticos, Una empresa de origen y capital peruano, fundada el 08 de agosto del año 2010, Nace ante la necesidad de ofrecer productos farmacéuticos con altos estándares de calidad a un precio Justo al mercado nacional. Nuestra compañía, tiene alto conocimiento de las necesidades de la población, por lo que nos aseguramos de que nuestros productos lleguen a satisfacer la necesidad y expectativa de nuestros consumidores, con el precio justo, cumpliendo los más altos estándares de Calidad y muy respetuosos y cumplidores de la norma vigente en nuestros productos y servicios. Tenemos un alto compromiso de trabajar arduamente en beneficio de la salud de miles de familias que necesitan productos accesibles, que la salud esté al alcance de todos.

Cuenta con 3 unidades de negocios:

- Análisis de control de Calidad
- Importación de productos Farmacéuticos
- Asesoría integral en servicios de Salud

Misión: “Ser una compañía dedicada a proporcionar medicamentos con altos estándares de calidad a un precio justo, a la población peruana”.

Visión. “Llegar a ser la compañía más competitiva del mercado, con productos y servicios que usted se merece, asegurando que nuestros precios, productos y servicios lleguen a satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros Clientes”.

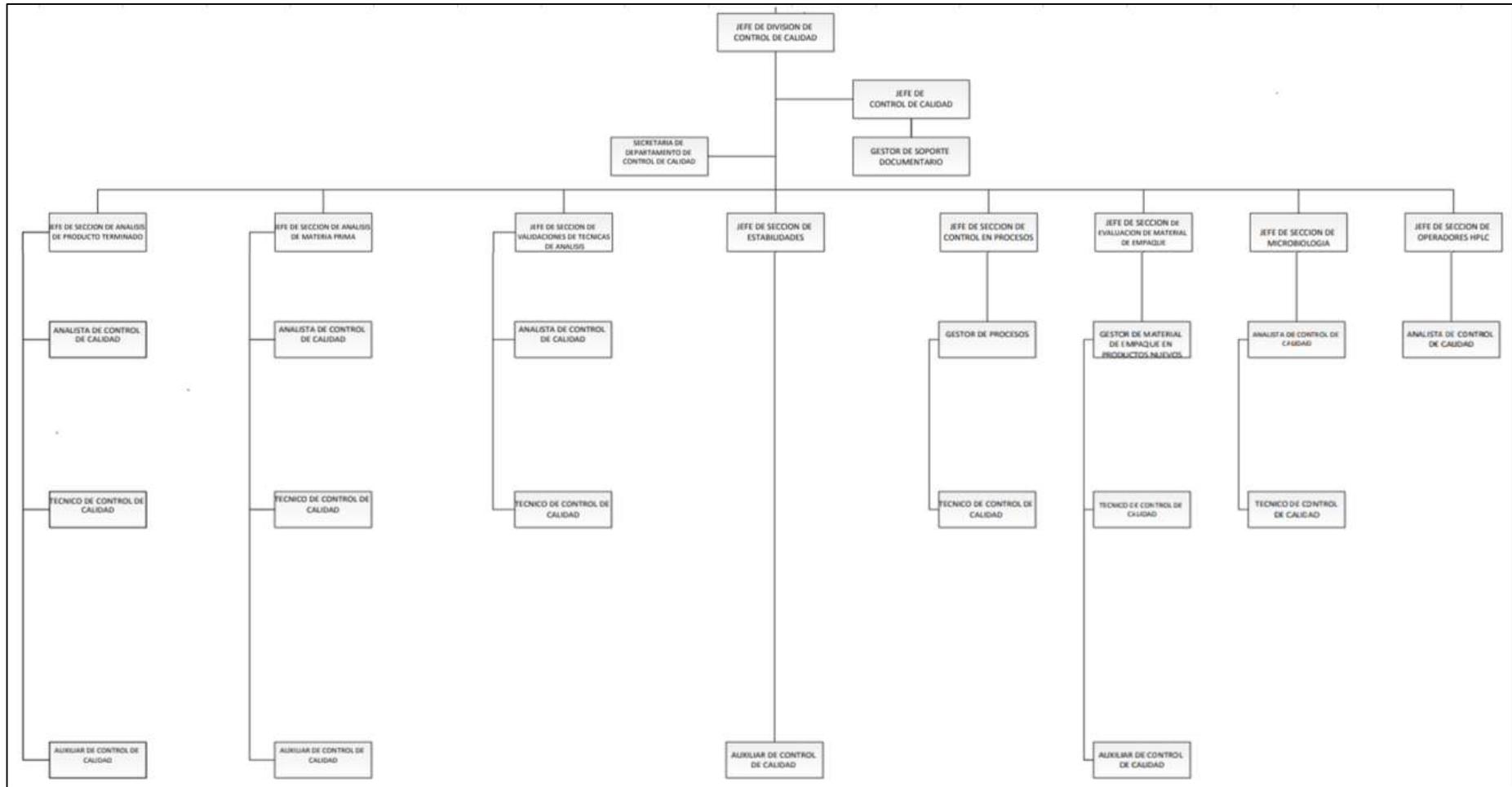


Figura 7 Organigrama del área en mejora.

Fuente Empresa farmacéutica.

En la siguiente figura 8 se visualiza los principales procesos de la empresa farmacéutica de esa manera podemos identificar donde

N°	Actividades principales	Evidencia Fotográfica
1	Almacenamiento y distribución	
2	Almacenamiento de Materia prima y material de Empaque	
3	Análisis de control de calidad de productos terminadas	

*Figura 8. Principales actividades de la empresa.*

### **Diagnóstico de la situación actual.**

Primero se realizó una evaluación si el área calidad demostraba la capacidad de minimizar los riesgos o implementación de estos en sus procesos para eso uso la herramienta línea base según IPERC Principio I y II. (Ver anexo 4.).

Metodología de la evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la ley 29783.

El diagnóstico fue tomado en el laboratorio de control de calidad de la empresa farmacéutica. Para ello se evaluó mediante la valoración de riesgos Laborables ley 29783 referenciado a la Norma ISO 31000.

#### Probabilidad

Se consideró los criterios personas expuestas al peligro, procedimientos existentes, capacitaciones y exposición al riesgo estos puntos sirvieron para poder obtener resultados probabilidad.

#### Severidad.

Se consideró (seguridad) lesión sin incapacidad, (Higiene) incomodidad, (Ergonomía) dolor, (seguridad) lesión con incapacidad temporal, (Higiene) daño a la salud reversible. Todo esto se visualiza en cuadro de valoración de riesgo seguridad salud en el trabajo, como referencia de la ley 29783.

#### Estimación de Nivel de Riesgo.

Para estimar el nivel de riesgo debemos considerar el nivel de riesgo que son (T) trivial, (TO) tolerable, (M) moderado, (IM) importante, (IT) intolerable de esa forma se considera el riesgo aceptable (si/no). Referenciado con resolución ministerial y decreto supremo (2019) con respecto a la ley 29783.

Tabla 12 Valoración de riesgos seguridad salud en el trabajo.

Índice	Probabilidad				Severidad	Estimación del nivel del riesgo		
	Personas expuestas	Procedimientos existentes	Capacitación	Exposición al riesgo		Nivel de riesgo		Riesgo aceptable (Sí/No)
1	Entre 1 a 3	Existen, son suficientes y se aplican adecuadamente	Personal capacitado, conoce el peligro y lo previene.	Menos de 4 horas (Seguridad)	Lesión sin incapacidad (Seguridad)	Trivial (T)	De 4 a 7	SI
				Menor igual al 50% del Límite máximo permitido (Higiene)	Incomodidad (Higiene)			
				Bajo (Ergonomía)	Dolor (Ergonomía)			
2	Entre 4 a 12	Existen, pero son insuficientes	Personal capacitado, conoce el peligro, pero no toma acciones para controlar el peligro.	Entre 4 y 8 horas (Seguridad)	Lesión con incapacidad temporal (Seguridad)	Moderado (M)	De 13 a 18	SI
				Entre el 50% y 100% del límite máximo permitido (Higiene)	Daño a la salud reversible (Higiene)			
				Medio (Ergonomía)	Trastorno musculoesquelético con discapacidad reversible (Ergonomía)			
3	Mayor a 12	No existen	Personal no capacitado, no conoce el peligro y no toma acciones para controlar el peligro.	Más de 8 horas (Seguridad)	Lesión con incapacidad permanente o muerte (Seguridad)	Importante (IM)	de 19 a 24	NO
				Mayor al límite máximo permitido (Higiene)	Daño a la Salud irreversible (Higiene)			
				Alto (Ergonomía)	Trastorno musculoesquelético con discapacidad irreversible (Ergonomía)			
						Intolerable (IT)	de 25 a 36	NO

Fuente: Resolución ministerial SST 050-2013-TR.

En la tabla 12 podemos visualizar las valoraciones a considerar para poder evaluar los niveles de riesgo que podamos encontrar.

Pre-Test.

Se procedió identificar los procesos y cada actividad con la tarea asignada la rutina de dicha tarea identificar los peligros para analizar los riesgos.

Tabla 13 Riesgos considerados antes de la mejora.

N°	ACTIVIDAD	TAREA	PELIGRO	RIESGO
1	Control de calidad	Análisis con reactivos químicos (diferentes niveles de toxicidad)	Con Productos químicos de forma general	Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel, inhalación, salpicadura a la vista)
			Manipulación de objetos (frascos de reactivos)	Exposición a contaminantes químicos Golpes / Cortes por objetos o herramientas (implementos de vidrio) Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel) Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (inhalación)
		Pesado de compuestos químicos	Manipulación de material de vidrio	Superficie irregular, o lisa, objetos en área denominada piso.
			Manipulación de material de vidrio	Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso
		Ubicación de equipos fuera de la campana extractora	Sustancias químicas	Atmosfera Peligrosa (Acumulación de desechos en sala de instrumentación)
				Superficies/Material a elevadas temperaturas (Análisis con mecheros, estufas, muflas, calentadores)
		Secado de muestras	Sustancias químicas	Atmosfera Peligrosa (Saturación de ácidos en el ambiente)
				Condiciones del ambiente de trabajo (cercanía de almacén de reactivos a cañerías de vapor)
		Almacenamiento de reactivos	Sustancias químicas	Traslados al área de absorción atómica (traslado de soluciones en materiales de vidrio en bandejas)
				Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso
		Extracción con solventes orgánicos	Manipulación de solventes orgánicos	Atmosfera Peligrosa (Acumulación de desechos de solventes)
				Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso
		Disolución de muestras en calor	Manipulación de solventes orgánicos	Equipo (Análisis con equipos en calor)
				Manipulación de objetos (material de vidrio)

Fuente Empresa Farmacéutica.

En la tabla podemos visualizar los riesgos que se consideraron antes de la mejora.

Tabla 14 Cuadro de resultados de identificación de riesgo antes de la mejora.

DIMENSIONES	INDICADORES FORMULAS	UNIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO MENSUAL				
			ANTES				
			Julio- agosto 2019				
IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE RIESGO	<b>Riesgos considerados</b>		2	1	3	4	5
	% R.C =Riesgos encontrados/(total de riesgos existentes)*100	%	5.56	2.78	8.33	11.11	13.89
			36	36	36	36	36

En la tabla 14 podemos apreciar los resultados del indicador Riesgos considerados.

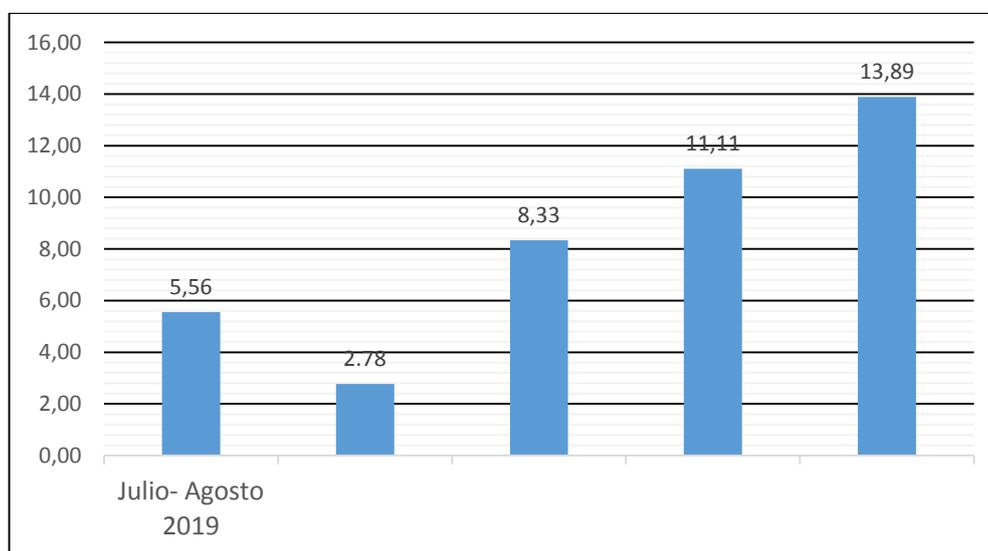


Figura 9. Riesgos considerados antes de la mejora.

En la figura 9 podemos visualizar la poca consideración que tienen en temas de riesgos sobre SSO ley 29783 antes de la mejora.

Evaluación de riesgos.

Para evaluar los riesgos se consideró el criterio de aceptación SST 29783, eso se consideró la probabilidad y la severidad sobre SST.

*Tabla 15 Criterio aceptación para la evaluación del nivel de riesgo SST.*

Estimación del nivel del riesgo		
Nivel		Aceptable (Sí/No)
Trivial (T)	Entre 4 a 7	SI
Tolerable (TO)	Entre 8 a 12	
Moderado (M)	Entre 13 a 18	
Importante (IM)	Entre 19 a 24	
Intolerable (IT)	Entre 25 a 36	

Fuente: Resolución ministerial SST 050-2013-TR.

En la tabla 15 podemos apreciar el criterio de aceptación del nivel de riesgo de cada actividad antes de la mejora sobre SST con referencia ISO 31000.

<p><b>PROBABILIDAD =</b> INDICE PERSONAS EXPUESTAS + INDICE PROCEDIMIENTOS EXISTENTES + INDICE DE CAPACITACION + INDICE EXPOSICION AL RIESGO.</p>
---

Tabla 16 Cuadro de evaluación y el nivel de riesgo.

N°	ACTIVIDAD	TAREA	PELIGRO	RIESGO	Nivel de riesgo ocupacional (IRO)
1	Control de calidad	Análisis con reactivos químicos (diferentes niveles de toxicidad)	Sustancias Químicas, Vapores, Compuestos o productos químicos en general	Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel, inhalación, salpicadura a la vista)	IT
			Manipulación de objetos (frascos de reactivos)	Exposición a contaminantes químicos	IT
				Golpes / Cortes por objetos o herramientas (implementos de vidrio)	IT
				Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel)	IT
		Pesado de compuestos químicos	Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (inhalación)	IT	
			Manipulación de material de vidrio		
			Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso		
			Manipulación de material de vidrio		
			Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso		
			Sustancias químicas		
Ubicación de equipos fuera de la campana extractora	Atmosfera Peligrosa (Acumulación de desechos en sala de instrumentación)				
Secado de muestras	Superficies/Material a elevadas temperaturas (Análisis con mecheros, estufas, muflas, calentadores) Atmosfera Peligrosa (Saturación de ácidos en el ambiente)				
Almacenamiento de reactivos	Condiciones del ambiente de trabajo (cercanía de almacén de reactivos a cañerías de vapor)				
Traslado de reactivos (diferentes niveles de toxicidad)	Traslados al área de absorción atómica (traslado de soluciones en materiales de vidrio en bandejas) Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso				

Extracción con solventes orgánicos	Manipulación de solventes orgánicos
	Atmosfera Peligrosa (Acumulación de desechos de solventes) Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso
Disolución de muestras en calor	Equipo (Análisis con equipos en calor)
	Manipulación de objetos (material de vidrio)
Funcionamiento de equipos conectados a equipos electrónicos (uso de agua)	Energía Eléctrica
	Ruido (Funcionamiento de equipos: agitador de pera, centrífuga, campanas, etc.) Manipulación de objetos (Lavado de utensilios de vidrio)
Análisis diversos de control de calidad	Sustancias Químicas (Almacenamiento)
	Aire acondicionado
	Funcionamiento equipo Karl Fischer
	Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso
Digestor de proteínas	Atmosfera peligrosa (Concentración de ácido en el ambiente)

Como se aprecia en dicha tabla 16, el nivel de riesgo cumple el rango de intolerable quiere decir tiene un nivel alto de riesgo en temas de salud y seguridad laboral.

Tabla 17 Cuadro de resultado de evaluación de riesgo antes de la mejora.

DIMENSIONES	INDICADORES FORMULAS	UNIDAD DE MEDIDA	SEGUIMIENTO MENSUAL ANTES				
			Julio- agosto 2019				
EVALUACIÓN DE RIESGOS	<b>Nivel de riesgos</b> =Probabilidad*Severidad	%	10	9	9	10	9
			30	27	27	30	27
			3	3	3	3	3

En la tabla 17 podemos apreciar resultados del indicador Nivel riesgo antes de la mejora.

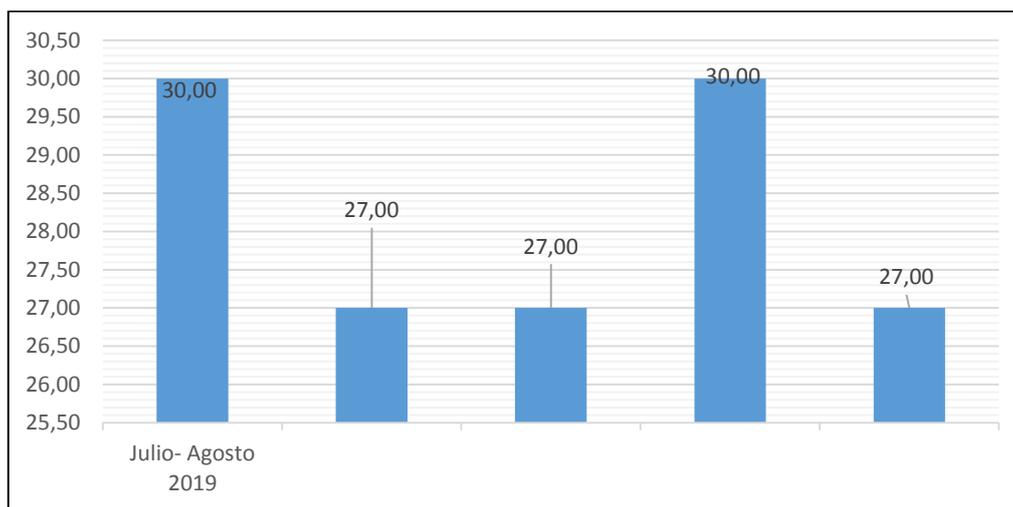


Figura 10. Los niveles de riesgo evaluados - antes de la mejora.

La figura 10 presenta el resultado tomados en los meses de julio-agosto 2019 los niveles de riesgo de cada actividad que se desarrolla en área de laboratorio de calidad de una empresa farmacéutica.

Control de riesgos.

En la evaluación de control de riesgo no se tomó ninguna medida ya que no se identificó el peligro tampoco se evaluó los riesgos.

Tabla 18 Evaluación de medida de control antes de la mejora.

TAREA	PELIGRO	RIESGO	Nivel de riesgo ocupacional (IRO)	MEDIDAS DE CONTROL
Análisis con reactivos químicos (diferentes niveles de toxicidad)	Sustancias Químicas, Vapores, Compuestos o productos químicos en general	Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel, inhalación, salpicadura a la vista)		
	Manipulación de objetos (frascos de reactivos)	Exposición a contaminantes químicos		
		Golpes / Cortes por objetos o herramientas (implementos de vidrio)		
		Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel)		
Pesado de compuestos químicos	Manipulación de material de vidrio	Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (inhalación)		
	Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso			
	Manipulación de material de vidrio			
Ubicación de equipos fuera de la campana extractora	Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso			
	Sustancias químicas			
Secado de muestras	Atmosfera Peligrosa (Acumulación de desechos en sala de instrumentación)			
	Superficies/Material a elevadas temperaturas (Análisis con mecheros, estufas, muflas, calentadores)			
	Atmosfera Peligrosa (Saturación de ácidos en el ambiente)			

Como se aprecia en la tabla 18 no existe una medida de control para minimizar riesgos respecto a la SST porque no hubo una evaluación que hay en cada actividad en el área de laboratorio de la empresa farmacéutica.

Tabla 19 Cuadro de resultado de medidas de control.

DIMENSIONES	INDICADORES FORMULAS	UNIDAD DE	SEGUIMIENTO MENSUAL ANTES				
			Julio- Agosto 2019				
CONTROL DE RIESGOS	<b>Medidas de control</b>		3	4	5	3	5
	=Cumplimiento de control/Cumplimiento control planificado*100	%	8.33	11.11	13.89	8.33	13.89
			36	36	36	36	36

En la tabla 19 se aprecia resultados del indicador Medidas de control.

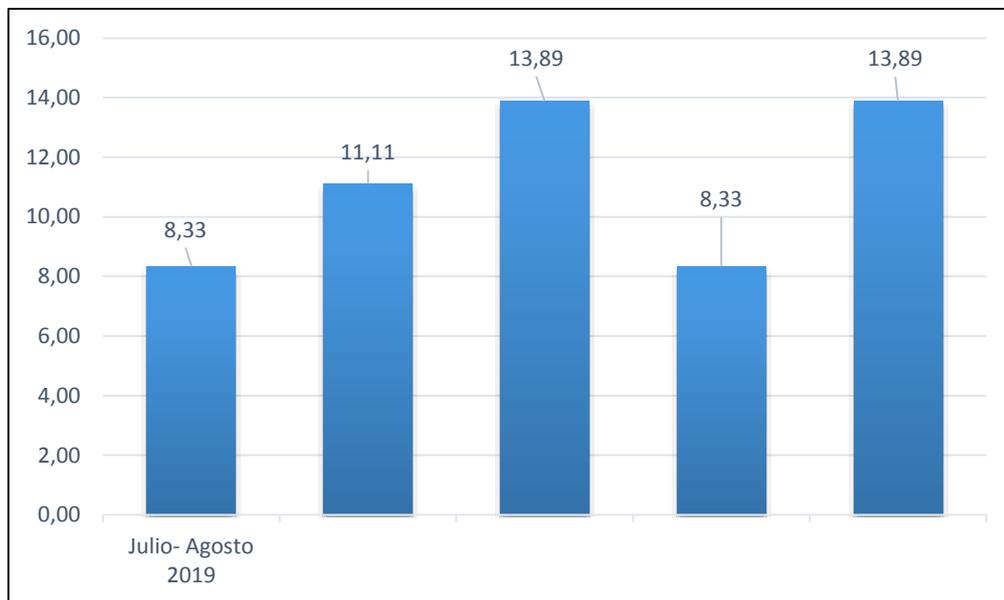


Figura 11. Medidas de control antes de la mejora.

En la figura 11 Podemos apreciar en dicho grafico las pocas medidas de control que se toma en el área de laboratorio.

Efectividad.

La efectividad se evaluó mediante el cuadro de guía de indicadores según (Mejía 2017), de esta manera se verificó la eficacia mediante las órdenes de solicitud de análisis de laboratorio donde nos indica los resultados esperados.

*Tabla 20 Resultados esperados de órdenes de pedido de solicitud de análisis de laboratorio Farmacéutica.*

Determinación	Tiempo respuesta	Costo análisis	Ordenes solicitados Julio- agosto 2019				
Cremophor	7-10 días	S/ 75.00	25	32	25	24	31
Salicilato de Metilo	7-10 días	S/ 105.00	50	51	55	56	58
Glicerina	7-10 días	S/ 35.00	54	56	51	55	54
Calcio	7-10 días	S/ 105.00	35	36	37	38	39
Fosforo	7-10 días	S/ 85.00	35	36	37	38	39
Ceniza	7-10 días	S/ 25.00	54	56	51	55	54
Grasa	7-10 días	S/ 75.00	54	56	51	55	54
Colorante Rojo	7-10 días	S/ 25.00	54	56	51	55	54
Proteína	7-10 días	S/ 35.00	54	56	51	55	54
Alcohol cetilico	7-10 días	S/ 105.00	10	11	12	9	11
total			425	446	421	440	448

En la tabla 20 podemos apreciar los pedidos de solicitud de análisis de diferentes determinaciones entre los meses de Jul-ago.2019.

*Tabla 21 Resultados alcanzados de órdenes de pedido de solicitud de análisis Alcanzados de laboratorio Farmacéutica.*

Determinación	Costo análisis	Ordenes solicitados Julio- agosto 2019				
Energía	S/ 75.00	22	22	15	14	11
Microbiológico	S/ 105.00	35	41	45	46	48
Fibra	S/ 35.00	51	46	41	45	44
Calcio	S/ 105.00	37	26	36	28	29
Fosforo	S/ 85.00	33	26	36	28	29
Ceniza	S/ 25.00	49	46	41	45	44
Grasa	S/ 75.00	44	46	41	45	44
Colorante Rojo	S/ 25.00	45	46	41	45	44
Proteína	S/ 35.00	44	46	41	45	44
Alcohol cetilico	S/ 105.00	5	3	8	5	8
Total		365	348	345	346	345

Eficacia.

La eficacia se determinó considerando los resultados obtenidos en las tablas 20 y 21 en los meses de julio- agosto del 2019.

*Tabla 22 Cuadro de resultado de Eficacia Antes de la mejora.*

Variable dependiente Efectividad		Eficacia = (Resultado alcanzado) / (Resultados esperados)		Pre test
Dimensión		Eficacia Operación		
Periodo	Resultados alcanzados	Resultados esperados	Eficacia %	
Julio- agosto 2019	365	425	85.88	
	348	446	78.03	
	345	421	81.95	
	346	440	78.64	
	345	448	77.01	

En la tabla 22 podemos apreciar % eficacia obtenido en los meses Jul-ago. 2019.

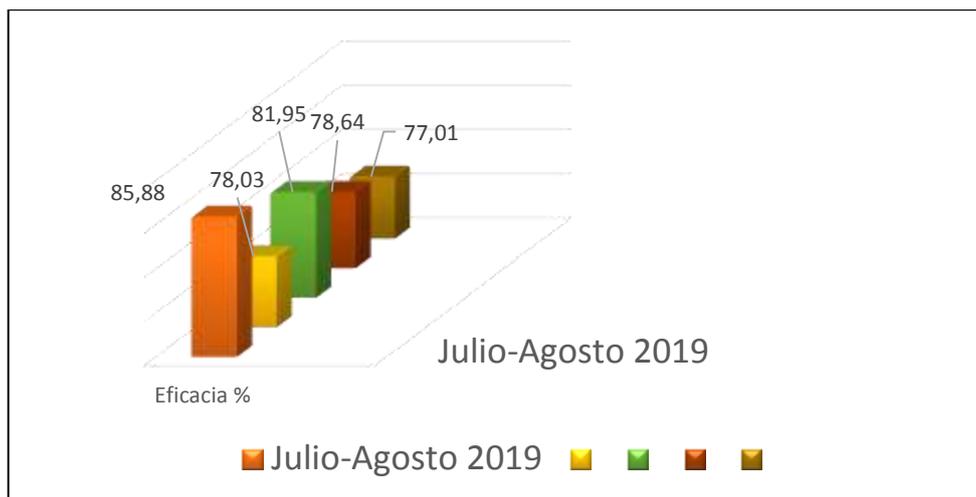


Figura 12. Resultados de la eficacia antes de la mejora.

En la figura 12 podemos ver los resultados de la eficacia obtenidos durante los meses de Jul-agosto. 2019 resultados antes de la mejora.

Eficiencia.

La eficiencia obtuvimos tomando en cuenta el tiempo esperado, el tiempo alcanzado como también consideramos el costo de análisis durante los meses julio-agosto 2019.

Tabla 23 Costo esperado de los órdenes de análisis solicitados.

Concepto	Julio- agosto 2019				
Cremophor	S/ 1,875.00	S/ 2,400.00	S/ 1,875.00	S/ 1,800.00	S/ 2,325.00
Salicilato de Metilo	S/ 5,250.00	S/ 5,355.00	S/ 5,775.00	S/ 5,880.00	S/ 6,090.00
Glicerina	S/ 1,890.00	S/ 1,960.00	S/ 1,785.00	S/ 1,925.00	S/ 1,890.00
Calcio	S/ 3,675.00	S/ 3,780.00	S/ 3,885.00	S/ 3,990.00	S/ 4,095.00
Fosforo	S/ 2,975.00	S/ 3,060.00	S/ 3,145.00	S/ 3,230.00	S/ 3,315.00
Ceniza	S/ 1,350.00	S/ 1,400.00	S/ 1,275.00	S/ 1,375.00	S/ 1,350.00
Grasa	S/ 4,050.00	S/ 4,200.00	S/ 3,825.00	S/ 4,125.00	S/ 4,050.00
Colorante Rojo	S/ 1,350.00	S/ 1,400.00	S/ 1,275.00	S/ 1,375.00	S/ 1,350.00
Proteína	S/ 1,890.00	S/ 1,960.00	S/ 1,785.00	S/ 1,925.00	S/ 1,890.00
Alcohol cetilico	S/ 1,050.00	S/ 1,155.00	S/ 1,260.00	S/ 945.00	S/ 1,155.00
<b>total</b>	<b>S/ 25,355.00</b>	<b>S/ 26,670.00</b>	<b>S/ 25,885.00</b>	<b>S/ 26,570.00</b>	<b>S/ 27,510.00</b>

En la tabla 23 podemos apreciar los costos esperados de las ordenes de pedido de solicitud de análisis durante Julio-agosto 2019.

Tabla 24 Costo Alcanzado de los órdenes de análisis solicitados.

Concepto	Julio- agosto 2019				
Cremophor	S/ 1,650.00	S/ 1,650.00	S/ 1,125.00	S/ 1,050.00	S/ 825.00
Salicilato de Metilo	S/ 3,675.00	S/ 4,305.00	S/ 4,725.00	S/ 4,830.00	S/ 5,040.00
Glicerina	S/ 1,785.00	S/ 1,610.00	S/ 1,435.00	S/ 1,575.00	S/ 1,540.00
Calcio	S/ 3,885.00	S/ 2,730.00	S/ 3,780.00	S/ 2,940.00	S/ 3,045.00
Fosforo	S/ 2,805.00	S/ 2,210.00	S/ 3,060.00	S/ 2,380.00	S/ 2,465.00
Ceniza	S/ 1,225.00	S/ 1,150.00	S/ 1,025.00	S/ 1,125.00	S/ 1,100.00
Grasa	S/ 3,300.00	S/ 3,450.00	S/ 3,075.00	S/ 3,375.00	S/ 3,300.00
Colorante Rojo	S/ 1,125.00	S/ 1,150.00	S/ 1,025.00	S/ 1,125.00	S/ 1,100.00
Proteína	S/ 1,540.00	S/ 1,610.00	S/ 1,435.00	S/ 1,575.00	S/ 1,540.00
Alcohol cetilico	S/ 525.00	S/ 315.00	S/ 840.00	S/ 525.00	S/ 840.00
total	S/ 21,515.00	S/ 20,180.00	S/ 21,525.00	S/ 20,500.00	S/ 20,795.00

En la tabla 24 se ve los costos alcanzados durante los meses de Jul-agosto. 2019 tiempo donde se observó el diagnostico antes de la mejora.

Tabla 25 El tiempo de respuesta alcanzado durante los meses 2019

TIEMPO ALCANZADO DIAS					
Concepto	Julio- agosto 2019				
Cremophor	9	8	10	11	11
Salicilato de Metilo	9	7	10	11	12
Glicerina	8	9	9	9	8
Calcio	10	8	9	9	8
Fosforo	7	8	9	8	8
Ceniza	10	8	10	10	10
Grasa	8	8	9	9	8
Colorante Rojo	8	9	8	9	8
Proteína	8	9	9	10	11
Alcohol cetilico	12	13	15	10	9
PROMEDIO	9	9	10	10	9

En la tabla 25 se ve el tiempo alcanzado en respuesta del pedido de análisis de los clientes internos antes de la mejora.

*Tabla 26 Resultados resumidos alcanzados y esperados para obtener la eficiencia.*

Concepto	Julio- agosto 2019				
Resultado Alcanzado	365	348	345	346	345
Tiempo Alcanzado	9	9	10	10	9
Costo Alcanzado	21515	20180	21525	20500	20795
	0.15	0.15	0.16	0.16	0.15

Concepto	Julio- agosto 2019				
Resultado Esperado	425	446	421	440	448
Tiempo Esperado	10	10	10	10	10
Costo Esperado	25355	26670	25885	26570	27510
	0.17	0.17	0.16	0.17	0.16

En la tabla 26 podemos apreciar los resultados que servirá para obtener la eficiencia.

*Tabla 27 Resultado de la Eficiencia antes de la mejora.*

Variable dependiente efectividad	Eficiencia = (Resultado alcanzado*Tiempo alcanzado/Costo alcanzado) / (Resultado esperado*tiempo esperado/costo esperado)		Pre test
Dimensión	Eficiencia		
Periodo	RA*TA/CA	RE*TE/CE	Eficiencia
	0.15	0.17	0.91
Julio- agosto 2019	0.15	0.17	0.88
	0.16	0.16	0.98
	0.16	0.17	0.97
	0.15	0.16	0.94

En la tabla 27 se puede ver los resultados ineficientes < 1 que se obtuvieron en el proceso de determinaciones de análisis en el laboratorio farmacéutico.



Figura 13. Resultado de la eficiencia antes de la mejora.

En la figura 13 podemos ver los resultados de la eficiencia que obtuvo en los meses de Jul-ago. 2019 antes de la mejora.

Efectividad.

La efectividad se diagnosticó mediante el cuadro siguiente de puntuación tanto de la eficacia y de la eficiencia.

Tabla 28 Tabla de puntuaciones eficacia y eficiencia según mejía 2017.

EFICACIA		EFICIENCIA		EFECTIVIDAD
RANGOS	PUNTOS	RANGOS	PUNTOS	
0-20%	0	Muy eficiente > 1	5	La efectividad se expresa en porcentaje
21-40%	1	Eficiente = 1	3	
41-60%	2			
61-80%	3	Ineficiente < 1	1	
81-90%	4			
90%	5			

Fuente: Mejía 2017.

Tabla 29 Puntuación obtenido Eficacia y eficiencia antes de la mejora

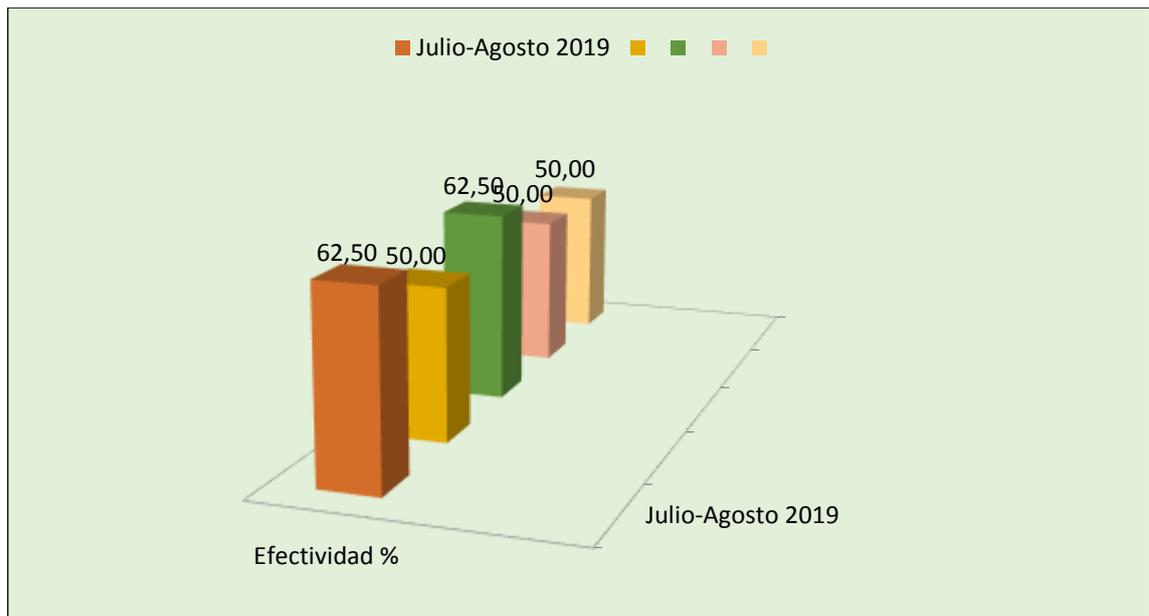
	Eficacia %	Puntuación	Eficiencia	Puntuación
Periodo	85.88	4	0.81	1
	78.03	3	0.82	1
	81.95	4	0.79	1
	78.64	3	0.82	1
	77.01	3	0.95	1

En la tabla 29 podemos apreciar las puntuaciones obtenidos después de evaluar la eficacia y la eficiencia en el área de a laboratorio de control de calidad de la empresa farmacéutica 2019.

Tabla 30 Resultado de la efectividad antes de la mejora.

Efectividad		$\frac{\text{Punt. eficie.} + \text{punt. eficac.}}{2}$	Pre test
Dimensión		Máximo puntaje	
Periodo	Punt. eficiencia	Puntos eficacia	Efectividad %
Julio- agosto 2019	1	4	62.5
	1	3	50
	1	4	62.5
	1	3	50
	1	3	50

En la tabla 30 podemos apreciar resultados después del diagnóstico antes de la mejora durante los meses de Julio y agosto del 2019 donde la efectividad es muy baja.



*Figura 14. Resultados obtenidos de la efectividad antes de la mejora.*

En la figura 14 la efectividad que observamos es una baja efectividad es porque los resultados son antes de la mejora.

Después de ver el diagnóstico y observar la baja efectividad que se está dando en el área de calidad laboratorio de la empresa farmacéutica se realizará un cronograma de ejecución de actividades cómo se va a llevar a plantear las contramedidas de cada causa específica que ocasiona la problemática y de esa manera resolver el problema en este caso maximizar la efectividad. Planear las actividades.

Analizar las causas.

Para analizar las causas que vienen hacer el 80% de la consecuencia del problema se realizara una matriz de priorización para saber el nivel y el impacto que nos lleva a identificar la problemática y realizar las contramedidas de cada una de ellas.

Tabla 31 Matriz de priorización de la problemática.

Área	Medición	Mano Obra	Materia prima	Entorno	Maquinaria	Método	Nivel	Total, PROBLEMAS	Tasa%	Impacto	Calificación	Prioridad
Distribución	0	0	0	1	0	0	BAJO	1	6.67%	4	225	3
Almacén	0	0	0	0	0	0	BAJO	0	0.00%	3	160	4
Proceso	0	0	1	1	1	0	MEDIO	3	20.00%	5	310	2
Calidad	2	3	1	1	2	2	ALTO	11	73.33%	7	329	1
<b>Total</b>		<b>3</b>						<b>15</b>	<b>100.00%</b>			

■ Causas específicas  
■ Prioridad

En la tabla 31 podemos ver el nivel alto que prioriza la problemática en mención y que medidas o podemos realizar para resolver la baja efectividad que se está dando en el área de calidad del laboratorio de una empresa farmacéutica.

Tabla 32 Contramedidas de las causas específicas de la baja efectividad.

Causas específicas	Contramedidas
Estrés laboral	Reducir la carga de trabajo de análisis y modificar procesos.
Alta rotación	Retener al personal competente que cumpla con el perfil de puesto y fomentar el desarrollo de nuevas competencias.
Falta experiencia	Capacitar al personal e implementar IPERC de seguridad y salud ocupacional enfocado en riesgos laboral

En la tabla 32 podemos ver que contramedidas podemos proponer para resolver la problemática se considera implementar las contramedidas.

Se planteará un antes y un después para comprender la implementación de las contramedidas y resolver la problemática que afecta la efectividad en el área de calidad.

N°	Antes	Después
1	El área de calidad de la empresa farmacéutica la carga laboral es tanto que cada personal que labora termina la jornada laboral cansada y que obliga a pedir permiso para poder descansar dejando el puesto de trabajo sin operar. Por otro lado, tienen el riesgo de ocasionar algún accidente trabajo.	Art 36 ley 29783 todo empleador debe brindar el bienestar respecto a la seguridad y salud en el centro de trabajo. Por esa razón se tuvo que bajar la carga laboral y realizar dichos órdenes solicitud con laboratorios terceros. De esa manera se pudo bajar el estrés en los trabajadores y tener un clima laboral adecuado para el trabajo. También sobre higiene y Ergonomía.
2		

Figura 15. Estrés laboral.

N°	Antes	Después
1	El área de calidad de la empresa farmacéutica la alta rotación del personal hace que los trabajadores están renunciando y dejando los puestos de trabajo bajando la efectividad de los procesos esto visualiza en los resultados alcanzados.	Art 34 ley 29783 todo empleador debe elaborara un reglamento interno de seguridad y salud en el trabajo Art 34 ley 29783 organización y planificación del trabajo de esa manera la empresa realizó un cronograma de horario de trabajo y realizando incentivos al personal creando clima laboral cómodo para que el trabajador se siente cómodo y estabilizar en su puesto de trabajo. De esa manera la empresa tendría más competitividad.

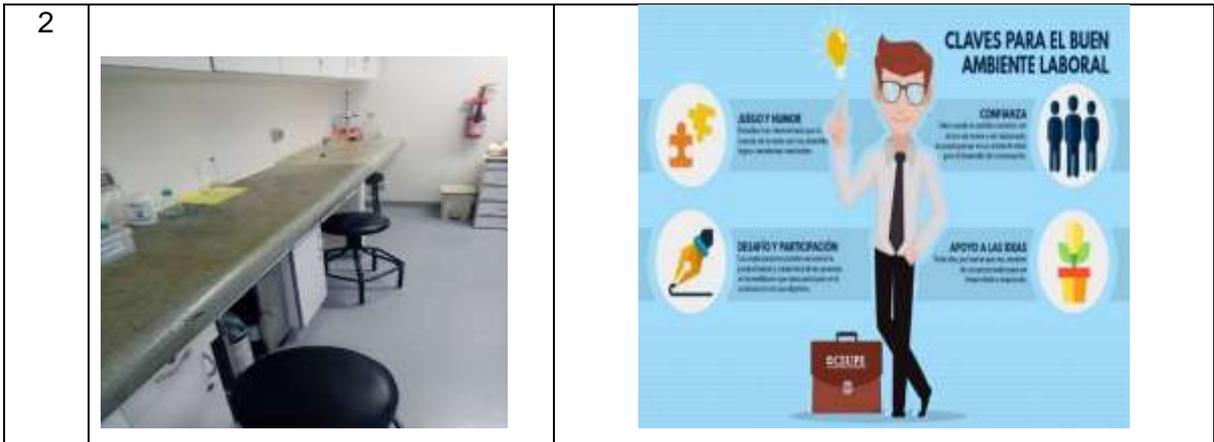


Figura 16. Alta Rotación de personal.

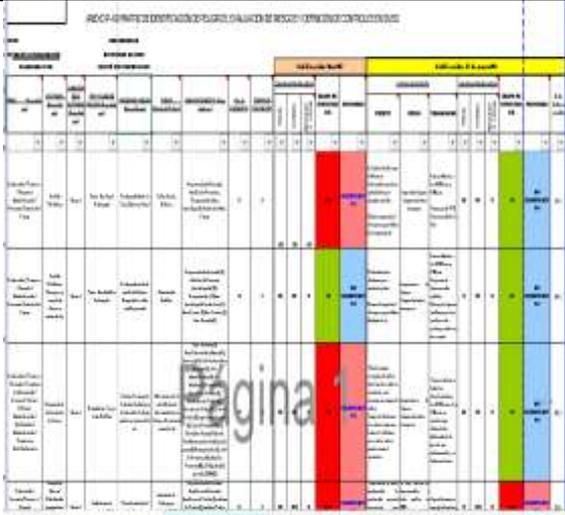
N°	Antes	Después
1	El área de calidad de la empresa farmacéutica el personal no cuenta con la experiencia en temas de seguridad y salud ocupacional teniendo el riesgo de sufrir algún accidente laboral en operación de equipos, herramientas, maquinaria etc.	<p>Art 35 ley 29783 capacitaciones cuatro al año temas seguridad y salud trabajo por esa razón se implementó programa de capacitaciones anuales sobre seguridad y salud trabajo IPERC.</p> <p>Art 36 ley 29783 identificación y evaluación de los riesgos que debe afectar a un trabajador en su centro de trabajo. Por esa razón de esa manera se realizó un IPERC para cada actividad del área en estudio para tomar las medidas y control en tema de riesgos laborales.</p> <p style="text-align: center;"><b>IPERC</b></p>
2		

Figura 17. Falta experiencia Temas seguridad y salud ocupacional.

En él los cuadros podemos apreciar las medidas que tuvimos que realizar para resolver las causas específicas que nos ocasionaban la problemática de la baja efectividad por la ausencia del personal por carga y estrés laboral, y las capacitaciones al personal en temas SST para disminuir los riesgos laborales e implementar una IPERC, ya que la organización no tenía definido una implementación sobre seguridad y salud en el trabajo enfocado en riesgos laborales según referencia ISO 31000.

Implementación del IPERC en el área de calidad.

Se procedió a realizar los IPERC en cuatro actividades del área laboratorio., Análisis producto terminado, (ver anexo 12).

Identificación de peligros.

Se procedió a realizar la identificación de peligros en el área de calidad o laboratorio de la empresa farmacéutica en cada proceso y actividad considerando la rutina. (Ver anexo.)

Evaluación de riesgos.

Al evaluar los riesgos se consideró las consecuencias que tiene cada peligro identificado en cada actividad que se realiza en el área de calidad. Para esta evaluación se consideró las siguientes fórmulas de evaluación. Ver Figura 18.

$\text{Nivel de riesgo} = \text{Probabilidad} * \text{Gravedad}$
$\text{Probabilidad} = \frac{\text{Índice de eprsonas expuestas}}{\text{Índice procedimientos existentes}} + \text{Índice de capacitación} + \frac{\text{Índice exposición al riesgo}}{\text{Índice procedimientos existentes}}$

*Figura 18. Fórmulas evaluación de riesgos.*

Medidas de control.

La medida control se realizó teniendo en cuenta los siguientes aspectos como que peligro y riesgo tendríamos y como tendríamos que minimizar el riesgo para que cada colaborador no sufre accidente ni enfermedades ocupacionales.

Situación mejorada.

En esta ocasión podemos apreciar los resultados después de la mejora, presentado el IPERC completo e implementado en el área de laboratorio de la empresa farmacéutica que puede ver Anexo. Se identificó los peligros se evaluó los riesgos y la buena efectividad que se alcanzó. Por cada Objetivo.

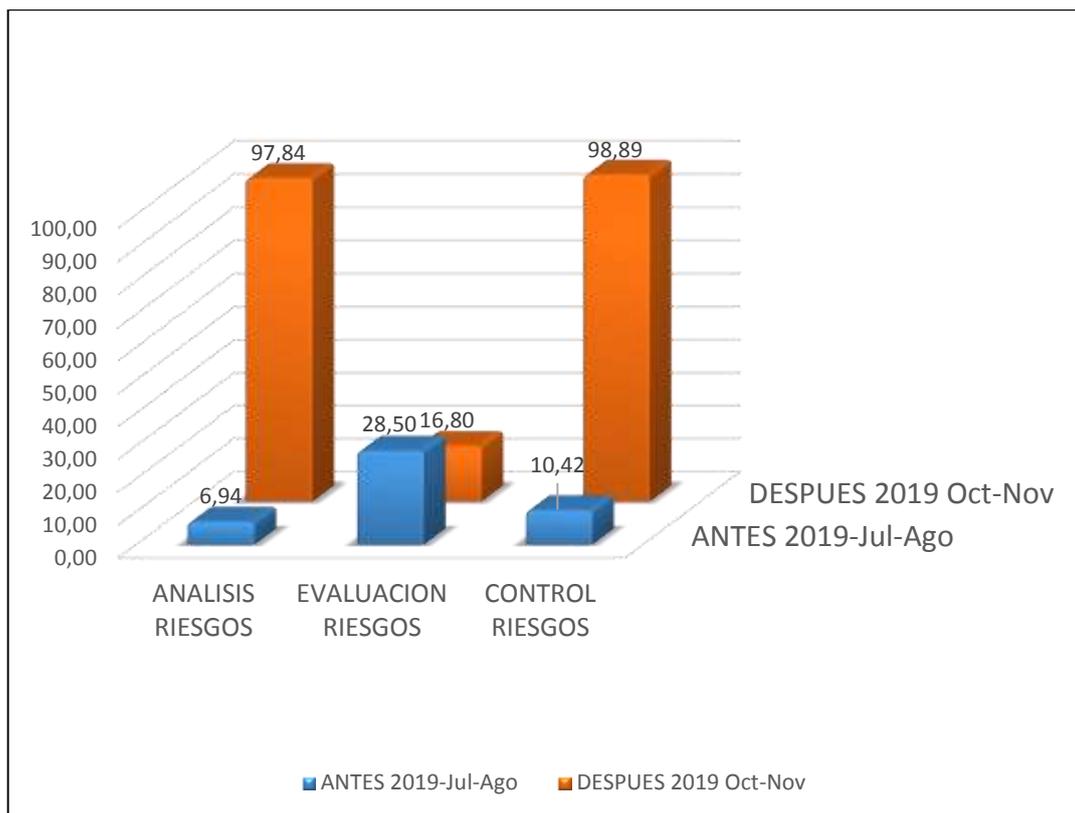
POST TEST Variable independiente.

Se consideró la siguiente tabla 33 para presentar los resultados obtenidos en promedios después de la mejora.

*Tabla 33 Comparación antes y después indicadores de variable dependiente.*

Dimensión	ANTES 2019-Jul-Ago	DESPUES 2019 Oct-Nov
ANALISIS RIESGOS	8.33	97.84
EVALUACION RIESGOS	28.2	16.8
CONTROL RIESGOS	11.11	98.89

En la tabla 33 podemos apreciar los resultados favorables después de haber implementado gestión de riesgos en las actividades del área de calidad,



*Figura 19. Resultados de comparación de un antes y después de la mejora.*

En la figura 19 podemos ver el incremento de los resultados análisis de riesgo antes 6.94% y ahora 97.84% considerablemente y el resultado evaluación riesgos antes 28.5 y después 16.80 una disminución en el nivel de riesgo, incrementando control riesgo de 10.42% a 98.89%.

#### Objetivo 1

OE1: Determinar en qué medida la Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejore la eficacia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019

Eficacia.

*Tabla 34 Cuadro de resultado de la variable Efectividad después de la mejora.*

Variable dependiente Efectividad	Eficacia = (Resultado alcanzado) /resultados esperados		POST TEST
Dimensión	Eficacia Operación		
Periodo	Resultados alcanzados	Resultados esperados	Eficacia %
	403	425	94.82
	416	446	93.27
Octubre- noviembre 2019	415	421	98.57
	412	440	93.64
	416	448	92.86

En la tabla 34 se visualiza la eficacia después de la mejora teniendo un incremento durante los meses octubre y noviembre del 2019.

*Tabla 35 Resultados comparación antes y después eficacia.*

	ANTES Jul-ago. 2019	DESPUES Oct-nov 2019
	85.88	94.82
	78.03	93.27
	81.95	98.57
	78.64	93.64
	77.01	92.86
Promedio	80.3	94.63

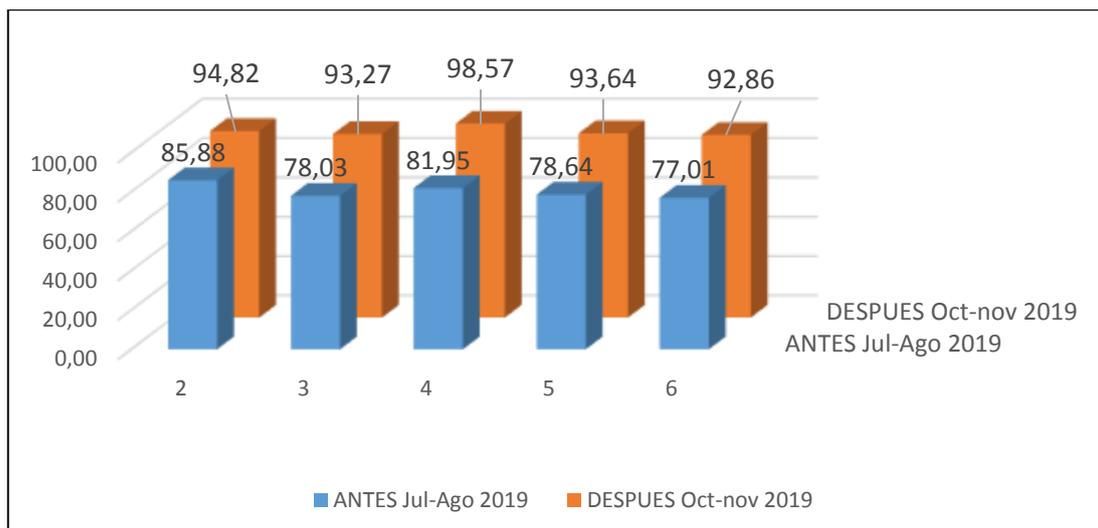


Figura 20. Resultado de comparación de la eficacia antes y después de la mejora.

En la figura 20 podemos apreciar el incremento de la eficacia después de mejora un incremento considerable. En comparación con los resultados antes.

Eficiencia.

Tabla 36 Cuadro de resultado de la eficiencia después de la mejora.

Variable dependiente efectividad	Eficiencia = (Resultado alcanzado*Tiempo alcanzado/Costo alcanzado) / (Resultado esperado*tiempo esperado/costo esperado)		Post test
Periodo	Dimensión RA*TA/CA	RE*TE/CE	Eficiencia
Octubre-noviembre 2019	0.12	0.12	1.01
	0.12	0.12	1
	0.11	0.11	1
	0.12	0.12	1
	0.12	0.11	1.09

En la tabla 36 se nota los resultados de la eficiencia después de la implementación de la metodología de evaluación de riesgos.

Tabla 37 Eficiencia Antes y Después

	ANTES Jul-ago. 2019	DESPUES Oct-Nov 2019
	0.81	1.01
	0.82	1
	0.79	1
	0.82	1
	0.95	1.09
<b>Promedio</b>	<b>0.838</b>	<b>1.02</b>

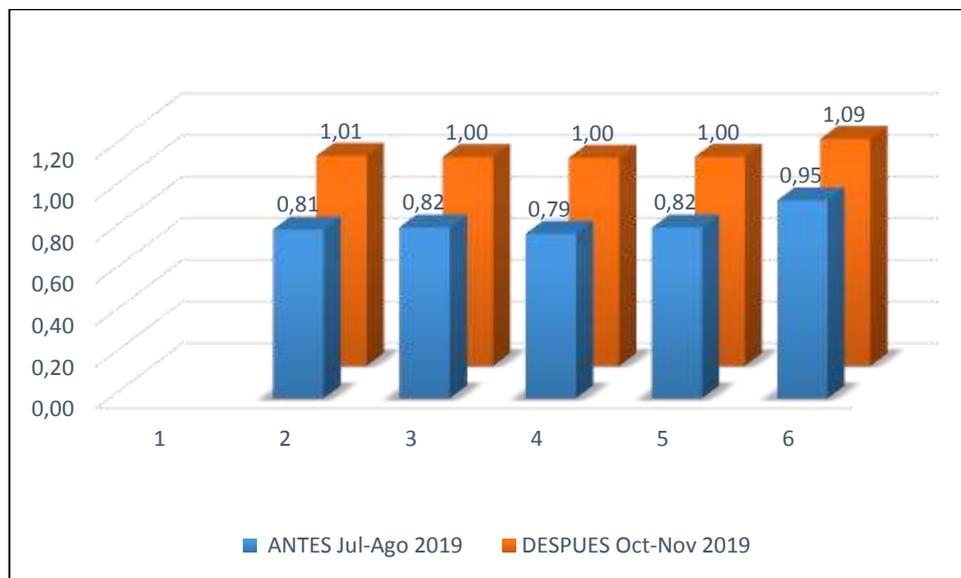


Figura 21. Comparación de eficiencia antes y después de la mejora.

En la figura 21 podemos ver un aumento considerable de la eficiencia el antes 0.81, 0.82, 0.79, 0.82, 0.95 y después 1.01, 1., 1, 1.1, 1.09 considerablemente con respecto a un incremento.

Objetivo general.

OG: Determinar en qué medida la Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejore la Efectividad el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.

Tabla 38 Resultados de las puntuaciones eficacia y eficiencia después de la mejora.

Periodo	Eficacia %	Puntuación	Eficiencia	Puntuación
	94.82	5	1.15	5
Octubre- noviembre 2019	93.27	5	1.15	5
	98.57	5	1.00	3
	93.64	5	1.15	5
	92.86	5	1.02	5

En la tabla 38 se puede ver los resultados de las puntuaciones obtenidos de la eficacia y eficiencia respectivamente resultados que nos ayudaran para obtener la efectividad después de la mejora.

Tabla 39 Cuadro de resultados finales de la efectividad después de la mejora.

Efectividad			Post test
Dimensión	Eficiencia Operación	$\frac{\text{Punt. eficie.} + \text{punt. eficac.}}{2}$	
Periodo	Puntos eficiencia	Puntos eficacia	Efectividad %
Octubre-noviembre 2019	5	5	100
	5	5	100
	3	5	80
	5	5	100
	5	5	100

En la tabla 39 podemos apreciar los resultados efectividad obtenidos después de la mejora considerados buena efectividad.

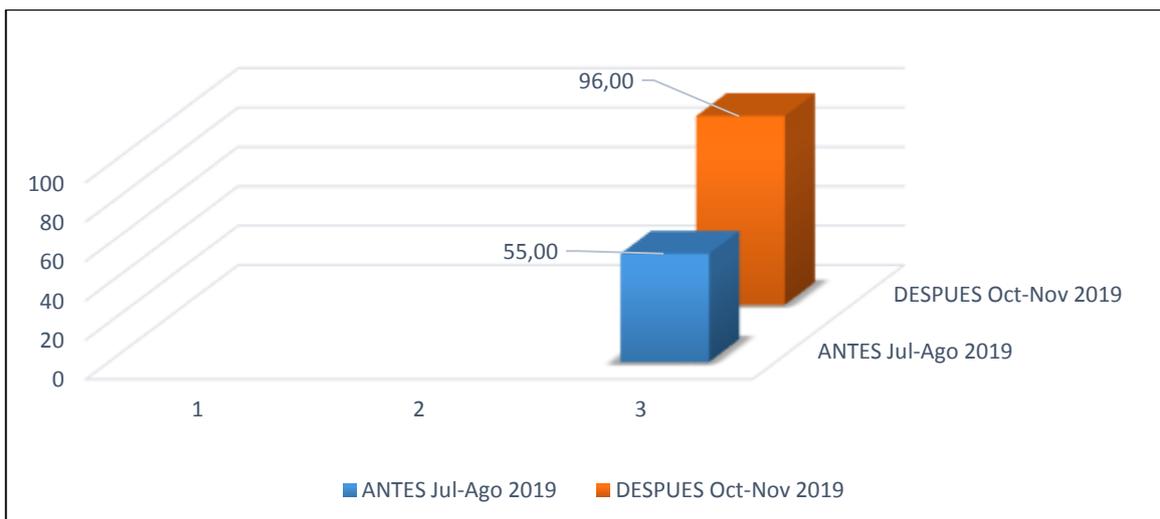


Figura 22. La efectividad después de la mejora.

En el gráfico 22 se aprecia el incremento de la efectividad a 39%. Antes 55.00% después 96% como promedio de los resultados recolectados.

Tabla 40 Cuadro de resultado de los costos alcanzado después de la mejora.

COSTO ALCANZADOS					
Concepto	Octubre-noviembre 2019				
Cremophor	S/ 1,800.00	S/ 1,875.00	S/ 2,400.00	S/ 1,800.00	S/ 1,650.00
Salicilato de Metilo	S/ 4,725.00	S/ 5,355.00	S/ 5,775.00	S/ 5,670.00	S/ 5,355.00
Glicerina	S/ 1,785.00	S/ 1,715.00	S/ 1,680.00	S/ 1,785.00	S/ 1,785.00
Calcio	S/ 3,465.00	S/ 3,465.00	S/ 3,780.00	S/ 3,465.00	S/ 3,675.00
Fosforo	S/ 2,805.00	S/ 2,805.00	S/ 3,060.00	S/ 2,805.00	S/ 2,975.00
Ceniza	S/ 1,300.00	S/ 1,350.00	S/ 1,250.00	S/ 1,300.00	S/ 1,325.00
Grasa	S/ 3,900.00	S/ 4,050.00	S/ 3,750.00	S/ 3,900.00	S/ 3,975.00
Colorante Rojo	S/ 1,300.00	S/ 1,350.00	S/ 1,250.00	S/ 1,300.00	S/ 1,325.00
Proteína	S/ 1,820.00	S/ 1,890.00	S/ 1,750.00	S/ 1,820.00	S/ 1,855.00
Alcohol cetílico	S/ 945.00	S/ 945.00	S/ 840.00	S/ 945.00	S/ 1,050.00
<b>Total</b>	<b>S/ 23,845.00</b>	<b>S/ 24,800.00</b>	<b>S/ 25,535.00</b>	<b>S/ 24,790.00</b>	<b>S/ 24,970.00</b>

En la tabla 40 se puede apreciar los costos generados durante los meses octubre y noviembre 2019 considerados un incremento en la rentabilidad con respecto a los análisis en área calidad.



Figura 23. Resultado costos alcanzado después de la mejora.

La figura 23 muestra el costo que se obtuvo después de la mejora, el cual se incrementó en S/.3.885 00 promedio por mes. Mas ordenes fueron alcanzados en el menor tiempo, logrando mayor agilidad al proceso.

**Análisis descriptivo Variable dependiente: Efectividad.**

Tabla 41 % Efectividad antes y después de mejora.

	Efectividad % Antes	Efectividad % Después
	62.5	100
	50	100
	62.5	80
	50	100
	50	100
<b>Promedio</b>	<b>55</b>	<b>96</b>

Tabla 42 Estadísticos descriptivos de la Variable dependiente Efectividad.

		Estadístico				Estadístico		
<b>Efectividad antes</b>	Media		55	Media			96	
	Nivel confianza 95%	Límite inferior	46.5	Nivel confianza 95%	Límite inferior	84.89	Límite superior	107.11
		Límite superior	63.5		Límite superior	107.11		
	Mediana		50	Mediana			100	
	Varianza		46.88	Varianza			80	
	Desv. standar		6.85	Desv. standar			8.94	
Min		50	Min			80		
Max		62.5	Max			100		

Fuente: Estadístico SPSS

En la tabla 42 podemos apreciar los resultados efectividad análisis estadísticos descriptivos de medida tendencia central como la media antes 55% después 96% teniendo un incremento de 41% y la mediana antes 50% y después 100% teniendo incremento 50% con respecto a la medida de dispersión como desviación estándar antes 6.85% después 8.94% quiere decir tienen una variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos estos resultados están comprendido con un nivel de confianza 95% y error de 5%.

### **Análisis Inferencial - Prueba normalidad Hipótesis general.**

Para realizar la normalidad considerar los siguientes criterios aceptación.

*Tabla 43 Criterios para determinar normalidad de datos*

	ANTES	DESPUÉS	CONCLUSIÓN
SIG > 0.05	SÍ	SÍ	PARAMÉTRICO
SIG < 0.05	SÍ	NO	NO PAREMÉTRICO
SIG < 0.05	NO	SÍ	NO PAREMÉTRICO
SIG < 0.05	NO	NO	NO PAREMÉTRICO

Fuente: Estadístico SPSS

*Tabla 44 Resultado de la prueba de normalidad de Hipótesis general efectividad.*

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Efectividad antes	0.367	5	0.026	0.684	5	0.006
Efectividad después	0.473	5	0.001	0.552	5	0.000

Fuente: Estadístico SPSS

En la tabla 44 podemos apreciar los resultados de la normalidad Shapiro Wilk por ser menor a 30 datos de la efectividad antes 0.006y después 0.000. Como son Sig< 0.05 cumple el criterio No paramétrico. Por lo tanto, vienen hacer datos no normales. Para realizar la contratación usaremos la prueba de Wilcoxon.

### Prueba de significancia Wilcoxon de la Hipótesis general Efectividad.

La prueba de Wilcoxon de los rangos con signos para 2 muestras relacionadas.

Tabla 45 Resultado de la prueba Wilcoxon. Hipótesis general efectividad.

Efectividad después - Efectividad antes			
Z		-2,060 <sup>b</sup>	
Sig. asintótica (bilateral)		,039	
Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
La mediana de las diferencias entre Efectividad antes y Efectividad después es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo para muestras relacionadas	0.39	Rechace la hipótesis nula.

Fuente: Estadístico SPSS

Por lo tanto, se acepta la Hipótesis alterna: La Metodología de evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.

### Análisis descriptivo de la primera Dimensión Eficacia.

Tabla 46 Resultados estadísticos descriptivos de la Primera dimensión Eficacia.

Descriptivos Eficacia			Descriptivos Eficacia			
		Estadístico			Estadístico	
<b>Eficacia antes</b>	Media	80.302	<b>Eficacia después</b>	Media	94.632	
	Nivel confianza 95%	Límite inferior		75.7997	Límite inferior	91.7518
		Límite superior		84.8043	Límite superior	97.5122
	Mediana	78.64		Mediana	93.64	
	Varianza	13.148		Varianza	5.381	
	Desv.standar	3.626		Desv.standar	2.31961	
	Min	77.01		Min	92.86	
	Max	85.88		Max	98.57	

Rango	8.87	Rango	5.71
-------	------	-------	------

Fuente: Estadístico SPSS

La tabla 46 muestra los valores de la eficacia como la media antes 80.30% después 94.63% tuvo un incremento de 24.33% y la mediana antes 78.64% y después 96.64% tuvo un incremento 18%, la desviación estándar antes 3.62% después 2.32% tuvo una variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos estos resultados están comprendido con un nivel de confianza 95% y error de 5%.

### Prueba de normalidad Hipótesis específico Eficacia

Para realizar la normalidad considerar los siguientes criterios aceptación.

Tabla 47 Prueba de normalidad.

	ANTES	DESPUÉS	CONCLUSIÓN
SIG > 0.05	SÍ	SÍ	PARAMÉTRICO
SIG < 0.05	SÍ	NO	NO PAREMÉTRICO
SIG < 0.05	NO	SÍ	NO PAREMÉTRICO
SIG < 0.05	NO	NO	NO PAREMÉTRICO

Fuente: Estadístico SPSS

Tabla 48 Resultado de la prueba de normalidad de Hipótesis específico eficacia.

	Pruebas de normalidad					
	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Eficacia antes	.277	5	,200*	.890	5	.357
Eficacia después	.268	5	,200*	.808	5	.093

Fuente: Estadístico SPSS

La tabla 48 se aprecia los resultados de la normalidad de la eficacia antes 0.357y después 0.093. Como son Sig>0.05 cumple el criterio paramétrico. Esto indicó que son datos normales. Para realizar la contratación usaremos la prueba t-Student.

### Prueba de significancia de la primera Hipótesis específico Eficacia

Tabla 49 Prueba t-Student para 2 muestras relacionadas eficacia.

Prueba de muestras emparejadas
--------------------------------

Par	Eficiencia	Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior	Superior			
1	antes - Eficiencia después	-14.33000	3.07748	1.37629	-18.15120	-10.50880	-10.412	4	.000

Fuente: Estadístico SPSS

Resultado de la prueba t-Student (sig. Bilateral 0.000<0.05): Se rechaza la Hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna referente a la mejora de la eficacia.

### Análisis descriptivo de la segunda dimensión Eficiencia.

Tabla 50 Resultados estadísticos descriptivos de la segunda dimensión Eficiencia.

	Descriptivos			Estadístico
Eficiencia antes	Media			.9400
	Nivel confianza 95%		Límite inferior	.8927
			Límite superior	.9873
	Mediana			.9500
	Varianza			.001
	Desv. standar			.03808
	Min			.90
	Max			.98
	Rango			.08
Eficiencia después	Media			1.0940
	Nivel confianza 95%		Límite inferior	.9984
			Límite superior	1.1896
	Mediana			1.1500
	Varianza			.006
	Desv. standar			.07701
	Min			1.00
	Max			1.15
	Rango			.15

Fuente: Estadístico SPSS

En la tabla 50 podemos apreciar los resultados eficiencia análisis estadísticos descriptivos de medida tendencia central como la media antes 0.94% después 1.09% teniendo un incremento de 0.14% y la mediana antes 0.95% y después 1.15% teniendo incremento 20% con respecto a la medida de dispersión como desviación estándar antes 0.038% después 0.07% quiere decir tienen una

variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos estos resultados están comprendido con un nivel de confianza 95% y error de 5%.

### Prueba de normalidad Hipótesis específico: Eficiencia

Para realizar la normalidad se consideró los siguientes criterios de aceptación.

Tabla 51 Prueba de normalidad.

	ANTES	DESPUÉS	CONCLUSIÓN
SIG > 0.05	SÍ	SÍ	PARAMÉTRICO
SIG < 0.05	SÍ	NO	NO PAREMÉTRICO
SIG < 0.05	NO	SÍ	NO PAREMÉTRICO
SIG < 0.05	NO	NO	NO PAREMÉTRICO

Fuente: Estadístico SPSS

Tabla 52 Resultado prueba normalidad Hipótesis específico eficiencia.

	Pruebas de normalidad					
	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Eficiencia antes	.253	5	.200*	.846	5	.183
Eficiencia después	.472	5	.001	.553	5	.017

Fuente: Estadístico SPSS

La tabla 52 se aprecia los resultados de la normalidad Shapiro Wilk por ser menor a 30 datos de la efectividad antes 0.183 y después 0.017. Como son Sig < 0.05 cumple el criterio No paramétrico. Por lo tanto, vienen hacer datos no normales. Para realizar la contratación usaremos la prueba de Wilcoxon.

### Prueba de significancia de la segunda Hipótesis específico Eficiencia.

La prueba de Wilcoxon de los rangos con signos para 2 muestras relacionadas.

*Tabla 53 Resultado de la prueba Wilcoxon. Hipótesis específico eficacia.*

Estadísticos de prueba <sup>aWilcoxon</sup>	
	Eficiencia después - Eficiencia antes
Z	-2,032 <sup>b</sup>
Sig. asintótica (bilateral)	.042

Fuente: Estadístico SPSS

*Tabla 54 Resultado de la prueba Wilcoxon. Hipótesis específica eficiencia.*

Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1 La mediana de las diferencias entre Efectividad antes y Efectividad después es igual a 0.	Prueba de Wilcoxon de los rangos con signo para muestras relacionadas	0.42	Rechace la hipótesis nula.

Fuente: Estadístico SPSS

Por lo tanto, se acepta la Hipótesis alterna:

La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la eficiencia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019

## **V. DISCUSIÓN**

### **Primera discusión**

Sobre los resultados del 'Estudio, se consideró relevante mencionar a la variable dependiente que fue la gestión de riesgos, ya que fue la metodología que se aplicó para la mejora del problema detectado. Se mostraron los valores que se obtuvieron de cada uno de sus dimensiones; el cual se encuentra detallado en la tabla 33, página 58; el indicador del análisis de riesgos en su primera medición obtuvo un valor de 8.33, y en su segunda medición se obtuvo un valor de 97.80, siendo este valor uno de los mas significativos ya que se incrementó en un 89.51%, tambien el indicador evaluación de riesgos en su priemera medición obtuvo un valor de 28.2% y en su segunda medición obtuvo un valor del 16.8% Lográndose disminur en un 11.4% y por último el indicador gestión de riesgos, el cual en su primera medición obtuvo un valor de 11.11% y en su última medición se obtuvo un valor del 98.89%; siendo este tambien un resultado muy signitativo que nos indicó que los objetivos del estudio fueron posibles de lograrlos. Los resultados correspondientes a esta investigación fueron muy similares a los obtenidos por García y Jiménez (2018) en su investigación que fue diseñar un modelo de gestión de riesgos que implementó en una empresa comercializadora, para el cual aplicó norma ISO31000 se enfocó en los riesgos laborales. Presentó un mapa de riesgos y la matriz IPERC, el cual fue una de las herramientas de gestión muy eficaces que les permitió conocer cada aspecto de los temas de seguridad y sobre todo el tema de prevención que permita a los colaboradores saber actuar frente a las diversas situaciones de riesgos.

### **Segunda discusión**

Otro resultado relevante de este estudio fueron lo que respresentó la efectividad, el cual fue nuestra variable dependiente, variable que fue precisamente motivo por el cual se hizo todo el desarrollo de esta investigación para poder mejorar aplicando la gestion de riesgos. Los resultados de este indicador se puden ver en la tabla 34, página 60; ahi e valor que obtuvo la efectividad fue un promedio del 94.63%, un valor muy representativo para la empresa el cual se evidenció que fué por la propuesta planteada. Ese resultado fue semejantes a los resultados de los estudios de Díaz (2018) en su investigación "Diseño de un sistema de gestión del riesgo

basado en la norma NTC ISO 31000:2011 para la empresa NEGOTEC” se enfocó en tres aspectos PESTE, CANVAS Y AMEF su informe fue más amplio porque presento riesgos en las estrategias organizacional de la empresa. En nuestro estudio se enfocó en los procesos que se realizan en un área de calidad como laboratorio farmacéutico en tres aspectos evaluación de riesgos, nivel de riesgos y medidas de control.

### **Tercera discusión**

Otro punto de discusión referente a los resultados que se obtuvo en esta investigación está relacionado a las dimensiones de nuestra variable dependiente los cuales fueron medidos en los dos tiempos delcarados en la investigacion, estos estuvieron agrupados en semanas, cada semana fueron registrados los datos para luego agruparlos y obtener un valor por cada semana. Estos valores obtenidos en su medicion inicial, que comprende los meses de julio y agosto tuvo un valor de 80.3% y en la segunda etapa que comprende los meses de octubre y noviembre, se obtuvo un valor en términos de porcentaje del 94.63%; obteniéndose de ese modo un aumento del 14.33%, cuyo valor resultó muy significativo para los objetivos de nuestro estudio. Estos resultados fueron similares a los resultados que obtuvo en su estudio Alama (2019) quien es su investigación aplicó la gestión de riesgos basados en el estándar ISO 31000 en el proceso de atención de requerimientos de la empresa de software. En su investigación indicó que los resultados que obtuvo fueron positivos para su estudio, aplicando la gestión de riesgos logró mejorar la seguridad y prevención de los colaboradores de la empresa de TI.

### **Cuarta discusión**

En este estudio el sistema de implementación nos basamos en riesgos en seguridad y salud ocupacional se presentó resultados cuantitativos buscando la buena efectividad en el proceso de análisis o control calidad de esta manera podemos decir ambos estudios tienen un fin de minimizar riesgos. En cambio, Puerta (2015) Planteo una proposición de un diseño de un SGR en la administración de proyectos de TI en la empresa TECNOCOM PERÚ. De tal modo se realizó un estudio de modo cuantitativa, descriptiva, prospectiva, transaccional

de modo a que los resultados se aplicaron de forma inmediata para ayudar a solucionar la problemática encontrada. Además, tuvo un nivel propositivo y un diseño descriptivo simple. Como muestra se tuvo a 95 trabajadores en la caracterización de la gestión del riesgo, obtuvo como resultado que el 48,4%, conocen las políticas empresariales y el proceso que se tienen para la gestión de riesgos. Se evidenció que existe una gran debilidad en la percepción de los empleados con respecto a la determinación de los riesgos que podrían afectar los proyectos, siendo esto un 26,3% en la realización del plan de acción para llevar a cabo la minimización de los riesgos identificados, con un 47,4%.

### **Quinta discusión**

Para la hipótesis general los resultados están comprendidos en nivel de confianza de 96.1% Por lo tanto se rechaza la hipótesis nula y se acepta la Hipótesis alterna. En la tabla 42 podemos apreciar los resultados efectividad análisis estadísticos descriptivos de medida tendencia central como la media antes 55% después 96% teniendo un incremento de 41% y la mediana antes 50% y después 100% teniendo incremento 50% con respecto a la medida de dispersión como desviación estándar antes 6.85% después 8.94% quiere decir tienen una variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos. Por lo tanto, la metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la ley N° 29783 mejora significativamente la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019. Estos resultados están comprendidos con un nivel de confianza 100% y un margen de error del 0% por lo tanto, se acepta la hipótesis alterna: sig. bilateral  $0.000 < 0.05$ . La metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la ley N° 29783 mejora significativamente la eficacia en el área de control de Calidad de una empresa farmacéutica, lima 2019. En la tabla 46 podemos apreciar los resultados eficacia análisis estadísticos descriptivos de medida tendencia central como la media antes 80.30% después 94.63% teniendo un incremento de 24.33% y la mediana antes 78.64% y después 96.64% teniendo incremento 18% con respecto a la medida de dispersión como desviación estándar antes 3.62% después 2.32% quiere decir tienen una variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos.

## **Sexta discusión**

Por consiguiente, en la tabla 37, página 62 se logró mostrar los valores obtenidos de la primera dimensión de nuestra variable dependiente que fue: la eficiencia; que fue precisamente una de las dimensiones que se pretendió mejorar con este estudio, el cual arrojó valores que respaldaron el estudio realizado. Estos resultados están comprendidos con un nivel de confianza 95.8% y error de 4.2%, la prueba Wilcoxon se rechaza la Hipótesis nula Por lo tanto se acepta la Hipótesis alterna: Sig. 0.042<0.05. La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la eficiencia en el área de Control de Calidad de una empresa farmacéutica, lima 2019. En la tabla 50 podemos apreciar los resultados eficiencia análisis estadísticos descriptivos de medida tendencia central como la media antes 0.94% después 1.09% teniendo un incremento de 0.14% y la mediana antes 0.95% y después 1.15% teniendo incremento 20% con respecto a la medida de dispersión como desviación estándar antes 0.038% después 0.07% quiere decir tienen una variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos. Estos valores logrados fueron al final de la aplicación de la gestión de riesgos se alcanzó un valor del 96.6%; lográndose un incremento del índice de la eficiencia en un 14%, valor significativo que nos indicó que se pudo alcanzar los objetivos del estudio y dar por válido la primera hipótesis específica planteado.

## VI. CONCLUSIONES

Las conclusiones principales a la que se llegó fueron los siguientes:

1. Se concluyó que, después de la aplicación de la metodología de evaluación de seguridad se logró tener mejoras relevantes como se puede ver en la tabla 42 donde se muestra los resultados de la efectividad; donde el promedio antes fue de 55% y después pasó a 96% se tuvo un incremento de 41% y la mediana antes 50% y después 100% teniendo incremento 50%. Por lo tanto, la metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, lima 2019.
2. Se concluye también que La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la eficacia en el área de Control de Calidad de una empresa farmacéutica, lima 2019. En la tabla 46 podemos apreciar los resultados eficacia análisis estadísticos descriptivos de medida tendencia central como la media antes 80.30% después 94.63% teniendo un incremento de 24.33% y la mediana antes 78.64% y después 96.64% teniendo incremento 18% con respecto a la medida de dispersión como desviación estándar antes 3.62% después 2.32% quiere decir tienen una variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos.
3. Además, se llegó a la conclusión que la Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783 mejora significativamente la eficiencia en el área de Control de Calidad de una empresa farmacéutica, lima 2019. En la tabla 50 podemos apreciar los resultados eficiencia análisis estadísticos descriptivos de medida tendencia central como la media antes 0.94% después 1.09% teniendo un incremento de 0.14% y la mediana antes 0.95% y después 1.15% teniendo incremento 20% con respecto a la medida de dispersión como desviación estándar antes 0.038% después 0.07% quiere decir tienen una variabilidad menor a 10% que es favorable en ambos casos.

## VII. RECOMENDACIONES

1. Para poder implementar un sistema de gestión basado en la norma ISO 31000 debemos tener en cuenta capacitar al personal para que pueden concientizar que es muy importante saber que controles podemos realizar para minimizar y controlar los riesgos que puedan afectar en el proceso puede ser sobre seguridad y salud ocupacional. Esto nos lleva a maximizar la eficacia de la manera que no existirá elevados accidentes o incidentes en el trabajo. Y salud del trabajador.
2. Para poder implementar un sistema de gestión basado en la norma ISO 31000 y ley 19783 debemos identificar los peligros analizar la probabilidad y la severidad de cada uno de ellos de esa manera ver el nivel de riesgo para aplicar la medida de control también capacitar al personal para que pueden concientizar que es muy importante saber que controles podemos realizar para minimizar y controlar los riesgos que puedan afectar en el proceso puede ser sobre seguridad y salud ocupacional. Esto nos lleva a maximizar la eficiencia porque tendremos el control para opacar un riesgo laboral.
3. Para poder implementar un sistema de gestión basado en la norma ISO 31000 y ley 19783 debemos hacer los procedimientos, capacitaciones la exposición al riesgo identificar los peligros analizar la probabilidad y la severidad de cada uno de ellos de esa manera ver el nivel de riesgo para aplicar la medida de control también es necesario la matriz de riesgos ya que nos facilitara donde está el riesgo, matriz de controles que debemos realizar como medidas de control. También debemos realizar reglamento interno de seguridad y salud en el trabajo

## REFERENCIAS

- ALAMA, G.M., 2019. *Implementación de un Sistema de Gestión de Riesgos basados en el estándar ISO 31000 en el proceso de Atención de Requerimientos de la empresa Software Enterprise Services en la ciudad de Lima- 2018* [en línea]. Tesis de pregrado. Lima, Perú: Universidad Tecnológica del Perú. Disponible en: <https://repositorio.utp.edu.pe/handle/20.500.12867/1840>
- CAIDEDO, D.J., 2017. *Diseño del sistema integrado de gestión de la calidad para la empresa productos fruti-dulces S.A.* [en línea]. Tesis de pregrado. Colombia: Universidad Sergio Arboleda. Disponible en: <https://repository.usergioarboleda.edu.co/bitstream/handle/11232/1141>
- CALDERÓN, U., 2010. *Análisis de la Industria Farmacéutica Peruana.* Lima: Centrum Católica Centro de Negocios. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/26461073/La-Industria-Farmaceutica-Peruana-al-2010>
- CARDONA, O., 2001. *Estimación Holística del riesgo sísmico utilizando Sistemas Dinámicos Complejos* [en línea]. Tesis doctoral. Barcelona, España: Universidad Politécnica de Cataluña. Disponible en: <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2117/93531/01Portadas.PDF>
- CATÁCORA, L., 2015. *Evaluación de riesgos para la mejora en la Gestión académica y Administrativa de la facultad de Ciencias Jurídicas, empresariales y Pedagógicas en Universidad José Carlos Mariátegui, 2014* [en línea]. Tesis de pregrado. Moquegua, Perú: Universidad José Carlos Mariátegui. Disponible en: <https://repositorio.ujcm.edu.pe/handle/20.500.12819/21>
- CHÁVEZ, J.D., 2018. *Competencias y estándares TIC desde la dimensión pedagógica: Una perspectiva desde los niveles de apropiación de las TIC en la práctica educativa docente.* Santiago de Cali, Colombia: Editorial Javeriano-Pontificia Universidad Javeriana. ISBN 9585453037.
- COLLAO, J.C., 2017. *Implementación de un Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo según la Ley 29783 para la Empresa Chimú Pan S.A.C.* [en línea]. Tesis de pregrado. Trujillo, Perú: Universidad Nacional de Trujillo. Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/10124>
- CORDERO, Z. R., 2009. La investigación aplicada: una forma de conocer las realidades con evidencia científica. *Revista educación*, vol. 33, no. 1, pp. 155-165. ISSN 0379-7082.
- CRISANTE, M., 2019. Mercado Farmacéutico y Acceso de Medicamentos en el Perú. *PAHO* [en línea]. [Consulta: mayo 2019]. Disponible en: [http://www.paho.org/per/images/stories/FtPage/2013/Mercado\\_farmaceuticoacceso\\_medicamentos-Peru.pdf](http://www.paho.org/per/images/stories/FtPage/2013/Mercado_farmaceuticoacceso_medicamentos-Peru.pdf)

- DÍAZ, L., 2011. La Observación. *PsicologíaUNAM* [en línea]. [Consulta: mayo 2019]. Disponible en: [http://www.psicologia.unam.mx/documentos/pdf/publicaciones/La\\_observacion\\_Lidia\\_Diaz\\_Sanjuan\\_Texto\\_Apoyo\\_Didactico\\_Metodo\\_Clinico\\_3\\_Sem.pdf](http://www.psicologia.unam.mx/documentos/pdf/publicaciones/La_observacion_Lidia_Diaz_Sanjuan_Texto_Apoyo_Didactico_Metodo_Clinico_3_Sem.pdf)
- DÍAZ, S., 2008. *Auditoría de Procesos Organizacionales*. Sao Paulo, Brasil: Atlas S.A. ISBN s.n.
- DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS INSUMOS y DROGAS, 2018. Registro sanitario de productos farmacéuticos. *DIGEMID* [en línea]. [Consulta: mayo 2019]. Disponible en: [http://www.digemid.minsa.gob.pe/Print\\_Contenido.asp?Seccion=936&Idioma=](http://www.digemid.minsa.gob.pe/Print_Contenido.asp?Seccion=936&Idioma=)
- DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL. 2015. Inscripción y reinscripción en el registro sanitario de alimentos y bebidas de consumo humano. *DIGESA* [en línea]. [Consulta: mayo 2019]. Disponible en: [http://www.digesa.minsa.gob.pe/orientacion/Infografia\\_tupa\\_29.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/orientacion/Infografia_tupa_29.pdf)
- DONGO, V., 2009. Ley N° 29459, de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*. Disponible, vol. 26, no.4, pp.517-529. ISSN 1726-4634.
- FELIPE, R., 2014. *Seguridad Ocupacional*. 6ª. ed. Bogotá, Colombia: Editorial Ecoe Ediciones. ISBN 9789587710564.
- GARCÍA, J. y JIMÉNEZ, J., 2018. *Diseño de un Sistema de Gestión de Riesgos bajo el enfoque del Modelo COSO y la norma ISO 31000 para la cadena logística de la Empresa Comercializadora de Repuestos Automotores S.A.* [en línea]. Tesis de pregrado. Cali, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana. Disponible en: [http://vitela.javerianacali.edu.co/bitstream/handle/11522/11277/Diseño\\_sistema\\_gestion.pdf?sequence=1&isAllowed=y](http://vitela.javerianacali.edu.co/bitstream/handle/11522/11277/Diseño_sistema_gestion.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- HERNÁNDEZ, R., FERNÁNDEZ, C., y BAPTISTA, M. del P., 2014. *Metodología de la investigación*. 6ª. ed. México, D.F.: McGraw-Hill / Interamericana Editores, s.a. de C.V. ISBN 9781456223960.
- HURTADO, I. 2014. *Propuesta de un modelo de gestión para la evaluación del riesgo en una empresa de la industria farmacéutica* [en línea]. Tesis de pregrado. Lima, Perú: Universidad Nacional Agraria la Molina. Disponible en: <https://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/UNALM/2442>
- IDROVO, E., 2015. *Disminución del riesgo operativo en las compañías de seguros mediante la implementación de ISO 31000* [en línea]. Tesis de pregrado. Guayaquil, Ecuador: Universidad de Guayaquil. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/9596>

- ISO TOOLS EXCELLENCE, 2016. Norma ISO 31000: el valor de la gestión de riesgos en las organizaciones. *ISOTools* [en línea]. [Consulta: junio 2019]. Disponible en: <https://www.isotools.org/pdfs-pro/ebook-iso-31000-gestion-riesgos-organizaciones.pdf?>
- ISOTOOLS, 2016. ¿En qué consiste el Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (SG-SST)? *ISOTools* [en línea]. [Consulta: junio 2019]. Disponible en: <https://www.isotools.org/2016/09/06/consiste-sistema-gestion-la-seguridad-salud-trabajo-sg-sst/>
- LEY 29783, 2015. Ley que modifica la Ley 29783, Ley de Seguridad y Salud en el trabajo. *Minjus* [en línea]. [Consulta: junio 2019]. Disponible en: <http://spij.minjus.gob.pe/CLP/contenidos.dll/decleyes/coleccion>
- MEJÍA, C., 2017. Indicadores de efectividad y eficacia. *Planning* [en línea]. [Consulta: junio 2019]. Disponible en: <http://www.ceppia.com.co/Herramientas/INDICADORES/Indicadores-efectividad-eficacia.pdf>
- MINISTERIO DE TRABAJO Y PROMOCION DEL EMPLEO, 2016. *Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo, su reglamento y modificatorias* [en línea]. 2012. PERÚ: Lima-Perú. N° 29783. Disponible en: [http://www.mintra.gob.pe/archivos/file/SNIL/normas/2011-08-20\\_29783\\_1669.pdf](http://www.mintra.gob.pe/archivos/file/SNIL/normas/2011-08-20_29783_1669.pdf).
- MUÑOZ, J., 2011. Auditoría basada en riesgos. *AudiTool* [en línea]. [Consulta: junio 2019]. Disponible en: <https://www.auditool.org/blog/auditoria-externa/6316-la-auditoria-basada-en-riesgos-en-la-practica>
- POMA, E., 2017. *Guía metodológica para la gestión de riesgos basada en la norma ISO 31000:2011, para los procesos de compras de una PUME del sector privado, en la ciudad de Cuenca* [en línea]. Tesis de pregrado. Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/handle/123456789/28772>
- PUERTA, L., 2015. *Propuesta de un diseño de una metodología para la Gestión de Riesgos en la administración de proyectos de tecnologías de información de la empresa TECNOCOM PERÚ* [en línea]. Tesis de pregrado. Tarapoto, Perú: Universidad Nacional de San Martín. Disponible en: <http://repositorio.unsm.edu.pe/handle/11458/2941>
- REVISTA PERUANA DE MEDICINA EXPERIMENTAL y SALUD PÚBLICA, 2009. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ministerio de Salud. *Rpmesp* [en línea]. [Consulta: junio 2019]. Disponible en: <https://rpmesp.ins.gob.pe/index.php/rpmesp/article/view/1414/1408>

- RODRÍGUEZ, Y., 2016. *Diseño y formulación de un Sistema de Gestión de Riesgos Basados en los lineamientos establecidos por la Norma NTC - ISO 31000 versión 2011 para la empresa SIMMA LTDA* [en línea]. Tesis de pregrado. Bucaramanga, Colombia: Universidad Industrial de Santander. Disponible en: <http://tangara.uis.edu.co/biblioweb/tesis/2016/163435.pdf>
- ROJAS, M., JAIMES, L., y VALENCIA, M., 2017. Efectividad, eficacia y eficiencia en equipos de trabajo. *Revista espacios*, vol. 39, no 06. Pp.1-11. ISSN 0798 1015.
- ROJAS, R., 2013. *Guía para realizar investigaciones sociales*. 33ª. ed. México D.F.: Plaza y Valdés Editores. ISBN 9688562645.
- RUIZ, E. R., 2017. *Diseño e implementación del sistema de gestión de seguridad y salud ocupacional en la planta de Yauris, Huancayo* [en línea]. Tesis de pregrado. Huancayo, Perú: Universidad Nacional del Centro del Perú. Disponible en: <http://181.65.200.104/handle/UNCP/4168>
- SECRETARÍA PARA ASUNTOS DE VULNERABILIDAD - SAV., 2015. *Conceptos Básicos para la Gestión de Riesgos*. *Dipecholac* [en línea]. [Consulta: junio 2019]. Disponible en: [dipecholac.net/docs/herramientas-proyecto-dipecho/el-salvador/C1-CONCEPTOS-BASICOS-DE-GRD.pdf](http://dipecholac.net/docs/herramientas-proyecto-dipecho/el-salvador/C1-CONCEPTOS-BASICOS-DE-GRD.pdf)
- UNDRR, 2008. *Gestión del riesgo*. *UNDRR* [en línea]. [Consulta: junio 2019]. Disponible en: <https://www.undrr.org/publication/global-assessment-report-disaster-risk-reduction-2019>
- VELÁSQUEZ, S., 2018. *Diseño de un sistema de gestión de riesgos de calidad basada en la norma ISO 9001:2015 para una empresa distribuidora de alimentos* [en línea]. Tesis de pregrado. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala. Disponible en: [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_3799\\_IN.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_3799_IN.pdf)
- VIGIL, H. y ANAYA, J.L., 2015. *Análisis de la implementación de la Ley 29783 de Salud y Seguridad en el Trabajo en tres empresas constructoras en la ciudad de Chiclayo 2014- 2015* [en línea]. Tesis de pregrado. Chiclayo, Lambayeque: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. Disponible en: <http://54.165.197.99/handle/20.500.12423/1745>

## ANEXOS

### Anexo 1. Matriz de operacionalización de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensión	Indicador	FORMULA	Instrumento	Escala de Medición
Metodología de Evaluación de Riesgos laborales, Basado en la ISO 31000 y ley 29783	Aquellas orientadas a evaluar y posteriormente tratar los riesgos que derivan de una actividad (ISO 31000), Aquellas que impliquen una probabilidad elevada de ser causa directa de un daño a la salud del trabajador como consecuencia del trabajo que realiza ley 29783	Se define por las dimensiones identificación y análisis de Riesgos, Evaluación de Riesgos y control de riesgos . Basado en las directrices de la (ISO 31000) y la ley 29783	Identificación y análisis del riesgo	Riesgos considerados	$RC = \frac{RI}{RE} \times 100$ RI =Riesgos encontrados RE= Total Riesgos existentes	Hoja de Recolección de Datos	Razón
			Evaluación del riesgo	Nivel de riesgos	$NR = P \times S$ P=Probabilidad S= Severidad		
			Control del riesgo	Cumplimiento Medidas de Control	$CMC = \frac{CC}{CCP} \times 100$ CC = Cumplimiento de control CCP = Cumplimiento de control planificado		
Efectividad	Es el resultado de la eficiencia y eficacia, definiendo a la primera como la relación entre las salidas obtenidas y los insumos usados (SO/IU); y la segunda como la relación entre las salidas obtenidas y las salidas esperadas (SO/SE). (Mejía, 2017)	Elementos que permiten establecer el nivel de efectividad en una organización a través de la medida Eficacia, Eficiencia y logro de resultados en la efectividad (Mejía, 2017)	Eficacia	Grado de Objetivo	$EF = \frac{RA}{RE} \times 100$ RA = Resultado Alcanzado RE = Resultado Esperado	Hoja de Recolección de Datos	Razón
			Eficiencia	Logro de Objetivo	$\frac{RA}{CA} * \frac{TA}{TE}$ $\frac{RE}{CE} * TE$ RE= Resultado esperado RA= Resultado alcanzado TA= Tiempo alcanzado CE= Costo esperado TE= Tiempo esperado CA= Costo alcanzado		

## Anexo 2. Matriz de consistencia

Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783, para mejorar la efectividad en el área de control de calidad de una Empresa Farmacéutica, Lima 2019.						
Preguntas de investigación	Objetivos	Hipótesis	Variables	Dimensiones	Indicadores	Metodología
<b>General</b>	<b>General</b>	<b>Principal</b>	<b>Evaluación de Riesgos basado en la ISO 31000 Y Ley 29783</b>	Identificación y análisis del riesgo	Riesgos considerados	Diseño: Experimental (Cuasi experimental) Enfoque (cuantitativo). Tipo (Aplicativo) Nivel Investigación (Descriptivo, Explicativo) Analisis de datos SPSS, Poblacion 48 Trabajadores, Muestra 48 trabajadores
¿En qué medida la metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783, mejora la efectividad en el área de control de calidad de una empresa Farmacéutica, Lima 2019?	El objetivo general es determinar en qué medida La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783, mejore la efectividad en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019	HG0: La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783, no mejorará significativamente la efectividad en el área de control de calidad de una empresa Farmacéutica, Lima 2019.		Evaluación del riesgo	Nivel de riesgos	
<b>Específicas</b>	<b>Específicos</b>	<b>Secundarias</b>		Control del riesgo	Cumplimiento de medidas de control	
PE1: ¿En qué medida la metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783 mejora significativamente la eficiencia en el área de control de calidad de una empresa Farmacéutica, Lima 2019?	OE1: Determinar en qué medida la Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783, mejore la eficacia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019	HE1: La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783 mejorará significativamente la eficiencia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.	<b>Efectividad</b>	Eficacia	Grado de objetivo	
PE2: ¿En qué medida la Metodología de evaluación de riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783 mejora significativamente la eficacia en el área de control de calidad de una empresa Farmacéutica, Lima 2019?	OE2: Determinar en qué medida la Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783 mejore la eficiencia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019	HE3: La Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N.º 29783 mejorará significativamente la eficacia en el área de control de calidad de una empresa farmacéutica, Lima 2019.		Eficiencia	Logro de objetivos	
				Efectividad	Logro de resultados	

Fuente: Elaboración propia.

### Anexo 3. Instrumento de recolección de datos VD

#### REGISTRO DE DATOS

VARIABLE DEPENDIENTE \_\_\_\_\_

Observaciones : \_\_\_\_\_

Fecha : \_\_\_\_\_

Revisión		Actividad de trabajo o Analisis	Departamento					Costo de Analisis	
			Tiempo de Respuesta		Orden Solicitado		Por día	Mes	
			Fecha Cumplida	Fuera de Fecha	Esperado	Alcanzado			
1	Resultado esperado								
2	Resultado Alcanzado								
3	Tiempo Esperado								
4	Tiempo Alcanzado								
5	Costo Esperado								
6	Costo Alcanzado								
	TOTAL								

#### REGISTRO DE DATOS

VARIABLE DEPENDIENTE \_\_\_\_\_

Observaciones : \_\_\_\_\_

Fecha : \_\_\_\_\_

Revisión		Actividad de trabajo o Analisis	Departamento					Costo de Analisis	
			Tiempo de Respuesta		Orden Solicitado		Por día	Mes	
			Fecha	Fuera de Fecha	Esperado	Alcanzado			
1	Resultado esperado								
2	Resultado Alcanzado								
3	Tiempo Esperado								
4	Tiempo Alcanzado								
5	Costo Esperado								
6	Costo Alcanzado								
	TOTAL								

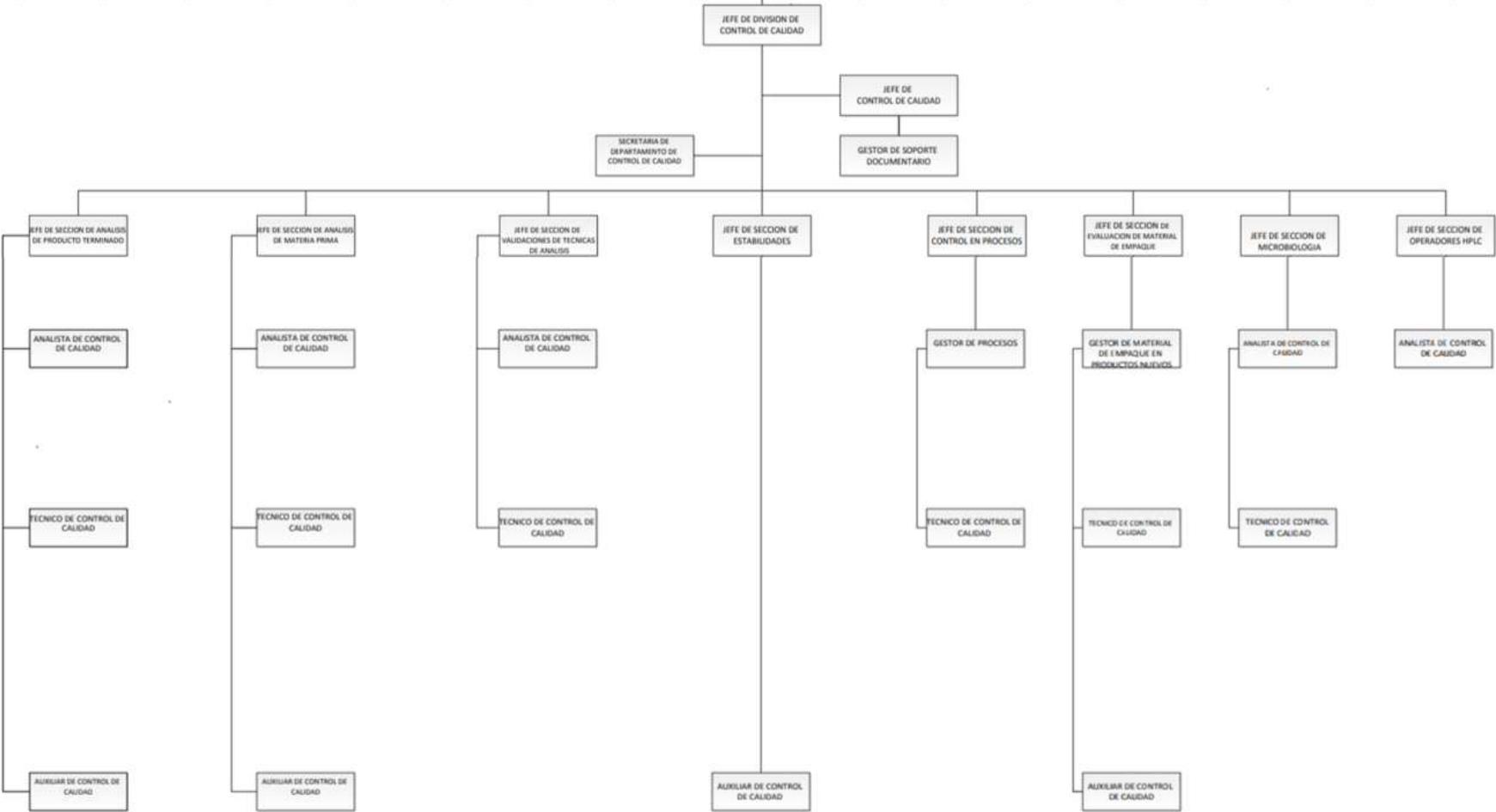
## Anexo 4. Registro de Accidentabilidad

SEMANA	PROMEDIO TRABAJADOR		HORAS TRABAJADAS EN EL MES		TOTAL DE H-H TRABAJADAS	ACCIDENTES						INDICE DE FRECUENCIA N°	INDICE DE GRAVEDAD N°	INDICE DE ACCIDENTABILIDAD %	ENFERMEDADES	
						N° DE ACCIDENTES			N DE DIAS PERDIDOS						N° DE ENFERMEDADES	
						LEVES	GRAVES	TOTAL	LEVES	GRAVES	TOTAL				MENSUAL	MENSUAL
	Técnicos	Analistas	Técnicos	Analistas	SEMANAS											
1	18	30	1.798	2.962	4.760	4	1	5	3	1	4	210,08	168,1	35,31	2	4,17
2	18	30	1.803	2.960	4.763	3	0	3	4	0	4	125,97	168,0	21,16	1	2,08
3	18	30	1.806	2.965	4.771	5	1	6	5	0	5	251,52	209,6	52,72	1	2,08
4	18	30	1.793	2.960	4.753	3	0	3	4	0	4	126,24	168,3	21,25	2	4,17
5	18	30	1.798	2.960	4.758	4	0	4	3	1	4	168,14	168,1	28,27	3	6,25
						total		21			21			31,74		

CUADRO DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO 2019 (OCTUBRE-NOVIEMBRE)- DESPUES													Version 0.2	2018		
SEMANA	PROMEDIO TRABAJADOR		HORAS TRABAJADAS EN EL MES		TOTAL DE H-H TRABAJADAS	ACCIDENTES						INDICE DE FRECUENCIA N°	INDICE DE GRAVEDAD N°	INDICE DE ACCIDENTABILIDAD %	ENFERMEDADES	
						N° DE ACCIDENTES			N DE DIAS PERDIDOS						N° DE ENFERMEDADES	
						LEVES	GRAVES	TOTAL	LEVES	GRAVES	TOTAL				MENSUAL	MENSUAL
	Técnicos	Analistas	Técnicos	Analistas	MENSUAL											
1	18	30	1.798	2.962	4.760	1	0	1	1	0	1	42,02	42,0	1,77	2	4,17
2	18	30	1.803	2.960	4.763	1	0	1	1	0	1	41,99	42,0	1,76	1	2,08
3	18	30	1.806	2.965	4.771	1	0	1	0	0	0	41,92	0,0	0,00	1	2,08
4	18	30	1.793	2.960	4.753	1	0	1	1	0	1	42,08	42,1	1,77	2	4,17
5	18	30	1.798	2.960	4.758	1	0	1	0	1	1	42,03	42,0	1,77	3	6,25
						total		5			4			1,41		

INDICE DE ACCIDENTABILIDAD %	ANTES	DESPUES
TOTAL	31,74	1,41

**Anexo 5. Organigrama de área control de calidad de una empresa farmacéutica.**



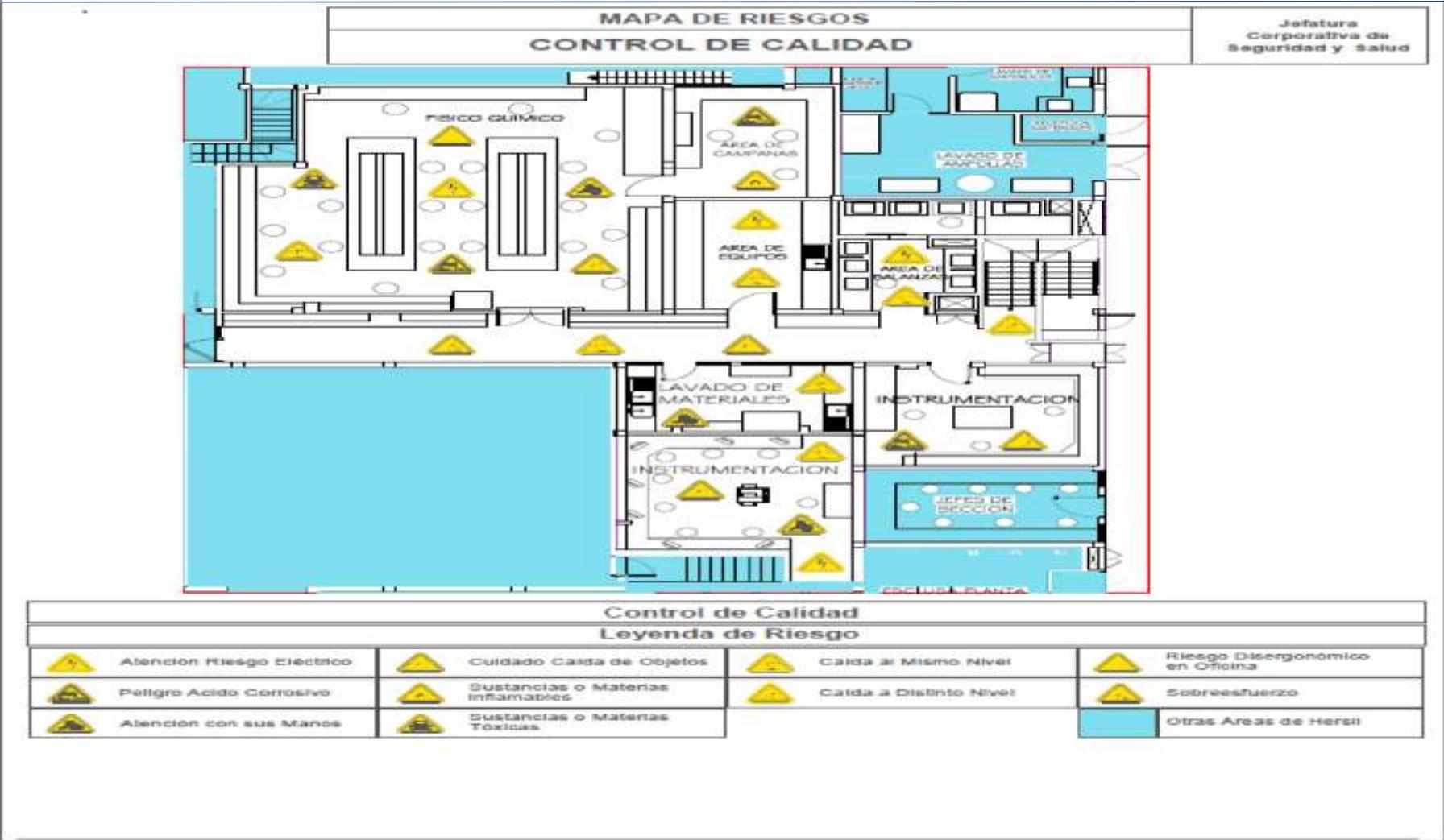
## Anexo 6. Diagnóstico inicial línea base del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo I Y II.

LINEAMIENTOS	INDICADOR	FUENTE	SI	NO	Calificación (0-4)	OBSERVACIÓN
I. Compromiso e Involucramiento						
Principios	El empleador proporciona los recursos necesarios para que se implemente un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista	X		2	Se inicia la implementación del SGS, a solicitud de la gerencia de la empresa
	Se ha cumplido lo planificado en los diferentes programas de seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista		X	0	Se inicia la implementación del SGS, a solicitud de la gerencia de la empresa
	Se implementan acciones preventivas de seguridad y salud en el trabajo para asegurar la mejora continua.	Entrevista		X	0	Se inicia la implementación del SGS, a solicitud de la gerencia de la empresa
	Se reconoce el desempeño del trabajador para mejorar la autoestima y se fomenta el trabajo en equipo.	Entrevista	X		2	Se busca fomentar el trabajo en equipo en las reuniones de trabajo y sociales que realice la empresa
	Se realizan actividades para fomentar una cultura de prevención de riesgos del trabajo en toda la empresa, entidad pública o Privada.	Entrevista	X		1	Reunión es de trabajo, de trabajo en la cual se hablan temas de seguridad, no se cuenta con evidencia.
	Se promueve un buen clima laboral para reforzar la empatía entre empleador y trabajador y viceversa.	Entrevista	X		3	Reuniones sociales, por festividad es de los colaboradores
	Existen medios que permiten el aporte de los trabajadores al empleador en materia de seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista		X	0	
	Existen mecanismos de reconocimiento del personal proactivo interesado en el mejoramiento continuo de la seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista		X	0	
	Se tiene evaluado los principales riesgos que ocasionan mayores pérdidas.	Entrevista	X		1	De manera parcial, no se cuenta con evidencias
Se fomenta la participación de los representantes de trabajadores Y de las organizaciones sindicales en las decisiones sobre la seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista		X	0	No se cuenta con sindicato dentro de la empresa	

II. Política de seguridad y salud ocupacional						
Política	Existe una política documentada en materia de seguridad y salud en el trabajo, específica y apropiada para la empresa, entidad pública o privada.	Entrevista		X	0	
	La política de seguridad y salud en el trabajo está firmada por la máxima autoridad de la empresa, entidad pública o privada.	Entrevista		X	0	
	Los trabajadores conocen y están comprometidos con lo establecido en la política de seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista		X	0	
	Su contenido comprende: * El compromiso de protección de todos los miembros de la * Cumplimiento de la normatividad. * Garantía de protección, participación, consulta y participación en los elementos Del sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo organización. Por parte de los trabajadores y sus representantes. * La mejora continua en materia de seguridad y salud en el trabajo Integración del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo con otros sistemas de ser el caso.	Entrevista		X	0	
Dirección	Se toman decisiones en base al análisis de inspecciones, Auditorías, informes de investigación de accidentes, informe de estadísticas, avances de programas de seguridad y salud en el trabajo y opiniones de trabajadores, dando el seguimiento de las mismas.	Entrevista		X	0	
	El empleador delega funciones y autoridad al personal Encargado de implementar el sistema de gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.	Entrevista	X		1	se inicia la implementación del SGS, a solicitud de la gerencia de la empresa
Liderazgo	El empleador asume el liderazgo en la gestión de la seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista	X		3	
	El empleador dispone los recursos necesarios para mejorar la gestión de la seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista	X		3	
Organización	Existen responsabilidades específicas en seguridad y salud en el Trabajo de los niveles de mando de la empresa, entidad pública o privada.	Entrevista		X	0	
	Se ha destinado presupuesto para implementar o mejorar el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo.	Entrevista	X		3	
	El Comité o Supervisor de Seguridad y Salud en el Trabajo participa en la definición de estímulos y sanciones.	Entrevista		X	0	no existe comité de sst
Competencia	El empleador ha definido los requisitos de competencia necesarios Para cada puesto de trabajo y adopta disposiciones de capacitación en materia de seguridad y salud en el trabajo para que éste asuma sus deberes con responsabilidad.	Entrevista		X	0	
III. Planeamiento y aplicación						

Diagnóstico	Se ha realizado una evaluación inicial o estudio de línea base como diagnóstico participativo del estado de la salud y seguridad en el trabajo.	Entrevista	X		4	Se está realizando ahora mismo.
	Los resultados han sido comparados con lo establecido en la Ley de SST y su Reglamento y otros dispositivos legales pertinentes, y servirán de base para planificar, aplicar el sistema y como referencia para medir su mejora continua.	Entrevista	X		4	Se está realizando ahora mismo.
	La planificación permite: * Cumplir con normas nacionales * Mejorar el desempeño * Mantener procesos productivos seguros o de servicios seguros	Entrevista		X	0	Aún no se aplica la planificación.
Planeamiento para la identificación de peligros, evaluación y control de riesgos	El empleador ha establecido procedimientos para identificar peligros y evaluar riesgos.	Entrevista		X	0	
	Comprende estos procedimientos: * Todas las actividades * Todo el personal * Todas las instalaciones	Entrevista		X	0	
	El empleador aplica medidas para: * Gestionar, eliminar y control a riesgos. * Diseñar ambiente y puesto de trabajo, seleccionar equipos y métodos de trabajo que garanticen la seguridad y salud Del trabajador. * Eliminar las situaciones y agentes peligrosos sustituirlos. * Modernizar los planes y programas de prevención de riesgos laborales * Mantener políticas de protección. * Capacitar anticipadamente al trabajador.	Entrevista		X	0	
	El empleador actualiza la evaluación de riesgo una (01) vez al año como mínimo o cuando cambien las condiciones o se hayan producido daños.	Entrevista		X	0	
	La evaluación de riesgo considera: * Controles periódicos de las condiciones de trabajo y de la salud de los trabajadores. * Medidas de prevención.	Entrevista		X	0	
	Los representantes de los trabajadores han participado en la Identificación de peligros y evaluación de riesgos, han sugerido las medidas de control y verificado su aplicación.	Entrevista		X	0	

Anexo 7. Mapa riesgo área calidad



Fuente empresa Farmacéutica.

### Anexo 8. Análisis de riesgo de calidad bajo ISO 31000.

		CALIDAD										CÓDIGO: DILBT001	
												VERSION : 01	
INFORME DE IDENTIFICACION Y ANALISIS DE RIESGOS EN LA CALIDAD PROCESOS ANALITICOS													
ACTIVIDAD	RIESGO	IDENTIFICACIÓN		ANÁLISIS DEL RIESGO			MEDIDAS DE CONTROL		VALORACIÓN DEL RIESGO DESPUES DE LOS CONTROLES				
		EFFECTO O CONSECUENCIA	PROBABILIDAD	MAGNITUD DE LAS CONSECUENCIAS	NIVEL DEL RIESGO	GESTION	LEGALES	CALIFICACIÓN DE LOS CONTROLES	PROBABILIDAD	MAGNITUD DE LAS CONSECUENCIAS	ESTADO FINAL DEL RIESGO		
Realización de ensayos	incumplimiento del programa calibración y mantenimiento de Equipos y Materiales	No asegurar la calidad de los resultados	2	3	6	M	Firma del compromiso alta dirección para asignar los recursos y cumplir el programa de calibraciones y mantenimiento	-	Preventivo	1	3	3	B
	Equipos obsoletos	arrastran mayores desviaciones en los resultados analíticos	2	3	6	M	compromiso alta dirección para Renovar equipos verificando el óptimo funcionamiento	-	Preventivo	1	3	3	B
	Errores en los resultados analíticos	Afecta la calidad	2	3	6	M	Hacer respetar los procedimientos ensayo analítico y establecer criterios de aceptación	-	Preventivo	1	3	3	B
	El incumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017	NO conformidades y Observaciones en una auditoria y/o perder la acreditación	3	3	9	A	Firma del compromiso de la alta dirección en asignar los recursos para mantener la acreditación ISO/IEC 17025:2017	-	Preventivo	2	3	6	M



## Anexo 9. Validación de los instrumentos de medición

### CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE:

**Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783, para mejorar la efectividad en el área de control de Calidad de una empresa Farmacéutica, Lima 2019”**

N.º	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	<b>VARIABLE INDEPENDIENTE: Metodología de Evaluación de Riesgo</b>							
1	<b>DIMENSION 1: Identificación y análisis del riesgo</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
	Riesgos considerados = $RC = \frac{RI}{RE} \times 100$ RI = Riesgos encontrados RE = Total Riesgos existentes	X		X		X		
2	<b>DIMENSION 2: Evaluación del riesgo</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
	Nivel de riesgos = $NR = P \times S$ P = Probabilidad S = Severidad	X		X		X		
3	<b>DIMENSION 3: Control del riesgo</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
	Control del riesgo = $CMC = \frac{CC}{CCP} \times 100$ CC = Cumplimiento de control CCP = Cumplimiento de control planificado	X		X		X		
	<b>VARIABLE DEPENDIENTE: Efectividad</b>							
1	<b>DIMENSION 1: Eficacia</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
	Grado de Objetivo = $\frac{\text{Resultado alcanzado}}{\text{Resultado esperado}} \times 100$	X		X		X		
2	<b>DIMENSION 2: Eficiencia</b>	Si	No	Si	No	Si	No	
	Logro de Objetivo = $\frac{\frac{RA}{CA} + TA}{\frac{RE}{CE} + TE} \times 100$	X		X		X		

#### Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [  ] **Aplicable después de corregir** [  ] **No aplicable** [  ]

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. **Mg. MARCIAL ZUSTIGA MUTOZ.**

DNI: **82115725**

Especialidad del validador: **Exp. Industrial**

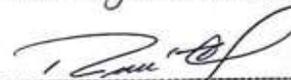
<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Lima, **8 de Julio** del 2019



Firma del Experto Informante.

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE:**

**Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783, para mejorar la efectividad en el área de control de Calidad de una empresa Farmacéutica, Lima 2019”**

N.º	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>	Relevancia <sup>2</sup>	Claridad <sup>3</sup>	Sugerencias
	<b>VARIABLE INDEPENDIENTE: Metodología de Evaluación de Riesgo</b>				
1	<b>DIMENSION 1: Identificación y análisis del riesgo</b>	Si No	Si No	Si No	
	Riesgos considerados = $RC = \frac{RI}{RE} \times 100$ RI = Riesgos encontrados RE = Total Riesgos existentes	X	X	X	
2	<b>DIMENSION 2: Evaluación del riesgo</b>	Si No	Si No	Si No	
	Nivel de riesgos = $NR = P \times S$ P = Probabilidad S = Severidad	X	X	X	
3	<b>DIMENSION 3: Control del riesgo</b>	Si No	Si No	Si No	
	Control del riesgo = $CMC = \frac{CC}{CCP} \times 100$ CC = Cumplimiento de control CCP = Cumplimiento de control planificado	X	X	X	
	<b>VARIABLE DEPENDIENTE: Efectividad</b>				
1	<b>DIMENSION 1: Eficacia</b>	Si No	Si No	Si No	
	Grado de Objetivo = $\frac{\text{Resultado alcanzado}}{\text{Resultado esperado}} \times 100$	X	X	X	
2	<b>DIMENSION 2: Eficiencia</b>	Si No	Si No	Si No	
	Logro de Objetivo = $\frac{\frac{RA}{CA} \times TA}{\frac{RE}{CE} \times TE} \times 100$	X	X	X	

*Si hay suficiencia*

Observaciones (preclarificar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:  Aplicable [ X ]  Aplicable después de corregir [ ]  No aplicable [ ]

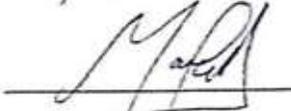
Apellidos y nombres del juez validador. Dr. / Mg: Marta Vanessa María Antezano

DNI: 8.800.674  
Especialidad del validador: Mg. A. ARQUITECTURA / Mg. GERENCIA

<sup>1</sup>Pertinencia: El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup>Relevancia: El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>Claridad: Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

Lima, 11 de 07 del 2019

  
Firma del experto informante.

**CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DEL INSTRUMENTO QUE MIDE:**

**Metodología de Evaluación de Riesgos basada en la ISO 31000 y la Ley N° 29783, para mejorar la efectividad en el área de control de Calidad de una empresa Farmacéutica, Lima 2019”**

N.º	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia <sup>1</sup>		Relevancia <sup>2</sup>		Claridad <sup>3</sup>		Sugerencias
	<i>VARIABLE INDEPENDIENTE: Metodología de Evaluación de Riesgo</i>							
1	<b>DIMENSION 1:</b> Identificación y análisis del riesgo	Si	No	Si	No	Si	No	
	Riesgos considerados = $RC = \frac{RI}{RE} \times 100$ RI = Riesgos encontrados RE = Total Riesgos existentes	X		X		X		
2	<b>DIMENSION 2:</b> Evaluación del riesgo	Si	No	Si	No	Si	No	
	Nivel de riesgos = $NR = P \times S$ P = Probabilidad S = Severidad	X		X		X		
3	<b>DIMENSION 3:</b> Control del riesgo	Si	No	Si	No	Si	No	
	Control del riesgo = $CMC = \frac{CC}{CCP} \times 100$ CC = Cumplimiento de control CCP = Cumplimiento de control planificado	X		X		X		
	<i>VARIABLE DEPENDIENTE: Efectividad</i>							
1	<b>DIMENSION 1:</b> Eficacia	Si	No	Si	No	Si	No	
	Grado de Objetivo = $\frac{\text{Resultado alcanzado}}{\text{Resultado esperado}} \times 100$	X		X		X		
2	<b>DIMENSION 2:</b> Eficiencia	Si	No	Si	No	Si	No	
	Logro de Objetivo = $\frac{\frac{RA}{CA} \times TA}{\frac{RE}{CE} \times TE} \times 100$	X		X		X		

**Observaciones (precisar si hay suficiencia):**

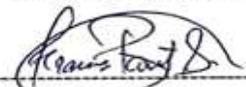
**Opinión de aplicabilidad:**    **Aplicable [ ]**    **Aplicable después de corregir [ ]**    **No aplicable [ ]**

**Apellidos y nombres del juez validador. Dr. / Mg:** Panta Salazar Juan Francisco

**DNI:** 9.834.628.81

**Especialidad del validador:** Ing. Industrial

Lima, 06 de 07 del 2019



Firma del Experto Informante.

<sup>1</sup>**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.  
<sup>2</sup>**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo  
<sup>3</sup>**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

**Nota:** Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

**Anexo 10. Matriz de identificación de peligros evaluación de riesgos y medidas de control del área de calidad.**

		MATRIZ										Revisión: 01 Fecha: 14-04-19			
		IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS, EVALUACIÓN DE RIESGOS Y MEDIDAS DE CONTROL													
Sede : Lima						PROCESO: ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO / DESARROLLO ANALÍTICO / VALIDACIÓN DE TÉCNICAS DE ANÁLISIS / ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA					(*) Leyenda: (E): Eliminación (S): Sustitución (CI): Control de Ingeniería (CA). Controles administrativos (EPP): Equipo de protección personal				
Puesto de trabajo:						*Analista de control de calidad									
*jefe de sección de producto terminado/desarrollo analítico/validación de técnicas de análisis/análisis de materia prima						*Técnico de control de calidad									
						*Auxiliar de control de calidad									
N°	ACTIVIDAD	TAREA	PELIGRO	RIESGO	CONSECUENCIA	CONTROL ACTUAL (*) Indicar el tipo	PROBABILIDAD			SEVERIDAD	Índice de riesgo ocupacional (IRO)	CALIFICACIÓN DEL RIESGO	RIESGO SIGNIFICATIVO	CONTROL A IMPLEMENTAR	
							Antecedentes de Ocurrencia (AO)	Frecuencia de la actividad (FA)	Personas expuestas (PE)						
1	Control de calidad	Análisis con reactivos químicos (diferentes niveles de toxicidad)	Sustancias Químicas, Vapores, Compuestos o productos químicos en general	Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel, inhalación, salpicadura a la vista)	Quemaduras, irritación a la piel, conjuntivitis química, envenenamiento, asfixia, intoxicación, problemas en el aparato respiratorio	CI: Campanas extractora  EPP: Lentes, guantes de nitrilo, uniforme, respirador de media cara, filtros para vapores orgánicos, gases y partículas	1	5	4	4	40	MODERADO	NO	CA: Capacitación al personal en el tema "Prevención de accidentes y Plan de Respuesta ante Emergencias"	
				Exposición a contaminantes químicos	Potencial derrame de sustancias o compuestos químicos	CA: Procedimiento para Control de Derrames	2	5	4	2	22	TOLERABLE	NO	CA: Capacitación al personal en el tema "Prevención de accidentes y Plan de Respuesta ante Emergencias"	
				Golpes / Cortes por objetos o herramientas (implementos de vidrio)	Cortes, Escoriaciones	CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas.  EPP: Uso de guantes de nitrilo.	1	5	4	2	20	TOLERABLE	NO	-----	
				Manipulación de objetos (frascos de reactivos)	Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel)	Quemaduras, irritación a la piel, conjuntivitis química	CI: Ducha de emergencia  CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS  EPP: Uso de guantes de nitrilo.	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	CI: Instalación de una ducha de seguridad en el área de Almacenamiento de Reactivos
				Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (inhalación)	Envenenamiento, asfixia, intoxicación o problemas en el aparato respiratorio	CA: Uso de la Hoja MSDS	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	CI: Instalación de dos campanas de extracción adicionales, una de ellas debe ser para la extracción de vapores de ácidos fuertes.	



					EPP: Respirador de media cara, filtros para vapores orgánicos, gases y partículas									
		Superficies/Material a elevadas temperaturas (Análisis con mecheros, estufas, muflas, calentadores)	Contactos térmicos	Quemaduras	CI: Manejo de Pinzas CA: Aplicación de lo indicado en la metodología del análisis	1	5	4	2	20	TOLERABLE	NO	-----	
	Secado de muestras	Atmosfera Peligrosa (Saturación de ácidos en el ambiente)	Exposición a contaminantes químicos	Quemaduras, irritación a la piel, conjuntivitis química (contacto directo con ácido)	CI: Campana extractora CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS EPP: Guantes de Nitrilo y uniforme, zapatos	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	CI: Instalación de dos campanas de extracción adicionales, una de ellas debe ser para la extracción de vapores de ácidos fuertes.	
	Almacenamiento de reactivos	Condiciones del ambiente de trabajo (cercanía de almacén de reactivos a cañerías de vapor)	Explosiones	Traumatismo, contusiones, generación de gases tóxicos, muerte	CI: Sistema de ventilación	1	5	4	5	50	IMPORTANTE	SI	CI: Reubicación de los reactivos, en una sala ventilada y lejana de puntos calientes. Esta área debe contar con ducha y lavador de ojos.	
	Traslado de reactivos (diferentes niveles de toxicidad)	Traslados al área de absorción atómica (traslado de soluciones en materiales de vidrio en bandejas)	Golpes / Cortes por objetos o herramientas (implementos de vidrio)	Cortes, Escoriaciones	CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. EPP: Uso de guantes de nitrilo.	1	5	4	2	20	TOLERABLE	NO	-----	
Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (contacto con la piel)			Quemaduras, irritación a la piel, conjuntivitis química	CI: Ducha de emergencia CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS EPP: Uso de guantes de nitrilo.	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	CI: Instalación de una ducha de seguridad en el área de Almacenamiento de Reactivos		
Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (inhalación)			Envenenamiento, asfixia, intoxicación o problemas en el aparato respiratorio	CA: Uso de la Hoja MSDS EPP: Respirador de media cara, filtros para vapores orgánicos, gases y partículas	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	CI: Instalación de dos campanas de extracción adicionales, una de ellas debe ser para la extracción de vapores de ácidos fuertes. EPP: Filtros especiales para solventes amoniacales, ácidos y otros solventes orgánicos.		
Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc. (salpicadura a la vista)			Irritación, conjuntivitis química	CI: Lavador de ojos CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS. EPP: Lentes de seguridad	1	5	4	4	40	MODERADO	NO	CA: Capacitación al personal en el tema "Prevención de accidentes y Plan de Respuesta ante Emergencias"		
Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso			Caída de personas al mismo nivel	Contusiones, Lesiones	CI: Colocación de cintas antideslizante en escaleras CA: Realizar las actividades evitando correr, observar la zona de tránsito. Uso de botas antideslizante	1	5	2	3	24	TOLERABLE	NO	-----	

	Extracción con solventes orgánicos	Manipulación de solventes orgánicos	Sustancias químicas (presencia de vapores orgánicos)	Envenenamiento, asfixia, intoxicación o problemas en el aparato respiratorio	EPP: Respirador de media cara, filtros para vapores orgánicos, gases y partículas	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	-----
			Golpes / Cortes por objetos o herramientas (implementos de vidrio)	Cortes, Escoriaciones	CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. EPP: Uso de guantes de nitrilo.	1	5	4	2	20	TOLERABLE	NO	-----
			Contactos con sustancias orgánicas (contacto con la piel)	Irritación en la piel	CI: Ducha de emergencia CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS EPP: Uso de guantes de nitrilo.	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	CA: Capacitación al personal en el tema "Prevención de accidentes y Plan de Respuesta ante Emergencias"
			Explosiones	Traumatismo, contusiones, generación de gases tóxicos, muerte	CI: Campana extractora CA: Procedimiento de trabajo establecido en la Técnica Analítica	1	5	4	5	50	IMPORTANTE	SI	CA: Capacitación al personal en el tema "Prevención de accidentes y Plan de Respuesta ante Emergencias"
		Atmosfera Peligrosa (Acumulación de desechos de solventes)	Exposición a contaminantes químicos (Inhalación de vapores y residuos por saturación de ambiente de trabajo)	Envenenamiento, asfixia, intoxicación o problemas en el aparato respiratorio	CI: Campana extractora CA: Cumplimiento del Procedimiento para la eliminación de reactivos. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS EPP: Guantes de Nitrilo y uniforme, zapatos	1	5	4	4	40	MODERADO	NO	CI: Reubicación de almacenamiento de desechos de reactivos, esta zona debe ser ventilada y alejada de puntos calientes, además de ser espaciosa.
		Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso	Caída de personas al mismo nivel	Contusiones, Lesiones	CA: Realizar las actividades evitando correr, observar la zona de tránsito. Uso de botas antideslizante	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	-----
	Disolución de muestras en calor	Equipo (Análisis con equipos en calor)	Contactos térmicos (superficie a altas temperaturas)	Quemaduras	CA: Identificación de zonas con superficie caliente. Sensibilización al trabajador en actividades con potencial contacto con superficies que se encuentran a altas temperaturas	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	-----
		Manipulación de objetos (material de vidrio)	Golpes / Cortes por objetos o herramientas (vidrio rajado o roto)	Cortes, Escoriaciones	EPP: Uso de guantes de Nitrilo	1	5	4	2	20	TOLERABLE	NO	-----
			Proyección de fragmentos o partículas	Contusiones, Lesiones	CI: Lavador de ojos EPP: Uso de lentes de seguridad	2	5	4	4	44	MODERADO	NO	CA: Capacitación al personal en el tema "Prevención de accidentes y Plan de Respuesta ante Emergencias"
	Funcionamiento de equipos conectados a equipos electrónicos (uso de agua)	Energía Eléctrica	Contactos eléctricos directos	Shock eléctrico, paro cardio-respiratorio, Quemaduras I, II, III, Muerte	CI: Cable de alimentación (no debe haber cables de cobre al descubierto, ni empalmes con cinta aislante). Cubierta para tomacorrientes. Instalación de equipos a conexiones eléctricas. CA: Mantener el Orden y Limpieza en la zona de trabajo evitando la acumulación de cables y conexiones defectuosas. Inspección del área de trabajo.	1	5	2	5	40	MODERADO	NO	CA: Cumplimiento del programa de inspecciones de instalaciones eléctricas

		Análisis diversos de control de calidad	Ruido (Funcionamiento de equipos: agitador de pera, centrífuga, campanas, etc.)	Exposición al ruido	Nerviosismo	CA: Cumplimiento del programa de Monitoreos de Salud Ocupacional EPP: Uso de taponos auditivos / orejeras	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	-----
			Manipulación de objetos (Lavado de utensilios de vidrio)	Golpes / Cortes por objetos o herramientas (vidrio rajado o roto)	Cortes, Escoriaciones	CA: Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS EPP: Uso de guantes de Nitrilo	1	5	4	2	20	TOLERABLE	NO	-----
			Sustancias Químicas (Almacenamiento)	Contactos con sustancias cáusticas, ácidas, corrosivas, etc.	Quemaduras, irritación a la piel, conjuntivitis química, envenenamiento, asfixia, intoxicación, problemas en el aparato respiratorio	CI: Ducha de emergencia CA: Uso de la Hoja MSDS EPP: Respirador de media cara, filtros para vapores orgánicos, gases y partículas	1	5	4	4	40	MODERADO	NO	CA: Capacitación al personal en el tema "Prevención de accidentes y Plan de Respuesta ante Emergencias"
			Aire acondicionado	Presencia de alérgenos	Daño a las vías respiratorias	CA: Cumplimiento del programa de mantenimiento de equipos de ventilación. EPP: Respirador de media cara, filtros para vapores orgánicos, gases y partículas	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	CI: Sistema de extracción de aire en el laboratorio fisicoquímico adecuado.
			Funcionamiento equipo Karl Fischer	Exposición a contaminantes químicos (presencia de vapor tóxicos)	Envenenamiento, asfixia, intoxicación, problemas en el aparato respiratorio	CA: Uso de la Hoja MSDS EPP: Respirador de media cara, filtros para vapores orgánicos, gases y partículas	1	5	3	3	27	TOLERABLE	NO	-----
			Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso	Caída de personas al mismo nivel	Contusiones, Lesiones	CA: Realizar las actividades evitando correr, observar la zona de tránsito. Uso de botas antideslizante	1	5	4	3	30	TOLERABLE	NO	-----
	Digestor de proteínas	Atmosfera peligrosa (Concentración de ácido en el ambiente)	Exposición a contaminantes químicos (contacto con la piel)	Quemaduras, irritación a la piel, conjuntivitis química	CI: Ducha de emergencia CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS EPP: Uso de guantes de nitrilo.	1	5	4	4	40	MODERADO	NO	EPP: Guantes especiales para la manipulación de ácidos, bases y otros solventes orgánicos que corroen los guantes de nitrilo.	
			Exposición a contaminantes químicos (inhalación)	Envenenamiento, asfixia, intoxicación o problemas en el aparato respiratorio	CI: Campana extractora CA: Uso de la Hoja MSDS EPP: Respirador de media cara, filtros para vapores orgánicos, gases y partículas	2	5	4	3	33	MODERADO	NO	CI: Instalación de dos campanas de extracción adicionales, una de ellas debe ser para la extracción de vapores de ácidos fuertes. EPP: Filtros especiales para ácidos	
			Exposición a contaminantes químicos (salpicadura a la vista)	Irritación, conjuntivitis química	CI: Lavador de ojos CA: Cumplimiento de las indicaciones detalladas en el procedimiento. Manipulación de instrumentos de vidrios con superficies secas. Uso de la Hoja MSDS. EPP: Lentes de seguridad	1	5	4	4	40	MODERADO	NO	CA: Capacitación al personal en el tema "Prevención de accidentes"	
2	Labores administrativas	Trabajo de gabinete	Movimientos Repetitivos	Fatiga Física. Desplazamiento	Cervicalgia, Dorsalgia, Escoliosis, Síndrome de Túnel	CI: Uso de sillas ergonómicas	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----

					Carpiano, Lumbalgias, Bursitis, Celulitis, Cuello u hombro tensos, Dedo engatillado, Epicondilitis, Ganglios, Osteoartritis, tendinitis, Tenosinovitis.	CA: Los trabajos contarán con pausas de acuerdo con las propias decisiones del trabajador con la finalidad de realizar estiramientos musculares de ser necesario. Sensibilización en Riesgos Disergonómicos												
			Postura Inadecuada	Fatiga Física. Posición	Distensión muscular, dolores musculares focalizados. Tensión en cuello u hombros	CA: Programa de pausas activas / Capacitación al personal en el tema "Riesgos disergonómicos asociados al puesto de trabajo"	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
			Iluminación inadecuada	Exposición a Iluminación inadecuada	Disminución de la agudeza visual, astenopia, miopía, cefalea.	CI: Uso de fluorescentes en óptimas condiciones CA: Cumplimiento del programa de Monitoreos de Salud Ocupacional	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
			Manipulación de Herramientas/objetos	Golpes / Cortes por objetos o herramientas	Contusiones, Lesiones	CA: Mantener el orden y limpieza en el lugar de trabajo	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
			Objetos Almacenados en Altura	Caída de objetos por manipulación	Contusiones, Lesiones	CA: Mantener el orden y limpieza en el lugar de trabajo	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
			Superficie Resbaladiza, irregular, obstáculos en el piso	Caída de personas al mismo nivel	Contusiones, Lesiones	CA: Realizar las actividades evitando correr, observar la zona de tránsito.	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
				Caída de personas a distinto nivel	Traumatismo, Contusiones	CI: Uso de cinta antideslizante para las gradas de las escaleras CA: Realizar las actividades evitando correr, observar la zona de tránsito. En caso de bajar por escaleras hacer uso del pasamano	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
			Energía Eléctrica	Contactos eléctricos directos	Shock eléctrico, paro cardio-respiratorio, Quemaduras I, II, III, Muerte	CI: Cable de alimentación (no debe haber cables de cobre al descubierto, ni empalmes con cinta aislante). CA: Mantener el Orden y Limpieza en la zona de trabajo evitando la acumulación de cables y conexiones defectuosas. Inspección del área de trabajo.	1	5	2	5	40	MODERADO	NO	CA: Cumplimiento del programa de inspecciones de instalaciones eléctricas				
			Condiciones de trabajo: Tipo de trabajo, grado de autonomía, aislamiento, promoción, estilo de dirección, turnicidad, ritmos y jornadas de trabajo y acoso psicológico)	Psicosociales: estrés, Insatisfacción, etc.	Ansiedad, Nerviosismo, Fatiga, Irritabilidad, Estrés, Burnout, etc.	CA: Evaluación de Clima Laboral, Charlas de trabajo en equipo, respetar los horarios de trabajo, planificación de actividades.	1	5	2	3	24	TOLERABLE	NO	-----				
			Frío	Estrés térmico	Molestias en la garganta, faringitis, afecciones respiratorias, somnolencia, dolor de cabeza, problemas cutáneos e irritación de los ojos.	CA: Uso de abrigo, área de trabajo con compuertas cerradas o que eviten el paso del viento.	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
			Calor			CI: Uso de ventiladora o aire acondicionado CA: Brindar agua para hidratación del personal.	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
			Radiaciones No Ionizantes	Exposición a Radiaciones no ionizantes	Disminución de la agudeza visual, astenopia, miopía, cefalea.	CI: Pantallas LED con ajuste de brillo, resolución y contraste CA: Programa de pausas activas / Capacitación al personal en el tema "Riesgos disergonómicos asociados al puesto de trabajo"	1	5	2	3	24	TOLERABLE	NO	-----				
		Llamadas telefónicas	Postura Inadecuada	Fatiga Física. Posición	Distensión muscular, dolores musculares focalizados. Tensión en cuello u hombros	CA: Programa de pausas activas / Capacitación al personal en el tema "Riesgos disergonómicos asociados al puesto de trabajo"	1	5	2	2	16	TOLERABLE	NO	-----				
3	Emergencias	Otros sucesos	Sismo	Caída de objetos por desplome o derrumbamiento	Golpes, Contusiones, lesiones, muerte	CA: Señalización de seguridad / Cumplimiento del Programa de simulacros	1	1	5	5	35	MODERADO	NO	-----				
			Manifestación Pública/Asaltos	Otros	Contusiones, Lesiones	CA: En caso de un asalto el trabajador no debe poner resistencia, ponerse en buen recaudo y realizar la denuncia respectiva.	1	1	5	4	28	TOLERABLE	NO	-----				