**TECNOLOGÍA SUPERIOR EN ADMINISTRACION DE SISTEMAS DE CALIDAD**

**TRABAJO DE INVESTIGACIÓN FORMATIVA**

# “MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE ENCAPSULADO EN LOS LABORATORIOS BIOGENET”

**Co-Autores:**

Delgado Rodríguez, Ariana Salome

Estupiñán Jiménez, Paulina Elizabeth

Molina Zamora, Katia Paola

Ortega Alejandro, Génesis Gabriela

Quezada Ojeda, Susana Gabriela

**Autor:**

Tnlgo. Caiza Guanochanga Agustín Medardo

Quito – Ecuador, 2024

# Índice de contenido

Índice de contenido ..... 2

Índice de figuras ..... 4

Índice de tablas ..... 5

Índice de apéndices ..... 6

Resumen ..... 7

INTRODUCCIÓN ..... 8

Línea de investigación ..... 9

Selección del subsistema ..... 9

Objetivos de la investigación ..... 9

Problema de investigación ..... 9

Justificación ..... 10

CAPÍTULO I DEFINICIONES GENERALES ..... 12

Procedimiento, instructivo o norma ..... 12

Antecedentes ..... 19

Bases Teóricas ..... 20

CAPITULO II MARCO METODOLÓGICO Y ANÁLISIS DE DATOS ..... 22

Diseño mixto ..... 22

Muestra ..... 22

Recopilación de datos ..... 22

Análisis e interpretación de los resultados ..... 28

CAPITULO III PROPUESTA DE SOLUCIONES ..... 29

Estándar a Implementar ..... 29

Matriz de futurización ..... 29

Decisiones ..... 31

Lluvia de ideas ..... 31

Matriz de decisiones ..... 33

CAPITULO IV EL PRODUCTO ..... 34

Planificación operativa en el Marco de la Fase Final ..... 34

Matriz de planificación ..... 34

Diagrama de Gantt ..... 37

CAPITULO V EL FEEDBACK ..... 38

Conclusiones y recomendaciones ..... 38

Referencias ..... 39

Apéndices ..... 41

## Índice de figuras

**Figura 1** Proceso de encapsulado ..... 16

**Figura 2** Ciclo PHVA ..... 17

**Figura 3** Formato de encuesta del uso de EPP ..... 23

**Figura 4** Área de encapsulado ..... 26

**Figura 5** Situación actual del incumplimiento de uso de EPP ..... 27

**Figura 6** Análisis de causa efecto ..... 32

**Figura 7** Resultado de la priorización de causas ..... 33

**Figura 8** Plan de acción ..... 34

**Figura 9** Antes y después de la mejora ..... 35

**Figura 10** Diagrama de Gantt ..... 37

## Índice de tablas

**Tabla 1** Insumos de EPP en stock ..... 24

**Tabla 2** Evaluación de los EPP ..... 24

**Tabla 3** Evaluación del uso de EPP ..... 25

**Tabla 4** Sanciones al personal por uso de EPP ..... 25

## Índice de apéndices

**APENDICE A** Registro y verificación de equipos EPP..... 41

**APENDICE B** Cuestionario de evaluación ..... 42

## Resumen

La necesidad de controlar y prevenir riesgos laborales en un área productiva es de suma importancia, para evitar consecuencias negativas hacia la salud de los miembros y colaboradores de dicha área, el estado de salud es primordial para el desempeño correcto ante cualquier actividad a realizar. En los laboratorios Biogenet se ha detectado problemas en el uso de EPP lo que debilita el mantener un ambiente seguro, donde los empleados trabajen con seguridad que garantice su bienestar.

Como trabajo práctico hemos planteado el uso de la metodología PHVA para realizar el mejoramiento al proceso, lo que nos permitirá aplicar una metodología sencilla que facilita su aplicación a cualquier persona, ya que solo contempla cuatro pasos básicos para su ejecución: planear, hacer, verificar y actuar, pasos sencillos. La aplicación de esta metodología en este caso práctico se convertirá en un ejemplo que se podrá replicar en los demás procesos de Laboratorios Biogenet.

Los resultados nos han permitido verificar que procesos de mejora utilizando esta metodología generan resultados, en el caso este caso práctico nos ha permitido hallar evidencias significativas del mal uso de los EPP, esto luego de haber identificado el problema para luego reunirnos con el equipo de trabajo y a través de la técnica de lluvia de ideas, nos permitió descubrir la causa raíz del problema y con esto aplicar acciones por medio de un plan de acción, que una vez ejecutado eliminó el problema identificado al inicio, se obtuvo la mejora del proceso, se cumplió con el objetivo inicial, mejorar el uso del EPP para evitar incidentes y accidentes al personal operativo.

## INTRODUCCIÓN

Laboratorios Farmacéuticos Biogenet, es una empresa ecuatoriana con más de 25 años, ubicada en la ciudad de Quito, dedicada a la fabricación y comercialización de medicamentos para uso y consumo humano, especializado en cubrir las principales necesidades de los pacientes en diferentes patologías como; Alteraciones del Metabolismo (Hígado graso, diabetes, dislipemia), enfermedades cardiacas y cerebrales, patologías del sistema nervioso central y complejos multivitamínicos y minerales, enfocados en las carencias nutricionales y vitalidad.

La empresa está estructurada por diversos departamentos dedicados y especializados a brindar una mejor calidad de vida hacia los clientes. Sin embargo, se requiere mejorar su proceso actual respecto al uso de EPP en el área de trabajo productivo del encapsulado, aplicando la metodología de ciclo de Deming.

Dentro de los laboratorios farmacéuticos Biogenet, se evidencia falencias en el uso e implementación de los equipos de protección, por la falta de insumos y mal uso de los EPP~~;~~ (mascarillas, gafas, batas, guantes, gorros, etc.) lo cual expone la integridad física de los trabajadores.

Se tiene como objetivo el uso adecuado de los EPP en el área de encapsulado, mejorando cada proceso de trabajo que tiene el operador, y prevenir los riesgos que afecten a la integridad y salud de cada uno de los integrantes, además obtener un área productiva sin accidentes laborales. La ejecución lógica y ordenada de la implementación PHVA permitirá al proceso de encapsulado avanzar hacia la mejora continua.

## Línea de investigación

Línea: sistemas de gestión

Sublínea: mejoramiento de procesos

## Selección del subsistema

El caso práctico tiene una naturaleza de investigación en el área de Producción y el subsistema es el mejoramiento.

## Objetivos de la investigación

### Objetivo General

- Identificar en el proceso oportunidades de mejora, especialmente las relacionadas con la prevención de accidentes laborales y preservar la salud de los colaboradores.

### Objetivos Específicos:

- Aplicar la metodología PHVA para mejorar el uso de EPP en el proceso de encapsulado.
- Elaborar registros o fichas de verificación del uso de EPP.
- Cumplir con las normas y estándares de calidad.
- Capacitar al personal de la empresa laboratorios Biogenet sobre la metodología del PHVA.

## Problema de investigación

En los últimos meses, se registró un aumento significativo en el número de incidentes de seguridad relacionados con el uso inadecuado o la falta de EPP. Estos incidentes incluyeron desde exposiciones a sustancias químicas peligrosas hasta lesiones físicas menores, todas las cuales podrían haberse prevenido con el uso adecuado de EPP.

La retroalimentación obtenida a través de encuestas y reuniones con el personal reveló preocupaciones sobre la disponibilidad, adecuación y comodidad de los EPP suministrados. Muchos empleados expresaron una falta de capacitación adecuada sobre el uso correcto de los EPP, lo que contribuyó a una baja adhesión a las prácticas de seguridad.

La revisión de las normativas de seguridad laboral aplicables, como las directrices de la Occupational Safety and Health Administration (OSHA), mostró que los laboratorios Biogenet no estaban cumpliendo plenamente con los estándares requeridos. Esta falta de cumplimiento no solo pone en riesgo la seguridad del personal, sino que también podría resultar en sanciones legales y financieras para la empresa

Alineado con los objetivos estratégicos de Biogenet de mantener un entorno de trabajo seguro y saludable, para mejorar continuamente las prácticas operativas, la dirección decidió que era esencial abordar las deficiencias en el uso de EPP. Este enfoque proactivo es crucial para fomentar una cultura de seguridad y proteger tanto al personal como la integridad operativa de la empresa.

**Justificación**

Actualmente en la ciudad de Quito, son pocas las empresas farmacéuticas nacionales que elaboran medicamentos para uso y consumo humano y brindar seguridad hacia sus operadores.

Las empresas aledañas del sector, las ejecutan de forma empírica sin normas ni estándares de calidad, dando como resultado que los equipos no logren alcanzar su vida útil para el tiempo que fueron diseñados. Los equipos de EPP deben de estar certificados por normas INEN garantizando la calidad del equipo, por las condiciones de trabajo a las que se encuentran expuestas que son: temperaturas variables, partículas de materias primas por el ambiente, ya que se usan en un área de fabricación de medicamento.

Para que una empresa sea competitiva se debe dotar de productos de calidad, de equipos de seguridad industrial para un mejor rendimiento productivo. Se detectó la necesidad de implementar la metodología de PHVA con el objetivo de mejorar el proceso y garantizar al operador su seguridad en un proceso de encapsulado y al cumplimiento de la normativa de la empresa.

# CAPÍTULO I DEFINICIONES GENERALES

## Procedimiento, instructivo o norma

### Procedimiento

El procedimiento de mejora del uso de equipos de protección personal (EPP) en los laboratorios Biogenet consiste en una serie de pasos sistemáticos y organizados que se llevan a cabo para identificar deficiencias, implementar cambios, y evaluar la efectividad de dichos cambios. Este procedimiento sigue la metodología del Ciclo de Deming (PHVA: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) para asegurar una mejora continua.

### Instructivo

Para llevar a cabo la mejora del uso de equipos de protección personal (EPP) en los laboratorios Biogenet, se seguirán los siguientes pasos:

**Paso 1**: Evaluación Inicial

a) Inspección y Auditoría:

Realizar una inspección detallada de todos los laboratorios para observar el uso actual de EPP.

Documentar el tipo y estado de los EPP utilizados.

Verificar la conformidad con las normativas de seguridad.

b) Recolección de Datos:

Administrar encuestas al personal sobre sus prácticas y conocimientos relacionados con el uso de EPP.

Realizar entrevistas individuales para obtener información cualitativa.

Observar directamente el uso de EPP durante las operaciones diarias.

c) Análisis de Normativas:

Revisar las normativas de seguridad laboral aplicables (OSHA) y compararlas con las prácticas actuales en los laboratorios.

Identificar cualquier discrepancia entre las normativas y las prácticas actuales.

**Paso 2**: Identificación de Deficiencias y Áreas de Mejora

a) Diagnóstico:

Analizar los datos recolectados para identificar deficiencias en el uso de EPP.

Identificar problemas como equipos inadecuados, falta de capacitación o incumplimiento de normativas.

b) Clasificación de Riesgos:

Clasificar las deficiencias identificadas según el nivel de riesgo que representan.

Priorizar las áreas que requieren atención inmediata.

**Paso 3**: Diseño del Programa de Mejoramiento

**a)** Definición de Objetivos Específicos:

Establecer objetivos específicos y metas claras para el programa de mejoramiento basado en la evaluación inicial.

**b)** Plan de Acción:

Desarrollar un plan de acción detallado que incluya las actividades necesarias para mejorar el uso de EPP.

Asignar responsabilidades para cada actividad y definir los plazos de ejecución.

**c)** Capacitación y Sensibilización:

Diseñar programas de capacitación enfocados en la importancia del uso adecuado de EPP.

Realizar sesiones de entrenamiento práctico sobre el uso correcto de EPP.

**d)** Adquisición de EPP:

Planificar la adquisición de nuevos equipos que cumplan con las normativas si se identifican deficiencias en los EPP actuales.

**Paso 4**: Implementación del Programa

a) Comunicación del Programa:

Informar al personal sobre el nuevo programa de mejoramiento y sus objetivos.

Hay que asegurar que todos comprendan la importancia del programa y sus responsabilidades individuales.

b) Ejecución del Plan de Acción:

Implementar las actividades del plan de acción según lo planificado.

Asegurar la participación de todos los niveles del personal.

c) Distribución y Uso de EPP:

Garantizar la correcta distribución de los EPP a todo el personal.

Supervisar el uso conforme a las normativas establecidas.

**Paso 5**: Monitoreo y Evaluación Continua

a) Supervisión:

Realizar inspecciones regulares para asegurar el cumplimiento del uso de EPP.

Evaluar la efectividad del programa de mejoramiento.

b) Evaluación de Impacto:

Medir los resultados del programa mediante indicadores de desempeño (reducción de incidentes).

Comparar los resultados con los objetivos establecidos.

c) Retroalimentación y Mejora Continua:

Recoger retroalimentación del personal sobre el programa de mejoramiento.

Realizar ajustes continuos al programa para abordar nuevas deficiencias o mejorar las prácticas existentes.

**Paso 6**: Documentación y Reporte

a) Registro de Actividades:

Mantener registros detallados de todas las actividades realizadas, incluyendo capacitaciones, inspecciones y adquisiciones de EPP.

b) Informe Final:

Elaborar un informe final que resuma el proceso de mejora, los resultados obtenidos y las recomendaciones para futuras mejoras.

**ABREVIATURAS, TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

**EPP**: Equipo de protección personal

**SSO**: Seguridad y salud ocupacional

**Análisis de riesgo**: Proceso para comprender la naturaleza del riesgo y para determinar el nivel del riesgo.

**Identificación del peligro**: Proceso para reconocer si existe un peligro y definir sus características

**Medidas de protección**: Conjunto de acciones individuales o colectivas que se implementan para proteger a personas y objetos y sirven para mitigar las consecuencias de actividades laborales

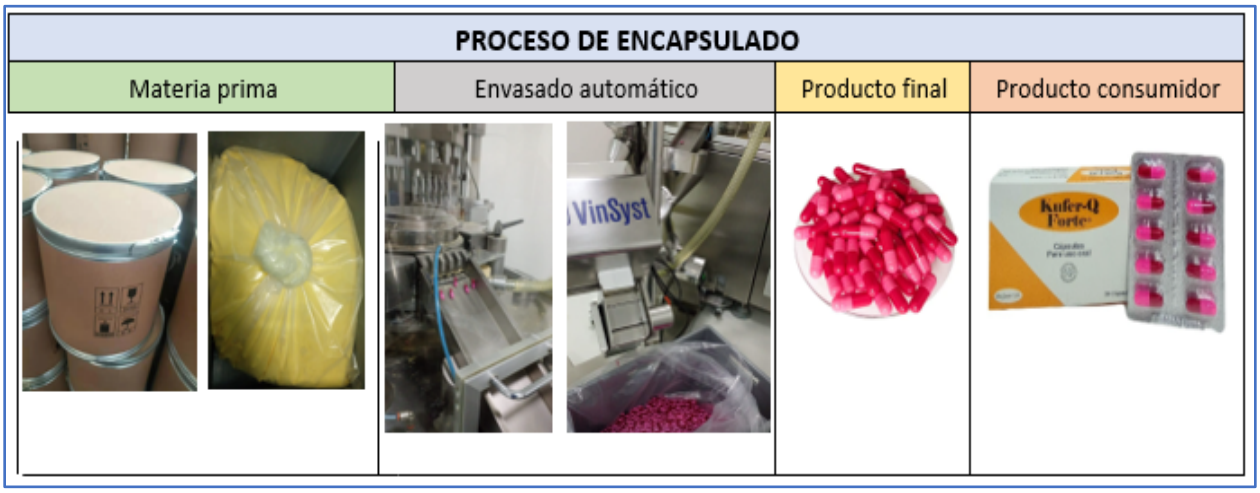
**Peligro:** Fuente con un potencial para causar lesiones y deterioro a la salud.

Protección: Cuidado preventivo ante un eventual riesgo o problema.

## PROCESO DE ENCAPSULADO

El proceso comienza con la selección de los producto almacenados en bodega, entre ellas tenemos la materia prima sólida y capsulas de gelatina dura, el primero paso va hacer el proceso de pesado de la materia prima para saber qué cantidad se debe fabricar el lote, el segundo paso se realiza la mezcla de las materias prima seleccionadas para una correcta uniformidad de contenido, como tercer paso se coloca la mezcla en la máquina de encapsulado, con el fin de que la materia prima sea colocada por la máquina en las capsulas comúnmente llamado este proceso como llenado de cápsulas, y como cuarto paso y último, es el recibimiento de las capsulas llenadas y listas para el consumo.

**Figura 1 Proceso de encapsulado**



## Norma

### Metodología del Ciclo de Deming (PHVA)

El Ciclo de Deming, también conocido como Ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), es una metodología de mejora continua ampliamente utilizada en la gestión de calidad y otros campos. A continuación, se describe cada una de las etapas del ciclo PHVA.

**Figura 2 Ciclo PHVA**




**Fuente:** (Smith, 2015)

### Etapas del ciclo Deming PHVA.

Planificar (P)

Identificación del Problema: Reconocer y definir claramente el problema o la oportunidad de mejora. Reunir datos relevantes y realizar un análisis inicial para entender la situación actual (Johnson & Smith, 2016)

Establecimiento de Objetivos: Determinar los objetivos específicos que se desean alcanzar con la mejora. Alinear estos objetivos con las normativas de seguridad y los objetivos estratégicos de la organización (Petersen, 2016).

Desarrollo del Plan de Acción: Crear un plan detallado que incluya las actividades necesarias para alcanzar los objetivos. Asignar responsabilidades y establecer plazos para la implementación de cada actividad. Identificar los recursos necesarios (personales, financieros, materiales) para llevar a cabo el plan (Reese, 2016).

Diseño de Medidas y Métodos: Definir los indicadores de desempeño que se utilizarán para evaluar el progreso y los resultados. Establecer métodos y procedimientos que guíen la ejecución de las actividades planificadas (Geller, 2017).

Hacer (H)

Implementación del Plan: Ejecutar las actividades y tareas definidas en el plan de acción. Asegurar la participación de todos los involucrados y proporcionar la capacitación necesaria (Smith, 2015).

Documentación del Proceso: Mantener registros detallados de la implementación para facilitar la evaluación posterior. Documentar cualquier desviación del plan original y las razones detrás de estas desviaciones (Occupational Safety and Health Administration , 2017)

Verificar (V)

Recolección de Datos: Recopilar datos e información durante y después de la implementación para evaluar los resultados. Utilizar los indicadores de desempeño definidos para medir el progreso hacia los objetivos (Johnson & Smith, 2016).

Análisis de Resultados: Comparar los resultados obtenidos con los objetivos establecidos. Identificar éxitos, fallos y áreas de mejora (Geller, 2017).

Evaluación de Eficacia: Determinar si las acciones implementadas han sido efectivas para resolver el problema o mejorar el proceso. Evaluar el impacto de las mejoras en la seguridad, eficiencia y conformidad con las normativas (Smith, 2015).

Actuar (A)

Acciones Correctivas: Implementar acciones correctivas para abordar cualquier desviación o problema identificado durante la fase de verificación. Ajustar el plan y los procedimientos según sea necesario para mejorar los resultados (Reese, 2016).

Estandarización: Incorporar las mejoras efectivas en los procesos estándar de la organización. Actualizar la documentación y los procedimientos para reflejar las nuevas prácticas (Petersen, 2016).

Retroalimentación y Mejora Continua: Recoger retroalimentación de los involucrados para identificar oportunidades adicionales de mejora. Repetir el ciclo PHVA para fomentar la mejora continua en todos los procesos (Cooper, 2015).

**Antecedentes**

Durante las auditorías internas y las evaluaciones de seguridad realizadas regularmente, se identificaron múltiples deficiencias en la implementación y el cumplimiento de las normativas de seguridad laboral. Los informes de auditoría señalaron que un porcentaje considerable del personal no seguía correctamente los protocolos de uso de EPP, y que algunos equipos estaban desactualizados o en mal estado.

Razón por lo cual se requiere implementar un plan de acción para el mejoramiento del proceso de encapsulado en los laboratorios Biogenet” enfocados en las condiciones de seguridad y salud en el trabajo, sobre riesgos laborales existentes.

La decisión de realizar una mejora en el proceso de uso de equipos de protección personal (EPP) en los laboratorios Biogenet se basa en una serie de factores críticos que pusieron de manifiesto la necesidad urgente de intervención. A continuación, se detalla cómo se identificó el problema y las razones para emprender esta mejora

**Bases Teóricas**

La metodología del Ciclo de Deming (PHVA: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) se eligió para la mejora del proceso de uso de equipos de protección personal (EPP) en los laboratorios Biogenet por varias razones clave: La metodología PHVA proporciona un enfoque sistemático y estructurado para abordar problemas y oportunidades de mejora. Permite una planificación detallada, una implementación organizada, una verificación rigurosa de los resultados y ajustes continuos basados en evidencias, lo cual es esencial para asegurar la efectividad y sostenibilidad de las mejoras en el uso de EPP (Johnson & Smith, 2016).

El ciclo PHVA es un modelo de mejora continua que permite a las organizaciones adaptarse y mejorar constantemente sus procesos. Este enfoque es especialmente valioso en el contexto de seguridad laboral, donde los riesgos y las condiciones pueden cambiar con el tiempo, y se requiere una actualización y adaptación continua de las prácticas y procedimientos de seguridad (Geller, 2017).

La fase de verificación (Verificar) del ciclo PHVA asegura que las mejoras implementadas se evalúen adecuadamente, identificando cualquier desviación y permitiendo la toma de acciones correctivas rápidas. Esto es crucial para la reducción de riesgos y la prevención de incidentes de seguridad en los laboratorios (Smith, 2015).

El ciclo PHVA es flexible y puede adaptarse a diferentes contextos y tipos de problemas. Esta flexibilidad permite que el enfoque se ajuste específicamente a las necesidades y circunstancias

particulares de los laboratorios Biogenet, asegurando que las soluciones sean relevantes y efectivas (Reese, 2016).

# CAPITULO II MARCO METODOLÓGICO Y ANÁLISIS DE DATOS

## Diseño mixto

En el presente caso práctico se aplicarán técnicas cualitativas y cuantitativas para la recolección de datos.

Mediante las técnicas de observación y encuesta aplicada, se seleccionó el personal laboral del área de encapsulado para realizar la encuesta y aplicar el proceso de mejora e implementación del uso de los EPP.

## Muestra

Debido a que nuestro trabajo practico se basa en el mejoramiento del uso de EPP, donde se aplicara encuesta a todo el personal de área de encapsulado, no se tomaran muestras.

## Recopilación de datos

El siguiente proyecto de mejora en el área de encapsulado respecto al uso de los EPP por parte del personal laboral es un trabajo práctico, en el cual se desarrollarán las técnicas mencionadas anteriormente. Con estas técnicas de recopilación de datos podremos conocer de manera más específica la situación actual del manejo y uso que se está dando a los EPP.

Para realizar el análisis de datos llevaremos a cabo una encuesta aplicada al personal encargado del área de encapsulamiento.

## Técnica de recolección de datos

La encuesta es una técnica cuantitativa que permite recaudar información a través de cuestionarios estandarizados a un determinado personal, con la finalidad de analizar criterios,

opiniones y sugerencias, en el artículo dice que la técnica de encuesta es ampliamente utilizada como procedimiento de investigación, ya que permite obtener y elaborar datos de modo rápido y eficaz.

**Figura 3 Formato de encuesta del uso de EPP**

**ENCUESTA DEL USO DE EPP EN AREA DE ENCAPSULADOS DE LABORATORIOS BIOGENET**

**Indicación: llenar la siguiente encuesta de acuerdo a su criterio.**

1. **Genero:**
   Femenino
   Masculino
2. **¿Dentro de su área de trabajo tiene a disposición todos los insumos necesarios de EPP?**
   Si
   No
3. **¿En qué rango de porcentaje se encuentra el estado de los insumos de EPP en el área de encapsulados?**
   Entre 20% a 40%
   Entre 50% a 70%
   Entre 70% a 100%
4. **¿Con que frecuencia aplica el uso de los EPP?**
   Diaria
   En ocasiones
   Nunca
5. **¿A recibido sanciones por no usar los EPP?**
   Si
   No
6. **Considera que es importante el uso de los EPP, y ¿Por qué?**
   SI
   No
   Si porque usando los equipos de protección estaremos más seguros, y así mismo podremos brindar un servicio más eficaz de nuestros productos.
7. **¿A tenido algún tipo de accidente dentro del área de encapsulado? Detalle…**
   Si
   No
   Si, en una ocasión se me derritió una de las capsulas fe fármacos en las manos.
8. **¿Considera que es importante realizar una mejora para el uso e implementación de los EPP?**
   Si
   No
9. **¿Por qué cree que es importante aplicar un sistema de calidad para el uso de los EPP?**

   Porque obtendremos más seguridad de nosotros como empleados y va a mejorar los servicios de producción que brindamos ya que serán más confiables para nuestros consumidores.

**Tablas de datos de encuesta realizada**

A continuación, se muestran las figuras que recogen los datos recopilados luego de realizar las encuestas.

**Tabla 1 Insumos de EPP en stock**

| Insumos de EPP | Stock | Stock 0 |
|---|---|---|
| Gafas | | X |
| Mascarillas | X | |
| Guantes | | X |
| Orejeras | | X |
| Uniforme | X | |
| zapatos | X | |

**Fuente:** (encuesta realizada)

**Tabla 2 Evaluación de los EPP**

| Insumos | Estado/evaluación %de EPP |
|---|---|
| Gafas | 30 |
| Mascarillas | 29 |
| Guantes | 50 |
| Orejeras | 48 |
| Uniformes | 33 |
| Zapatos | 45 |

**Fuente**: (encuestas realizadas)

**Tabla 3 Evaluación del uso de EPP**

| EQUIPOS | INGRESOS | EGRESOS |
|---|---|---|
| Gafas | 80 | 12 |
| Mascarillas | 200 | 98 |
| Guantes | 200 | 120 |
| Orejeras | 60 | 33 |
| Uniformes | 70 | 65 |
| Zapatos | 55 | 41 |

**Fuente**: (encuestas realizadas)

**Tabla 4 Sanciones al personal por uso de EPP**

| Personal total del área de encapsulados | Personal sancionado | Personal no sancionado |
|---|---|---|
| 16 trabajadores | 68% | 32% |

**Fuente**: (encuestas realizadas)

## Área de encapsulado

A continuación, se detalla el área de encapsulado donde se recopiló los datos para establecer la problemática sobre el caso de estudio.

**Figura 4 Área de encapsulado**




**Fuente:** (Visita instalaciones Biogenet)

Como se puede observar en las imágenes el área de encapsulados es un espacio amplio, en el cual se realiza específicamente el proceso de encapsulación de fármacos (capsulas blandas tipo gelatina), este procedimiento consiste en el llenado del envase. El contenido de estos medicamentos son polvos secos.

**Figura 5 Situación actual del incumplimiento de uso de EPP**



**Fuente:** (Visita instalaciones Biogenet)

En la siguiente imagen podemos observar como el trabajador que realiza el procedimiento dentro del área de encapsulado, se encuentra sin guantes y gafas de protección, exponiéndose en gran manera a riesgos físicos, como; quemaduras por ácidos, cortes, contaminación tópica, irritación ocular, etc.

**Situación actual del laboratorio farmacéutico BIOGENET SCC**

Los laboratorios BIOGENET actualmente evidencio las debilidades que presenta dentro de su área de encapsulados, por lo cual se ve obligado a realizar el mejoramiento continuo a través de la técnica de observación, es decir, implementando el clico de Deming PHVA para obtener acciones correctivas.

**Análisis e interpretación de los resultados**

De la recopilación de datos realizada se puede establecer los siguientes problemas:

- Uso incorrecto del equipo de protección.
- Se identificó la falta de stock de insumos de EPP.
- Entre el personal laboral no existe una cultura de cumplimiento a las normas de bioseguridad.
- Se encontraron insumos de EPP caducados y en mal estado.
- Existen riesgos a la salud del personal del área de encapsulado.
- No existe comunicación con entre compañeros y áreas responsables de la seguridad laboral.
- Exposición a riesgos físicos como; contaminación por químicos, irritación, quemaduras etc.

De acuerdo a los datos recopilados se observa algunos problemas relacionados directamente sobre el uso de EPP, siendo un dato muy preocupante que el 68% del personal no usa el EPP o lo usa de forma inadecuada y por tal razón ha sido sancionado. El paso siguiente será, a través de la metodología PHVA, realizar un análisis de Ishikawa para establecer cuáles son las causas que están provocando este problema, “el mal uso de EPP”.

# CAPITULO III PROPUESTA DE SOLUCIONES

## Estándar a Implementar

Luego de haber realizado el método de observación y encuestas al personal de producción en el área operativo de encapsulado, se propone implementar los ciclos de PHVA, con la finalidad de realizar acciones correctivas en el uso de los EPP creando conciencia al personal productivo.

Cabe recalcar que el uso del EPP es importante ya que desempeñan un papel vital en la prevención de lesiones y enfermedades laborales, así como la promoción de una cultura de seguridad en nuestra área de trabajo, esto con la finalidad de evitar que una persona tenga contacto directo con los peligros de ambiente riesgosos.

Para ponerlo en práctica existen normas impuestas por la empresa, que se va a contemplar lo siguiente:

- El tiempo de ejecución.
- Personal responsable con su salud.
- Supervisión del uso de EPP.
- Identificación de factores de riesgo.

Una vez realizado todo este proceso se procede a la implementación del ciclo de PHVA.

## Matriz de futurización

A continuación, se muestra el análisis realizado con el equipo de trabajo para plantear escenarios que se pueden presentar a futuro, con los resultados que se obtendrán de este caso práctico y que van a servir de ejemplo para su adopción en nuevos procesos y tomando en cuenta que podrían aplicarse nuevas metodología de mejora.

**Tabla 5 Matriz de futurización**

| | |
|---|---|
| **Técnica seleccionada:** Escenario Futuro<br>**Tema:** Impacto de metodología del Ciclo de Deming en los procesos de la empresa Biogenet. | |
| **Identificación de Temas Clave y Conducción** | ✓ Adaptación de la metodología en el sistema de gestión de Laboratorios Biogenet<br>✓ Cambios en las estrategias de mejora para lograr la mejora de procesos.<br>✓ Interacción y respuesta de los empleados al adoptar esta metodología.<br>✓ Factores económicos, tecnológicos que influyen en el uso de la metodología del Ciclo de Deming. |
| **Definición de Supuestos** | ✓ El uso de la metodología del Ciclo de Deming han crecido constantemente en uso y relevancia desde 2024 a 2025.<br>✓ Laboratorios Biogenet ha aumentado su productividad, calidad y uso adecuado de EPP durante este período.<br>✓ La respuesta de los empleados a los procesos de mejora ha sido generalmente positiva. |
| **Desarrollo de Escenarios Iniciales** | ✓ Escenario 1: Dominio de la metodología del Ciclo de Deming. Laboratorios Biogenet se convierte en líder de aplicación de esta metodología, con campañas de capacitación que aumentan significativamente su aplicación en los procesos de la organización.<br>✓ Escenario 2: Competencia Acelerada. Otras empresas adoptan la metodología del Ciclo de Deming, lo que lleva a Laboratorios Biogenet a luchar por mantener sus niveles de productividad.<br>✓ Escenario 3: Cambios en Preferencias. Los empleados empiezan a aplicar nuevas metodologías para la mejora continua, afectando la estrategia de mejora de procesos utilizando el Ciclo de Deming en Laboratios Biogenet. |
| **Elaboración de Narrativas** | ✓ Escenario 1: A través de la aplicación de la metodología del Ciclo de Deming, Laboratorios Biogenet logra capturar la atención de los empleados, resultando en un incremento de la productividad y uso adecuado de los EPP.<br>✓ Escenario 2: A medida que se usan más metodologías para aplicar mejora, re reduce la identificación de nuevos casos de mejora. Laboratorios Biogenet enfrenta desafíos para destacar y mantener el uso de la metodología del Ciclo de Deming.<br>✓ Escenario 3: Con la aplicación de nuevas metodología de mejora, los empleados de Laboratorios Biogenet se inclina hacia nuevos procesos de mejora aplicando otras metodologías. La estrategia de Labortatorios Biogenet debe adaptarse rápidamente a estos cambios para seguir siendo relevante. |
| **Utilización en Planificación** | ✓ Fortalecer el proceso de mejora continua, anticipando posibles desafíos.<br>✓ Innovar en su acercamiento a los cambios de comportamiento de los empleados.<br>✓ Así, Laboratorios Biogenet se equipa con herramientas estratégicas basadas en escenarios<br>futuros para aplicar nuevas metodologías de mejora continua. |

**Fuente:** (Reuniones equipo de trabajo)

**Decisiones**

Se han identificado varias causas raíz como posibles causas que generan el problema en el proceso de encapsulado de Biogenet, sin embargo no es eficiente asignar todos los recursos para corregir cada una de las causas raíz, por esta razón, una vez aplicada la lluvia de ideas se procederá a aplicar la técnica de priorización para definir las verdaderas causas raíz a las cuales se les aplicará acciones que eliminen el problema.

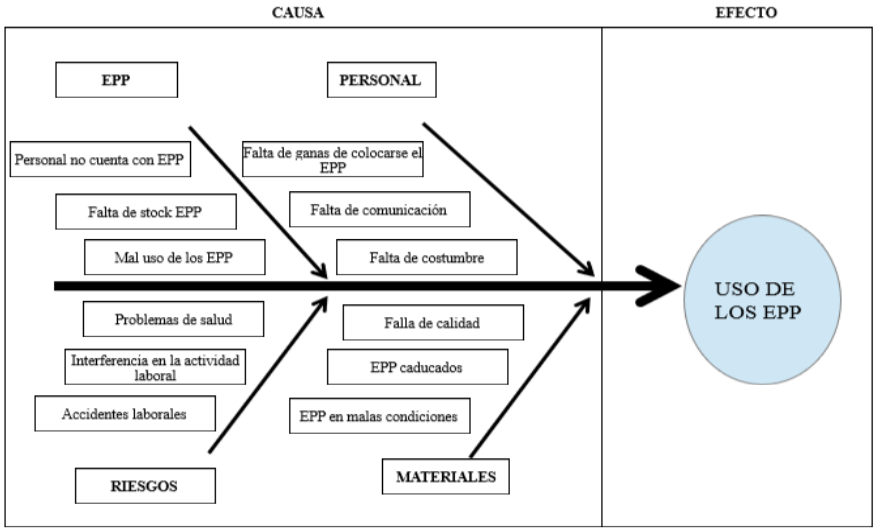
**Lluvia de ideas**

Luego de la recolección de datos y el análisis, nos reunimos con el equipo de trabajo y aplicamos la herramienta de análisis de causas ó diagrama de Ishikawa

El diagrama de Ishikawa es una herramienta utilizada para identificar y resolver problemas de calidad, mediante una representación gráfica de los factores que influyen en la ejecución de un proceso. Es un método adaptable a cualquier tipo de industria, actividad, área, contexto o situación.

A continuación, se detalla en base a los datos recopilados. Se aplicó la herramienta del" Diagrama de Ishikawa" para analizar ¿Por qué el personal del área de producción de envasado de capsulas no usan los EPP? y la causas raíces son detalladas en el siguiente diagrama.

**Figura 6 Análisis de causa efecto**




**Fuente:** (Reuniones equipo de trabajo)

**Conclusiones del Diagrama de Ishikawa**

Al ejecutar el diagrama se pudo evidenciar cuáles eran las causas sobre la implementación y el uso de los EPP, existiendo varios factores que influyen en el desempeño de los trabajadores dentro del área de encapsulamiento. Cabe recordar la presencia de factores de riesgo tomando en cuenta actividades rutinarias y no rutinarias.

Se establece las siguientes causas:

- Falta de ganas de colocarse el EPP
- Falta de comunicación
- Falta de costumbre
- Personal no cuenta con EPP
- Falta de stock de EPP
- Mal uso de EPP
- Problemas de salud

- Interferencia en la actividad laboral
- Accidentes laborales
- Falta de calidad
- EPP caducados
- EPP en malas condiciones

Para establecer cuáles de las causas listadas anteriormente, es la causa raíz, se aplicará la técnica de priorización con el equipo de trabajo, dato que se presenta en el siguiente análisis.

**Matriz de decisiones**

Con las causas identificadas en el diagrama de Ishikawa, se reunión el equipo de trabajo para realizar el análisis de priorización e identificar la causa raíz principal, en la figura 7 se indica el resultado del análisis.

**Figura 7 Resultado de la priorización de causas**

| PRIORIZACIÓN | | | | |
|---|---|---|---|---|
| N° | CAUSAS | OCURRENCIA | CRITICIDAD | EVALUACIÓN |
| 1 | Falta de ganas de colocarse el EPP | 4 | 3 | 12 |
| 2 | Falta de comunicación | 8 | 8 | 64 |
| 3 | Falta de costumbre | 2 | 1 | 2 |

Siendo del 1 al 5 NO Critico

Siendo del 5 al 10 Critico

Evolución = Ocurrencia x Criticidad

**Fuente:** (Reuniones equipo de trabajo)

# CAPITULO IV EL PRODUCTO

## Planificación operativa en el Marco de la Fase Final

En base a los datos recopilados, se aplicó la herramienta “Diagrama de Ishikawa” para analizar las posibles causas que conllevaron a que los trabajadores no cuenten con su equipo de EPP.

Se toma en consideración capacitar al personal operativo de la empresa brindándoles información de suma importancia sobre los EPP; identificación de los riesgos a los que están expuestos, así mismo se realiza la compra de equipos de protección personal necesarios para dotarle a los trabajadores y se finaliza se implementa una hoja de verificación de EPP.

## Matriz de planificación

**Objetivo específico:** Aplicar tácticas y acciones que permitirán implementar la metodología del Ciclo de Deming en el proceso de encapsulado y obtener un mejoramiento del proceso.

**Figura 8 Plan de acción**

| PLAN DE ACCIÓN | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| N° | CAUSA | ACTIVIDAD | RESPONSABLE | PLAZO | VERIFICABLE |
| 1 | Se procede entrenar al personal operativo | Realizar capacitación | Jefe de RRHH | 24/06/2024 | Registro de asistencia |
| 2 | Se compra nuevos EPP | Se realiza orden de compra | Jefe de Compras | 27/06/2024 | Orden de compra y factura |
| 3 | Se realiza la Identificación de EPP | Listado EPP de operadores | Supervisor de Producción | 01/07/2024 | Registro de asistencia |
| 4 | Se crea un procedimiento de utilización de EPP | Creación de POE | Jefe de Seguridad | 04/07/2024 | Documentación aprobada con firmas |
| 5 | Se implementa hoja de verificación de EPP | Creación de hoja | Jefe de producción | 09/07/2024 | Hoja de verificación |
| 6 | Se tiene stock de EPP | Se compra al por mayor | Jefe de bodega | 12/07/2024 | Reporte de insumos |

**Fuente:** (Reuniones equipo de trabajo)

## RESULTADOS OBTENIDOS EN EL ÁREA DE ENCAPSULADO

Luego de aplicar la metodología del clico de HPVA se logró mejorar el área del encapsulado obteniendo el uso de los EPP en los operadores después de a ver recibido las capacitaciones crearon conciencia del porqué deben usar los equipos de protección personal para salvaguardar sus vidas, se entregó equipos de EPP a todo el personal y a la vez se procedió a retirar los equipos en mal estado. Según en el artículo menciona que es responsabilidad del Superintendente de Seguridad y Salud Ocupacional realizar pruebas de campo para aceptación de EPP nuevo. Mantener los registros de entrenamiento sobre EPP.

Cabe recalcar que la empresa laboratorios Biogenet dotara de los EPP a todo personal operativo con la finalidad que hago uso de ello, tomando en consideración la mejora continua en el proceso de encapsulado que se ha realizado.

**Figura 9 Antes y después de la mejora**



**Fuente:** (Visita instalaciones Biogenet)

**¿Cuáles son los cambios que se realizó?**

- Revisión y cambio o remplazo de EPP: se la realizará visualmente tomando en cuenta, el tiempo de vida útil de cada EPP de acuerdo a las fichas técnicas; y en caso de que éstas no brinden información específica, se dictaminó que el cambio o remplazo se realizará cada año.
- Se implementó la hoja de Inspección de los EPP la cual es llenada periódicamente, con el fin de precautelar la integridad de los trabajadores y equipos entregados.
- Se implementó las capacitaciones para brindar mayor información sobre el uso de los EPP en los procesos productivos.

**¿Que se logró?**

- Se logró distribución de los EPP a los usuarios, se informará al trabajador el uso de los equipos, los riesgos contra los que les protegen, así como las actividades y trabajos en las que deben utilizarse y el mantenimiento y limpieza que se deberá tener con cada equipo.
- Se logró crear hojas de verificación y cumplimento del uso correcto de los EPP.
- Se logró al personal operativo mediante capacitaciones permanentes y
- Se logró la implementación del registro de la revisión diaria de EPP, se realizará de manera individual por parte de cada trabajador que cuente con los equipos de protección personal, utilice, y les proporcione la limpieza correspondiente
- Se levantó stock suficiente de los equipos de los EPP que se encontraban en bodega.

## ESTANDARIZACIÓN

Sugerimos las siguientes actividades como estandarización al proceso y evitar que las mejoras realizadas se pierdan:

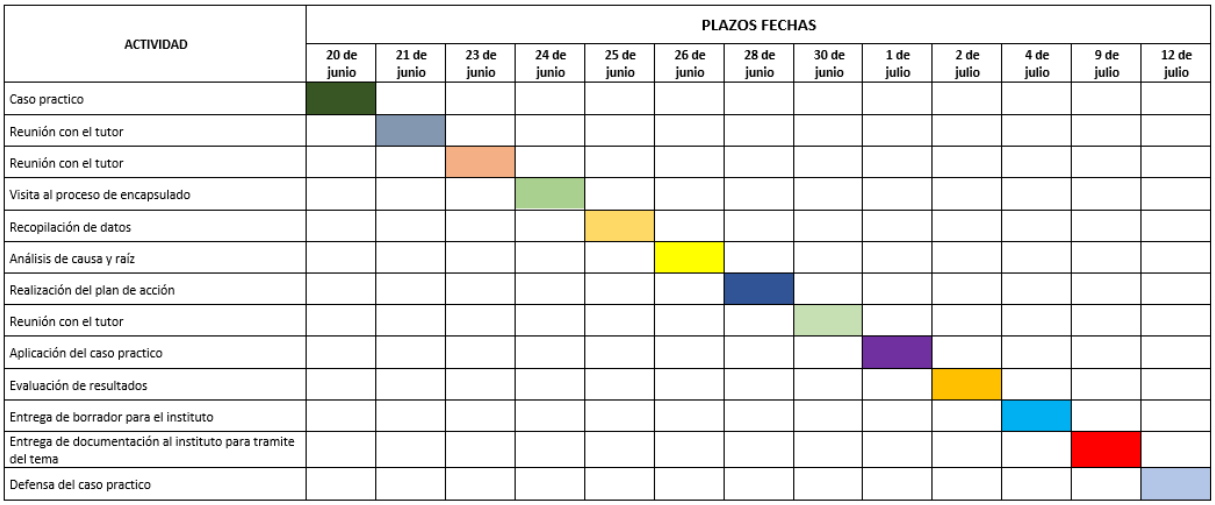
- Realizar el seguimiento para el mejoramiento del uso de EPP

- Identificar continuamente los EPP a utilizar por cada personal
- Actualizar la hoja de verificación de uso de EPP.

## Diagrama de Gantt

A continuación, se observa el diagrama de Gantt con las actividades realizas por el equipo de trabajo.

**Figura 10 Diagrama de Gantt**




**Fuente:** (Reuniones equipo de trabajo)

# CAPITULO V EL FEEDBACK

## Conclusiones y recomendaciones

### CONCLUCIONES:

- Para dotar los equipos de protección personal a los trabajadores debe haber un estudio previo de los riegos que se encuentren inherentes en los puestos de trabajo, primero se debería actuar en la fuente, medio de trasmisión y por último el receptor y si ya recae en esta debe ser los apropiados para que se pueda mitigar este riesgo no se utilizó los equipos de protección es por la falta de análisis de los riegos.
- Es importante que la empresa laboratorios BIOGENET tenga un sistema de control y seguridad ya sean propios o adoptados. Este sistema permitirá dar lineamientos, herramientas y controles para el mejoramiento e implementación del uso de EPP.
- Se logró identificar que los empleados no cuentan con los equipos de protección personal necesarios, debido a la falta de insumos.

### RECOMENDACIONES:

- Antes que se realice la entrega de los equipos de protección personal se deberá realizar el estudio y análisis de los riesgos que están inherente en el puesto, es decir debería seleccionar de manera correcta para que los trabajadores puedan utilizarlo y se sientan protegidos el nivel de protección este acorde a la atenuación de este riego
- La adecuación de médicas de control que deberán estar sujetas a revisiones continuas y que deban modificarse de ser necesarias.
- Mantener stock necesario de EPP para el área de encapsulados y así mismo realizar supervisiones continuas del uso y aplicación de los mismos.

## Referencias

American Conference of Governmental Industrial Hygienists. (2018). Threshold Limit Values (TLVs) for Chemical Substances and Physical Agents. Cincinnati, OH: ACGIH.

Cooper, D. (2015). Behavioral safety: A framework for success. London: Wiley.

Geller, E. S. (2017). The psychology of safety handbook. Boca Raton: CRC Press.

Johnson, A., & Smith, R. (2016). Occupational safety and health: A primer for small business. New York: Springer.

National Institute for Occupational Safety and Health. (2016). NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards. Cincinnati, OH: NIOSH.

Occupational Safety and Health Administration. (2017). Permissible Exposure Limits (PELs). Retrieved from https://www.osha.gov/pels

Occupational Safety and Health Administration. (2017). Ergonomics Program Management Guidelines for Meatpacking Plants. Retrieved from https://www.osha.gov/ergonomics

Occupational Safety and Health Administration. (2017). Hazard Communication Standard (HCS). Retrieved from https://www.osha.gov/hazcom

Occupational Safety and Health Administration. (2017). Personal protective equipment (PPE). Retrieved from https://www.osha.gov/personal-protective-equipment

Petersen, D. (2016). Techniques of safety management: A systems approach. Des Plaines: American Society of Safety Engineers.

Reese, C. D. (2016). Occupational health and safety management: A practical approach. Boca Raton: CRC Press.

Smith, T. (2015). Safety and health for engineers. Hoboken: John Wiley & Sons.

(Anguita, J. C., Labrador, J. R., Campos, J. D., Casas Anguita, J., Repullo Labrador, J., & Donado Campos, J. 2003.p1).

Ansell. (29 de septiembre de 2021). La importancia de la calidad en el epp para áreas controladas. Ansell.

Instituto latinoamericano de estudios. (31 de diciembre de 2021). Qué es el phva. Instituto latinoamericano de estudios.

Decisión 584 Instrumento Andino de Seguridad y Salud en el trabajo.

De, I. A. (2005). Seguridad y salud en el trabajo. Decisión del Acuerdo de Cartagena, 584.

Decreto ejecutivo 2393 (IESS)

# Apéndices

**APENDICE A** Registro y verificación de equipos EPP

| LABORATORIOS BIOGENET<br>Medicamentos Generales | REGISTRO DE VERIFICACIÓN DEL USO DE EPP |
|---|---|

| NOMBRE: | | AÑO/MES: (aaaa/mm) | | | CUMPLE | C | NO CUMPLE | NC | USO CORRECTO | UC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| DIA | NOMBRE Y APELLIDO | RESPIRADOR | | UNIFORME | | PROTECTOR AUDITIVO | | ZAPATOS SEGURIDAD | | GAFAS SEGURIDAD | | GUANTES | | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | L | UC | L | UC | L | UC | L | UC | L | UC | L | UC | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | |
| Requiere cambio de EPP | | | | | | | | | | | | | | |

| Elaborado por: | Firma: | Fecha: |
|---|---|---|
| | | _ _ _/_ _/_ _ |
| Revisado por: Jefe de Seguridad Industrial | Firma: | Fecha: |
| | | _ _ _/_ _/_ _ |

Emitido por

**APENDICE B Cuestionario de evaluación**

Nombre: _____ C.I: _____ Departamento: _____

CUESTIONARIO

| |
|---|
| 1.- ¿La responsabilidad del correcto uso y limpieza de EPP es de todo el personal que necesita los mismos?<br>A. Verdadero<br>B. Falso |
| 2.- ¿La definición del termino EPP es equipo de protección personal?<br>A. Verdadero<br>B. Falso |
| 3.- ¿Cuándo se debe realizar la limpieza del EPP?<br>A. Después de la jornada laboral<br>B. Mensualmente |
| 4.- ¿El operador antes de usar el EPP debe realizar una inspección visual para determinar que no existan daños visibles?<br>A. Verdadero<br>B. Falso |
| 5.- ¿Se debe utilizar cubre barbas de seguridad en?<br>A Sitios donde exista riesgo de caídas de objetos<br>B. Sitios donde existan partículas sólidas , liquidas, gaseosas peligrosas<br>C. Todas<br>D. Ninguna |
| Calificación: ____/_10__ |

| Evaluado | Capacitador |
|---|---|
| Firma: _____<br>Fecha: _____ / ___ / ___ | Firma: _____<br>Fecha: _____ / ___ / ___ |