

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK

FACULTAD DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

Trabajo de fin de carrera titulado:

“GESTIÓN TÉCNICA DEL RUIDO EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA E IMPLANTACIÓN INICIAL DE MEDIDAS
DE PREVENCIÓN Y CONTROL”

Realizado por:

MARIA SOLEDAD MORENO GARCIA

Director del proyecto:

ING. FRANCISCO SALGADO TORRES Msc

Como requisito para la obtención del título de:

MAGISTER EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

Quito, 12 de diciembre del 2013

DECLARACIÓN JURAMENTADA

Yo MARÍA SOLEDAD MORENO GARCÍA, con cedula de identidad N° 170967092-9, declaro bajo juramento que el trabajo aquí desarrollado es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que ha consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normatividad institucional vigente.

.....
María Soledad Moreno García
C.C.: 170967092-9

DECLARATORIA

El presente trabajo de investigación de fin de carrera, titulado:

**“GESTIÓN TÉCNICA DEL RUIDO EN UNA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA E IMPLANTACIÓN INICIAL DE MEDIDAS DE
PREVENCIÓN Y CONTROL”**

Realizado por:

MARIA SOLEDAD MORENO GARCIA

como requisito para la obtención del título de:

MAGISTER EN SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

Ha sido dirigido por el profesor

ING. FRANCISCO SALGADO TORRES

quien considera que constituye un trabajo original de su autor.

.....
ING. FRANCISCO SALGADO TORRES Msc.

DIRECTOR

LOS PROFESORES INFORMANTES

Los profesores Informantes:

ING. DANIEL SALVADOR

ING. DAVID TRUJILLO

Después de revisar el trabajo escrito presentado,
lo han calificado como apto para su defensa oral ante el tribunal examinador.

.....
ING. DAVID TRUJILLO

.....
ING. DANIEL SALVADOR

Quito, 12 de diciembre del 2013

AGRADECIMIENTO

Hemos venido a este mundo sin nada y sin nada nos marcharemos, una de las cosas que siempre tenemos que hacer es agradecer: a la vida, a quienes te la dieron, a las personas que te instruyen y te guían en el aprendizaje, a quien te dio la oportunidad de conocer nuevas personas y nuevos conocimientos a quienes convivieron contigo mientras estudiabas, todos ellos fortalecieron e hicieron más agradable esta experiencia.

RESUMEN EJECUTIVO

Algunas industrias farmacéuticas nacionales, incluyendo la industria objeto de este estudio, cuentan con maquinaria cuyo funcionamiento data de antes de 1992 y por lo tanto no cumple con las especificaciones indicadas en el RD 1435/1992. Estos equipos pueden generar algunos riesgos para el trabajador, siendo el ruido uno de los más importantes. El objetivo de este estudio es determinar si la maquinaria y los procesos que se desarrollan en una industria farmacéutica nacional cumplen con los niveles de exposición de ruido permitidos para los trabajadores, para el presente estudio se siguió norma ISO 9612:2009. Tomando en cuenta la afectación que el ruido genera a los operadores en sus puestos de trabajo, el alcance de este estudio es también concientizar y habituar al operador en el cuidado que se debe tener cuando se encuentran frente al riesgo físico del ruido. Según las especificaciones, lo ideal es tomar las medidas necesarias para eliminar o mitigar el ruido en la fuente, sin embargo en la mayoría de los casos se ha tenido que actuar sobre el operador. En el presente trabajo se realizó un análisis de las fuentes de ruido en los diferentes puestos de trabajo, el impacto que este tiene en el trabajador y finalmente se estableció un programa de gestión que incluyó inversión en seguridad laboral, entrega y uso del EPP de acuerdo al ruido generado, mejoramiento de la seguridad si se utiliza el EPP preciso. Se crearon también registros de mantenimiento y rendimiento de la maquinaria que pueden servir para las adquisiciones posteriores, mantenimiento e inspección de la maquinaria y diseño de barreras acústicas en las máquinas que lo requirieron. Con este estudio se espera tener una base para el cambio paulatino de máquinas que cumplan los requerimientos o tratar de crear en lo posible barreras acústicas que protejan de la mejor forma al operador.

Palabras claves:

Nivel de presión Sonora, atenuación del ruido, equipo de protección personal EPP, acción preventiva.

ABSTRACT

Some national pharmaceutical industries, including the pharmaceutical lab that this study is focused in, has machinery whose operation began before 1992 and therefore does not meet the specifications indicated in the RD 1435/1992. This equipment can generate some risks to the worker, the noise is one of the most important ones. The aim of this study is to determine whether the machinery and processes developed in the national pharmaceutical industry accomplish with the allowed noise exposure levels for workers, this research is according to ISO 9612:2009 Technique. Taking in mind the effects that the noise causes in the machinery operators, the scope of this study is also sensitize and habituate the operator in the care that must be taken when faced physical risk of noise. According to the specifications, the best way to act is to eliminate or mitigate the noise at the source; however in most of the cases, direct action over the operator had to be taken. In this study, an analysis of noise sources in different jobs was made, additionally the impact of noise in the worker was measured and, finally a program that included job security investment, delivery and use of EPP in accordance with the generated noise, and improves on security using the EPP was established. Maintenance records were also created in order to control machinery's performance and also can be used for further acquisitions. These records also can be useful for machinery's maintenance and inspection and for design of noise barriers on some machines.

Keywords: Sound pressure level, noise attenuation, personal protective equipment EPP, preventive action.

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Tema	Página
CAPÍTULO I		
1.	GENERALIDADES	
1.1.	INTRODUCCIÓN	1
1.2.	ANTECEDENTES Y DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	3
1.3.	OBJETIVOS DEL ESTUDIO	
1.3.1.	Objetivo general	7
1.3.2.	Objetivo específicos	7
1.4.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	7
1.5.	HIPÓTESIS	8
1.6.	DISEÑO METODOLÓGICO	8
1.6.1.	Metodología según la ISO 9612:2009	8
1.6.2.	Metodología para la determinación del equipo de protección personal (EPP)	18
CAPITULO II		
2.	RIESGOS FÍSICOS. RUIDO	
2.1.	EXPOSICIÓN LABORAL AL RUIDO	20
2.1.1.	Acústica	20
2.1.1.1.	Magnitudes físicas y Propagación del Sonido	21
2.1.1.2.	Sonido y Ruido	29
2.1.2.	Rangos de frecuencia audibles	30
2.1.2.1.	Espectros de frecuencia y Bandas de Octava	34
2.1.2.2.	Presión Acústica (p)	35
2.1.2.3.	Nivel Sonoro y Decibeles	36
2.1.3.	Tipos de Ruido	37
2.1.4.	Factores que intervienen en la generación del ruido y factores de exposición del ruido	41
2.1.5.	Máquinas y sub procesos analizados	41
2.1.5.1.	Maquinaria	41
2.1.5.2.	Los procesos analizados	42
2.1.5.3.	Factores de la exposición al ruido	43

2.1.6. Reglamentación: Valores máximos permisibles.	43
2.2. EFECTOS SOBRE LA SALUD DEL RUIDO	
2.2.1. Fisiopatología del oído y el impacto del ruido en la salud.	44
2.2.1.1. Fisiología y Fisiopatología del oído.	44
2.2.1.2. Recepción del Sonido	47
2.2.2. Tipos de efectos sobre la salud : auditivos y no auditivos	48
2.2.2.1. Efectos Auditivos	48
2.2.2.2. Efectos No auditivos (extra auditivos)	49
2.2.2.3. Impacto del ruido en la salud	50
2.2.2.4. Determinantes en los efectos del ruido	51
2.3. GESTIÓN DEL RUIDO EN LA INDUSTRIA	
2.3.1. La planificación del control del ruido	52
2.3.2. Técnicas a aplicar para el control del ruido	53
2.3.2.1. Controles técnicos	54
2.3.2.2. Controles administrativos	55
2.3.3. Seguimiento y verificación del control del ruido	56
2.3.3.1. En la maquinaria y puesto de trabajo.	56
2.3.3.2. Vigilancia de la salud	56
2.4. PREVENCIÓN Y CONTROL DEL RUIDO	
2.4.1. Actuación sobre la fuente	58
2.4.2. Actuación sobre el medio: Controles de Ingeniería	59
2.4.2.1. Barreras de absorción	60
2.4.2.2. Confinamiento	61
2.4.3. Actuación sobre el receptor	62
2.4.3.1. Equipos de protección personal	63
CAPÍTULO III	
3. EVALUACIÓN DEL RUIDO	
3.1. METODOLOGÍA	65
3.1.1. Identificación del ruido (FASE 1)	65
3.1.2. Descripción de los puestos de trabajo y condiciones actuales	68
3.1.2.1. Puesto de trabajo: elaboración de pastas dentales	70

3.1.2.2. Puesto de trabajo en la elaboración formas farmacéuticas líquidas	71
3.1.2.3. Puesto de trabajo en el lavado de frascos	72
3.1.2.4. Puesto de trabajo en el etiquetado y encajado de formas farmacéuticas líquidas	72
3.1.2.5. Puesto de trabajo en la compresión - tableteo	73
3.1.2.6. Puesto de trabajo en laqueado de comprimidos	74
3.1.2.7. Puesto de trabajo en las codificadoras	75
3.1.2.8. Puesto de trabajo en pesaje de materias primas	76
3.1.2.9. Puesto de trabajo en microbiología	77
3.1.2 Evaluación del ruido: Equipos y medición (FASE 2 y FASE 3)	79
3.1.2.1 Equipos de Medición	79
3.1.2.2 Medición	81
3.1.2.3 Evaluación de la medición	85
3.1.3 Implantación de medidas preventivas y correctivas (FASE 4) tiempo que debe estar en exposición	95
3.1.4 Evaluación y control de la eficacia de las medidas implantadas (FASE 5)	102
3.1.5 Mantenimiento (FASE 6)	105
CAPÍTULO IV	
4.RESULTADOS Y DISCUSIÓN	107
CAPÍTULO V	
5.CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1. Conclusiones	117
5.2 Recomendaciones	121
BIBLIOGRAFÍA	123
ANEXOS	127

LISTA DE TABLAS

Nº	Tema	Página
Tabla 1	Subprocesos y puestos de trabajo a evaluar	6
Tabla 2	Selección de estrategia de medición básica	11
Tabla 3	Incertidumbre típica de los instrumentos	17
Tabla 4	Atenuaciones curva A	34
Tabla 5	Frecuencia de las distintas bandas	35
Tabla 6	Tipos de Máquinas	41
Tabla 7	Partes del aparato auditivo	46
Tabla 8	Puesto de trabajo, subprocesos y maquinaria generadores de ruido	66
Tabla 9	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Elaboración pastas dentales	70
Tabla 10	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Elaboración de formas farmacéuticas líquidas	71
Tabla 11	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Lavado de frascos	72
Tabla 12	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Etiquetado y Encajado de formas farmacéuticas líquidas	73
Tabla 13	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Compresión o tableteo	74
Tabla 14	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Laqueado de comprimidos	75
Tabla 15	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Codificadoras	76
Tabla 16	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Pesaje de materias primas	77
Tabla 17	Análisis del puesto de trabajo: Etapa 1: Microbiología	78
Tabla 18	Especificaciones del decibelímetro sonómetro integrador	80
Tabla 19	Etapa 2: Datos y medida de la duración de la tarea	81
Tabla 20	Etapa 3: Datos de la primera medición realizada	82
Tabla 21	Etapa 3: Datos de la segunda medición realizada	83
Tabla 22	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibeles medidos. Pastas dentales	85
Tabla 23	Nivel de exposición de ruido diario. Pastas Dentales	86
Tabla 24	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibeles medidos. Formas farmacéuticas líquidas: preparación, envase y tapado	87
Tabla 25	Nivel de exposición de ruido diario. Formas farmacéuticas líquidas	88

Tabla 26	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibels medidos: Lavado de frascos	88
Tabla 27	Nivel de exposición de ruido diario. Lavado de frascos	89
Tabla 28	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibels medidos. Formas farmacéuticas líquidas: etiquetado y encajado	89
Tabla 29	Nivel de exposición de ruido diario. Formas farmacéuticas líquidas: etiquetado y encajado	90
Tabla 30	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibels medidos. Compresión /tableteo	90
Tabla 31	Nivel de exposición de ruido diario. Compresión/tableteo	91
Tabla 32	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibels medidos. Laqueado	91
Tabla 33	Nivel de exposición de ruido diario. Laqueado	92
Tabla 34	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibels medidos. Codificadoras	92
Tabla 35	Nivel de exposición de ruido diario. Codificadoras	93
Tabla 36	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibels medidos. Pesaje de materias primas	93
Tabla 37	Nivel de exposición de ruido diario. Pesaje de materias primas	94
Tabla 38	Etapa 5: Atenuación del oído de los decibels medidos. Microbiología	94
Tabla 39	Nivel de exposición de ruido diario. Microbiología	95
Tabla 40	Índice de reducción acústica de algunos muros	96
Tabla 41	Acción Correctiva sobre el receptor: Pastas dentales, Preparación de formas farmacéuticas líquidas y lavado de frascos	97
Tabla 42	Acción Correctiva sobre el receptor: etiquetado y encajado de formas farmacéuticas líquidas	98
Tabla 43	Acción correctiva sobre el receptor: codificadoras	98
Tabla 44	Acción correctiva sobre el receptor: compresión/tableteo	99
Tabla 45	Acción preventiva en el receptor: Pesaje de materias primas	100
Tabla 46	Acción preventiva en el medio: Microbiología	100
Tabla 47	Tipo de aislante acústico y su atenuación	101
Tabla 48	Acción Preventiva en el receptor: Microbiología	101
Tabla 49	Propuesta de cambio de maquinaria para disminuir el nivel y tiempo de exposición del personal al ruido.	103
Tabla 50	Propuesta de la maquinaria con actuación en el medio	104

51	Programa de control de ruido en la industria farmacéutica	105
52	Resultados de la audiometría del personal sometido al ruido	
53	Encuesta antes y después de la gestión	107
54	Planificación para el cambio de maquinaria e inclusión de costos	108
55	Costo de la cámara para aislamiento acústico del motor de la bomba de vacío de microbiología	109
56	Costo de la construcción para aislamiento acústico del reactor homogenizador	110
57	Costo para el aislamiento acústico de la banda transportadora	110
58	Puestos de trabajo con la exposición al ruido en 8 horas la acción preventiva/correctiva y el tiempo de exposición	112
59	Costo de EPP antes y después de la gestión	115
60	Audiometrías del personal que está sometido a más de 85 decibeles	116
61	Niveles máximos de exposición para ruido continuo	131
62	Niveles máximos de exposición para ruido de impacto	132

LISTA DE GRÁFICOS

Nº	Tema	Página
1	Macroprocesos de la industria farmacéutica	5
2	Propagación del sonido	21
3	Esquema del período	22
4	Frecuencia	22
5	Intensidad del sonido	23
6	Longitud de onda	24
7	Longitud de onda y sonidos graves y agudos	25
8	Ondas longitudinales	25
9	Ondas transversales	26
10	Transmisión del sonido	27
11	Fenómeno de reflexión del sonido	27
12	Fenómeno de refracción del sonido	28
13	Esquema de un foco emisor de ondas	28
14	Movimiento de partículas de aire por un sonido	29
15	Área de audición	30
16	Rango audible de frecuencias	31
17	Curvas isofónicas Fletcher y Munson	33
18	Imagen ruido estable continuo	38
19	Imagen ruido periódico	38
20	Imagen ruido continuo fluctuante (aleatorio)	38
21	Imagen de ruido de impacto	39
22	Imagen de ruidos según su frecuencia	40
23	Anatomía del oído	47
24	Fases de la gestión del ruido	54
25	Audiogramas, normal, leve, moderado, severo	58
26	Esquema de ubicación de máquinas	60
27	Atenuación del ruido en máquinas	62
28	Encuesta 1: supone que el ruido es un riesgo grave para su salud	68
29	Encuesta 2: puestos de trabajo considerados los más ruidosos y su concepción en el uso de protección	69

30	Decibelímetro-sonómetro-integrador	80
31	Medición de ruido: microbiología, etiquetado de frascos, pesaje materias primas	84
32	Maquinas para trabajar en la fuente: Motor de filtración, banda transportadora, reactor homogenizador de pastas dentales.	102
33	Capacitación del personal en EPP	104
34	Preparación de formas farmacéuticas líquidas antes y después de la gestión	111
35	Comparativos de tiempos de exposición del personal expuesto de 85 dB(A) a 90 dB(A)	113
36	Atenuación del ruido con acción en la medio y en el receptor	114

LISTA DE FÓRMULAS

Nº	Tema	Página
1.1	Cálculo del valor medio de la duración de la tarea	10
1.2	Cálculo de la duración efectiva de la jornada laboral	10
1.3	Cálculo del nivel de presión sonora continuo equivalente ponderado a partir de “i” mediciones separadas	13
1.4	Cálculo del nivel de exposición al ruido diario ponderado a	13
1.5	Cálculo de la contribución de cada tarea al nivel de exposición al ruido diario	14
1.6	Cálculo del nivel de exposición al ruido ponderado a a partir de cada una de las tareas	14
1.7	Cálculo para la incertidumbre de la exposición del ruido ponderado A	15
1.8	Cálculo de la estimación del nivel verdadero de la presión sonora continua equivalente ponderada A para la tarea m	15
1.9	Cálculo de la incertidumbre típica combinada “u”	16
1.10	Cálculo de la incertidumbre típica del nivel del ruido del muestreo para la tarea	16
1.11	Cálculo de la incertidumbre típica debida a la duración de la tarea	17
1.12	Cálculo del coeficiente de sensibilidad c_{1am}	17
1.13	Cálculo del coeficiente de sensibilidad c_{1bm}	17
2.1	Período	22
2.2	Longitud de onda	23
2.3	Relación período longitud de onda	24
2.4	Presión acústica	36
2.5	Nivel de presión acústica	37
2.6	Nivel de potencia acústica	37
2.7	Nivel de intensidad acústica	37
2.8	Nivel de presión acústica	37
3.1	Tiempo máximo que un operador puede estar expuesto al ruido	95

LISTA DE ANEXOS

Nº	Tema	Página
1	ANEXO A: Encuesta para evaluar el ruido	127
2	ANEXO B: Lista de control para garantizar la detección de los eventos de ruido significativos durante el análisis de trabajo	129
3	ANEXO C: Artículos del reglamento de seguridad y salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente	130
4	ANEXO D: Programa del mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo	134
5	ANEXO E: Diseño del aislamiento y encerramiento del motor de filtración	136
6	ANEXO F: Fichas de control de entrega mantenimiento y limpieza del equipo de protección personal	137