



**UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA DE SANTA ELENA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA
INSTITUTO DE POSTGRADO**

**PROGRAMA DE MAESTRÍA EN GESTIÓN DE
RIESGOS MENCIÓN PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES**

TÍTULO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

**ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA, DURÁN – ECUADOR**

AUTORA:

Castro Aguilar María Fernanda

**TRABAJO DE TITULACIÓN EN MODALIDAD DE
ARTÍCULO PROFESIONAL DE ALTO NIVEL**

Previo a la obtención del grado académico en
**MAGÍSTER EN GESTIÓN DE RIESGOS MENCIÓN
PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

TUTOR:

PhD Carrión Mero Paúl César

Santa Elena, Ecuador

Año 2025



**UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA
DE SANTA ELENA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA
INSTITUTO DE POSTGRADO**

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

**Econ. Roxana Álvarez Acosta, PhD
COORDINADORA (E) DEL
PROGRAMA**

**Ing. Paúl Carrión Mero, PhD
TUTOR**

**Ing. José Villegas Salabarría, PhD
DOCENTE ESPECIALISTA 1**

**Ing. Gerardo Herrera Brunett, PhD
DOCENTE ESPECIALISTA 2**

**Ab. María Rivera González, Mgtr.
SECRETARIA GENERAL
UPSE**



**UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA
DE SANTA ELENA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA
INSTITUTO DE POSTGRADO**

CERTIFICACIÓN

Certifico que luego de haber dirigido científica y técnicamente el desarrollo y estructura final del trabajo, este cumple y se ajusta a los estándares académicos, razón por el cual apruebo en todas sus partes el presente trabajo de titulación que fue realizado en su totalidad por María Fernanda Castro Aguilar, como requerimiento para la obtención del título de Magister en Gestión de Riesgos mención Prevención de Riesgos Laborales.

TUTOR

Ing. Paúl Carrión Mero, PhD

02 días del mes de septiembre del año 2025



**UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA
DE SANTA ELENA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA
INSTITUTO DE POSTGRADO**

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, María Fernanda Castro Aguilar

DECLARO QUE:

El trabajo de Titulación, (Análisis de la situación de seguridad y salud en una industria farmacéutica, Durán – Ecuador) previo a la obtención del título en Magister en Gestión de Riesgos mención Prevención de Riesgos Laborales, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Santa Elena, a los 02 días del mes de septiembre del año 2025

LA AUTORA

Ing. María Fernanda Castro Aguilar



**UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA
DE SANTA ELENA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA
INSTITUTO DE POSTGRADO**

AUTORIZACIÓN

Yo, María Fernanda Castro Aguilar

Autorizo a la Universidad Estatal Península de Santa Elena, para que haga de este trabajo de titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los derechos en línea patrimoniales de artículo profesional de alto nivel con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este artículo académico dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.

Santa Elena, a los 02 días del mes de septiembre del año 2025

LA AUTORA

Ing. María Fernanda Castro Aguilar

RESUMEN

El sector farmacéutico en Ecuador está experimentando un desarrollo significativo, destacando por su aporte al bienestar de la salud, la generación de empleo y su impacto en el Producto Interno Bruto (PIB) del país. También, se han identificado problemas de Calidad, Salud, Seguridad y Medio Ambiente, en las operaciones de la industria, que requieren una evaluación para mejorar la toma de decisiones. El objetivo de este estudio es analizar las condiciones de la seguridad y salud en el trabajo, en una industria farmacéutica, mediante la auscultación del cumplimiento de los requisitos de la norma Organización Internacional de Normalización (ISO) 45001:2018, para la mitigación de los riesgos concatenados a sus operaciones. El método se basa en tres etapas: i) Análisis de situación operacional y logística de una industria farmacéutica, con énfasis en la salud y seguridad de los trabajadores, ii) Grupo focal de la situación del sector farmacéutico, combinando el método de factores Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Ecológicos y Legales (PESTEL) y el análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA), para el diagnóstico de la situación actual y, iii) Propuesta de estrategias para establecer condiciones de seguridad y salud en el trabajo. La industria farmacéutica analizada ocupa un área de 38,000 m² y se dedica a la manufactura de medicamentos relacionados al cuidado de la salud humana. Está certificada en el cumplimiento de las normas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), así como la certificación ISO 9001:2015. Sin embargo, no dispone de certificación ISO 45001, y al contar con aproximadamente 428 colaboradores, que desempeñan sus actividades utilizando maquinarias, manipulando desechos y reactivos químicos, expuestos a material particulado, está propensa a tener incidentes y accidentes laborales. El análisis indica la urgente necesidad de implementar un plan logístico y operativo para prevenir riesgos laborales y de salud, a la vez que aborda cuestiones ambientales que contribuyan a la sostenibilidad mediante la propuesta de estrategias.

Palabras clave: norma ISO 45001:2018, sector farmacéutico, higiene, accidentes y riesgos laborales.

ABSTRACT

The pharmaceutical sector in Ecuador is undergoing significant development, notable for its contribution to health and well-being, job creation, and its impact on the country's Gross Domestic Product (GDP). However, issues related to quality, health, safety, and the environment have been identified in the industry's operations, necessitating an assessment to enhance decision-making. The objective of this study is to analyze occupational health and safety conditions in the pharmaceutical industry by assessing compliance with the requirements of the International Organization for Standardization (ISO) 45001:2018 standard for the mitigation risks associated with its operations. The method is based on three stages: i) Analysis of the operational and logistical situation of a pharmaceutical industry, with an emphasis on worker health and safety, ii) Focus group on the situation of the pharmaceutical sector, combining the Political, Economic, Social, Technological, Ecological, and Legal (PESTEL) factors method and the Strengths, Opportunities, Weaknesses, and Threats (SWOT) analysis to diagnose the current situation, and iii) Proposal of strategies to establish occupational health and safety conditions. The selected pharmaceutical industry occupies an area of 38,000 m² and is dedicated to the manufacture of medicines related to human healthcare. It is certified in compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) standards and holds ISO 9001:2015 certification. However, it does not have ISO 45001 certification, and with approximately 428 employees who perform their activities using machinery, handling waste and chemical reagents, and are exposed to particulate matter, it is prone to workplace incidents and accidents. The analysis indicates the urgent need for the implementation of a logistical and operational plan to prevent occupational and health risks, while addressing environmental issues that contribute to sustainability, through the proposal of strategies.

Keywords: ISO 45001:2018 standard, pharmaceutical sector, hygiene, accidents and occupational risks.

CERTIFICADO DE ACEPTACIÓN PARA PUBLICACIÓN



WESSEX INSTITUTE

Ashurst Lodge, Ashurst, Southampton, SO40 7AA, UK

Tel: 44 (0) 238 029 3223 Fax: 44 (0) 238 029 2853 Email: wit@wessex.ac.uk Web: www.wessex.ac.uk

Alexander Carlos Rebhla, Chairman

Eng. María Castro
Universidad Estatal Península de Santa Elena (UPSE)
Avda. Principal, La Libertad
240204
ECUADOR

29 September 2025

Our Ref: SC25 / 28768

Dear Eng. María Castro,

Re: Sustainable City 2025, 16 - 18 September 2025, Ancona, Italy

We are pleased to express our sincere gratitude for your participation in the 17th International Conference on Urban Regeneration and Sustainability, held from 16 to 18 September 2025 in Ancona, Italy. Your presentation and valuable contribution significantly strengthened the academic exchange and the advancement of scientific knowledge on sustainable urban development.

Likewise, we are pleased to inform you that the manuscript entitled "Analysis of the health and safety situation in a pharmaceutical industry, Durán-Ecuador", by M. Castro-Aguilar, J. Solórzano, and P. Carrión-Mero, will be published in the book Sustainable City 2025 within approximately two months from the date of this communication.

We wish to express our deepest appreciation for your valuable contribution to the advancement of scientific knowledge and the strengthening of applied research. Your study reflects a clear commitment to sustainable development and the improvement of urban and social conditions, which are essential aspects of the contemporary academic debate.

We warmly encourage you to continue producing and sharing high-impact research in these types of academic forums, which represent fundamental platforms for knowledge dissemination, innovation, and the strengthening of the international scientific community.

Yours sincerely,

M. Graczyk

Marta Graczyk
Conference Manager
marta@wessex.ac.uk



Look for more information about Wessex Institute of Technology at www.wessex.ac.uk

Nombre de la revista	WIT Press https://www.witpress.com/elibrary
----------------------	--