



UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO
FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA
ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA INDUSTRIAL



TESIS

Estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO
9001:2015 en la empresa OXICUSCO SRL, Cusco 2019.

TESIS PARA OPTAR EL TITULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

Presentado por:
Bach. Franco Fabricio Salazar Rodríguez.

Asesor: Ing. Arturo Chuquimia Hurtado

CUSCO – PERU

2020





TESIS

Estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO
9001:2015 en la empresa OXICUSCO SRL, Cusco 2019.



Dedicatoria

La presente tesis está dedicada a nuestra Mamacha
Carmen quien guio cada uno de mis pasos y lo
sigue haciendo hasta el día de hoy, y por ella estoy
donde estoy; y a mis padres porque este también
es su logro.



Agradecimientos

A Dios y a Mamita Carmen por fortalecer mi autoconfianza y mis ganas de culminar toda mi formación profesional.

A mis padres, por haberme acompañado en todo este recorrido formativo y enseñarme a ser perseverante; por haberme inculcado los valores con los que me presento y por haberme enseñado a ponerle pasión a todas las cosas que hago.

A mi asesor, Mgt. Arturo Chuquimia Hurtado por su amistad y enseñanzas.

A toda la plana docente de la Escuela Profesional de Ingeniería Industrial quienes participaron en mi formación profesional.

A mis amigos por su compañerismo y sobre todo su amistad.

A todas las personas que colaboraron directa e indirectamente conmigo.

¡Gracias totales!



Resumen

La presente tesis está basada en la norma ISO 9001:2015, en el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (DS N° 016-2017-SA) y en la Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos (RM N° 850-2015/MINSA).

El objetivo general fue estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO SRL. La metodología contemplo el enfoque cuantitativo con una investigación de tipo aplicada, descriptiva y propositiva de diseño no experimental. Fue considerada una muestra censal de 20 trabajadores y el 100% de las fases del proceso productivo. Las técnicas usadas fueron la encuesta y la observación directa, los instrumentos usados fueron una encuesta y una hoja de operación de planta. Los resultados demostraron que la empresa OXICUSCO cumple con cada uno de los criterios contemplados en la propuesta aplicada para la estandarización de sus procesos productivos los cuales fueron evidenciados con el cumplimiento de los objetivos; por lo que se llegó a la conclusión que la estandarización de los procesos productivos, así como las fases de los procesos productivos se alinean con lo requerido por la norma ISO 9001:2015. La estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO SRL podrá incrementar significativamente la productividad y competitividad aprovechando cada uno de los recursos tanto materiales como humanos.

Palabras clave: Norma ISO 9001:2015, estandarización, proceso productivo.



Summary

This thesis is based on the ISO 9001: 2015 standard, on the Regulation for the registration, control and health surveillance of pharmaceutical products, medical devices and health products (DS No. 016-2017-SA) and on the Good Inspection Guide. Pharmaceutical Manufacturing Practices (RM N° 850-2015 / MINSA).

The general objective was to standardize the production process of medicinal oxygen based on the ISO 9001: 2015 standard in the OXICUSCO SRL company. The methodology contemplated the quantitative approach with an applied, descriptive and purposeful investigation of non-experimental design. A census sample of 20 workers and 100% of the phases of the production process was considered. The techniques used were the survey and direct observation, the instruments used were a survey and a check list. The results showed that OXICUSCO company meets each of the criteria contemplated in the proposal applied for the standardization of its production processes, which were evidenced with the fulfillment of the objectives; Therefore, it was concluded that the standardization of production processes as well as the phases of production processes are aligned with what is required by the ISO 9001: 2015 standard. The standardization of the production process based on the ISO 9001: 2015 standard at the OXICUSCO SRL company can significantly increase productivity and competitiveness, taking advantage of each of the material and human resources.

Key words: ISO 9001: 2015, standardization, production process.



Introducción

La estandarización de los procesos productivos tiene cada vez más relevancia para las empresas debido a la exigencia del mercado que requiere que las necesidades y expectativas sean satisfechas, todo esto basado en lineamientos de calidad, requisitos legales y normas vigentes.

Con la estandarización de los procesos se pretende consolidar estos y mejorar la eficacia tanto de los recursos humanos como de los recursos físicos y materiales.

Por ello se hace necesario que todos los integrantes de la empresa sean adecuadamente capacitados en cuanto a las fases de estandarización mediante estrategias de mejora continua basadas en la Norma ISO 9001:2015 y que cada uno de los procesos sea evaluado.

Este trabajo tuvo como objetivo principal estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019, del cual se derivaron los siguientes:

- Planificar las actividades para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L.
- Ejecutar los planes de estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L.
- Establecer el proceso de verificación para el cumplimiento de la estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L.
- Describir los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L.



Por lo que para lograr todos los objetivos fue revisada la literatura pertinente, se realizó un diagnóstico del proceso productivo de la empresa, se planifico y desarrollo la propuesta para finalmente evaluar los resultados.

Todo esto ha permitido demostrar que la estandarización del proceso mejora cada una de las fases y el desempeño de los trabajadores consiguiendo competitividad, calidad y satisfacción de los clientes.

La presente investigación está constituida por VII capítulos, detallados sucintamente a continuación:

CAPITULO I: Aspectos generales; en donde se da a conocer la problemática, los objetivos y la justificación para la realización de la presente investigación.

CAPITULO II: Marco teórico; en donde se consideran los antecedentes de estudio más relevantes, así como el sustento teórico necesario para la tesis.

CAPITULO III: Aspectos metodológicos del desarrollo de la investigación.

CAPITULO IV: Marco contextual de la empresa y proceso productivo; diagnóstico del proceso productivo de oxígeno medicinal, donde se expone las características iniciales del proceso productivo y se evidencian los aspectos positivos y falentes del proceso.

CAPITULO V: Determinación y validación de la propuesta de estandarización; en donde se plantea alternativas de solución mediante una evaluación cuantitativa y cualitativa.

CAPITULO VI: Desarrollo y planificación de soluciones basadas en la estandarización; donde se expone la propuesta metodológica y se realiza el análisis de resultados.

CAPITULO VII: Evaluación y discusión de la solución y beneficios esperados de la estandarización; mediante la valoración de los beneficios esperados.



También se incluyen las conclusiones y recomendaciones donde se comentan cada una de ellas tras la realización del presente trabajo.



TABLA DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I	1
ASPECTOS GENERALES	1
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema	3
1.1.1. Problema general.....	3
1.2.2 Problemas específicos	3
1.3. Justificación.....	4
1.3.1. Conveniencia.....	4
1.3.2. Relevancia social.....	4
1.3.3. Implicancia práctica.	4
1.3.4. Valor teórico.	5
1.3.5. Utilidad metodológica.....	5
1.4. Objetivos	6
1.4.1. Objetivo general.....	6
1.4.2. Objetivos específicos	6
1.5. Delimitación del estudio.....	7
1.5.1. Delimitación temporal.....	7
1.5.2. Delimitación espacial.....	7
 CAPITULO II.....	 8
MARCO TEORICO	8
2.1. Antecedentes de investigación.....	8
2.1.1. Antecedentes internacionales.....	8
2.1.2. Antecedentes nacionales.....	17
2.1.3. Antecedentes locales	29
2.2. MARCO TEORICO.....	30
2.2.1. Proceso productivo.....	30
2.2.2. Estandarización de procesos	36
2.2.3. La calidad.....	39
2.2.4. Parámetros de calidad	42
2.2.5. Costes de calidad.....	42
2.2.6. ISO	43
2.2.7. Implantación del sistema de gestión de calidad con los requisitos ISO 9001:2015.....	55
2.2.8. Certificación.....	56
2.3. Marco conceptual.	58
2.4. Formulación de hipótesis.....	¡Error! Marcador no definido.
2.4.1. Hipótesis general.....	¡Error! Marcador no definido.
2.4.2. Hipótesis específicas.....	¡Error! Marcador no definido.
2.5. Variable.....	59
2.5.1. Identificación de variables.....	59
2.6. Operacionalización de variables.....	60
 CAPITULO III	 61
ASPECTOS METODOLOGICOS DEL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....	61
3.1. Tipo de investigación.....	61
3.2. Nivel de investigación.....	61
3.3. Población y muestra.....	61



3.3.1.	Población.....	61
3.3.2.	Muestra.....	62
3.4.	Técnicas e instrumentos.....	62
3.4.1.	Técnicas.....	62
3.4.2.	Instrumentos.....	62
3.5.	Procedimientos.....	63
3.6.	Plan de análisis de datos.....	64

CAPITULO IV

MARCO CONTEXTUAL DE OXICUSCO Y EL PROCESO PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL.

DIAGNOSTICO.....	65	
4.1.	Marco contextual de la empresa OXICUSCO SRL y el proceso productivo de oxígeno medicinal.....	65
4.2.	Funciones y objetivos de la empresa OXICUSCO SRL.....	66
4.3.	Aspectos organizacionales de la empresa OXICUSCO.....	67
4.4.	Análisis del entorno empresarial.....	69
4.5.	Análisis de la empresa.....	72
4.6.	Oportunidades de mejora mediante la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	74
4.7.	Proceso productivo de oxígeno medicinal.....	75
4.8.	Caracterización del proceso productivo del oxígeno medicinal.....	76
4.9.	Especificaciones del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	76
4.10.	Descripción del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	79
4.11.	Alcances del proceso productivo del oxígeno medicinal.....	88
4.12.	Propuesta de evaluación del proceso productivo actual de oxígeno medicinal.....	89
4.13.	Herramientas de evaluación para la estandarización del proceso productivo.....	91
4.14.	Determinación de causas raíz de los problemas encontrados en la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	92
4.15.	Análisis de factores que influyen en los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	92

CAPITULO V93

DETERMINACION Y VALIDACION DE LA ESTANDARIZACION DEL PROCESO PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL.....93

5.1.	Planteamiento de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	93
5.2.	Selección de alternativas para la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal.....	94
5.3.	Determinación y ponderación de criterios de evaluación de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	94
5.4.	Evaluación cualitativa y cuantitativa de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	99
5.5.	Priorización y programación de la estandarización del proceso productivo.....	100

CAPITULO VI102

DESARROLLO Y PLANIFICACION DE LA ESTANDARIZACION DEL PROCESO PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL.....102

6.1.	Propuesta metodológica para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	102
6.2.	Determinación de objetivos y metas de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	102
6.3.	Etapas de aplicación de la metodología.....	103
6.4.	Seguimiento y control de la estandarización.....	104



6.5.	Análisis de los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	105
6.6.	Análisis estratégico de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	106
CAPITULO VII.....		108
EVALUACION Y DISCUSION DEL MEJORAMIENTO Y BENEFICIOS DE LA ESTANDARIZACION DEL PROCESO PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL.....		108
7.1.	Cumplimiento de objetivos.....	108
7.2.	Determinación de los escenarios esperados tras la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.....	108
7.3.	Valoración de la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal.	111
DISCUSIÓN.....		124
CONCLUSIONES.....		127
RECOMENDACIONES.....		131
REFERENCIAS.....		133
Apéndices.....		138



Lista de Tablas

Tabla 1. <i>Operacionalización de variables</i>	60
Tabla 2 <i>Partes interesadas e intereses</i>	71
Tabla 3 <i>Análisis PESTE</i>	72
Tabla 4 <i>Matriz DAFO - OXICUSCO SRL</i>	73
Tabla 5 <i>Check list post estandarización</i>	95
Tabla 6 <i>Criterios de ponderación para la estandarización</i>	97
Tabla 7 <i>Rangos de calificación para la estandarización</i> . ..	98
Tabla 8 <i>Programación de la estandarización del proceso</i>	101
Tabla 9 <i>Niveles de capacitación en Norma ISO 9001:2015</i>	106
Tabla 10 <i>Etapas de estandarización para el cumplimiento de objetivos</i>	109
Tabla 11 <i>Cuestionario a trabajadores con respecto a la estandarización de los procesos de producción de oxígeno medicinal</i>	112
Tabla 12. <i>Proceso productivo estandarizado de oxígeno medicinal</i>	113
Tabla 13. <i>Congruencia entre la norma ISO 9001:2015 y la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal</i> . ..	118
Tabla 14. <i>Verificación de registro</i>	119
Tabla 15. <i>Matriz de indicadores para el proceso de producción</i>	120
Tabla 16. <i>Check list post estandarización del proceso productivo</i>	121
Tabla 17 <i>Resultado post estandarización del proceso productivo</i>	123



Lista de Figuras

<i>Figura 1.</i> Mapa de ubicación planta OXICUSCO.....	7
<i>Figura 2.</i> Mapa de ubicación planta OXICUSCO	65
<i>Figura 3.</i> Organigrama general OXICUSCO.	68
<i>Figura 4.</i> Mapa de stakeholders en la empresa OXICUSCO SRL.....	70
<i>Figura 5.</i> Mapeo de producción de oxígeno medicinal.	82
<i>Figura 6.</i> Flujograma de producción de oxígeno medicinal.....	83
<i>Figura 7.</i> Descripción del proceso de producción de oxígeno medicinal.	84
<i>Figura 8.</i> Descripción del proceso de producción de oxígeno medicinal.	85
<i>Figura 9.</i> Descripción del proceso de producción de oxígeno medicinal.	86
<i>Figura 10.</i> Descripción del proceso de producción de oxígeno medicinal.	87
<i>Figura 11.</i> Flujograma para el plan de estandarización del proceso de producción de oxígeno medicinal.	100
<i>Figura 12.</i> Matriz FODA de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.	107
<i>Figura 13.</i> Etapas de estandarización.....	110
<i>Figura 14.</i> Diagrama de flujo del proceso oxígeno medicinal 99.5% v/v gas comprimido.	114
<i>Figura 15.</i> Diagrama del proceso de producción de oxígeno medicinal estandarizado.....	115
<i>Figura 16.</i> Diagrama de proceso productivo de oxígeno medicinal estandarizado.....	116
<i>Figura 17.</i> Diagrama de flujo del proceso productivo de oxígeno estandarizado.....	117





CAPÍTULO I

ASPECTOS GENERALES

1.1. Planteamiento del problema.

En la actualidad, alrededor del mundo; las empresas altamente competitivas siempre buscan la manera de sobresalir frente a otras usando modelos probados en prácticas internacionales. Como lo menciona el Informe de Competitividad, durante el 2019, el Perú empresarial ha avanzado en 11 índices globales de un total de 33 rankings internacionales evaluados conforme a la metodología del Foro Económico Mundial. En términos relativos, también el Perú retrocedió 18 puestos, mantuvo su posición en dos y en otros dos no fue posible realizar comparaciones debido a cambios metodológicos. La ausencia de reformas dirigidas a incrementar la productividad es la principal razón del menor crecimiento y desempeño inadecuado en los índices de competitividad, que sumado a un entorno internacional poco favorable hace que sea necesario retomar mayores tasas de crecimiento que favorezcan un desarrollo sostenible, ya que la productividad del país en su conjunto está íntimamente correlacionada con la dinámica de la economía global; lo que hace imperante tomar medidas. Contar con una certificación es una ventaja para estabilizar, sistematizar y estandarizar los procesos de una organización, todo orientado a los resultados; buscando la calidad en sus productos y/o servicios, haciendo más eficientes sus procesos, mejorando la satisfacción de sus clientes, reduciendo riesgos e incidencias y aumentando la productividad.

La estandarización de los procesos permite implantar normas claras y precisas para ahorrar tiempo de trabajo y ahorrar recursos económicos propios y ajenos que ayuden a prever problemas y soluciones, presentar normas de actuación, prever la adquisición de insumos



materiales y maquinaria, detectar habilidades del recurso humano para ser potenciadas, etc. con la sola consigna de obtener un alto rendimiento.

Las certificaciones de calidad para empresas en el Perú con reconocimiento oficial otorgado por franquicias internacionales se incrementaron durante el 2018, sin embargo; el número de compañías privadas que validaron sus sistemas de gestión no llega al 1.5%. De acuerdo con la Sunat, hay un millón y medio de empresas formales activas en nuestro país; de ellas, ni 2,000 están acreditadas con el certificado de calidad; ya que aún no se ha universalizado la obtención de certificaciones y no es obligatoria en muchas ramas de la actividad privada, pero se estima que en los próximos años se incrementará considerablemente el número de empresas con normas ISO. La norma ISO 9001:2015 brinda las herramientas y conceptos necesarios para desarrollar un sistema que ayude siempre a la mejora continua y orientada a los procesos, por lo que las empresas productoras de gases requieren de estas pautas para asegurar la calidad de sus productos.

La apertura de nuestra economía ha tenido efectos variados y contradictorios sobre las PYMES, las cuales requieren dinamizar sus actividades y estandarizar sus procesos para alcanzar las condiciones de competitividad en los mercados donde actúan, las cuales deberán seguir los lineamientos y estrategias basadas en normas internacionales.

Como expresa su gerente general y en base a lo observado en visita a sus instalaciones OXICUSCO S.R.L. es una empresa que ofrece los servicios de producción, llenado, distribución y almacenaje de oxígeno industrial desde hace 19 años. Con sede principal en la ciudad del Cusco, actualmente cuenta con una planta criogénica de alta pureza que abastece de oxígeno medicinal e industrial a todo el sur oriente peruano, es altamente competente y que cuyo proceso



productivo presenta la ausencia de una estandarización basada en la norma ISO 9001:2015, la cual no ha sido reflejada en la oferta y adquisición de los productos de OXICUSCO, sin embargo; sus procesos se basan en el cómo y cuándo cumplir los planes fijados y la exactitud de las especificaciones para obtener resultados satisfactorios, y a la vez; una mayor exigencia en la calidad de los mismos para cubrir y superar los estándares de calidad establecidos. OXICUSCO decidió mejorar sus procesos mediante el mejoramiento del control de calidad y manejo de procesos, así como la estandarización de los mismos.

La presente tesis investigó con respecto a la estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa Oxicusco S.R.L, Cusco 2020.

1.2. Formulación del problema.

1.1.1. Problema general.

¿Cómo estandarizarse el proceso productivo de oxígeno medicinal basándose en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019?

1.2.2 Problemas específicos

- a) ¿Cómo planificarse las actividades que conlleven a la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basadas en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019?
- b) ¿Serán ejecutables los planes de estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basados en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019?



- c) ¿Cómo se hizo la verificación del cumplimiento de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal en base a la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019?
- d) ¿Cuáles son los resultados de la estandarización del proceso productivo basados en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019?

1.3. Justificación.

1.3.1. Conveniencia.

A través de la estandarización de los procesos productivos la empresa logrará ampliar su mercado, mejorar sus utilidades y tener una imagen más sólida dentro de la comunidad haciéndola más competitiva y a la vanguardia de la globalización y acorde a los estándares de calidad internacional basada en la Norma ISO 9001:2015.

1.3.2. Relevancia social.

Las certificaciones que se consigan gracias a la estandarización de los procesos productivos basados en la norma ISO 9001:2015 garantizarán que los productos elaborados por OXICUSCO SRL estén acordes a las exigencias de calidad y permitan la producción y consiguiente adquisición por parte de los clientes de productos de calidad garantizada. Así mismo en las aplicaciones industriales por la excelente calidad del producto los procesos para los cuales se utilice el mismo serán óptimos. Los recursos humanos que laboran en la empresa tendrán un mejor ambiente de trabajo que otorgara un desempeño laboral adecuado.

1.3.3. Implicancia práctica.

El presente trabajo de investigación brindara las pautas necesarias para la estandarización de los procesos productivos basados en la Norma ISO 9001:2015, no solo en pymes de empresas



productoras de gases, sino a cualquier industrial que desee implementar la norma ISO 9001:2015 y obtener la certificación que las haga competitivas dentro de un mundo globalizado. La estandarización de procesos dentro del área de producción en OXICUSCO SRL hará que la empresa sea más competitiva, ya que el nivel de calidad del producto será mayor. Al seguir un patrón dentro de actividades, se obtendrán mejoras en el desempeño de los recursos humanos y materiales, eso implicara satisfacer de mejor manera las exigencias de los grandes como pequeños clientes; lo que se verá reflejado en el incremento de los pedidos aumentando el mercado y haciendo que el nombre de la empresa sea más reconocida.

1.3.4. Valor teórico.

Desde la perspectiva de la competitividad, saber y manejar los conceptos de estandarización y norma ISO 9001:2015 ayudara a los interesados a identificar las falencias para que mediante un plan de acciones debidamente secuenciadas se establezca la mejora continua en el proceso productivo de la empresa. OXICUSCO SRL ha venido realizando las capacitaciones necesarias para incrementar los conocimientos de sus colaboradores desde mayo del 2018 con el apoyo de profesionales pertenecientes a la misma empresa, como químicos farmacéuticos e ingenieros industriales; así como también con INTEDYA SAC para facilitar el conocimiento con respecto a la Norma ISO 9001:2015 y la necesidad de su aplicación en la estandarización de procesos.

1.3.5. Utilidad metodológica.

La investigación será descriptiva, ya que requiere estudiar, registrar y analizar diferentes características para poder presentar una interpretación correcta de la situación actual de los procesos productivos de la empresa y propositiva porque se plantea alternativas de mejora para



los problemas que se encontraran en la situación actual de la empresa, con el fin de garantizar la calidad en los servicios que ofrece la organización; por lo que para el presente trabajo será creado un instrumento basado en la norma ISO 9001:2015 con el cual podrá estandarizarse los procesos de producción que será validado por juicio de expertos.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

Estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

1.4.2. Objetivos específicos

- a) Planificar las actividades para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.
- b) Ejecutar los planes de estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.
- c) Establecer el proceso de verificación para el cumplimiento de la estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.
- d) Describir los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

1.5. Delimitación del estudio.

1.5.1. Delimitación temporal.

La estandarización del proceso productivo usando la Norma ISO 9001:2015 se realizó durante los meses de octubre del año 2019 a febrero del 2019.

1.5.2. Delimitación espacial.

El presente trabajo de investigación fue realizado en las instalaciones de la empresa OXICUSCO, ubicada en Av. Huáscar S/N, Saylla – Cusco.

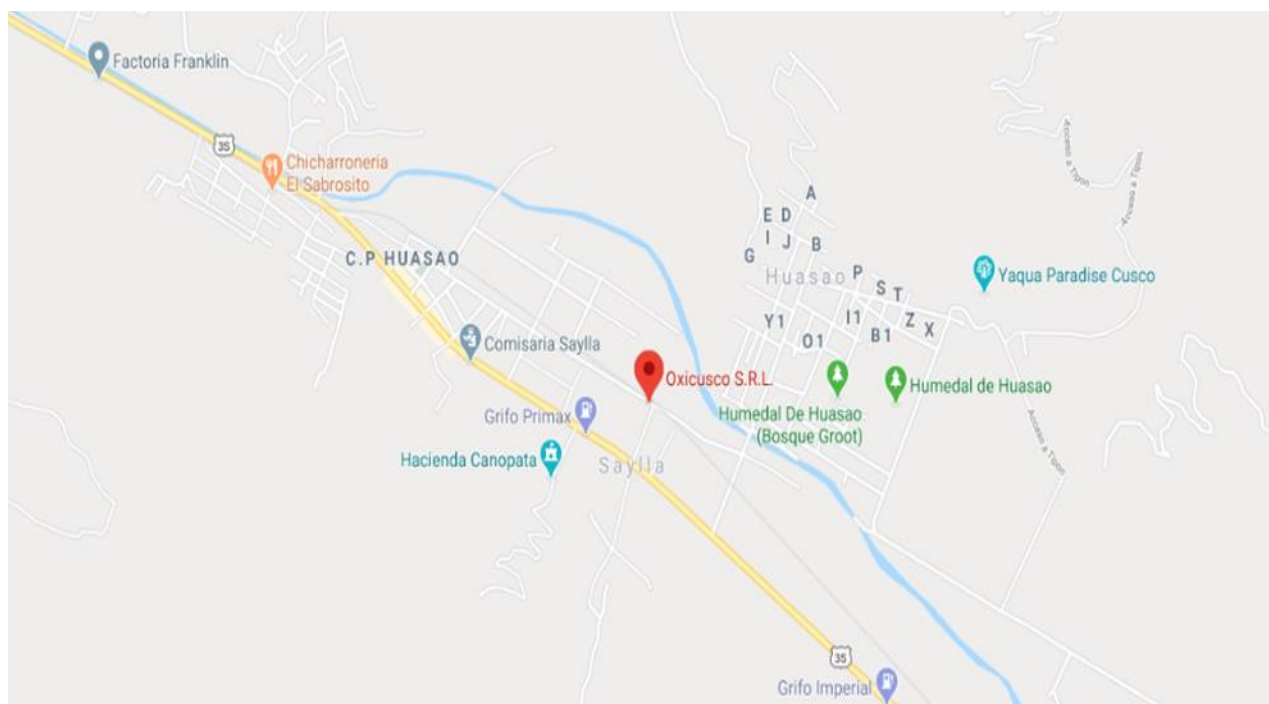


Figura 1. Mapa de ubicación planta Oxicusco SRL
Muestra la ubicación de la planta



CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1. Antecedentes de investigación.

La presente investigación contiene información bibliográfica pertinente, para lo cual fueron considerados los siguientes antecedentes tanto internacionales como nacionales que guardan relación con el tema abordado y en cuyas conclusiones destacan la importancia de la estandarización así como de la calidad y mejora continua.

2.1.1. Antecedentes internacionales.

Paillacho (2019) en la tesis titulada “Procesos logísticos y el sistema de gestión de calidad en la empresa Molinos San Luis Cía. Ltda., basados en la norma ISO 9001:2015” realizada en la Universidad Politécnica Estatal del Carchi. Facultad de Comercio Internacional, Integración, Administración y Economía Empresarial. Tulcán, Ecuador; expresa lo siguiente:

Resumen: expone los procesos logísticos y el sistema de gestión de calidad en la empresa Molinos San Luis Cía. Ltda., basada en la norma ISO 9001:2015. El proceso logístico se compone de tres áreas: logística de entrada, producción y distribución. El objetivo del trabajo fue determinar qué aspectos del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO, debe poseer la empresa en relación con sus procesos logísticos. Durante el desarrollo del trabajo se utilizaron técnicas como la entrevista no estructurada y la observación directa que permitieron obtener información para documentar los procesos logísticos presentes en la empresa. Para la caracterización, se emplearon fichas de levantamiento de información, mismas que se utilizaron para registrar aspectos relevantes del control de las actividades, por otro lado, se utilizó el diagrama de flujo el cual muestra la secuencia para la elaboración de harina de trigo; también se



aplicó la lista de verificación con base en la norma al personal de la empresa; este instrumento estuvo formado por preguntas en base a los requisitos, lo que permitió identificar puntos débiles y oportunidades de mejora. Finalmente se proponen lineamientos de acuerdo con los ítems que obtuvieron una calificación baja, entre ellos: Contexto de la organización, y por último análisis y evaluación, permitiendo a la empresa Molinos San Luis tener una visión de cuáles procesos logísticos puede mejorar para alcanzar un sistema de gestión de calidad.

Concluye que:

1. El objetivo general se ha cumplido ya que se logró determinar los aspectos del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 que debe poseer Molinos San Luis Cía. Ltda., en relación con sus procesos logísticos, en cuanto a la logística de entrada se tomó en cuenta aspectos como: comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, en cambio para el proceso de logística de producción se consideró la determinación del alcance del sistema de gestión de calidad, sus procesos y operación, finalmente en el proceso de logística de salida interviene el apoyo, actividades posteriores a la entrega, control de cambios y la liberación de los productos.

2. Para dar cumplimiento al primer objetivo específico se realizó un análisis del estado en que se encuentra la empresa con respecto a la problemática de la calidad, logrando identificar tres procesos logísticos; logística de entrada se ocupa de adquisición y almacenamiento de materia primas hasta el comienzo del proceso productivo, logística de producción se encarga de la transformación de las materias primas y por último logística de distribución que abarca las actividades como el almacenamiento, transporte y distribución de los productos.



3. Mediante el uso de un check list basado en la norma ISO 9001, se levantó información de la situación actual en base a los tres procesos logísticos identificados en Molino San Luis, teniendo como resultado la falta de documentación e inexistencia de registros, por ello se planteó lineamientos de mejora para los apartados que obtuvieron calificación menor a diez puntos que son: Contexto de la organización, entradas para el diseño y desarrollo, salidas del diseño y desarrollo, por último el análisis y evaluación.

4. Con la descripción de los tres procesos logísticos, se elaboraron fichas de levantamiento de información, diagramas de flujo y la documentación incluida en anexos, se determinó que Molino San Luis, no cumple con todos los apartados dispuestos en la norma ISO 9001:2015 en relación con los procesos ya identificados.

5. Para aplicar los aspectos del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO Molinos San Luis debe incrementar el compromiso con la alta dirección y del personal operativo, esto implica estar atento a los requerimientos del cliente para obtener una ventaja competitiva frente a empresas que se dedican a la molienda de gramíneas, ofreciendo de esta manera una oportunidad de acaparar el mercado al que está enfocado.

6. Molino San Luis no cuenta con indicadores de gestión de calidad que permitan observar el desempeño y funcionamiento de los procesos logísticos, teniendo como falencia no cumplir al máximo con las metas y objetivos planteados.

Cruz, López y Ruiz (2017) en el trabajo titulado “Sistema de gestión ISO 9001:2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación” publicada en la Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo. Colombia; expresan lo siguiente:



Resumen: muestra una evolución de la calidad en función de la normatividad existente en busca de mejora de procesos, además, como las normas ISO 9000 impactan en el mejoramiento continuo de las organizaciones optimizando los productos ofrecidos al consumidor final. De igual forma el análisis de como la ingeniería de calidad realiza los aportes necesarios en la generación de técnicas y métodos de implementación para seguimiento y control de procesos basados en estadísticas y modelos matemáticos útiles para reducción de costos, reducción de tiempos y mejora de calidad de vida de los empleados, finalmente se realiza un interrelacionar de los requisitos de los que trata la norma ISO 9001:2015 y las herramientas que desde la perspectiva de la ingeniería de la Calidad se pudieran aplicar a fin de garantizar el éxito y sostenibilidad de un Sistema de Gestión Calidad en una organización ya sea de bienes o servicios.

Concluyen que:

1. El diseño, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, requiere de manera necesaria el uso y aplicación de la ingeniería de la calidad y por supuesto de las herramientas técnicas estadísticas con el fin de lograr una real eficiencia y no solo un proceso documental de cumplimiento de requisitos.
2. Siendo la ingeniería de la calidad un área en constante evolución, queda el espacio abierto para realizar futuros análisis e investigaciones sobre las herramientas estadísticas y su aplicación directa en los numerales de la norma ISO 9001:2015.
3. De acuerdo a la revisión realizada, se plantean unas herramientas necesarias en la planificación y operación de los procesos para la producción o prestación del servicio, tales



como: el diseño de experimentos, la investigación de operaciones, la metrología y el análisis multivariado.

4. La evaluación de desempeño del sistema de gestión de calidad se hace más precisa con el uso de herramientas y técnicas de ingeniería de calidad, teniendo en cuenta que la recolección, el análisis y la evaluación de los datos se desarrolla bajo modelos y teorías aprobadas y reconocidas, permitiendo una eficiente toma de decisiones.

Florián y Gil (2016) en la tesis titulada “Propuesta de modelo de estandarización de los procesos productivos como base para la implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa Mecanismos F.M. S.A.S” realizada en la Universidad Libre. Bogotá, Colombia, expresan que:

Resumen: La presente monografía contiene una descripción de procesos y procedimientos debidamente establecidos y estandarizados basados en la norma ISO 9001:2008 para los procesos de gestión comercial, fundición, mecanizado y almacén en la elaboración de Discos y Campanas de freno para automotores dentro de la empresa MECANIZAMOS F.M. S.A.S. La suma de cada uno de estos procedimientos da lugar a la elaboración de un sistema de gestión de calidad. Dentro de este informe de investigación se detalla inicialmente toda aquella información teórica como base y punto de partida para conocer y entender el estado actual de la empresa, así como identificar cada una de las áreas y procesos necesarios para el conveniente establecimiento de una estandarización de procesos. Como segundo punto, se dan a conocer los documentos, caracterizaciones de proceso, formatos y procedimientos necesarios para el buen funcionamiento de los procesos como tal; y como tercer punto, una sensibilización sobre las normas de calidad, a los operarios de cada área con la única finalidad de mejorar la eficiencia



productiva, optimización del tiempo de aprendizaje y enseñanza, así como el mantenimiento mismo de equipos/herramientas, reglas básicas de seguridad a tomar en cuenta antes, durante y después de sus procesos, entre otros. Independientemente de la cantidad de años ó experiencia que el personal del área posea en el tema del proceso de fabricación de discos y campanas, éste modelo de estandarización plantea beneficios bilaterales entre el personal operativo y administrativo de la empresa. A los Supervisores les beneficia dicho estándar, porque se logra optimizar el tiempo de aprendizaje y enseñanza, ya que no debe invertir grandes cantidades de tiempo con el operador de nuevo ingreso (preferiblemente) y enfocarse únicamente en la parte práctica. Por otro lado, estará seguro de que el personal de su área conoce “teóricamente” las actividades y que el proceso de inducción será en menor tiempo; así como la producción, no reflejará una merma en los reportes diarios de dicha planta. Al final, se encuentra aquella documentación requerida por la mayoría de industrias metal mecánicas, específicamente para el proceso gestión comercial, fundición, mecanizado y almacén. A largo plazo la estandarización del método de trabajo a través de sus procedimientos operativos, estableciendo todas aquellas consideraciones que pueden ser importantes y obtener un producto final de la más alta calidad. Las normas no son una secuencia lógica de pasos a seguir para la obtención de algo, sino que presenta al involucrado los parámetros, rangos, especificaciones, etc., bajo la cuales se logrará un desarrollo adecuado.

Concluyen que:

1. La caracterización de procesos y procedimientos para las labores de la cadena de valor de MECANIZAMOS F.M. S.A.S., avala la seguridad en sus operaciones y proporciona la seguridad necesaria de los clientes para la compra de los productos fabricados por la empresa.



Además, con los procesos operativos estandarizados se promueve el aseguramiento de la calidad contribuyendo a productos aceptables que satisfagan los requisitos de los clientes, ya que con la posterior implementación de este modelo en la organización se procede a establecer las normas técnicas o internacionales que son aplicables al producto que elabora la compañía.

2. Con la comunicación a los empleados en la aplicación práctica de los procedimientos, se pudo evidenciar una conciencia y motivación al personal sobre trabajar con calidad, para que realicen su trabajo correctamente, se crea un compromiso del personal con los procesos, permitiendo una armonía constante con sus funciones y responsabilidades.

Sánchez-Tembleque (2016) en la tesis titulada “Proyecto de implantación de un sistema de gestión de la calidad ISO: 2015 en la empresa Pinatar Arena Football Center SL.”, realizada en la Universidad Politécnica de Cartagena. Facultad de Ciencias de la Empresa; expresa lo siguiente:

Resumen: tuvo como objetivos principales realizar el proyecto de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la empresa Pinatar Arena Football Center S.L. Sin pretender conseguir la implantación del mismo en la organización. De la cumplimentación de este primer objetivo principal se derivaron los siguientes: profundizar en el cumplimiento de la normativa de calidad ISO 9001:2015, aplicar la normativa ISO 9001:2015 en una empresa, adquirir experiencia en la implantación de un sistema de gestión de calidad. Para lograr estos objetivos, en primer lugar, se revisó la literatura referente a la historia y características del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001 y su certificación. En segundo lugar, se realizó un diagnóstico actual de la empresa y por último se desarrolló el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015. Todo esto permitirá a la organización, en el



caso de que en un futuro decidieran implantarlo, mejorar la calidad de los servicios respondiendo así a las expectativas de sus clientes y consiguiendo su lealtad como medio para mejorar su competitividad en el mercado.

Concluye que:

1. Como conclusión final, podemos considerar que la realización del presente Trabajo Fin de Grado, basado en el desarrollo de la documentación necesaria para la creación e implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en un Centro Deportivo constituye un punto de partida para la implantación de un sistema de gestión de la calidad en una empresa real en base a la aplicación de los Manuales de Procesos, Gestión de Auditorías Internas y Elaboración de la documentación, basados en la normativa UNE-EN ISO 9001:2015, logrando así una ventaja competitiva que tan importante es hoy en día para permitirle diferenciarse del resto de empresas dentro su sector.

2. Sin ser este mi objetivo principal, espero que este proyecto pueda servirle como punto de partida a la empresa Pinatar Arena Football Center S.L. si algún día decide implantar un Sistema de tales características, lo que sería de gran beneficio para la misma.

Narváez (2016) en la tesis titulada “Diseño de un sistema de gestión de calidad (SGC) con la norma ISO 9001:2015 para el área de tecnologías de la información de la Universidad Politécnica Salesiana” realizada en la Universidad Politécnica Salesiana. Carrera de Ingeniería de Sistemas, expresa lo siguiente:

Resumen: estableció un diseño de sistema de gestión de calidad conforme al área de tecnologías de la información que permita responder eficientemente a los objetivos estratégicos



de la UPS, al satisfacer los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y así mejorar la calidad del soporte y apoyo tecnológicos mediante una adecuada gestión de los servicios TI.

Concluye que:

1. La definición de procesos, procedimientos e instructivos de trabajo facilitan al área de tecnologías de la información disminuir la incertidumbre en cuanto a las actividades e inversiones en materias de servicios informáticos en la universidad.

2. La adopción de una Norma Internacional en relación a sistemas de gestión de calidad, ha permitido evidenciar errores y dificultades que en el transcurso de esta construcción de SGC de TI, ha propiciado buscar y establecer otras alternativas de solución que aporte con creatividad a un mejor tiempo de respuesta en los requerimientos y necesidades que presentan los usuarios o partes interesadas.

3. Antes de incursionar en el SGC de TI, las incidencias y problemas técnicos estimulaban divergencias complejas entre los miembros del área de TI por tanto el carácter preventivo de las acciones de no conformidad brinda una óptica diferente de afrontar y resolver esas diferencias a través de acciones documentadas y de seguimiento que promueven a eliminar las causas que afectan la calidad del trabajo realizado y a la prolijidad de soluciones efectivas para beneficio de los usuarios.

4. Todos los equipos de trabajo del SGC han aportado a la elaboración de la documentación desde criterios técnicos, estándares y guías de mejores prácticas de TI, que han dado como resultado el establecimiento de la Norma ISO para incursionar con mejores argumentos e información hacia el cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 2000 que se refiere a Sistemas de Gestión de Servicios de TI.



5. El seguimiento del SGC es de prioritaria aplicación, pues de ello depende de que los diferentes equipos de trabajo de SGC vayan generando los registros y evidencias de las tareas que realizan siempre en apego a la aplicación de sus procedimientos y de esta manera lograr un cambio de actitud y cultura de trabajo que aporte al mejoramiento continuo y a la identificación temprana de dificultades potenciales.

2.1.2. Antecedentes nacionales.

Vergara, (2018) en la tesis titulada “Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para mejorar la eficiencia de la empresa PROINCO MDG S.A.C, 2018” realizada en la Universidad Cesar Vallejo. Facultad de Ingeniería, expresa lo siguiente:

Resumen: método deductivo, con una investigación de tipo aplicativo de diseño pre experimental con prueba y post prueba. Se empleó un check list de verificación y escala de Likert para determinar el cumplimiento inicial de los requisitos de la norma, se aplicó una entrevista a los gerentes de la organización para determinar su perspectiva respecto al Sistema de Gestión de calidad, se utilizaron también los indicadores de eficiencia y los diagramas de Pareto e Ishikawa para el análisis de los proyectos de la empresa, obteniendo como resultado un 39% de cumplimiento inicial de la norma y eficiencias de 66%, 87% y 67% en base a tiempo, costo y horas hombre. Se implementó el manual de calidad y procedimientos de la empresa dando como resultado una mejora de la eficiencia en base al tiempo en 91%, en base al costo en 98% y horas hombre en 91%, elevando también su cumplimiento de la norma a 85% en general. Se realizó la prueba de hipótesis planteada que corrobora los resultados, con la aplicación de la prueba estadística de T-student obteniendo un valor de significancia de $p < 0.05$. Lo que permite concluir



que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad mejora la eficiencia de la empresa PROINCO MDG S.A.C.

Concluyó que:

1. De acuerdo a la investigación realizada y a trabajos previos, se concluye que las empresas poseen bajos niveles de cumplimiento en sus Sistemas de Gestión de Calidad, como el caso de PROINCO MDG la cual en su diagnóstico inicial presento un cumplimiento general de solo 39% en base a los requerimientos de la norma, generado básicamente por la falta de procedimientos establecidos y la deficiente gestión operativa de la empresa.

2. Los resultados de las eficiencias obtenidas antes de la implementación (66%,87% y 67%) y después (91%,97% y 91%), así como el nivel cumplimiento antes (39%) y después (85%), se deben a la correcta implementación del sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO

9001:2015, a través aplicación del Manual de Calidad y la lista de procedimientos establecidos para cada actividad realizada por empresa.

3. Se evidencia que con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se mejoró la eficiencia general de la empresa, debido a la entrega oportuna de los proyectos y el aprovechamiento de los recursos económicos y humanos; a través de la correcta planificación para la ejecución de las obras.

4. Se concluye que la eficiencia en base a los costos mejoró luego de la implementación reflejándose en la reducción de costos pasando de las pérdidas antes del SGC las cuales fueron de S/. 39,415.56 a pérdidas de S/. 4599.71 durante la primera mitad del año, lo que significa un ahorro de S/.34815.85 en la ejecución de proyectos de la empresa.



Huamani y Armaulia, (2017) en la tesis titulada “Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos” realizada en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Año: 2017, expresan lo siguiente:

Resumen: tuvo como objetivo proponer el diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma internacional ISO 9001:2015 en droguerías de dispositivos médicos certificadas en ISO 9001:2008 y en aquellas que no cuenten con dicha certificación, hasta la etapa de pre auditoría de certificación. Se diseñó el sistema de gestión de calidad basado en la elaboración de procedimientos para gestionar los recursos, información documentada, operaciones, planificación, control y provisión del servicio, y evaluación del desempeño con el seguimiento y medición del sistema dentro de un proceso de mejora continua. Como resultado del trabajo, se diseñaron diecinueve procedimientos operativos estándar, treinta y cuatro formatos de registro, cuatro programas y dos manuales. El modelo presentado cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y los requisitos legales vigentes aplicables a una droguería de dispositivos médicos.

Concluyeron que:

1. Se determinaron las etapas de implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015, siguiendo como estructura los requisitos de la misma norma.
2. Se propone un programa de capacitación al personal de la Droguería sobre cómo adoptar la norma ISO 9001:2015, dando como resultado la designación de responsabilidades y funciones entre el personal para elaborar, implementar y mantener el SGC.



3. Se elaboraron, se actualizaron y mantuvieron procedimientos operativos estandarizados, formatos, manuales y programas en base a la norma ISO 9001:2015 que formará parte de la información documentada del SGC.

4. Se determina que las auditorías internas serán los métodos de seguimiento y evaluación de la eficacia del SGC para asegurar que los procedimientos se ejecutan como lo planificado y se cumple con los requerimientos de los clientes.

Gómez y Ochochoque, (2017) en la tesis titulada “Diseño y elaboración de la propuesta de Implementación de ISO 9001:2015 en una empresa de automatización y control, y establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard” realizada en la Universidad Católica San Pablo. Facultad de Ingeniería y Computación, expresaron lo siguiente:

Resumen: realizaron el diseño y elaboración de una propuesta de implementación de ISO 9001: 2015 en una empresa de automatización y Control, y el establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard. Inicialmente se establece una metodología orientada al diagnóstico de la situación actual de la empresa. Este último a través de un análisis de externo e interno, la aplicación de un check list basado en la norma ISO 9001 vigente, un análisis de plan estratégico y finalmente una revisión de los indicadores actuales de la misma a través del Balanced Scorecard. En base a lo anterior se realizó la elaboración de un Plan Estratégico, caracterización de los procesos de la cadena de valor de la empresa, así como la identificación de riesgos del negocio, planteamiento de indicadores de desempeño y desarrollo de documentación pertinente al Sistema de Gestión de Calidad. A través de lo realizado se pretende que la empresa genere una ventaja competitiva frente a su competencia, cumpliendo con la tarea de satisfacer y superar las expectativas de sus clientes.



Concluyeron que:

1. Se desarrolló una propuesta de implementación de la Norma ISO 9001:2015 considerando todos los requisitos establecidos en su contenido y la gestión de indicadores a través de la metodología Balanced Scorecard para la empresa CONTROLTEK S.A.C.
2. Como resultado del diagnóstico efectuado a la empresa CONTROLTEK S.A.C.se obtuvo que ésta tiene falencias en su planificación, seguimiento y liderazgo. De acuerdo a los resultados del check list aplicado, se identificó que los valores más bajos están vinculados a aquellos requisitos que no se cumplen, debido a la ausencia de un Sistema de Gestión de Calidad. Los valores intermedios se relacionan a aquella documentación asociada a sus procesos que requiere actualización para alinearse a los requisitos establecidos por la versión vigente de la norma ISO 9001.
3. Se plantea Plan de Sensibilización a ser gerencia y jefes de áreas referente a norma ISO 9001.
4. Se identifica necesidades de partes interesadas, además de su impacto en las actividades de la empresa a través de una matriz.
5. Se elaboró un Plan Estratégico para la empresa, debido a que no se contaba con uno en específico, ya que existen elementos de su contenido, pero están desactualizados y sin un adecuado seguimiento. El Plan Estratégico propuesto se desarrolló en base a los lineamientos establecidos en la norma ISO 9001:2015 y las perspectivas de a metodología Balanced Scorecard.



6. Se efectuó la caracterización de procesos de la cadena de valor de la empresa, lo cual permitió identificar entradas, salidas, responsables, riesgos, oportunidades de mejora y proponer indicadores adecuados a cada proceso, frecuencias de medición y metas.

7. Se desarrolló el Manual de Calidad para la elaboración de la documentación principal para el funcionamiento de SGC, la cual se encuentra desarrollada en los anexos. Además, se plantearon listas maestras de documentos y registros que debe de contemplar la organización para su funcionamiento en general.

8. Se desarrolló una estimación económica de la propuesta de implementación de la norma ISO 9001:2015 y la metodología Balanced Scorecard con tres alternativas para la empresa de acuerdo a la forma de financiamiento para su ejecución, siendo la más económica, el financiamiento a través del concurso INNOVATEC por S/. 69,000.00. Al tratarse de un concurso, existe la posibilidad que no se gane, en ese caso, la segunda mejor opción de financiamiento es a través de recursos propios generados por la empresa y como última opción, el financiamiento a través de una entidad bancaria, debido a que se generan intereses y sería un costo adicional para Controltek S.A.C.

9. De acuerdo a los resultados proyectados, la propuesta de implementación es positiva para la empresa, pues en un año va a recuperar la inversión realizada y de acuerdo a lo proyectado, se generaría una ganancia de S/. 1, 933,919.97 y un incremento de la utilidad en el primer año de S/. 201,235.01 a S/. 445,682.56

10. Se propuso un cronograma de implementación en base a las actividades detalladas durante todo el desarrollo de la tesis para la implementación del Sistema de Calidad y gestión de indicadores a través de Balanced Scorecard, en el umbral de tiempo de 12 meses.



Meléndez, (2017) en la tesis titulada “Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015” realizada en la Pontificia Universidad Católica del Perú. Facultad de Ciencias e Ingeniería expresó lo siguiente:

Resumen: muestra la necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad que cumpla con los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015 adecuados en una industria pesquera. El objetivo de esta investigación fue analizar la situación en la que se encontraba la empresa, y en base a ello diseñar el Sistema de Gestión de Calidad que permitan garantizar la calidad de los productos, aumentar la productividad y aumentar la satisfacción del cliente interno (todo el personal que se encuentra en la organización) y externo (todos los proveedores y consumidores). El presente trabajo de investigación comenzó con un marco referencial en dónde se detallaron los conceptos que se van a usar, las herramientas que se emplearán para la norma ISO 9001:2015 y lo concerniente al proceso de certificación. Luego, se describió a la empresa en estudio, los productos que ofrece, los procesos involucrados para la producción de harina y aceite de pescado, sí como las maquinarias y los puestos de trabajo involucrados. Se realizó un análisis de la situación actual de la empresa en el que se detectaron las principales falencias del sistema que son “planificación del sistema de gestión de calidad”, “evaluación de desempeño” y “mejora”. Es por ello, que se propuso la implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 y se rediseñaron aquellos procesos de manera que cumplan con los requisitos de la norma. La correcta implementación de la norma ISO 9001:2015 ofreció beneficios a nivel de procesos y organizacionales, de esta manera se aumentó la productividad, se tuvo ahorros en el consumo de agua, electricidad y se incrementó la motivación del personal.

Concluyó que:



1. En base al diagnóstico realizado, se pudieron detectar diferentes problemas que enfrentaban diferentes áreas y bajaban su productividad, o incluso generaban que se trabajase de una manera inadecuada. Asimismo, contribuyó a que se detecten las oportunidades de mejora para lograr mejorar el SGC y esté alineado a lo requerido por la norma ISO 9001:2015.

2. La implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 va a mejorar indudablemente la imagen de la organización. Lo que le dará una ventaja competitiva sobre otras empresas del mercado peruano que no cuenten con dicho SGC. Asimismo, le permitirá expandir su mercado, ya que en la actualidad en muchas homologaciones se está exigiendo dentro de los requisitos contar con la certificación del SGC basado en la norma ISO 9001.

3. La implementación de un control documentario del Sistema de Gestión de Calidad va a contribuir en que se administren de una manera más adecuada los manuales, formatos, procedimientos, instructivos, programas, documentos externos y registros de la empresa. Asimismo, esto contribuirá a que toda la organización tenga conocimiento de los últimos documentos aprobados y de la actualización de los mismos, de esta manera se prevendrá el uso de documentos obsoletos.

4. La estandarización del proceso productivo por medio de instructivos, procedimientos y registros, así como los controles asignados lograrán que se cumplan los requisitos del cliente. De esta manera se fortalecerá la relación de confianza de los clientes con la organización, y se asegurará la fidelización de los mismos.

5. El compromiso de los trabajadores en sus respectivos puestos de trabajo mejorará, debido a los programas de sensibilización, en los que se les explicará la importancia de su labor



dentro de la organización. De la misma manera, las capacitaciones contribuirán en su crecimiento profesional, debido a que le brindarán los conocimientos necesarios para mejorar su desempeño en las diferentes tareas.

6. Se manejarán objetivos claros, a los que se les dará seguimiento y se estarán controlando durante todo el año. Esto permitirá que los trabajadores se alineen a los objetivos propuestos por la gerencia de calidad, debido a que se medirá su rendimiento en base al cumplimiento de los mismos.

7. La comunicación interna y externa mejorará de manera significativa, ya que se tendrá un control de la difusión de la información hacia el personal ya sea en planta y en las oficinas administrativas, así como con los clientes, proveedores y otros.

8. Con este nuevo enfoque basado en procesos, se incrementará la productividad debido a que los procesos claves estarán mejor organizados y estandarizados, lo que conlleva a una disminución en el tiempo de operaciones.

9. Finalmente, en base al análisis financiero realizado de la situación en que actualmente se encuentra la empresa en estudio, comparado con el análisis financiero y lo que se espera lograr a través de la implementación del SGC y las propuestas de mejora de proceso, se llega a la conclusión que la implementación a realizar es factible, con un TIR de 67% que es mayor al COK de la empresa y un VPN de $S/. 1, 514,736.17 > 0$.

Palomino, (2017) en la tesis titulada “Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en el área de operaciones de una empresa comercializadora de productos estéticos” realizada en la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Facultad de Ingeniería Industrial, expresó lo siguiente:



Resumen: se planteó el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en el área de Operaciones de una empresa comercializadora de productos estéticos. Con esta propuesta se busca dar respuesta a las exigencias del cliente, de la organización y mejorar el desempeño en general. El objetivo del trabajo de investigación fue analizar las situación de la empresa y mediante ello diseñar el Sistema de Gestión de Calidad, demostrando que a través del desarrollo e implementación del mismo, influirá en la mejora de la competitividad y el aumento la satisfacción del cliente. Las bases para el diseño del Sistema fueron los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, los cuales fueron revisados y e interpretados uno a uno. En primer lugar se identificaron los procesos involucrados con el giro del negocio, los que conforman el mapa de procesos. Inmediatamente se analizaron y se detectaron las falencias en los procesos. Luego se rediseñaron los principales procesos que lo requerían de forma que cumplieran con los requisitos de la norma, para ello se confeccionó el Manual de Calidad diseñado que tiene el objetivo de describir el Sistema de Gestión de Calidad.

Concluyó que:

1. El objetivo del trabajo de investigación fue realizar el diagnostico situacional de la empresa y obtenidos los datos diseñar un sistema de gestión de calidad; las bases para el diseño del sistema fueron los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, los cuales fueron revisados y e interpretados uno a uno. Posteriormente se confeccionó el Manual de Calidad de la empresa para mejorar el desempeño en el área de operaciones de la empresa.

La Rosa, (2017) en la tesis titulada “Propuesta de actualización del sistema de gestión de la calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 para una empresa del sector



metal-mecánico caso: Empresa FAGOMA S.A.C.” realizada en la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, expresó lo siguiente:

Resumen: tuvo por objeto proponer la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa FAGOMA S.A.C.”, con el fin de mejorar el funcionamiento y adecuación del sistema actual, cumpliendo a la vez con los nuevos requisitos de la última versión de la norma; todo esto buscando mejorar el desempeño y competitividad de la organización, garantizando la calidad total de todos los productos y servicios. La principal herramienta de estudio para el desarrollo del presente trabajo fue la norma ISO 9001:2015, última versión de la norma que fue publicada oficialmente en setiembre del 2015, se buscó y revisó la mayor información posible identificando los principales cambios, con el fin lograr una revisión efectiva de cada uno de sus requisitos que me permitan establecer las bases para la actualización del sistema. La norma fue descrita a detalle con el fin de evaluarla en relación al cumplimiento de la norma ISO 9001, para lo cual se utilizó un cuestionario, estructurado bajo la actualización de la norma ISO 9001: 2015, donde se evidenció las grandes deficiencias que el sistema posee, ya que globalmente solo se logra un cumplimiento del 48% dos los requisitos de la norma, siendo el capítulo 4: contexto de la organización (32%), el más deficiente e incompleto en el sistema actual, detectando falla en requisitos como organización y su contexto (10%), necesidades y expectativas de las partes interesadas (23%) y el SGC y sus procesos (37%).

Concluyó que:

1. Se propuso la actualización del SGC, bajo la norma ISO 9001:2015 para la empresa FAGOMA S.A.C., mediante el cual se cumple con todos los requisitos de esta versión de la



Norma, y a través del cual se mejorará el funcionamiento y resultados del SGC, asegurando así la calidad de los productos y servicios.

2. Se desarrolló el marco teórico relacionado a la investigación, en base a lo cual, se concluye que un SGC basado en los requisitos de la norma ISO 9001, es la más adecuada para la empresa FAGOMA S.A.C. teniendo en cuenta que sus actividades son mayormente operativas, las exigencias de su entorno y de sus clientes, pues la mayor parte de ellos poseen un SGC bajo esta norma lo cual a su vez exige que sus proveedores cumplan con los requisitos de la misma, además, la empresa ya contaba con un sistema bajo ésta norma y corre el riesgo de perderla si no se actualiza. Por lo que se actualizó el SGC en base a la Norma ISO 9001:2015 y se diseñó la respectiva información documentada para el cumplimiento de los requisitos.

3. Una vez realizado el diagnóstico, se concluye que la empresa FAGOMA S.A.C., del 100% de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que se deben implementar, cuenta con el 48%, lo que llevó a concluir que la empresa posee algunos requisitos ya implementados pero que no se estaban gestionado adecuadamente pues el mayor nivel de cumplimiento obtenido (66%) se encontró en el capítulo 8: Operación, el cuál es un nivel bajo para una empresa que ya poseía certificación; por otro lado, el nivel más bajo de 32% se encontró en el capítulo 4: Contexto de la organización lo cual se debe a que este capítulo es el que más cambios presenta en la nueva norma, sobre todo los relacionados a la gestión de riesgos y las partes interesadas. Para remediar las fallas, el tiempo estimado para el diseño del nuevo SGC fue de cuatro meses.

4. Para la propuesta de actualización del SGC, se determinó la necesidad contar con un Asistente SIG, así como de incluir el proceso estratégico relacionado lo cual permitirá facilitar la implementación de esta propuesta como de otros sistemas de gestión, asimismo, se realizó el



diseño de la propuesta a través de un plan de trabajo basado el ciclo PHVA, que adecua todos los requisitos de la norma a través de sus etapas, las cuales incluyen las entradas para la actualización del SGC; planificación de la calidad; herramientas de gestión para la mejora continua; implementación, seguimiento, análisis y mejora y finalmente la auditoría interna y la revisión por la dirección. Cada etapa incluye una propuesta de capacitación con temas necesarios que faciliten la implementación y con una lista de chequeo con los mínimos entregables que deben estar conformes al finalizar cada etapa.

5. Se realizó una evaluación técnica la cual muestra que efectivamente se logran cumplir con todos los requisitos de la norma con puntos de manera conforme e implementados; a la vez se definen los indicadores de utilidad neta de ventas, incremento de ventas, fidelidad de clientes, rotación de personal y mercadería devuelta, los cuales permitirán evaluar la mejora del desempeño y competitividad con la implementación del SGC, en los cuales se espera alcanzar niveles medios y buenos durante el primer año de trabajar con el SGC.

2.1.3. Antecedentes locales

Cruz, (2017) en la tesis titulada “Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de hospitalización para la Clínica Pardo EIRL, 2017” realizada en la Universidad Andina del Cusco, expresó lo siguiente:

Resumen: se tuvo como objetivo el diseño de un sistema de gestión de la calidad en el proceso de hospitalización para la Clínica Pardo. El diseño del sistema de gestión de calidad estuvo basado en la norma ISO 9001:2015 y en la información de la empresa y el diagnóstico su sistema actual. Posteriormente se desarrolló el manual de calidad.

Concluyó que:



1. El desarrollo de un manual de calidad para la gestión de calidad en el proceso de hospitalización para la Clínica Pardo podría permitir una mejora en el desempeño en cada una de las tareas consignadas durante la hospitalización y mejores indicadores de desempeño para los recursos humanos.

2.2. MARCO TEORICO.

2.2.1. Proceso productivo

Es una serie de trabajos y operaciones necesarias que permiten llevar a cabo la producción de un bien o servicio. Este tipo de operaciones realizadas ante el proceso productivo son planeadas, dinámicas y consecutivas con el objetivo de transformar la materia prima hasta el punto de hacerlos ideales para la producción. (Enciclopedia económica, 2019)

Según (la enciclopedia económica, 2019), las características más notables del proceso productivo son las que se detallan a continuación:

- a. El diseño del producto y la tecnología son los elementos más importantes para el proceso productivo.
- b. La cantidad del producto es seriamente considerado, ya que dependiendo de esto las estrategias y formas de trabajo cambian.
- c. Si el producto es variado requiere un análisis más detallado, pues la demanda y el tiempo de producción influyen directamente en el proceso productivo.
- d. Mejora la materia prima, su utilización y la forma de trabajarla.
- e. Conlleva un determinado proceso, ya que actúa desde el comienzo de la producción hasta que este es llevado al público.



f. Toma en cuenta las características más llamativas del mercado para de esta manera ajustar la producción a la demanda.

El proceso productivo goza de varias etapas, que logran su pleno funcionamiento, estas etapas son las siguientes:

a. Etapa analítica: Esta etapa consiste en reunir toda la materia prima que hará falta para la fabricación. Para poder lograrlo primero se necesita saber la cantidad de la producción, luego sacar la cuenta de cuánta materia prima se necesita y luego buscar el mejor vendedor. También, se considera el coste del almacén y del transporte, y se procede a descomponer la materia prima para comenzar la producción. En esta etapa, es muy importante que el jefe de producción señale el objetivo que debe alcanzar dicha fabricación.

b. Etapa de síntesis: Se trata de transformar la materia prima (producción) en la producción destinada. También, se observa el proceso de fabricación en cuanto a calidad, a errores cometidos y a etapas superadas. Esta es una etapa clave, pero lo más importante es que permite corregir o mejorar el trabajo en la misma producción.

c. Etapa de acondicionamiento: Aquí es donde se adapta y adecua el producto al cliente (procesamiento) y se observan los detalles de la producción, a saber, los objetivos alcanzados o los errores cometidos.

Tipos de proceso productivo.

Los tipos de proceso productivo son:

a) Producción por lotes: es la que fabrica continuamente una cantidad pequeña de productos idénticos.



b) Producción de bajo pedido: es la que fabrica tan solo un producto a la vez, es decir, que cada producto es diferente.

c) Producción en masa: este es el caso de una empresa que fabrique cientos de productos iguales y sus máquinas están automatizadas.

d) Producción continua: la fábrica produce miles de productos idénticos de forma constante y repetitiva. En esta producción, el flujo de transformación del bien es continua y no se interrumpe.

Enfoque basado en procesos.

Según Malasquez, (2017) el enfoque basado en procesos es un principio de gestión para la obtención de resultados, y así se recoge en la familia de normas ISO 9000, que junto a los otros 7 principios conforman los denominados “Ocho principios de Gestión de Calidad”, los cuales son los siguientes:

- a) Enfoque al cliente.
- b) Liderazgo.
- c) Participación personal.
- d) Enfoque en procesos.
- e) Enfoque en sistema.
- f) Mejora continua.
- g) Enfoque de hechos.
- h) Relación proveedor.

Algunas de las ventajas del enfoque basado en procesos dentro de una empresa son las siguientes:



- Elaboración de actividades a realizar con el fin de lograr objetivos definidos.
- Conexión entre las diferentes áreas de trabajo.
- Designación de obligaciones y responsabilidades de cada persona dentro de un proceso.

Para llevar a cabo la estandarización basada en procesos la empresa debe considerar:

a. Identificación y secuencia de pasos.

En el cual deben determinarse que procesos deben ser esenciales en la estructura organizacional. (Capítulo 4.4, Norma ISO 9001:2015). Identificados los procesos, serán seleccionados y deberá determinarse su interrelación para finalmente elaborar un mapa de procesos; haciendo la diferenciación entre procesos estratégicos (procesos de planificación - alta dirección) o procesos operativos (producto-servicio), procesos de apoyo (soporte).

b. Descripción de los procesos.

Descripción de las actividades que permitirán que los procesos se lleven de forma eficaz, esta descripción puede ser grafica o en ficha.

c. Descripción de las características del proceso – Ficha de proceso.

Es donde se plasmarán las características específicas del proceso y la manera como serán controladas. Algunos datos a incluir en la ficha son: misión u objetivo, encargado del proceso, alcance del proceso e, indicadores del proceso. Para la formalización de la ficha esta debe ser refrendada con la firma de la persona que elaboro la ficha y la fecha en la que entrara en vigencia.

d. Seguimiento y medición de resultados.



Sera en base a los indicadores los cuales deben ser medibles y alcanzables que puedan ofrecer datos que puedan determinar la eficiencia y eficacia de los mismos.

Es en base a esto que la empresa evaluara los resultados para optimizar los procesos y conseguir la mejora continua.

Ciclo Deming.

Según (Cucsur, 2015; Alemany 2004) manifiestan que el ciclo de Deming también conocido como circulo PDCA o espiral de mejora continua, es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos, basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart. Las siglas PDCA son el acrónimo de Plan, Do, Check y Act (planificar, hacer, verificar, actuar). Es utilizado de manera permanente en el SGC (sistemas de gestión de la calidad) y el SGSI (sistemas de gestión de la seguridad de la información). Los resultados de la implementación de este ciclo permiten a las empresas una mejora integral de la competitividad de los productos y servicios, mejorando continuamente la calidad, reduciendo costes, optimizando la productividad, reduciendo los precios, incrementando la participación del mercado y aumentando la rentabilidad de la empresa u organización.

La mejora continua es el pilar esencial de la calidad total, proviene del termino japonés “kaizen” el cual se traduce como “hacer las cosas mejor”. Es equivalente a hacer una mejora lenta pero constante del entorno, trabajadores y procesos dentro de la empresa, y esta; se gestiona mediante el Ciclo de Deming que repite de forma constante cuatro actividades básicas:

a) Planificar: establecer los objetivos del sistema y sus procesos y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades. Al basar las



acciones para el resultado esperado, la exactitud y cumplimiento de las especificaciones a lograr se convierten también en un elemento a mejorar. Se deben establecer las actividades de cómo se efectuará el proceso y cuando se dará el cumplimiento del plan. Para ver con lo que contamos deben ser observadas las tecnologías de otros sectores que puedan ayudar a diseñar servicios, procesos y productos según las funciones y los requisitos que han sido previstos para el futuro.

Algunas herramientas a considerar en la planificación pueden ser: QFD (despliegue de la función de calidad – análisis de necesidades y expectativas), diagrama de Gantt (planificación y seguimiento de proyectos), análisis modal de fallos y efectos, lluvia de ideas (participan todas las partes interesadas en el proyecto).

b) Hacer: implementar lo planificado, es ejecutar el plan estratégico que contempla organizar, dirigir, asignar recursos y supervisar la ejecución para acceder al nuevo plan. Se hacen cambios para colocar como regla la mejora propuesta por el plan.

c) Verificar: pasado un periodo previsto de antemano, volver a recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los requisitos especificados inicialmente para saber si se han cumplido y en su caso, evaluar si se ha producido la mejora; realizar el seguimiento y cuando sea aplicable la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas e informar sobre los resultados, evaluando el plan de ejecución documentando conclusiones. Al encontrar una manera de controlar el estado del plan pueden ser usadas las siguientes herramientas: listas de control (llevan un orden en todo lo que se desea hacer), diagrama de correlación (muestra una variable respecto a otra creando una relación), diagrama de Pareto (organización de datos usando la curva).



d) Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño cuando sea necesario. En base a las conclusiones del paso anterior elegir una opción: si se han detectado errores parciales en el paso anterior, realizar un nuevo ciclo PDCA con nuevas mejoras; si no se han detectado errores relevantes aplicar a gran escala las modificaciones de los procesos; si se han detectado errores insalvables abandonar las modificaciones del proceso y/u ofrecer una retroalimentación y /o mejora en la planificación. Es el momento en que aparecen las observaciones y recomendaciones que sirven para volver al inicio (planificar) y así volver a hacer el proceso utilizando diferentes herramientas como el método Kaizen.

2.2.2. Estandarización de procesos

Dávalos, N. y Córdova, G. (2003). Expresan que la estandarización de procesos es una herramienta dinámica, en la cual se tiene que documentar los trabajos a realizar, materiales y aquellas herramientas que se utilizarán con la finalidad de crear una mejora continua en los procesos, brindando así una ventaja competitiva, la estandarización no es más que la aplicación del estándar en la organización siendo de manera formal un punto importante en la dirección de producción, determinando ya en este punto los recursos necesarios y cuál será la manera de aplicar los estándares determinados en la institución.

Según Muñoz (2006), el término estándar se refiere a un acuerdo desarrollado entre varias partes con la intención de que todas las partes se ajusten a él; un producto o servicio con participación mayoritaria.

Los estándares de trabajo son la cantidad de tiempo requerido para llevar a cabo un trabajo o parte de un trabajo. Cada empresa tiene sus estándares de trabajo, aunque puedan variar los que se determinan por medio de métodos informales y los que se determinan por



profesionales. Un estándar, tal como lo define la ISO “son acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos para ser usados consistentemente como reglas, guías o definiciones de características para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios cumplan con su propósito”. Por lo tanto, un estándar es un conjunto de normas y recomendaciones. Queda bien claro que los estándares deberán estar documentados, es decir escritos en papel, con objeto que sean difundidos y captados de igual manera por las entidades o personas que los vayan a utilizar.

a. Estándares de facto: son aquellos que tienen una alta penetración y aceptación en el mercado, pero no son oficiales.

b. Estándar de jure u oficial: es definido por grupos u organizaciones oficiales tales como la ITU, ISO, ANSI, entre otras. La principal diferencia en cómo se generan los estándares de jure y facto, es que los estándares de jure son promulgados por grupos de gente de diferentes áreas del conocimiento que contribuyen con ideas, recursos y otros elementos para ayudar en el desarrollo y definición de un estándar específico. En cambio, los estándares de facto son promulgados por comités “guiados” de una entidad o compañía que quiere sacar al mercado un producto o servicio; si tiene éxito es muy probable que una Organización Oficial lo adopte y se convierta en un estándar de jure.

c. Estándares propietarios: son propiedad absoluta de una corporación u entidad y su uso todavía no logra una alta penetración en el mercado. Cabe aclarar que existen muchas compañías que trabajan con este esquema sólo para ganar clientes y de alguna manera “atarlos” a los productos que fabrica. Si un estándar propietario tiene éxito, al lograr más penetración en el



mercado, puede convertirse en un estándar de facto e inclusive convertirse en un estándar de jure al ser adoptado por un organismo oficial. (Muñoz, 2006)

En la estandarización se involucran aspectos tales como: quienes van a participar, con qué recursos se cuentan, que aspectos y que es necesario para estandarizar, porque y cuáles van a ser los beneficios de la aplicación de estos estándares.

En las empresas de bienes y servicios se ofrecen ventajas que conducen a su adopción como técnicas, dichas ventajas son: (Rodríguez, 2005)

- a. Facilitar la producción
- b. Evitar una costosa duplicación
- c. Mejorar la información
- d. Encontrar soluciones estándar a problemas repetitivos
- e. Ahorro de tiempo, dinero y duplicación de esfuerzos.

Estandarización efectiva.

Para realizar una estandarización efectiva (Rodríguez, 2006) es necesario que todos los operadores del proceso estén involucrados y participen de la documentación, con la finalidad de recibir la capacitación necesaria. Dentro de la estandarización se pueden observar aspectos clave, como la mejora en la forma de realizar un proceso, la relación de causa y efecto, disminución de errores, facilitar objetivos y aumentar la experiencia en los operadores. Algunos beneficios que brinda la estandarización son los que a continuación se detallan:

- Seguridad: al estandarizar los procesos son eliminadas ciertas condiciones de inseguridad en el trabajo.



- Calidad: los estándares de calidad optimizan el proceso ya que la estandarización de estos en base a las normas permite tener un mejor enfoque en las necesidades del cliente y en su satisfacción.
- Costo: al estandarizar los procesos son eliminados los costos extras por sobretiempos o pérdida material, lo cual es beneficioso para la empresa.
- Capacidad de respuesta: al estandarizar los procesos se disminuye el tiempo de cada operación aumentando la productividad y por consiguiente la satisfacción del cliente.
- Desarrollo organizacional: la estandarización permite que la organización aumente y la comunicación entre los trabajadores sea más efectiva logrando la mejora continua.

2.2.3. La calidad

Tembleque (2017) indica que, aunque pareciera que la calidad es un fenómeno de actualidad es bueno indicar que esta viene desde la edad media en donde los artesanos eran condenados cuando su producto no era apto para su expendio. En la actualidad parece que la industria occidental ha reducido las diferencias con la industria japonesa y han surgido nuevas ideas respecto a la gestión de calidad. Las normas ISO obligatorias en numerosos sectores industriales. Además de la aparición de nuevos modelos de gestión como el de Excelencia

Empresarial de la EFQM o el Baldrige de Estados Unidos, ya que el cliente es consciente de la importancia de la calidad y cada vez lo exige más a los fabricantes. Según la Real Academia Española, la calidad es una propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie. Según Joseph Juran citado en Meléndez (2017) la calidad es una adecuación al uso del cliente.



Deming, citado por Cruz, López & Ruiz (2017) señala que la calidad puede estar definida solamente en términos del agente; es decir de quien la juzgue, en la mente del operario, produce calidad si toma orgullo en su trabajo. La mala calidad, según este agente, significa la pérdida del negocio o de su trabajo. La buena calidad, piensa, mantendrá a la compañía en el negocio. Todo esto es válido en industrias de bienes y servicios. La calidad para el gerente de planta significa obtener las cifras resultantes y conocer las especificaciones. Su trabajo es también el mejoramiento continuo de los procesos y liderazgo; por otro lado, Juran estableció que calidad es “adecuación al uso”, mientras que Feingebaumg definió un concepto mucho más amplio introduciendo el término calidad total; para quien el objetivo es satisfacer al cliente, y la forma de lograrlo es la mejora continua de la calidad.

Control de calidad.

Para hablar de gestión de calidad se debe entender que este concepto ha ido evolucionando y que ha pasado por cuatro etapas que han sido enumeradas por numerosos expertos en la materia:

a) Control de calidad.

Verificación de los productos mediante muestreo o inspección; conformidad con las especificaciones. Son características de esta fase los elevados costes de inspección, la inspección 100%, la presencia de un departamento de control de calidad dependiente del de fabricación entre otros.

b) Aseguramiento de la calidad.



Donde calidad es equivalente a aptitud para el uso, cumple las exigencias del cliente; lo que se busca es la certificación del modelo de calidad que emplea la empresa por lo que es considerada como ventaja competitiva y no inversión.

c) Calidad total.

Busca un alto nivel de calidad en cuatro aspectos: calidad de producto, calidad de servicio, calidad de gestión y calidad de vida. La calidad total supone un gran cambio en la cultura de la empresa, Se busca la mejora de la calidad en todos los eslabones de la cadena de valor del producto por lo que aparece la figura del cliente interno y externo. Para ello dado que el proveedor es una parte importante en nuestra cadena se intenta que colabore con la empresa.

Se utiliza el autocontrol, ya que como ahora el personal es consciente de la importancia de la calidad, la mejor forma de comprobarla en nuestros productos es a través del propio personal. Para ello se emplean técnicas de control estadístico, que ahora, son conocidas por todo el personal de la empresa.

d) Excelencia empresarial.

Podemos entender el modelo de excelencia empresarial como una adaptación del modelo de calidad total (Origen Japonés) a las costumbres occidentales. Actualmente existen dos modelos ampliamente aceptados que son un complemento de las normas ISO 9000 y son el Baldrige en Estados Unidos y el de la EFQM en Europa, centrados en la importancia que supone las relaciones con los clientes y los resultados de la empresa. (Nebrera, 2016).

Si actualmente hay una competencia de los productos mediante la oferta y la demanda, los clientes pueden elegir en la mayoría de los casos en función de la calidad del producto y no solo del coste; por lo que se puede entender que cuanto menos calidad presente el producto o



servicio su diseño y su factibilidad de fabricación, el producto será más fácil de producir y se desperdiciará menos materia prima.

2.2.4. Parámetros de calidad

a) Calidad de diseño.

La calidad de diseño engloba todas las funciones y características de un producto. Es frecuente pensar que la palabra calidad se refiere tan solo a este aspecto. Un producto tendrá calidad de diseño elevada cuando consiga cumplir las expectativas del consumidor en los aspectos que éste elija.

b) Calidad de conformidad.

Mide el grado en el que se cumplen las especificaciones del producto. Para que este tipo de calidad exista es necesario que anteriormente haya un diseño o patrón con el que medirse. Este tipo de calidad también está relacionada con la fiabilidad o cumplimiento de las expectativas del cliente en el tiempo determinado o especificado para ello.

2.2.5. Costes de calidad.

Los costes de la calidad son los desembolsos que tiene la empresa para asegurar y garantizar la calidad de sus productos o servicios, así como las pérdidas sufridas cuando no se logra la calidad. Estos costes pueden ser:

a) Costes de conformidad: Son los costes voluntarios en los que la empresa incurre para detectar o evitar que se produzcan defectos, o lo que es lo mismo costes de no conformidad. Estos costes pueden dividirse a su vez en: costes de detección o costes de inspección y control; y los costes de prevención o costes incurridos para evitar que se produzcan defectos.



b) Costes de no conformidad: Son los producidos como consecuencia de defectos o fallos. Estos costes pueden dividirse a su vez en: costes de anomalías internas o costes en los que se incurre mientras el producto está dentro de la empresa o bajo su control. (Rechazos, mermas, retoques, reparaciones, compras inutilizables, etc.), y; los costes de anomalías externas o costes producidos después de la entrega del producto. (Reclamaciones, garantías, descuentos, campañas de sustitución de productos defectuosos, etc.)

2.2.6. ISO

La Organización Internacional para la Estandarización conocida como ISO por sus siglas en inglés “International Standardization Organization”, creada en 1947, con sede en Ginebra (Suiza), agrupa a 160 países con un representante por país, está encargada de originar el desarrollo de normas internacionales que faciliten el intercambio universal de bienes y servicios; tiene como principal objetivo promover la estandarización internacional para facilitar el intercambio de bienes y servicios, así como su desarrollo científico y tecnológico. (Sánchez-Tembleque, 2016).

Una norma es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados dirigidos a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado. (ISO/IEC Guía 2, 1996)

Familia de normas ISO 9000.

Elaborada para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de calidad eficaces, proporcionan orientación y herramientas para las organizaciones que quieren asegurarse de que sus productos y servicios



cumplan consistentemente los requerimientos del cliente, y que la calidad se mejore constantemente. (Simari G, 2019)

Para Yañez (2008) la norma ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad centrada en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad. Son aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para crear productos y dar servicios que cumplan los requerimientos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación; su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. (Simari, 2019) Los clientes se inclinan por aquellas empresas que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran que la empresa seleccionada dispone de un buen sistema de gestión de calidad.

Los objetivos de la norma ISO 9001 son proporcionar confianza en la capacidad de la organización para proveer consistentemente productos y servicios a los clientes, mejorar la satisfacción del cliente, promover la mejora continua de todos los procesos de la organización. (Simari, 2019)

Desde su publicación original en 1987, la norma ha ido evolucionando según las necesidades cambiantes de las organizaciones y de los mercados. Si originalmente el enfoque de la norma- basada en la antigua norma británica BS 5750- era hacia empresas dedicadas a la producción y a la fabricación, gracias al éxito y difusión de la certificación de calidad, las diversas revisiones, especialmente la del año 2000, han ido orientadas precisamente a la generalización de la norma para todo tipo de sectores y actividades. Hoy en día, ISO 9001 es una



norma implementada con éxito en todos los sectores de actividad, y por todo tipo de empresas (empresas privadas, administraciones públicas, empresas de fabricación, empresas de servicios...) La norma ISO 9001 es quizá la norma más reconocida, requerida y aceptada en el mundo empresarial, especialmente en el sector industrial y manufacturero. Además, en los últimos años la norma se ha introducido fuertemente en los sectores de la tecnología y la prestación de servicios gracias sobre todo a las modificaciones que introdujo en su versión 9001:2008. Sin embargo, los cambios en el mundo empresarial generados a partir de la crisis económica del 2008 y la implementación de nuevas tecnologías trajeron consigo una revisión exhaustiva de la norma ISO, actualizada en septiembre de 2015 a la nueva ISO 9001:2015; caracterizándose actualmente por:

- a) Su enfoque basado en los procesos.
- b) Su compatibilidad con otras normas de gestión.
- c) Principal norma certificable del mundo.
- d) Su gran énfasis en el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.
- e) Su gran énfasis en la participación y compromiso de la alta dirección con la calidad.
- f) Menor énfasis en procedimientos documentados.
- g) El establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles de la organización.
- h) Mayor atención a la disponibilidad de recursos.
- i) Su gran énfasis en atender y satisfacer las necesidades del cliente.
- j) El seguimiento y análisis de la información que concierne a la satisfacción del cliente.



k) La toma de decisiones en base al análisis de la información recogida por el sistema de gestión de calidad. Mejora continua y análisis permanente de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

El mismo Yáñez (2008) identifica ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección de una organización con el fin de conducirla hacia una mejora en el desempeño.

a) Enfoque al cliente: Una organización depende de sus clientes por lo que deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer los requisitos y esforzarse en superar las expectativas de éstos.

b) Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Estos líderes deberían crear un ambiente interno, en el cual todo el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el cumplimiento de los objetivos de la organización.

c) Participación del personal: El personal es la esencia de una organización y su compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado es alcanzado más fácilmente si las actividades y recursos relacionados con él son gestionados como un proceso.

e) Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficiencia y eficacia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.



g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación beneficiosa para ambos aumenta su capacidad para crear valor.

Proceso de revisión de la Norma ISO 9001.

En noviembre de 2012 comenzaron los trabajos del Grupo de Trabajo (Work Group, WG) 24, perteneciente al Comité Técnico (Technical Committee, CT) 176 de ISO, encargado de la revisión de ISO 9001. El proyecto se inició con la revisión de todos los comentarios y propuestas de mejora- más de tres mil- que había recibido respecto de la revisión 2008 de la norma por parte de los países miembros de ISO. Tras pasar por varias etapas de revisiones (del borrador ISO CD al ISO DIS y de ahí al ISO FDIS) finalmente la norma ha sido publicada como ISO 9001:2015 en septiembre de 2015 (Sánchez-Tembleque, 2017).

Proceso de transición de la Norma de la versión 2008 a la versión 2015.

Ahora, continúa apuntando López en Sánchez-Tembleque (2017), tras la publicación de la norma, las entidades certificadas dispondrán de un periodo de transición para implementar los cambios de su sistema de gestión que finaliza en septiembre de 2018, momento en el cual todos los certificados respecto de ISO 9001:2008 serán obsoletos.

Por otro lado, en marzo de 2017 dejan de emitirse nuevos certificados respecto de esa norma, de forma que a partir de esa fecha cualquier primera certificación será ya necesariamente respecto de la versión 2015. Uno de los cambios más destacados de la versión 2015 de ISO 9001



respecto de la versión de 2008 es sin duda el cambio a la estructura llamada Alto Nivel, establecida por ISO en el Anexo SL.

El objetivo con esta adaptación de todas sus normas de sistemas de gestión hacia esta estructura, es facilitar la integración de las mismas cuando coexisten en una misma organización.

La nueva versión de ISO 9001:2015, ha aportado otros cambios respecto de la versión 2008, relativos tanto a nuevos requisitos que aparecen en esta revisión de la norma como a requisitos habituales en anteriores versiones que desaparecen de la misma.

Entre los nuevos requisitos que aparecen, están entre otros, la identificación del contexto y de las partes interesadas, la gestión del servicio post-venta y la gestión (aunque de forma muy sencilla) del conocimiento. Entre los requisitos que desaparecen, lo más representativos son las acciones preventivas y dos grandes clásicos de la gestión de calidad como son el representante de la dirección o el manual de calidad. (Sánchez-Tembleque, 2017)

Sistema de Gestión de la Calidad según la Norma ISO 9001.

Un sistema de gestión de calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para conseguir esto la organización, planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas (Yáñez, 2008). Un sistema de Gestión de Calidad también proporciona herramientas para la implantación de acciones de prevención de problemas, así como de corrección de los mismos. El sistema de Gestión de Calidad debe estar integrado en los procesos, procedimientos instrucciones de trabajo, mediciones y controles de las operaciones de la empresa (Monzón et al., 2004). A la hora de implementar un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, las



organizaciones buscan conseguir una serie de beneficios para ellos y sus clientes. Todo lo que se obtiene al certificarse bajo un sistema de gestión de calidad es:

- a) Satisfacer al cliente.
- b) Obtener nuevos clientes.
- c) Mejorar los procesos de organización.
- d) Diferenciarse de la competencia.
- e) Reducir los costos sin que afecten a la calidad.
- f) Cumplir con los requisitos de administración pública.
- g) Cumplir con las exigencias que se derivan de la pertinencia a un grupo.

Según la norma ISO, es un Sistema de Gestión que se encarga de dirigir y controlar a la organización, desde una perspectiva de calidad. Esto significará disponer ciertos elementos, tales como procesos, manuales e inspecciones fusionándolo como un equipo, para producir un producto de calidad para el cliente.

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad de las empresas. Se centra en todos los elementos de administración de calidad que la empresa debe tener en cuenta para ser más competitiva, optimizar los procesos de diseño y fabricación, garantizar la calidad de procesos, servicios y productos para cumplir con las exigencias de sus clientes y tener la posibilidad de exportar a otros países.

Tener la ISO 9001 es una identificación de calidad y prestigio frente a los clientes, que se aseguran que la empresa desempeña su actividad siguiendo un buen sistema de gestión de la calidad.



Principales características de la Norma ISO 9001:2015.

Según refiere Bonastre (2017) el nuevo estándar se caracteriza principalmente por: Nueva estructura de Alto Nivel (HLS), lo que facilita a las empresas la integración de los sistemas de gestión basados en la normativa ISO.

a. Enfoque basado en riesgo. El sistema en si ya tiene un carácter preventivo, por lo que el concepto de acciones preventivas desaparece.

b. Liderazgo. Se persigue la implicación de dirección con el sistema de gestión de calidad, debiendo demostrar su compromiso y liderazgo con el mismo.

c. Información documentada. La nueva norma requiere que se disponga de la información documentada que la organización necesite para su buen funcionamiento, no exigiendo explícitamente la redacción de procedimientos u otros documentos.

Principales beneficios de la implantación del ISO 9001.

La certificación ISO 9001 es una garantía para los clientes que quieren contratar los productos o servicios de la empresa. Es una normativa a nivel internacional y representa una muy buena herramienta de marketing para la empresa.

Con la implantación de la ISO 9001 la empresa revisará su funcionamiento y diseñará nuevos procesos que serán más eficientes. Con un mayor control de todos los procesos de disminuyen los gastos. Esta reducción de gastos repercute directamente en al producto o servicio final y aumentará el beneficio de la empresa.

Un sistema de Gestión de Calidad tiene como principio tomar decisiones basándose en evidencias y no en suposiciones. Se basan las decisiones en aspectos objetivos y se evitan costes derivados de tomar decisiones basadas en suposiciones o intuiciones.



Se incorpora una nueva cultura participativa en la empresa en la que participan todos los empleados, incluida la alta dirección. Los empleados que trabajan en cada proceso son los primeros en saber cómo funcionan y que áreas necesitan mejoras. Con la participación y la involucración de los empleados en el desarrollo de sus tareas se logrará mejorar su productividad y la calidad de los procesos.

Las mejoras en el Sistema de Gestión de la Calidad repercuten directamente en que el cliente estará más satisfecho. Administrando mejor la información, interna y externa, se podrán detectar fácilmente los aspectos a mejorar y las acciones a realizar para llevarlos a cabo para perfeccionar la manera de trabajar, el producto y el servicio.

Una política clara y documentada de todos los procesos y un sistema integrado permite asegurar la eficiencia, la eficacia y garantiza el compromiso de todo el equipo en busca de la mejor continua. En un Sistema de Gestión de Calidad integrada en una empresa todos los colaboradores se comprometen y representa una gran oportunidad de crecimiento individual y colectivo.

Requisitos clave de la ISO 9001:2015

BSI Group (2015) nos simplifica los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 de la siguiente forma:

a) Cláusula 1: Alcance

La primera cláusula detalla el alcance de la norma.

b) Cláusula 2: Referencias normativas

ISO 9000, Sistema de Gestión de la Calidad – Se hace referencia a los fundamentos y al vocabulario y, proporciona una valiosa orientación



c) Cláusula 3: Términos y definiciones

Todos los términos y definiciones están contenidos en ISO 9001:2015 – Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.

d) Cláusula 4: Contexto de la organización

Establece el contexto del SGC y cómo ésta es apoyada por la estrategia de negocio. Esta cláusula es la base del resto de la norma. Proporciona a una empresa la oportunidad de identificar y comprender los factores y partes de su entorno que apoyan el SGC. El punto de partida es identificar todos los problemas internos y externos que sean relevantes a su SGC. A continuación, se deberán establecer todas las "partes interesadas" de qué formas son pertinentes a su SGC. También deberá decidir el alcance de su SGC, pudiendo ser la totalidad de su organización o funciones específicas. Por último, mediante la utilización del enfoque basado en procesos, necesitará mostrar cómo establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC en relación con la norma.

e) Cláusula 5: Liderazgo

Esta cláusula consiste en el "papel de la alta dirección", que es el grupo de personas que dirigen y controlan su empresa al más alto nivel. Deben asegurarse de que el SGC y sus requisitos están integrados en los procesos de la organización y de que la política y los objetivos están alineados con la dirección estratégica de la misma. A su vez tienen que asegurarse de que el SGC es accesible, comunicado, mantenido y comprendido por todas las partes. Debido a la orientación de esta cláusula en la satisfacción del cliente, la alta dirección ha de mostrar cómo ésta es reforzada. También tendrá que indicar cuáles son las debilidades y fortalezas internas y qué impacto podrían tener en los productos y servicios. Necesitan entender cuáles son los riesgos



clave asociados a cada proceso y el enfoque a adoptar para gestionar, reducir o transferir dichos riesgos. La alta dirección puede asignar responsabilidades y personas responsables para el SGC, pero serán los que en última instancia tendrán toda la responsabilidad.

f) Cláusula 6: Planificación

Esta cláusula se centra en cómo una organización planea acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. La consideración de los riesgos debe ser proporcional al impacto potencial que puedan tener, y podría incluir oportunidades de lanzamiento de nuevos productos o la expansión geográfica, por ejemplo. Las medidas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser controladas, manejadas, y comunicadas en toda la organización. Otra área clave de esta cláusula es la necesidad de establecer objetivos de calidad medibles. Finalmente, esta cláusula cubre lo que se conoce como "la planificación de los cambios", que debe realizarse de manera sistemática. Las organizaciones deben tener en cuenta quién está involucrado, cuándo se producen los cambios y, las consecuencias potenciales de los cambios.

g) Cláusula 7: Apoyo

Esta sección de la norma ISO 9001 se centra en obtener los recursos adecuados, las personas adecuadas y, la infraestructura adecuada para cumplir con los objetivos de la organización. Las organizaciones deben asegurarse de que dichos recursos están disponibles. En esta cláusula también aborda el conocimiento de la organización en relación con el SGC. Los empleados no sólo tienen que estar al corriente de la política de calidad, sino que también deben saber cómo contribuir a la misma y cuáles son las consecuencias de no cumplirla. En esta cláusula se hace referencia al término "Información documentada". Las versiones anteriores de la norma ISO 9001 requerían un manual de calidad, la norma actual ya no estipula esto, sin



embargo, requiere que las organizaciones determinen el nivel de información documentada necesaria para controlar un SGC. También hace hincapié en el control de acceso a la información documentada que refleja la importancia de la seguridad de la información.

h) Cláusula 8: Operaciones

Trata de la ejecución de los planes y procesos que permiten a una organización satisfacer las necesidades del cliente. Reconoce el aumento del uso de las funciones externalizadas y subcontratadas y contiene un requisito de establecer criterios para monitorear el desempeño de estas partes, además de mantener los registros utilizados para establecer los criterios de selección. Esta cláusula también cubre "los requisitos para los productos y servicios". Hay un requisito para la comunicación con clientes potenciales que podría ser útil en el desarrollo de nuevas soluciones para el mercado. Por último, hay una sección que cubre las actividades posteriores a la entrega, que podrían incluir el mantenimiento o reparación. Las empresas deben considerar los riesgos asociados a un producto o servicio, los requisitos del cliente, el feedback del cliente, y todos los requisitos legales.

i) Cláusula 9: Evaluación del desempeño

Consiste en medir y evaluar su SGC para asegurar que éste es efectivo y que le ayuda a mejorar de manera continua. Será necesario considerar lo que se debe medir, los métodos empleados, y cuándo los datos deben ser analizados y reportados. Las organizaciones han de buscar activamente información sobre la percepción de sus clientes sobre sus productos o servicios, como, por ejemplo, a través de cuestionarios de satisfacción. Tendrán que llevarse a cabo auditorías internas y, hay ciertos "criterios de auditoría" definidos para garantizar que los resultados de estas auditorías se reportan a la dirección correspondiente. En último lugar tendrán



que llevarse a cabo las revisiones por la dirección y se guardará como evidencia "información documentada".

j) Cláusula 10: Mejora

Esta cláusula requiere que las organizaciones determinen e identifiquen las oportunidades para mejorar continuamente el SGC. Uno de los requisitos consiste en buscar de manera activa oportunidades para mejorar los procesos, productos o servicios, con el cliente siempre en mente. Algunas de las acciones que se requieren cubren el manejo de acciones correctivas. En primer lugar, las empresas necesitan reaccionar ante las no conformidades y tomar medidas. Y, en segundo lugar, necesitan identificar si existen no conformidades o, podrían ocurrir.

2.2.7 Implantación del sistema de gestión de calidad con los requisitos ISO 9001

Según (Yáñez, 2008), indica que básicamente se deben seguir los siguientes 6 pasos:

a) Información: es necesario tener conocimiento de la norma ISO 9000 e ISO 9001 para implementarla en nuestra empresa.

b) Planificación: Cada proceso comienza con un plan. Deberemos hacer un perfil de nuestro plan y preparar un programa de implementación.

c) Desarrollo: La norma ISO 9001 requiere una documentación de nuestro sistema de gestión de calidad por lo que será necesario desarrollar un manual de calidad, así como los procedimientos requeridos para el sistema.

d) Capacitación: Todos los empleados deberán estar capacitados para trabajar y cumplir con la norma ISO 9001 y según los requerimientos del sistema implantado.



e) Auditorías internas: Es necesario demostrar que el sistema es eficaz. Deberemos comprar nuestro sistema de gestión de calidad con los requerimientos de la norma ISO 9001 mediante auditorías internas para lo que se deberá formar y capacitar un equipo auditor interno.

f) Auditoría de registro: Habrá que contratar a un auditor de registro que realice una auditoría externa. Una vez realizada, el registro estará completado. Se debe solicitar ya que es muy beneficioso la certificación del Sistema de Gestión de Calidad a una empresa certificadora.

2.2.8. Certificación

La certificación, de acuerdo con Gazsi (2012), es el resultado de un proceso en el que un auditor o equipo de auditores calificados por una entidad de certificación acreditada para ello garantice que un producto o sistema de gestión se ajustan a las características de la norma que se ha tomado como referencia.

Las certificaciones de calidad, continúa Gazsi (2012), aportan confianza al cliente o consumidor y a los proveedores ya que en un mercado cada vez más competitivo supone una diferenciación con el resto de empresas competidoras a la vez que mejora la imagen de los productos o servicios ofrecidos por la empresa, así como su propia reputación. A continuación, se muestran los pasos que deberemos seguir para poder certificar el sistema de gestión de la empresa por una certificadora acreditada (Gómez, 2016), así como lo que habrá que hacer para mantener la certificación:

a) Decisión de la dirección: es imprescindible que la decisión de implantar y certificar el sistema de gestión de calidad sea de la Alta Dirección de la empresa ya que según la norma es ésta la que debe proporcionar los recursos necesarios para el correcto funcionamiento, desarrollo y mantenimiento del Sistema. También se encargará de nombrar al Responsable o coordinador



de calidad quien se encargará de realizar, ejecutar y supervisar todo el proceso de documentación, implantación y certificación.

b) Diseño del sistema: Antes de realizar el diseño del sistema; es decir la redacción y estructura documental a seguir, se necesita recopilar la máxima información posible de la empresa, como puede ser: la historia de la organización, características, sector en el que opera, tipología de clientes, tipología de proveedores, organigrama, capacitación de los trabajadores, mapa de procesos, principales productos o servicios, normativa específica.

c) Creación de la base documental: una vez definida la situación de partida de la empresa respecto a los requisitos de la norma a implantar, en nuestro caso ISO 9001:2015 y definido el alcance se está preparado para crear el sistema documental.

d) Implantación: una vez creados los documentos para asegurar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, se debe iniciar el proceso de implantación, es decir que los documentos generados empiecen a ser rellenados en el momento determinado por quien se determine.

e) Auditoría interna del Sistema: cuando se considera que el sistema ya está implantado, se debe realizar una Auditoría interna del sistema (obligado por la norma) para verificar que se cumple con todos los puntos y requisitos de la norma aplicada.

f) Revisión y ajuste: derivado de las desviaciones encontradas en la auditoría interna, se modifican documentos o se generan otros para garantizar el completo cumplimiento de la norma. El sistema tiene que ir madurando en la empresa y poco a poco con el tiempo se va perfeccionando, actualizando y mejorando.

g) Certificación: una vez que se considera que el sistema está preparado, se procede a contactar y contratar con una certificadora acreditada (sobre todo habrá que verificar que sea



oficial). Normalmente se realizan dos Auditorías para certificar por primera vez. La inicial, donde se encontrarán desviaciones y observaciones que tendremos que solucionar en un periodo corto de tiempo (dos-tres meses), y posteriormente se realizará la auditoría que dará lugar a la certificación (Gómez, 2016).

h) Auditorías de mantenimiento y renovación del certificado: posteriormente se deben realizar auditorías de mantenimiento a lo largo del periodo de tiempo en el que la certificación sea válida (La norma ISO 9001 tiene establecida una frecuencia de revisión de la misma de 5 años), para asegurar que el sistema de gestión de la organización se mantiene activo y evoluciona hacia la mejora en su desempeño, así como mantener al día sus contenidos y requisitos y adaptarlas a las últimas tendencias. Unos meses antes del vencimiento del certificado se debe acordar la renovación del mismo con la entidad certificadora. La auditoría de recertificación es similar a la de mantenimiento diferenciándose de ésta solo en que en el transcurso de la misma es evaluado el cumplimiento de todos los requisitos de la norma de referencia.

2.3. Marco conceptual.

- Calidad: ausencia de defectos y adecuación al uso. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- Calidad de producto: basado en las características que debe cumplir el producto que luego será estandarizado.
- Control de calidad: es mantener el proceso en su estado o rango planificado de forma que siga siendo capaz de cumplir los objetivos estándar.
- ISO 9001: del latín “isos” que significa igual. Norma Internacional que establece los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad. No tiene carácter obligatorio.



- Proceso productivo: conjunto de actividades orientadas a la transformación de recursos o factores productivos en bienes y/o servicios. En este proceso intervienen la información y la tecnología, que interactúan con personas. Su objetivo último es la satisfacción de la demanda
- Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita (tácita, sobreentendida) u obligatoria (contractual).
- Sistema de gestión de calidad: conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar a una organización en lo relativo a la calidad.

2.4. Variable.

2.3.1. Identificación de variables.

- a) Variable 1: Proceso productivo.
- b) Variable 2: Norma ISO 9001:2015



2.5. Operacionalización de variables.

Tabla 1.
Operacionalización de variable.

VARIABLE	DEFINICION CONCEPTUAL	DEFINICION OPERACIONAL	DIMENSIONES	INDICADOR
Proceso productivo	Acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios precisos para ser usados consistentemente e como reglas, guías o definiciones de características para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios cumplan con su propósito.	Conjunto de normas y recomendaciones documentadas usadas para los procesos industriales que aseguran las mejoras continuas.	Planificación	Plan de estandarización
			Ejecución	Procesos y subprocesos a estandarizar
			Verificación	Evaluación del desempeño
			Acción	Mejora continua
Norma ISO 9001:2015	Norma internacional que establece requisitos de un SGC y que no posee carácter obligatorio	Conjunto de lineamientos y /o procedimientos que rigen el desempeño de los procesos de estandarización.	Requisitos de la norma	Características de la estandarización.

Fuente: Salazar (2019)



CAPITULO III

ASPECTOS METODOLOGICOS DEL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.

3.1. Tipo de investigación.

La investigación indagó con respecto a la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO por lo que fue de tipo aplicada, ya que convirtió el conocimiento teórico en conocimiento práctico.

3.2. En foque y nivel de investigación.

El enfoque de la presente investigación es cuantitativo, ya que usa la recolección de datos estadísticos y métodos experimentales para poder demostrar la lógica empírico-deductiva.

Fue explicativa, ya que han sido exploradas las causas o relaciones entre la estandarización de los procesos y la mejora obtenida en base a la norma ISO 9001:2015 de los procesos de producción de oxígeno medicinal de la empresa OXICUSCO.

Fue descriptiva, ya que describió las características y condiciones en las que se encontraba el proceso productivo de oxígeno medicinal de la empresa OXICUSCO y las necesidades de esta para su mejora mediante la estandarización del proceso.

3.3. Población y muestra.

3.3.1. Población.

La población de estudio estuvo conformada por 20 trabajadores vinculados al sistema de producción de la empresa y por todos los procesos de producción de oxígeno medicinal inmersos.



3.3.2. Muestra.

La muestra fue censal considerando al 100% de los trabajadores y al 100% de los procesos y subprocesos de producción de oxígeno medicinal.

3.4. Técnicas e instrumentos.

3.4.1. Técnicas.

La técnica usada fue la encuesta que sirvió para recoger las respuestas de manera dialogada. También fue usada la observación directa para registrar los resultados de la estandarización basada en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso productivo de oxígeno medicinal.

3.4.2. Instrumentos

a. Cuestionario: procedimiento por el cual se recopiló datos mediante el uso de un cuestionario previamente diseñado el cual fue analizado usando una tabla.

b. Manual de procesos para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015: guía autorizada por gerencia general y jefe de área en la cual se detalla cómo deberían hacerse las actividades dentro de cada proceso y subproceso del oxígeno medicinal, comunicando de forma eficaz las políticas, procedimientos y acciones a sus empleados para operar en sus puestos y obtener óptimos resultados.

c. Hoja de operación de planta de oxígeno medicinal: instrumento por el cual se obtuvo información de las actividades realizadas antes y después de la estandarización para su seguimiento y verificación.



Los instrumentos usados fueron evaluados y avalados por juicio de expertos para su aplicación, los instrumentos contaron también con el visto bueno de gerencia general de la empresa OXICUSCO SRL. (Apéndices B, D, E, F y H)

3.5. Procedimientos.

Para la presente investigación fueron consideradas 2 etapas:

Primera etapa: Diagnóstico del proceso productivo de oxígeno medicinal y planificación de las actividades para la estandarización de los procesos y subprocesos identificados:

- Selección del proceso de producción.
- Diagnóstico del proceso productivo actual: en esta etapa se realizó un diagnóstico del proceso productivo de oxígeno medicinal a ser estandarizado.
- Planificación de actividades y fechas a ser consideradas para la estandarización según la norma ISO 9001:2015

Segunda etapa: Estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

- Ejecución de las actividades planificadas para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal
- Verificación del cumplimiento de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.
- Descripción de resultados: con la cual se evidenciara la conformidad y eficacia de la estandarización y por ende la mejora continua del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Las herramientas utilizadas para la estandarización del proceso productivo fueron:

- Diagnóstico.



- Cuadro de planificación de actividades para la estandarización.
- Manual de operación para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.
- Hoja de operación de planta para oxígeno medicinal.

3.6. Plan de análisis de datos

Se realizó un análisis cuantitativo de los resultados, el cual estuvo basado en función de los principios de la estadística descriptiva mediante la utilización del software MS Excel.

CAPITULO IV

MARCO CONTEXTUAL DE OXICUSCO Y EL PROCESO PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL. DIAGNOSTICO.

4.1. Marco contextual de la empresa OXICUSCO SRL y el proceso productivo de oxígeno medicinal.

OXICUSCO es una empresa privada de responsabilidad limitada de capitales peruanos dedicada a la producción y comercialización de oxígeno medicinal; fue fundada el año 2000 e instaló la primera planta de oxígeno en la ciudad del Cusco, posteriormente fue adquirida la planta criogénica de alta pureza y mayor capacidad de producción ubicada en la localidad de Saylla, la cual abastece de oxígeno medicinal e industrial a todo el sur oriente del país.



Figura 2. Mapa de ubicación planta Oxicusco SRL
Muestra la ubicación de la planta



4.2. Funciones y objetivos de la empresa OXICUSCO SRL.

OXICUSCO se encarga de la producción de oxígeno industrial, oxígeno medicinal y oxígeno presurizado en presentación personal (Oxishot.) Para desarrollar cada una de sus actividades, la empresa cuenta con personal altamente capacitado y con equipos acordes a la tecnología para conseguir resultados óptimos. Los procesos buscan una clara predisposición hacia el cliente incluidos los procesos intermedios, por lo que el personal involucrado es concientizado de manera periódica para obtener una repercusión en el producto final; por lo que OXICUSCO declara su real compromiso de:

- Cumplir los requisitos de Los clientes y otros requisitos del marco de producción del oxígeno medicinal e industrial.

- Contar con un personal de excelencia para lograr los resultados previstos.
- Mejorar continuamente los procesos.

Los objetivos de la empresa son los siguientes:

- Mantener la continuidad de las operaciones.
- Aumentar la satisfacción del cliente.
- Aumentar la eficacia de los procesos de producción.

Visión

“Ser una empresa posicionada y con liderazgo en la producción de oxígeno en un marco de alianzas estratégicas y la innovación de mecanismos de producción y comercialización que integren y optimicen los recursos de la empresa, tecnológicos, técnico - productivos, humanos, financieros, informáticos, de infraestructuras, con la finalidad de lograr la calidad total.”



Misión

“Ser una empresa líder, de calidad total, altamente competitiva, con productos y servicios de alto valor agregado que satisfagan las necesidades y expectativas de nuestros clientes y consumidores en cualquier mercado.”

4.3. Aspectos organizacionales de la empresa OXICUSCO

Las autoridades quedan definidas por la gerencia de OXICUSCO, por medio de un organigrama general.

Los roles y responsabilidades quedan definidos por la dirección de OXICUSCO y donde cada uno de los empleados tiene las funciones y responsabilidades de su puesto de trabajo debidamente definido.

Las funciones pueden ser descritas de la siguiente manera:

- Director Técnico (DTE): Es responsable de aprobar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- Jefe de Control de Calidad (J/CCA): Es responsable de cumplir las instrucciones dadas en el presente procedimiento.
- Jefe de Producción (J/PRO): Es responsable de elaborar y cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.
- Operador de Producción (O/PRO) y Supervisor de Producción (S/PRO): Son responsables de cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.

Actualmente OXICUSCO SRL está compuesta por un equipo calificado de 20 profesionales organizados en diferentes áreas. El organigrama de la organización se encuentra evidenciado en el organigrama general de OXICUSCO.

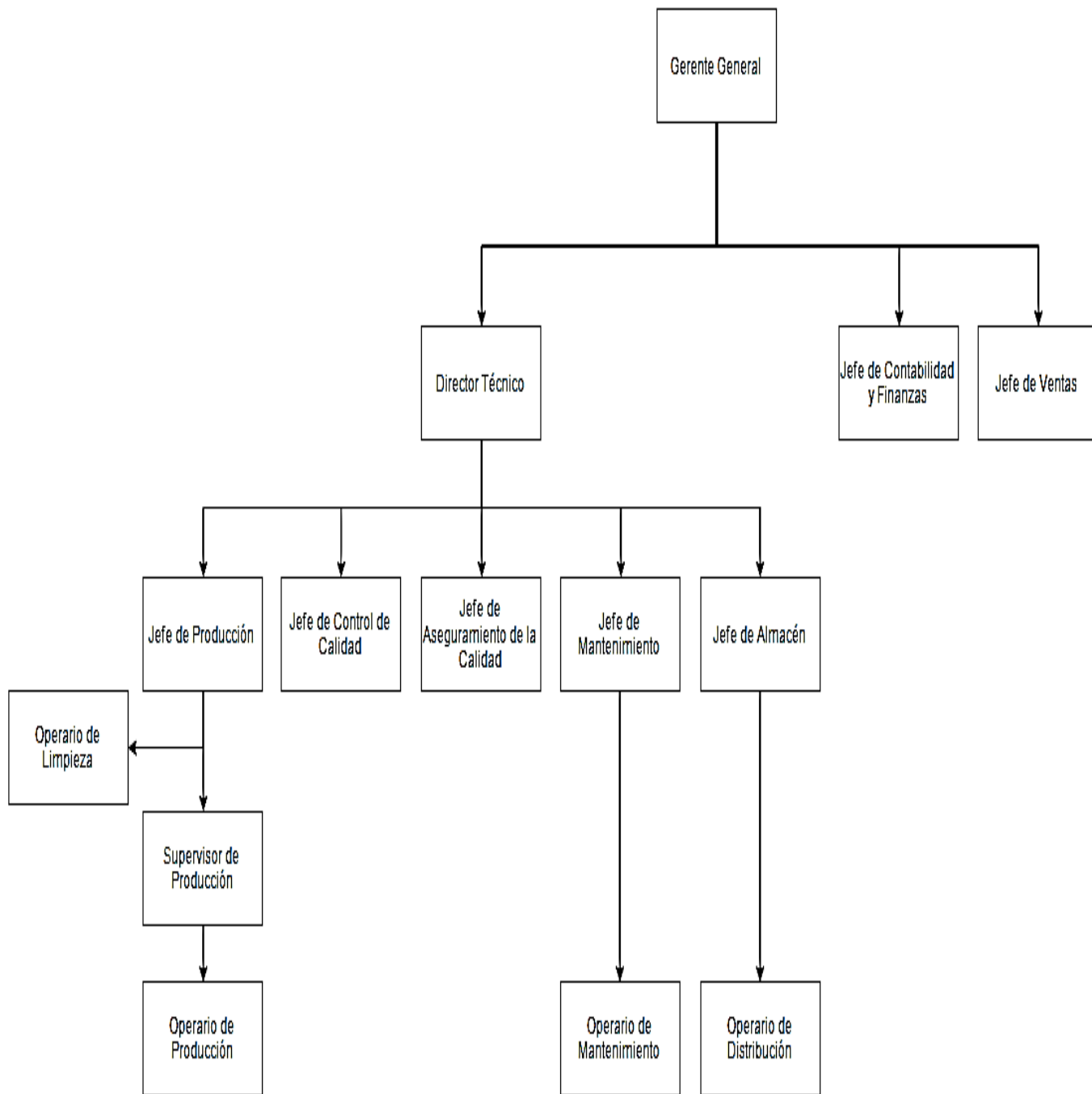


Figura 3. Organigrama general OXICUSCO.
Extraído de Documentos Gerencia General Oxicusco.



4.4. Análisis del entorno empresarial.

Este análisis comprende todas las funciones directamente relacionadas con la prestación de servicio de OXICUSCO SRL y en este se incluyen a las partes interesadas. OXICUSCO lleva a cabo un análisis permanente de su entorno, que es pertinente para sus propósitos y su dirección estratégica y que pueden afectar su capacidad para lograr los resultados previstos. El enfoque usado separa los factores del entorno relacionados con las actividades realizadas por la empresa OXICUSCO como productora de oxígeno medicinal de los factores externos; por lo que hay una diferenciación entre el microentorno y el macroentorno de la empresa. Al análisis se puede verificar que el entorno de OXICUSCO está relacionado con aspectos de tipo:

- Legal: identificando y analizando los principales cambios legales que puedan afectar a los bienes y servicios de la organización y a las operaciones que la organización lleva a cabo.
- Tecnológico: identificando y analizando los principales aspectos tecnológicos presentes y futuros que puedan afectar a los bienes y servicios de la organización y a las operaciones que la organización lleva a cabo.
- Competitivo y de mercado: identificando y analizando los principales competidores presentes y futuros, sin menosprecio alguno. identificando, analizando y anteponiéndonos a los principales cambios y variaciones en el mercado, asociados a variaciones en los gustos de los clientes, cambios en la tecnología y en las características competitivas.

- Aspectos sociales y culturales: identificando y analizando los principales aspectos sociales y culturales que puedan afectar a los bienes y servicios de la organización y a las operaciones que la organización lleva a cabo.
- Económico: identificando y analizando los principales aspectos económicos presentes y futuros que puedan afectar a los bienes y servicios de la organización y a las operaciones que la organización lleva a cabo.

OXICUSCO ha identificado y analizado a las partes interesadas (stakeholders) que son importantes para el adecuado funcionamiento y calidad en todos sus procesos, centrándose tanto en sus trabajadores, clientes y accionistas y su relación con estos; pudiéndose establecer como partes interesadas también a usuarios, proveedores, sociedad, autoridades públicas, DIGEMID, SUNAT.

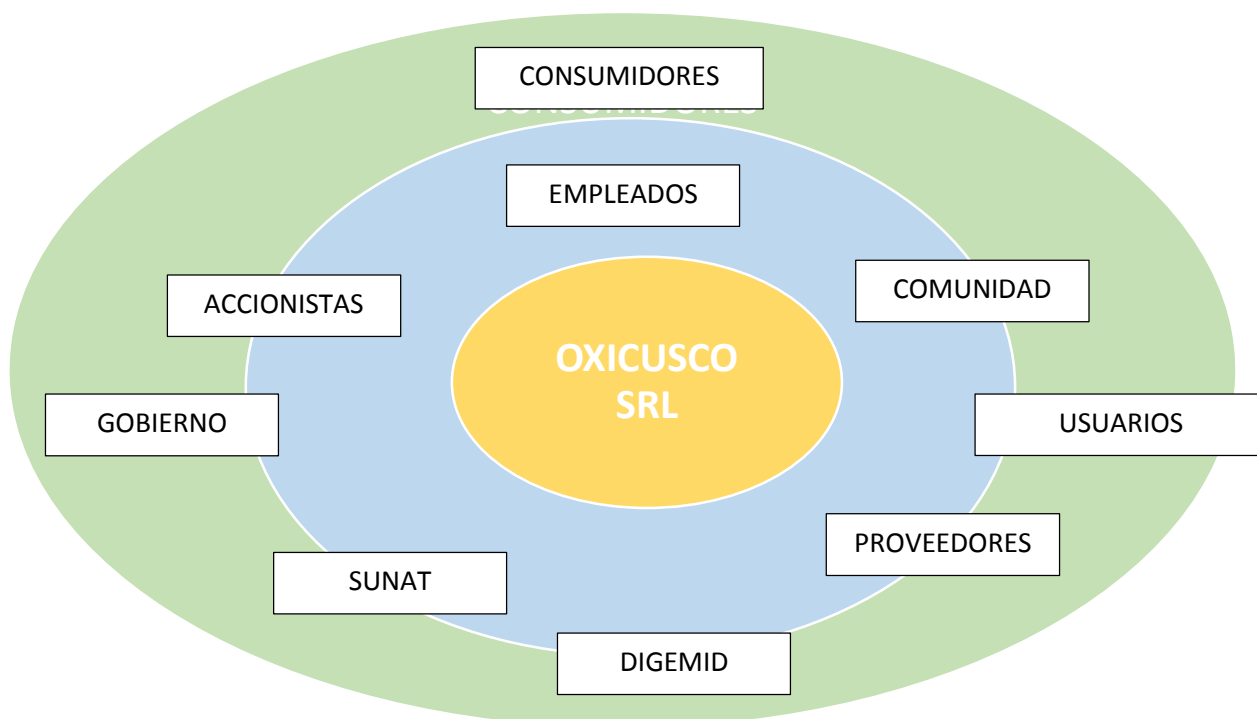


Fig. 4: Mapa de stakeholders en la empresa OXICUSCO SRL
Salazar (2019)



Tabla 2

Partes interesadas e intereses OXICUSCO SRL.

Nota: Adaptado de Documentos Gerencia General Oxicusco.

	Expectativas	Requisitos en el Sistema de Gestión de la Calidad
Gerencia General	Concientización y sensibilización a todos sus colaboradores, y mejora continua.	Liderazgo y compromiso del Sistema de Gestión de Calidad.
Trabajadores	Compromiso con el SGC y pensamiento basado en mejora continua.	Beneficios conforme a la Ley de Productividad y Competitividad Laboral y enfoque de evaluación de competencias y necesidades de formación.
Clientes	Productos de calidad y cumplimiento de los requisitos exigidos.	Norma ISO 9001:2015
Usuarios	Productos de calidad.	Control de la producción, mediante un producto de calidad.
Proveedores	Continuidad y confianza en los productos.	Evaluación constante a los proveedores.
Sociedad	Proyección social hacia la comunidad colindante.	Enfoque de responsabilidad social.
Competidores	Competencia leal y alineamiento nuestros estándares de calidad.	Norma ISO 9001:2015
DIGEMID	Cumplimiento de los requisitos de las BPM.	Cumplimiento de las BPM
SUNAT	Cumplimiento del Código Tributario.	-

Para OXICUSCO SRL, es importante determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de calidad, por lo que la empresa hace el seguimiento y la revisión de la información de estas partes interesadas periódicamente.



4.5. Análisis de la empresa.

Para realizar el análisis fue usado el análisis DAFO el cual nos ayuda a evaluar los problemas dentro y fuera de la empresa evidenciando algunas estrategias a considerar, para en este caso, mejorar la productividad mediante la estandarización de procesos de producción de oxígeno medicinal en OXICUSCO SRL., basados en la norma ISO 9001:2015.

Tabla 3
Análisis PESTE

Factores político legales	Factores económicos	Factores socio culturales	Factores tecnológicos	Factores medioambientales
Sistema económico.	Crecimiento económico	Estructura demográfica	Ciclo de vida útil del producto	Ubicación estratégica de la planta
Legislación de trabajo vigente.	Expansión de la empresa	Nivel educativo	Disponibilidad de personal cualificado	Infraestructura
Competencia.	Mercado en crecimiento y nuevos mercados (importación, exportación)	Accesibilidad a la planta	Maquinaria acorde a los avances tecnológicos.	Disponibilidad de aire medioambiental
Legislación medioambiental.	Evaluación del mercado.		Control de planta (recursos materiales)	Energía eléctrica

Fuente: Salazar (2019)



Tabla 4
Matriz DAFO – OXICUSCO SRL

		ANÁLISIS DE LA EMPRESA		
		FORTALEZAS (STRENGTHS) S1: Experiencia en el rubro y conocimiento del mercado. S2: Ubicación estratégica de planta. S3: Control de planta (recursos humanos y materiales). S4: Rendimiento de los productos y calidad comprobada.	DEBILIDADES (WEAKNESSES) W1: Cantidad insuficiente de personal.	
ANÁLISIS DEL ENTORNO		OPORTUNIDADES (OPPORTUNITIES) O1: Mercado en crecimiento. O2: Posibilidad de expansión. O3: Nuevos mercados.	ESTRATEGIAS DE COMBINACIÓN S1-O1: La experiencia en el rubro justifica el mercado en crecimiento. S4-O3: El rendimiento de los productos como la calidad de estos hará posible la conquista de nuevos mercados.	ESTRATEGIAS DE CONVERSIÓN W1+O1: El mercado en crecimiento hará posible la contratación de más personal.
		AMENAZAS (THREATS) T1: Evolución de las tecnologías. T2: Competidores fuertes en el mercado.	ESTRATEGIAS DE NEUTRALIZACIÓN S1+S3+T1: Integración de nuevas tecnologías que junto a la experiencia en el rubro y control de planta podrán mejorar el proceso de producción.	ESTRATEGIAS DE DEFENSA W1+T1: Capacitación continua de los trabajadores en las nuevas tecnologías para hacer más eficiente el proceso de producción.

Fuente: Salazar (2019).



4.6. Oportunidades de mejora mediante la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

La estandarización del proceso productivo está orientada a mejorar la competitividad, buscando alcanzar los objetivos máximos propuestos por la empresa para satisfacer a los clientes mediante la ejecución de procesos de calidad basados en la norma ISO 9001:2015.

Por ende, las oportunidades de mejora deberían enfocarse en la mejora continua mediante la resolución de problemas que partan del análisis de la situación actual de la empresa y eliminar así dichas complicaciones si es que las hubiera.

Al realizar el análisis de la situación actual, pueden ser identificadas las siguientes oportunidades:

- Mercado en crecimiento.
- Posibilidad de expansión de la empresa.
- Nuevos mercados.

Si bien es cierto, la amenaza más importante es la fuerte presencia de competidores; la estandarización del proceso productivo del oxígeno medicinal brindaría otras oportunidades que coadyuven en la mejora continua de la producción como:

- Prevenir y/o reducir efectos indeseados.
- Lograr la mejora continua del proceso.
- Evaluar continuamente la eficacia de los recursos humanos y materiales.
- Cumplir con las exigencias del cliente.
- Cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y de la propia empresa.
- Mejorar las tecnologías usadas en los procesos.



4.7. Proceso productivo de oxígeno medicinal.

Cuando hablamos del tipo de producción, en cuanto al oxígeno medicinal e industrial, se trata de una producción en serie, además de considerar que es un proceso completamente automatizado.

Al tratarse de una planta de oxígeno, la mayoría de los procesos son automatizados, por lo que el personal de la empresa es reducido, motivo por el cual los operarios están constantemente capacitados sobre el manejo de las máquinas y sobre el adecuado uso de equipos de protección personal y equipos involucrados en la producción del oxígeno medicinal.

La estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal ha sido seleccionada para mejorar en todas sus fases, desde la recepción de los cilindros a llenar hasta la obtención del producto final; con la consigna de mantener la continuidad de los procesos y aumentar su eficacia y la satisfacción del cliente. En general podemos distinguir los siguientes tipos de procesos dentro del proceso de producción del oxígeno medicinal:

- **Procesos estratégicos:** establecen la dirección y toma de decisiones fundamentales para el propósito de la empresa.
- **Procesos claves:** su resultado forma parte del producto o servicio final que recibe el cliente.
- **Procesos de soporte:** los necesarios para que se lleve a cabo de una manera eficaz la actividad de producción. Los resultados de estos procesos suponen normalmente entradas para otros procesos.
- **Procesos de mejora:** evalúan el cumplimiento de requisitos. Detectan, analizan y corrigen desviaciones; establecen mejoras.



4.8. Caracterización del proceso productivo del oxígeno medicinal

El oxígeno medicinal está destinado al consumo humano en cilindros de acero a alta presión de 6m^3 , garantizando su proceso de producción una alta calidad para su posterior distribución a centros asistenciales de salud tanto públicos como privados, así como a instituciones donde sea requerido su uso.

El aire ambiental está compuesto por 21% de oxígeno, 78% de nitrógeno y 1% de argón y otros gases; este aire es tratado y mediante un proceso de separación se procede a la obtención de oxígeno mediante el método de absorción de presión oscilatoria o PSA (siglas de Pressure Swing Absortion) el cual es realizado a baja presión, que resulta en una atarea poco complicada y de bajo riesgo.

4.9. Especificaciones del proceso productivo de oxígeno medicinal

Para el encendido de la planta de oxígeno se deben seguir ciertos pasos coherentemente estructurados, recordando que el principal recurso usado por la planta es la energía eléctrica; y el consumo de esta en el Perú es mucho más costosa en el horario de entre las 6:00 a 11:00 pm de la noche, por lo cual la planta entra en funcionamiento desde las 8:00 am hasta las 6:00pm.

Para el uso de la planta todo es mucho más fácil, solo se deben revisar 4 aspectos en el panel de la columna de expansión:

- a. La presión del nitrógeno (0.6 kg/cm^2); para no quemar las resistencias de las columnas del tamiz molecular. Si este sube o baja debemos ir a la palanca de nitrógeno anteriormente abierta al máximo y regular la presión abriendo o cerrándola.
- b. La presión de entrada del aire (40 kg/cm^2), si este se altera, sube o baja la presión se debe ir a la palanca del separador de aceite y abrirla o cerrarla hasta regularla.



c. La presión de la máquina de expansión (40kg/cm²), se regula exactamente de la misma manera que la anterior ya que siempre marcan la misma presión.

d. La temperatura en la columna de expansión (-148°C) Se regula con la perilla de la columna de expansión. Luego en las columnas del tamiz molecular se debe observar que la presión de las columnas sea de 2 y seguir los pasos del funcionamiento del tamiz molecular y se empieza cuando la temperatura llega a 100 grados.

Cuando la planta este encendida no olvidar purgar las palancas de la compresora y la de la unidad de enfriamiento; hay 3 formas de hacerlo:

- Las 4 cada hora después del encendido.
- La primera del compresor y la de la unidad de enfriamiento media hora después del encendido y media hora después la segunda y tercera del compresor.
- La primera a 15 minutos de prender la máquina y después las demás palancas cada 15 minutos.
- Empezar a llenar los balones o cilindros, pero siempre estando atentos a la planta para evitar problemas y siempre ver los niveles de la bomba de agua y aceite en la compresora y en la columna de expansión.

Para el apagado se siguen algunos pasos y aunque son mucho más fáciles que los del encendido son cosas que deben seguirse al pie de la letra. El apagado se trata de purgar y ventear.

Los pasos son los siguientes:

- Se ventea o se abre la palanca número dos del compresor.
- Se abre por completo la palanca del separador de aceite.



- Se libera la presión o se abre totalmente la palanca de la unidad de enfriamiento; observamos que la presión de expansor va bajando.
- Se apaga la columna de expansión, apagando con la especie de llavecita negra y luego frenando las valvulitas del expansor con la palanca.
- Luego se va al panel del control eléctrico y se apaga el compresor mediante el encendido modificado y cortamos la energía con la palanca negra que es la que da energía a la planta.
- Se cierra la perilla R1 y venteamos totalmente la presión del nitrógeno mediante la palanca de emergencia que hay en la columna de expansión.
- Se va a la unidad de enfriamiento y se apaga primero apagando el botón del compresor luego el otro botón y se le quita la energía bajando el trifásico.
- Se apaga D, pero dejando aun la bomba de agua prendida para que siga enfriando el compresor.
- Venteamos las palancas del compresor uno y tres (siempre contando de izquierda a derecha).
- Vamos a panel de control de electricidad y bajamos todos los trifásicos menos el de la bomba de agua que se queda un rato más para seguir enfriando la máquina y esperamos hasta apagar la bomba de agua.

La planta consta principalmente de:

- a. Refrigerante de agua: sirve como un radiador y es el que da la temperatura a la torre de enfriamiento.



b. Compresor de aire: es considerado el corazón de la planta ya que este se encarga el aire ambiental que proporciona la materia prima a la planta.

c. Intercambiador de calor y separador de aceite: intercambia calor y el aire frío y presurizado pase al separador de aceite para obtener un aire limpio. Luego pasara al separador de gases, donde solo quedaran el oxígeno y el nitrógeno para su transporte a la siguiente máquina.

d. Unidad de enfriamiento: usa el agua que salió del pozo, el cual recircula por toda la planta y hace que el nitrógeno y el oxígeno se enfríen y no exista intercambio de calor con el ambiente.

e. Columnas de tamiz molecular: esta estación es prendida de manera independiente y depende de presiones y temperaturas que son muy importantes en la producción.

f. El expansor o unidad de expansión: desde esta son manejadas todas las presiones y temperaturas de la planta, las cuales deben mantener las mismas presiones y temperaturas; aquí el oxígeno se produce a -148 grados centígrados.

g. Llenado de cilindros, baterías y termos: ya con la columna de expansión cargada con una presión de 700mm/h₂o (70 mbar o 7.00 Kpa) se envía el producto mediante un pequeño compresor a los balones de oxígeno destinados a diferentes clientes o a baterías que constan de 9 o 12 cilindros dentro de una plataforma o carritos de 50 cilindros o directamente a camiones repartidores. El oxígeno líquido se empieza a llenar cuando la columna de expansión está a 800mm/h₂ (80 mbar o 8.00 Kpa), es decir totalmente lleno.

4.10. Descripción del proceso productivo de oxígeno medicinal

La producción de oxígeno se realiza de forma confinada, no sufre variación contaminante química o de cualquier otra índole ya que no está en contacto con el medio ambiente. El proceso



productivo de oxígeno se realiza mediante un analizador de oxígeno digital con alarma por calidad porcentual.

El oxígeno es obtenido del aire ambiental mediante el método conocido como Pressure Swing Absorption (PSA), el cual puede ser descrito en las siguientes etapas:

- Etapa I: Compresor de aire.

El compresor de aire absorbe el aire ambiental a través de un filtro de 3 micrones el cual impide el paso de polvo y agentes contaminantes. La compresión es hecha a 100 PSI para luego pasar a la etapa de secado.

- Etapa II: Secado.

El secado de aire por refrigeración trabaja a una temperatura menor al punto de rocío por lo cual se elimina la humedad en forma de agua. Una vez secado el aire es pasado a través de un filtro coalescente que va dirigido al tanque de almacenamiento de aire comprimido.

- Etapa III: Separador de oxígeno

El ingreso del aire comprimido al separador de oxígeno es controlado previamente por un pre filtro de 5 micrones y luego a un filtro coalescente de 0.01 micrones.

- Etapa IV: Filtro coalescente de descarga automática (0.01 micrones)

Permite el filtrado de vapores y agentes contaminantes en la línea de producción de aire antes de que ingresen al tanque de aire comprimido.

- Etapa V: Tanque de aire comprimido.

Este tanque almacena aire seco y filtrado del proceso de separación de oxígeno en forma similar a través del regulador de presión controlada, para luego ser derivada a los absorbedores



los cuales tienen zeolita la cual captura el nitrógeno contenido en el aire para el paso exclusivo del oxígeno el cual es almacenado una vez completado el proceso productivo.

- Etapa VI: Tanque de almacenamiento de oxígeno 95%

El oxígeno resultante por el sistema PSA es ecualizado mediante las presiones de ambos absorbedores a través de un regulador.

- Etapa VII: Purificador secundario.

El oxígeno producido al 95% es pasado por un tamiz de carbón activado, para eliminar el argón y aire no separado, logrando la obtención de oxígeno al 99% de pureza.

- Etapa VIII: Tanque de almacenamiento de oxígeno 99%

El oxígeno seco y purificado es almacenado para ecualizar las presiones de ambos purificadores de donde saldrá a través de un regulador al filtro bacteriológico.

- Etapa IX: Filtro bacteriológico.

El filtro bacteriológico de carbón activado removerá todas las bacterias que pudieran existir en el oxígeno antes de que este pase a los cilindros correspondientes.

- Etapa X: Compresor de oxígeno de alta presión.

Filtrado el oxígeno este es comprimido en los cilindros de 60 a 2400 psi.

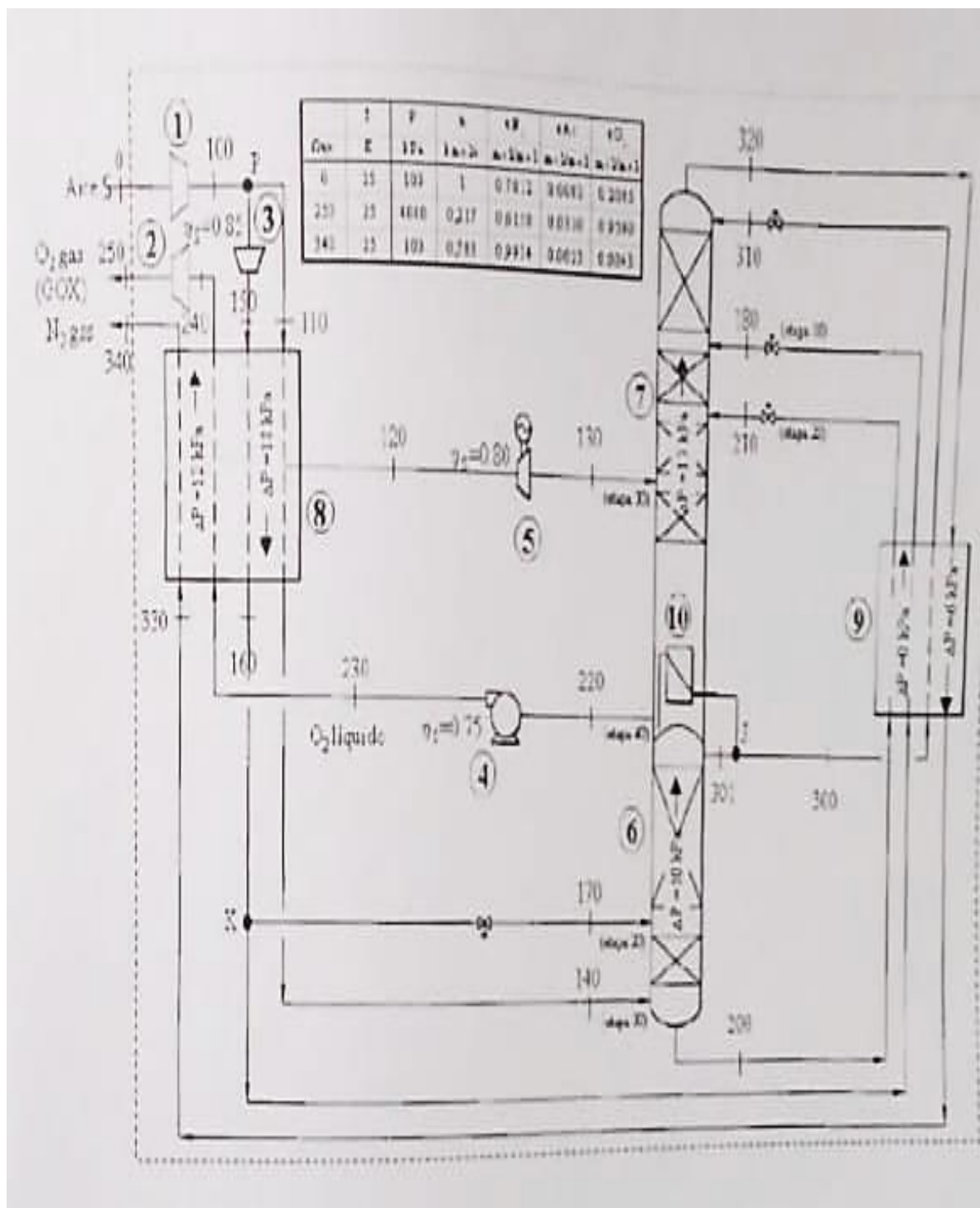


Figura 5. Mapeo de producción del oxígeno medicinal. Muestra el proceso y valores preestablecidos dentro de la producción de oxígeno medicinal

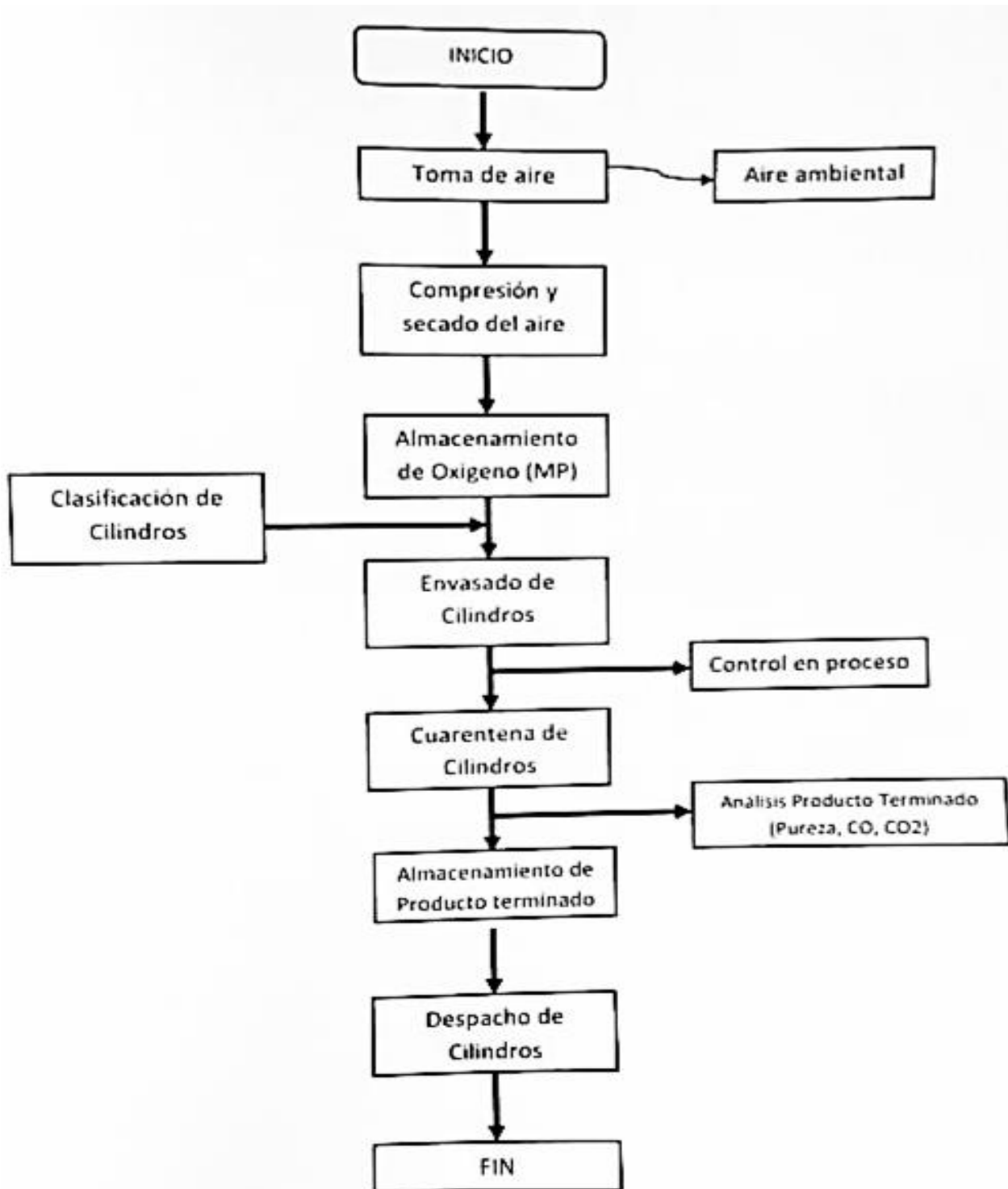


Figura 6. Flujograma de producción de oxígeno medicinal.
Adaptado de Documentos Área de Producción Oxicusco.

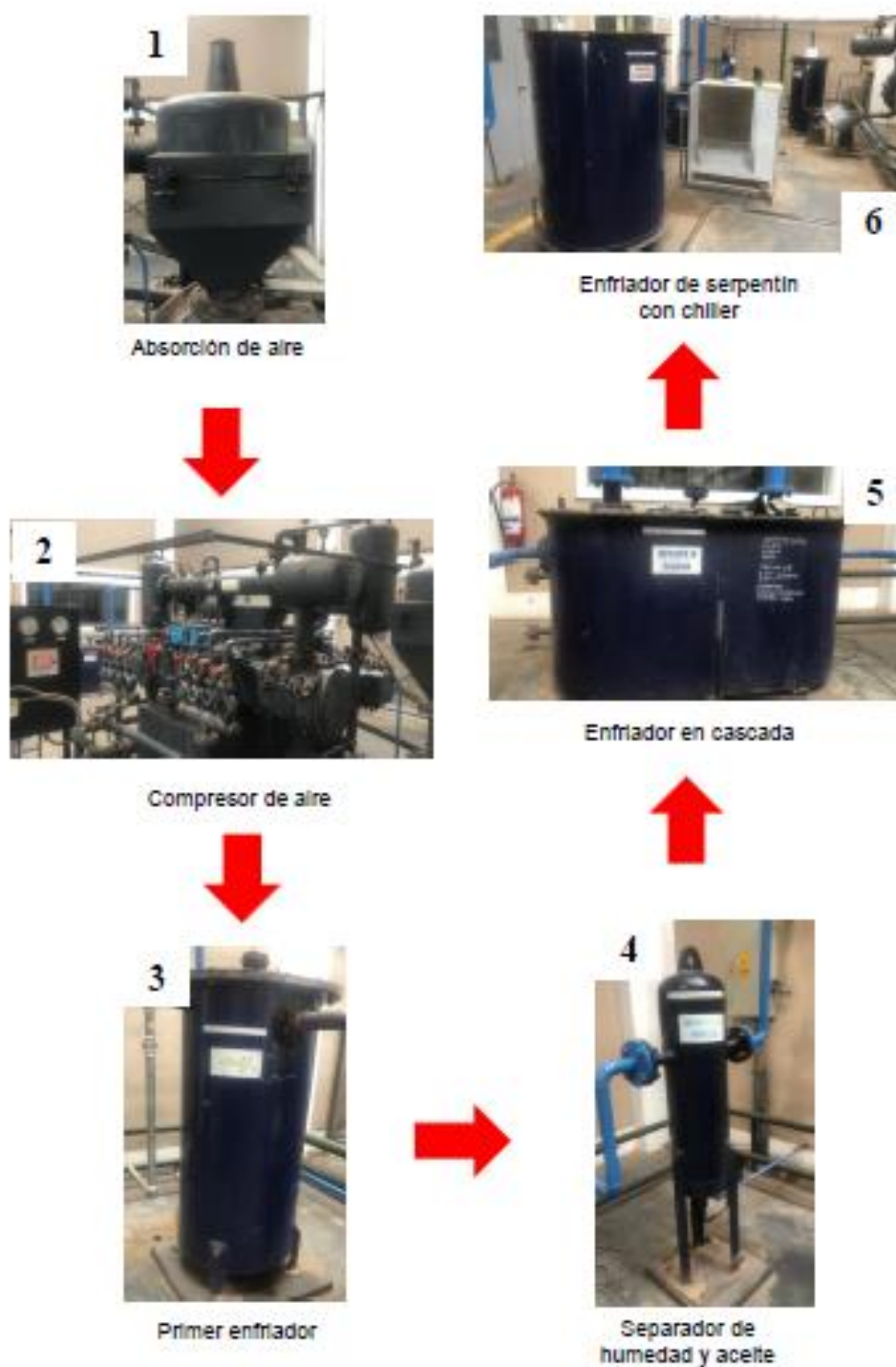


Figura 7. Descripción del proceso de producción de oxígeno medicinal Salazar (2019)



7
Separador de
humedad



8
Filtro de carbón
activado.



10
Tamiz molecular



9
Filtro de aire



Figura 8. Descripción del proceso de producción de oxígeno medicinal Salazar (2019)



Filtro de aire



Máquina de expansión



Bomba de oxígeno



Torre de enfriamiento

Figura 9. Descripción del proceso de producción de oxígeno medicinal Salazar (2019)



Manifold de llenado



Pulmón de oxígeno

Figura 10. Descripción del proceso de producción de oxígeno medicinal Salazar (2019)



4.11. Alcances del proceso productivo del oxígeno medicinal

Una vez conocido el proceso productivo e identificado cada uno de los pasos y las consideraciones el siguiente paso fue concretar el alcance.

Es así que, habiendo revisado la documentación respectiva, se decidió que el alcance del proceso productivo se centrara en la actividad concerniente al oxígeno medicinal, como se refiere a continuación:

“OXICUSCO tiene planificados y desarrollados los procesos productivos necesarios para la producción de gas medicinal. Esta planificación es coherente con los demás procesos del sistema de gestión de calidad”.

Por lo que también se puede citar la política de calidad de la empresa en las siguientes líneas:

OXICUSCO, empresa dedicada a “La producción, comercialización y distribución de Oxishot, Oxígeno Medicinal e Industrial”, ha decidido implantar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001 para mejorar el servicio que presta a sus clientes.

La dirección de OXICUSCO enfoca la calidad como una manera de organizar el funcionamiento de la empresa partiendo de los pilares básicos como son la calidad de sus productos, la satisfacción del cliente y la mejora continua de la eficacia del proceso productivo.

Para ello, OXICUSCO se basa en:

- La calidad y su mejora son responsabilidad de todos los integrantes de OXICUSCO empezando desde arriba.



- La calidad se obtiene planificando, ejecutando, revisando y mejorando el Sistema de Gestión, teniendo presente en todo momento el contexto de la organización, tanto interno como externo.
- La calidad está orientada hacia la satisfacción de todos nuestros clientes (y partes interesadas) mediante el compromiso de toda la organización en cumplir con sus necesidades y requisitos, así como los requisitos legales y reglamentarios y los propios de los productos.
- La calidad se apoya en la mejora continua tanto de los procesos productivos y de prestación del servicio, como de la eficacia del sistema de gestión de la calidad en el que prevenir los errores sea un aspecto fundamental.
- La calidad nos dirige a prestar la máxima atención a la evolución tecnológica y a las posibles mejoras que las nuevas tecnologías pusieran a nuestra disposición.
- La calidad requiere de la participación y colaboración de todos por lo que esta Política es difundida a todo el personal de OXICUSCO para su conocimiento y comprensión.

Para la aplicación efectiva de estos principios, es absolutamente necesario el apoyo a los mismos tanto del equipo directivo como del personal operativo.

4.12. Propuesta de evaluación del proceso productivo actual de oxígeno medicinal

Para OXICUSCO SRL la evolución como empresa es preponderante, por lo que apuesta continuamente por la mejora continua de todos sus procesos. La propuesta de estandarización planteada requiere revisar las actividades desarrolladas dentro del proceso productivo de oxígeno medicinal, el desenvolvimiento de los recursos humanos y el funcionamiento de los recursos físicos, estandarizando el sistema de producción basado en la norma ISO 9001:2015



Cada una de las etapas está basada en los objetivos específicos planeados al inicio de la presente investigación, siendo la correspondencia como sigue:

Primera etapa: Diagnóstico del proceso productivo de oxígeno medicinal y planificación de las actividades para la estandarización de los procesos y subprocesos identificados, en esta etapa se consideró:

- Selección del proceso de producción.
- Diagnóstico del proceso productivo actual: en esta etapa se realizó un diagnóstico del proceso productivo de oxígeno medicinal a ser estandarizado.
- Planificación de actividades y fechas a ser consideradas para la estandarización según la norma ISO 9001:2015.

Estos tres ítems están acordes al siguiente objetivo específico, entendiéndose que para antes de planificar es necesario hacer el diagnóstico de la realidad seleccionada a ser estudiada:

- Planificar las actividades para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

Segunda etapa: Estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

- Plan de estandarización: basado en la norma ISO 9001:2015. Ejecución de las actividades planificadas para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal
- Verificación del cumplimiento de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.



- Descripción de resultados: con la cual se evidenciara la conformidad y eficacia de la estandarización y por ende la mejora continua del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Estos tres ítems se corresponden con los siguientes objetivos:

- Ejecutar los planes de estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.
- Establecer el proceso de verificación para el cumplimiento de la estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.
- Describir los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

Cada una de las etapas incidió en convertir el conocimiento teórico en conocimiento práctico, mejorando así los procesos; haciéndolos más eficientes para ser más competitivos y poniéndolos en práctica, como se ha indicado; en cada uno de los procesos productivos.

4.13. Herramientas de evaluación para la estandarización del proceso productivo.

Las herramientas consideradas se detallan a continuación:

- Diagnostico.
- Cuadro de planificación de actividades para la estandarización.
- Elaboración de documentos para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal: Manual de operación para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.



- Hoja de operación de planta para oxígeno medicinal.

4.14. Determinación de causas raíz de los problemas encontrados en la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Si bien es cierto no fueron encontrados problemas que pudiesen influir en la estandarización de los procesos productivos, si se desea obtener resultados consistentes es primordial recordar que es necesario estandarizar las condiciones de trabajo que incluyan:

- Materiales, máquinas y equipos.
- Métodos y procedimientos de trabajo.
- Conocimiento y habilidades de los colaboradores.

4.15. Análisis de factores que influyen en los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

El resultado de la estandarización del proceso productivo puede verse influenciado por diversos factores, en este caso positivos como los descritos a continuación:

- Los miembros del proceso productivo estén concientizados y participan en la estandarización lo que conlleva a una utilización de los recursos humanos y materiales de manera más óptima.
- El personal sea continuamente capacitado con respecto a la norma ISO 9001:2015 y estandarización de los procesos.
- El personal involucrado este consiente de que estandarizar representa la forma más fácil, segura y mejor de hacer un trabajo.



CAPITULO V

DETERMINACION Y VALIDACION DE LA ESTANDARIZACION DEL PROCESO PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL

5.1. Planteamiento de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Antes de crear un estándar debe tenerse claro cuál es el mejor método para alcanzar los objetivos planteados. Se debe tener en cuenta que el resultado debe ser elevar la eficiencia del proceso mediante la eliminación de actividades no necesarias con secuencias lógicas dentro del desempeño laboral.

Estandarizar es mantener el conocimiento y la experiencia, suministrando bases para el diagnóstico y auditoria para el mejoramiento continuo del trabajo, minimizando la variación y demostrando la relación entre las acciones y el resultado y esto es lo que se pondrá en práctica dentro del proceso de producción de oxígeno medicinal en la empresa OXICUSCO.

Dentro de la ciudad del Cusco existen varias empresas dedicadas a la distribución de oxígeno medicinal.

Lo que diferencia a OXICUSCO de otras empresas, es la planta de producción criogénica con la que cuenta, que junto a la estandarización del proceso productivo representan ventajas convenientes para sus clientes.

Al estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal la producción se verá incrementada, evitando el desabastecimiento y esto junto a la atención personalizada que brinda la empresa; significaran alcanzar de manera continua y progresiva los objetivos trazados por la misma empresa basados en estándares de calidad y la normatividad ISO 9001:2015.



5.2. Selección de alternativas para la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal.

Luego de realizar el diagnóstico del proceso productivo de oxígeno medicinal en la empresa OXICUSCO se llegó a la conclusión que para estandarizar los procesos deben ser seleccionadas ciertas herramientas de control y mapas de procesos que puedan guiar las acciones básicas del proceso productivo de oxígeno medicinal, como:

- Ficha de control para procedimientos operacionales.
- Instrucciones técnicas para los procesos y subprocesos.
- Lineamientos de rutina.

5.3. Determinación y ponderación de criterios de evaluación de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Para llegar a la determinación y ponderación de criterios fue realizado un check list conjuntamente a la observación directa tanto al personal que labora en la empresa como a cada uno de los procesos realizados dentro del proceso productivo de oxígeno medicinal con la consigna de obtener mayor y mejor información. Del mismo modo fueron revisados los registros que se obtienen en las jornadas laborables. Es así que se contó con la información necesaria para calificar el estado de la estandarización del proceso productivo. A continuación, se muestran el check list post estandarización y los criterios para la calificación de la estandarización del proceso productivo y su respectivo puntaje.



Tabla 5
Check list post estandarización.

CHECK LIST PARA EL DIAGNOSTICO DEL AREA DE PRODUCCION (POST ESTANDARIZACIÓN)	Si Iniciando	Si En camino	Si Casi completo	Si Completo
	25%	50%	75%	100%
a. ¿Se encuentran documentados los procesos principales del departamento o procesos críticos con el objetivo de que puedan ser realizados por otra persona en caso de ausencias de personal?				
b. ¿Se dispone de la maquinaria y equipos necesarios para llevar a cabo el proceso productivo?				
c. ¿Se realizan los mantenimientos preventivos necesarios a la maquinaria y equipos para alargar su vida útil y evitar en la medida de lo posible averías innecesarias?				
d. ¿Se dispone del personal necesario para llevar a cabo el proceso productivo?				
e. ¿Se dispone de software adecuados para llevar a cabo las tareas de la organización?				
f. ¿Existen registros que se cumplimentan en determinados momentos de la producción para llevar un control de la prestación de servicio o entrega de producto? (cumplimentación de documentos importantes que ayuden a saber que toda la prestación del servicio o entrega del producto esta transcurriendo de forma correcta)				
g. ¿Se establece de forma correcta el margen comercial partiendo de los costes fijos y variables existentes en la organización?				
h. ¿Se analiza periódicamente (mensual, trimestral, cuatrimestral) la rentabilidad de la producción teniendo en cuenta los costes reales obtenidos [fijos y variables] y el margen comercial aplicado?				
i. ¿Se encuentran descritos los puestos de trabajo de este departamento incluyendo las competencias que deben tener las personas que desarrollan su trabajo en el departamento de producción?				



-
- j. ¿Se identifican posibles necesidades formativas/capacitación una vez realizada la descripción de los puestos de trabajo en el departamento de producción?
- k. ¿Existe desplegados indicadores de producción para estudiar la evolución de la producción y otras métricas de interés en este departamento?
- l. ¿Se identifican periódicamente los riesgos y oportunidades que pueden afectar al área de producción?
- m. ¿Se evalúan y abordan periódicamente los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la actividad del área de producción?
- n. ¿Se identifican y comunican internamente las incidencias/errores/no conformidades que aparecen en el área de producción?
- o. ¿Se analiza, en el área comercial las incidencias/errores/no conformidades ocurridas en el departamento para establecer una acción y evitar que vuelva a aparecer esa situación o alguna muy parecida?
- p. ¿Se realizan reuniones para planificar la producción (diaria, semanal, quincenal, mensual, trimestral)?
- q. ¿Se analiza periódicamente las desviaciones entre la planificación de la producción y la realmente ejecutada?
- r. ¿Existe una comunicación ágil y eficiente con los departamentos que están estrechamente relacionados con este?
- s. ¿Existe un protocolo para la gestión de vacaciones y periodos de descanso del personal que tenga en cuenta las necesidades de producción del departamento?
-

Nota: Modificado del Test Gestión Empresarial – IVE Consultores.
Fuente: Salazar (2020)



Tabla 6.
Criterios de ponderación para el proceso productivo estandarizado.

Criterio de calificación	Descripción	Ponderación
No estandarizada	Los procesos productivos demuestran que cumplen los requisitos mínimos basados en la norma ISO 9001:2015 pero no se evidencia una mejora ínfima continua	50%
Parcialmente estandarizado	Los procesos son conformes a lo establecido por la norma ISO 9001:2015 pero aún son evidenciables ciertas falencias que no demuestran una mejora continua en el proceso productivo.	75%
Estandarizado completamente	Los procesos productivos están acordes a lo exigido por la norma ISO 9001:2015 y es evidenciable su correcta aplicación en busca de la mejora continua.	100%

Nota. La ponderación de los criterios de calificación está acorde a los resultados deseables posteriores a la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Fuente: Salazar (2020)



Tabla 7

Rango de calificación para el proceso de producción estandarizado de oxígeno medicinal.

Descripción	Rango
La empresa cumple con los requisitos exigidos en la norma ISO 9001:2015, evidenciándose también la estandarización de los procesos productivos utilizados en la elaboración del oxígeno medicinal mediante registros documentados.	Muy Bueno > 90% - 100%
La empresa cumple con lo exigido en la norma ISO 9001:2015 y se evidencia un grado aceptable de estandarización en los procesos productivos de oxígeno medicinal.	Bueno >75% - 90%
La empresa necesita mejorar la aplicación de la norma ISO 9001:2015 para la estandarización de sus procesos productivos debiéndose instaurar acciones complementarias que aseguren la mejora continua.	Regular >55% - 75%
La empresa no cumple los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015 debiéndose considerar capacitaciones continuas que favorezcan la estandarización de los procesos.	Malo >40% - 55%

Nota. La calificación está sujeta a los resultados posteriores a la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal enmarcados en los aspectos que han sido cumplidos mediante el uso de un check list.

Fuente: Salazar (2020)



5.4. Evaluación cualitativa y cuantitativa de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Para la evaluación cualitativa y cuantitativa para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal fueron considerados como una etapa diagnóstica, en la cual se realizó la entrevista con los trabajadores, además de la aplicación de un cuestionario donde se puede valorar la opinión de estos con respecto a su desempeño frente a cada uno de los procesos inmersos y un check list que brinde la evidencia correspondiente con respecto a la presencia de lineamientos para el desempeño de cada uno de los recursos, considerando en caso de ausencia la elaboración de documentos que permitan analizar los problemas presentes en la empresa.

Una vez realizado el diagnóstico se pudo comprobar que OXICUSCO SRL ha estado trabajando con las herramientas necesarias como son documentación y registros para garantizar el control adecuado para sus procesos, por lo cual; solo se sugirió reevaluar las guías de desempeño y elaborar un manual de operaciones y un registro de planta para ser usados en el plan de estandarización, los cuales contemplan la actuación del jefe de producción frente a cada uno de los procesos de oxígeno medicinal y la interacción de cada uno de los trabajadores y procesos necesarios en la producción.

Cada una de las etapas fue necesaria para la ulterior verificación de los resultados de la estandarización y así demostrar cuán importante es esta en el proceso de producción dentro de una organización cuya meta es la satisfacción del cliente y la competitividad en el mercado.

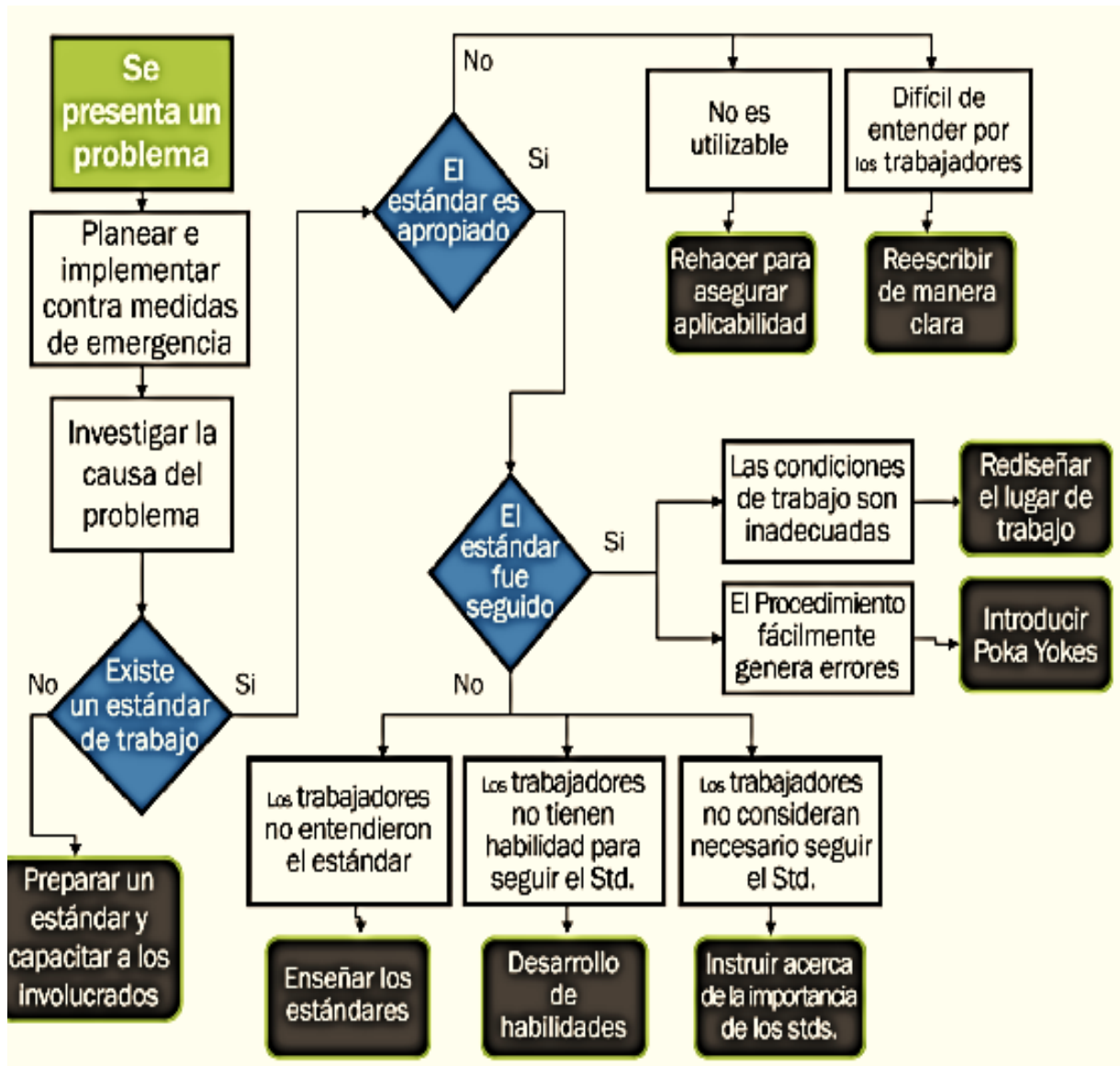


Figura 11. Flujograma para el plan de estandarización del proceso de producción de oxígeno medicinal

Adaptado de Contacto pyme, 2017. Flujo del proceso productivo y escalas de producción - Guías (www.contactopyme.gob.mx)

5.5. Priorización y programación de la estandarización del proceso productivo.

Habiéndose definido las etapas para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal, el orden de prioridad y programación para las actividades sugeridas fue como sigue:



Tabla 8.

Programación de la estandarización por procesos de producción de oxígeno medicinal.

Objetivo	Proceso	Actividad/acción	Responsable	Plazo (mes/año)		Recursos	Evidencia
				Inicio	Finalizó.		
ESTANDARIZACION DEL PROCESO PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL	Recepción de cilindros	Evaluación de los cilindros recepcionados. Conformidad o traslado al área de baja.	Jefe de producción/ Investigador	11/19	02/20	Empleados	Verificación de procedimiento adecuado de acuerdo al manual de estandarización y check list de acciones requeridas.
	Revisión y limpieza de cilindros	Inspección externa y sanitización de los cilindros.	Jefe de producción/ Investigador	11/19	02/20	Empleados	Verificación de procedimiento adecuado de acuerdo al manual de estandarización y check list de acciones requeridas.
	Obtención y producción del oxígeno	Verificación de temperaturas, presiones y tiempos de procesamiento.	Jefe de producción/ Investigador	11/19	02/20	Empleados	Verificación de procedimiento adecuado de acuerdo al manual de estandarización y check list de acciones requeridas.
	Llenado de los cilindros	Traslado de cilindros y verificación de los mismos. Despeje de línea, verificación de la presión de llenado, análisis de pureza del oxígeno aprobación y/o rechazo del oxígeno	Jefe de producción/ Investigador	11/19	02/20	Empleados	Verificación de procedimiento adecuado de acuerdo al manual de estandarización y check list de acciones requeridas.
	Producto final	Verificación del proceso de llenado con una presión de 2500 a 2900 PSI, registro de culminación de proceso de envasado y entrega a almacén	Jefe de producción/ Investigador	11/19	02/20	Empleados	Verificación de procedimiento adecuado de acuerdo al manual de estandarización y check list de acciones requeridas.

Nota. La estandarización de los procesos está supeditada a las Normas ISO 9001:2015



CAPITULO VI

DESARROLLO Y PLANIFICACION DE LA ESTANDARIZACION DEL PROCESO

PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL

6.1. Propuesta metodológica para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

La estandarización de los procesos productivos abarca cada proceso realizado dentro de la línea de producción del oxígeno medicinal.

La metodología para la estandarización de los procesos de producción está basada en la norma ISO 9001:2015, en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos, en la Guía Técnica para la Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos y en los Manuales facilitados por la empresa OXICUSCO SRL.

También se tomó como referencia una evaluación diagnóstica tanto a trabajadores como a los mismos procesos para implementar un plan de estandarización inicial, además de un check list para corroborar los desempeños y una entrevista con los trabajadores para evaluar sus conocimientos.

6.2. Determinación de objetivos y metas de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Para la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal se respetaron los objetivos de la empresa pero basados en la norma ISO 9001:2015.

Los objetivos y metas a ser alcanzadas fueron:

- Mantener la continuidad de las operaciones.
- Aumentar la satisfacción del cliente.



- Aumentar la eficacia de los procesos.

Estos a su vez fueron contemplados dentro de los objetivos metodológicos para la estandarización de proceso productivo de oxígeno medicinal en la presente investigación:

Objetivo general

- Estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

Objetivos específicos

- Planificar las actividades para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2020.
- Ejecutar los planes de estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2020.
- Establecer el proceso de verificación para el cumplimiento de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2020.
- Describir los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2020.

6.3. Etapas de aplicación de la metodología.

La propuesta de estandarización puede dividirse en las siguientes etapas:

Primera etapa: Diagnóstico del proceso productivo de oxígeno medicinal y planificación de las actividades para la estandarización de los procesos y subprocesos identificados:

- Diagnóstico del proceso productivo actual.



- Planificación de actividades y fechas a ser consideradas para la estandarización según la norma ISO 9001:2015.

Segunda etapa: Estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

- Ejecución de las actividades planificadas para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.
- Verificación del cumplimiento de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.
- Descripción de resultados: con la cual se evidenciara la conformidad y eficacia de la estandarización y por ende la mejora continua del proceso productivo de oxígeno medicinal.

6.4. Seguimiento y control de la estandarización.

Para la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal se hizo un adecuado control y seguimiento de los documentos, registros y formatos manteniendo la información requerida por la norma ISO 9001:2015 y el nivel organizacional de la empresa. Estos documentos y registros presentados por el investigador fueron aprobados por el responsable del área de producción y la alta dirección.

Asimismo, la ejecución de las acciones en cada proceso y subprocesos dentro del área de producción de oxígeno medicinal han sido enmarcadas en la información basada en los lineamientos otorgados en el manual de operación con la finalidad de evitar cambios no intencionales.

La estandarización contempló el control de las siguientes condiciones:

- Cumplimiento de las actividades de cada trabajador.



- Cumplimiento de los requisitos y expectativas de los clientes.
- Uso de equipos e instrumentos adecuados y necesarios dentro del proceso de producción de oxígeno medicinal.
- Realización de procedimientos y subprocedimientos en el menor tiempo posible y minimizando /eliminando acciones innecesarias.

Los procedimientos a seguir fueron controlados a través del plan de estandarización y el manual derivado de este tal como se aprecia en los documentos anexados al presente informe.

6.5. Análisis de los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

Considerando las etapas indicadas anteriormente dentro de las cuales se contempló el diagnóstico del proceso productivo para la elaboración del manual de operaciones correspondientes y registros para la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal desde el llenado de los cilindros hasta obtener el producto final y su posterior verificación para la manifestación de la mejora continua del proceso expresado cuantitativamente y cualitativamente; se aplicaron las herramientas necesarias para realizar el diagnóstico pre estandarización y la consiguiente elaboración del manual y hojas de registro de operaciones. Después se procedió a aplicar los lineamientos necesarios para realizar el seguimiento y medición de los procesos para cumplir con los requisitos de los productos finales. Todo esto será evidenciado en los resultados presentados en la presente investigación.



Tabla 9.
Niveles de capacitación en Norma ISO 9001:2015 – Oxicusco SRL

CURSO	NIVEL PARTICIPATIVO	TEMATICA
Calidad	Todos	Calidad, procesos productivos.
Norma ISO 9001:2015	Todos	Interpretación de la Norma ISO 9001:2015

Nota. Todos los participantes fueron colaboradores directos e implicados dentro de cada uno de los procesos de producción de oxígeno medicinal.

Fuente: Salazar (2019)

6.6. Análisis estratégico de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal

El análisis estratégico de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal demuestra el entorno del proceso productivo para determinar los aspectos que se deben mejorar y los que marchan adecuadamente; todo esto con la finalidad de incrementar la eficacia de los procesos productivos y usar todos los recursos de manera eficiente para poder predecir lo que podrá o no acontecer, así como considerar las condiciones favorables y desfavorables relacionados al producto final.

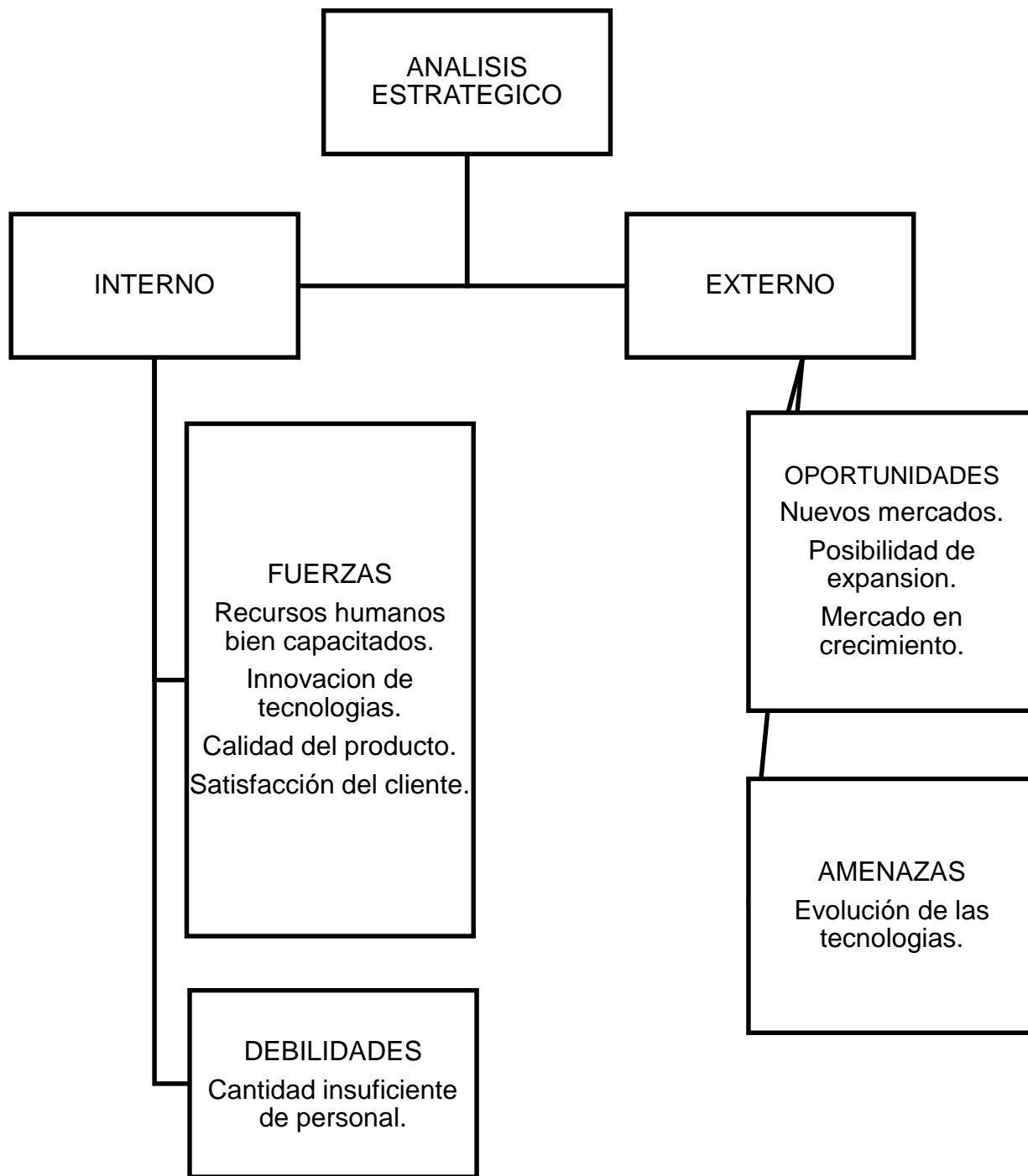


Figura 12. Matriz FODA de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.
Fuente: Salazar (2019)



CAPITULO VII

EVALUACION Y DISCUSION DEL MEJORAMIENTO Y BENEFICIOS DE LA ESTANDARIZACION DEL PROCESO PRODUCTIVO DE OXIGENO MEDICINAL

7.1. Cumplimiento de objetivos.

Conscientes de incrementar la satisfacción de los clientes y en pos de la mejora continua OXICUSCO SRL, con respecto al cumplimiento de objetivos de la empresa asumió la estandarización como herramienta para mejorar la continuidad de las operaciones, aumentar la satisfacción de los clientes y aumentar la eficacia de los procesos de producción.

Los objetivos metodológicos se alinearon a los objetivos de la empresa buscando estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015; planificando actividades para la estandarización del proceso, ejecutando los planes de estandarización del proceso productivo, estableciendo procesos de verificación para el cumplimiento de la estandarización para finalmente describir los resultados de la estandarización que puedan conducir al mejoramiento que actualmente se observa en la empresa OXICUSCO dentro de sus procesos de producción de oxígeno medicinal.

7.2. Determinación de los escenarios esperados tras la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

- Escenario pesimista: En este escenario los procesos productivos de oxígeno medicinal pueden presentar una situación inadecuada al tratar de estandarizar sus procesos basándose en la Norma ISO 9001:2015, considerando que si bien estarían estos estandarizados la producción siga siendo la misma y sin aprovechar los recursos humanos y materiales; asumiéndose para este



escenario que el mínimo de esfuerzo de los recursos inmersos en el proceso de producción de oxígeno medicinal sea igual que al que se obtendría al ser estos estandarizados.

Tabla 10.

Etapas de estandarización para el cumplimiento de objetivos de la investigación.

ETAPA	ACTIVIDAD	INICIO DE PLAN	DURACION PARA REALIZACION	FUENTE DE VERIFICACION	RESPONSABLE
Diagnostico.	Entrevista. Observación del desempeño.	15/10/19	14 días laborables	Cuestionario. Hojas de observación.	Bach. Franco Salazar
Elaboración de documentos.	Elaboración de manual de operaciones para la estandarización de proceso productivo. Elaboración de la hoja de operación de plata de oxígeno medicinal.	28/10/19	4 días laborables	Presentación de manual de procedimientos, fichas de control de procesos y fichas de verificación.	Bach. Franco Salazar
Implementación de la estandarización en los procesos de producción.	Aprobación de los documentos por la alta gerencia y jefe de área de producción. Implementación de la estandarización de los procesos.	04/11/19	90 días	Registros de implementación, fichas de control de procesos. Informe Jefe de área de producción.	Bach. Franco Salazar
Verificación de la implementación y evaluación de los resultados.	Verificación de procedimientos en la hoja de registro.	04/11/19	90 días	Fichas de verificación.	Bach. Franco Salazar

Fuente: Salazar (2019)

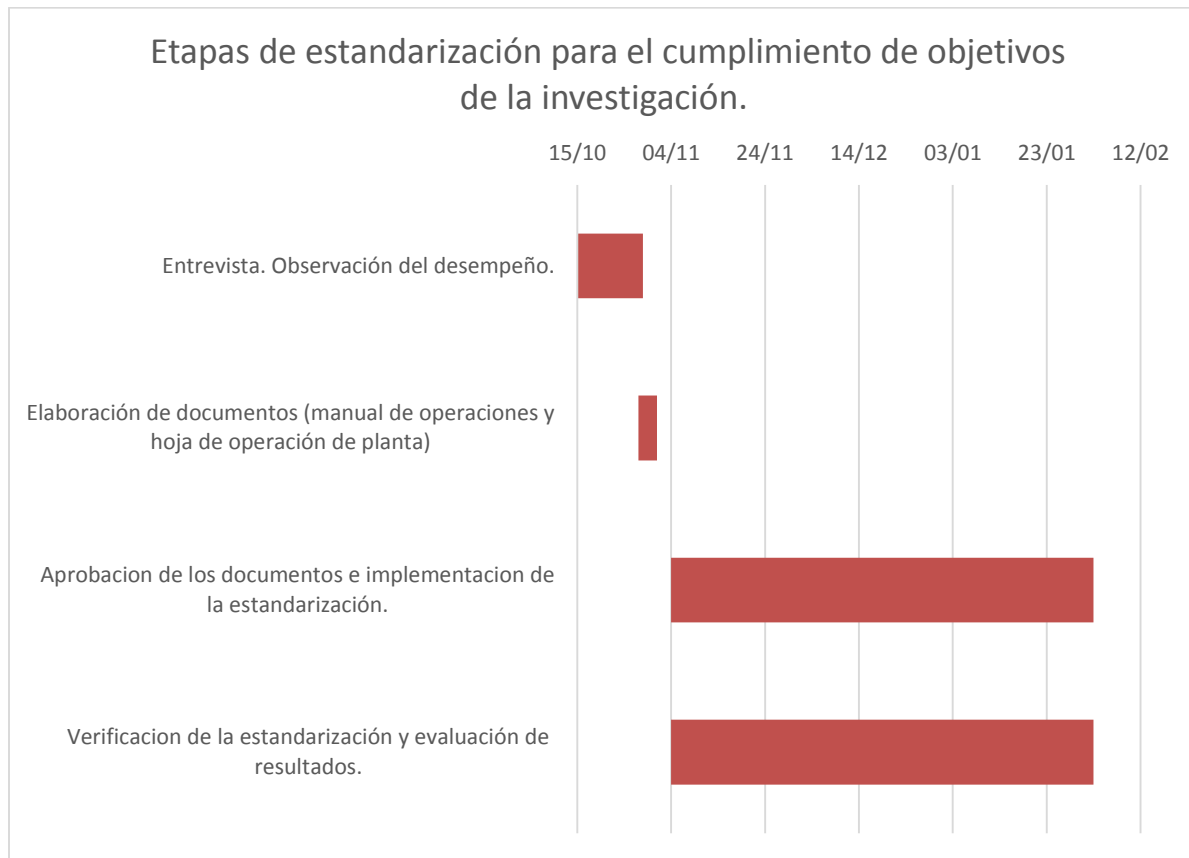


Fig 13. Etapas de estandarización para el cumplimiento de objetivos de la investigación. Salazar (2019)

- Escenario normal: En el escenario normal se siguen las actividades de todos los procesos productivos para oxígeno medicinal, pero siguiéndose los criterios de mejora continua para compensar posibles imprevistos dentro del proceso de producción.
- Escenario optimista: En este escenario se considera la mejor situación que puede acontecer en el proceso de producción de oxígeno medicinal con la estandarización de estos. Estandarizar significaría conseguir mayor competitividad en el mercado, mayor satisfacción de



los clientes y mejor aprovechamiento de los recursos humanos y materiales obteniendo una mejora continua basada en altos estándares de calidad.

7.3. Valoración de la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal.

Luego de haber estandarizado los procesos productivos de oxígeno medicinal, se comenzó los registros de las actividades realizadas con los lineamientos otorgados en los manuales para los trabajadores, también se aplicó la encuesta post estandarización con la finalidad de conocer los resultados positivos dentro de los meses de aplicación de esta estandarización. El 100% de los trabajadores afirmó que cada uno de los elementos necesarios para la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal fueron cumplidos, reafirmando que cada una de las actividades realizadas se ajustaron a la normatividad ISO 9001:2015, la cual conocen y reconocen como importante para hacer más eficiente los procesos. Con la estandarización queda evidenciada la mejora de los procesos, mediante la concientización de los recursos humanos (Tabla 11), el seguimiento de cada uno de los procesos y subprocesos del proceso de producción de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 mediante el cumplimiento de estándares y la calidad continua (Tabla 12, Tabla 13, Tabla 14, Tabla 15, Tabla 16 y Tabla 17), resaltando que la estandarización si bien es cierto requiere esfuerzo económico y logístico dará como resultado verificable un mejor rendimiento de los recursos humanos y materiales en la empresa.



CUESTIONARIO	Si		No	
	N	%	N	%
a. ¿Están asignadas y comunicadas explícitamente las actividades para cada procedimiento dentro del proceso productivo?	20	100	0	0
b. ¿Se evalúan periódicamente los resultados obtenidos mediante registros de actividad dentro del proceso productivo?	20	100	0	0
c. ¿Se toman en cuenta los conocimientos y experiencia de los trabajadores para la realización de las diferentes actividades dentro del proceso productivo?	20	100	0	0
d. ¿Se aprovechan las habilidades actuales de los trabajadores mediante la realización de capacitaciones continuas para mejorar su desempeño?	20	100	0	0
e. ¿Cree Ud. que la estandarización de los procesos productivos mejore la competitividad de la empresa frente a otras?	20	100	0	0
f. ¿Conoce la normatividad ISO 9001:2015?	20	100	0	0
g. ¿Cree Ud. que al estandarizar los procedimientos serán eliminadas las actividades innecesarias para implantar secuencias lógicas que hagan mucho más eficientes los procesos productivos?	20	100	0	0
h. ¿La materia prima y lo equipos usados en el proceso productivo son confiables?	20	100	0	0
i. ¿El producto resultante del proceso puede ser calificado como un producto de calidad?	20	100	0	0
j. ¿En la elaboración del producto son consideradas las buenas prácticas de manufactura?	20	100	0	0

Tabla 11.

Cuestionario y respuestas referentes a la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal.



Nota. Adaptado de “Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.”, Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Sección XXXII por Salazar F. 2015 para tesis de titulación.

Tabla 12.
Proceso productivo estandarizado.

Proceso	Valoración	Mejora
Recepción de cilindros	100%	
Revisión de cilindros	100%	
Limpieza de los cilindros	100%	
Llenado de los cilindros	100%	
Despeje de línea	100%	Los procesos y subprocesos son conformes con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y se cuenta con el check list que evidencia el correcto desempeño y la mejora continua.
Verificación de la temperatura y presión de llenado	100%	
Análisis de pureza del oxígeno	100%	
Proceso de envasado y entrega de producto final.	100%	

Nota. Cada uno de los procesos verificados demuestra el cumplimiento de los estándares propuestos basados en la norma ISO 9001:2015 y calidad continua.



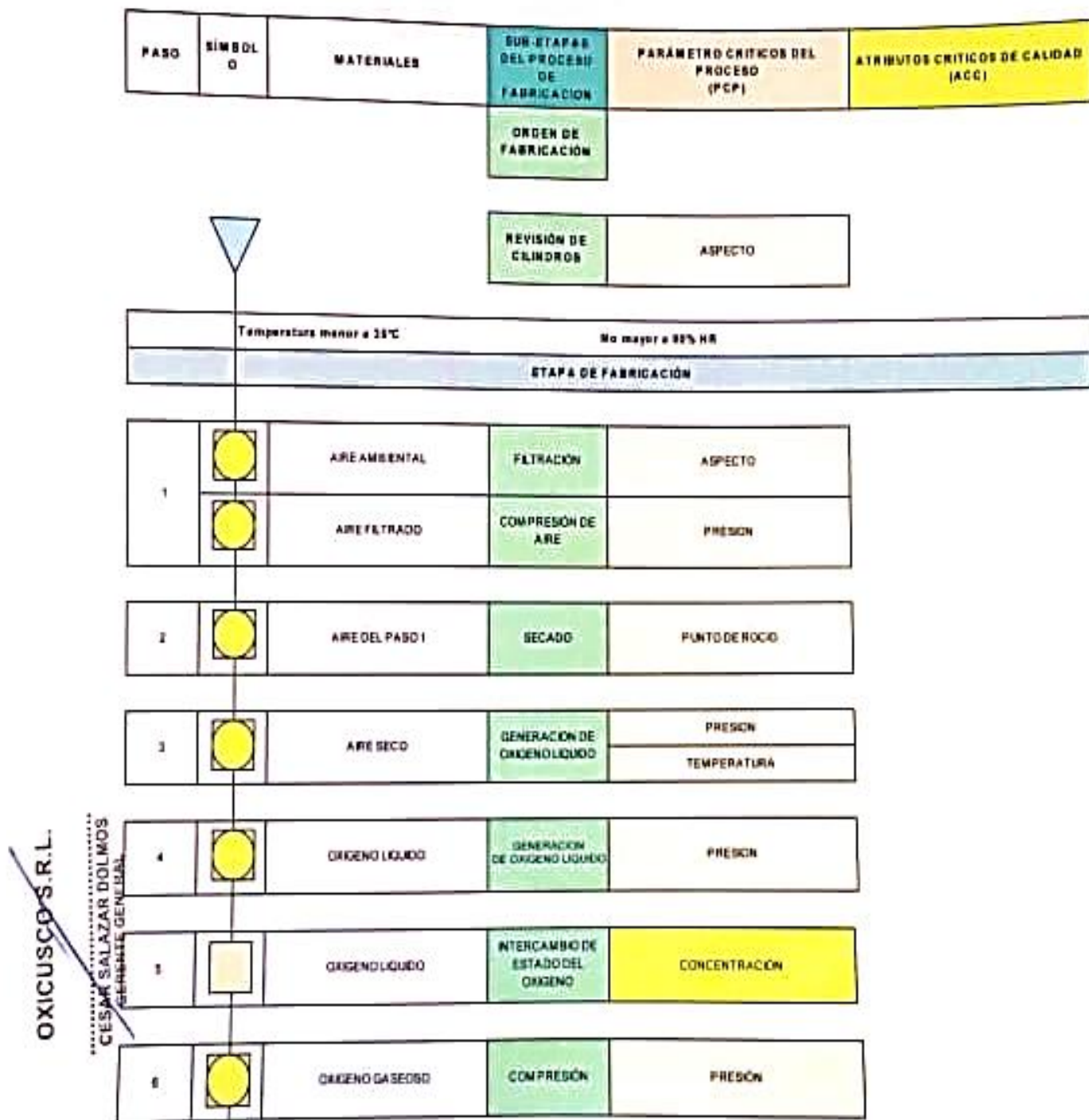


Figura. 14. Diagrama de flujo del proceso productivo de oxigeno medicinal 99.5% V/V gas comprimido.

Tomado de Documentos Área de Producción Oxicusco SRL (2019)



OXIGENO MEDICINAL POR MÉTODO CRIOGÉNICO

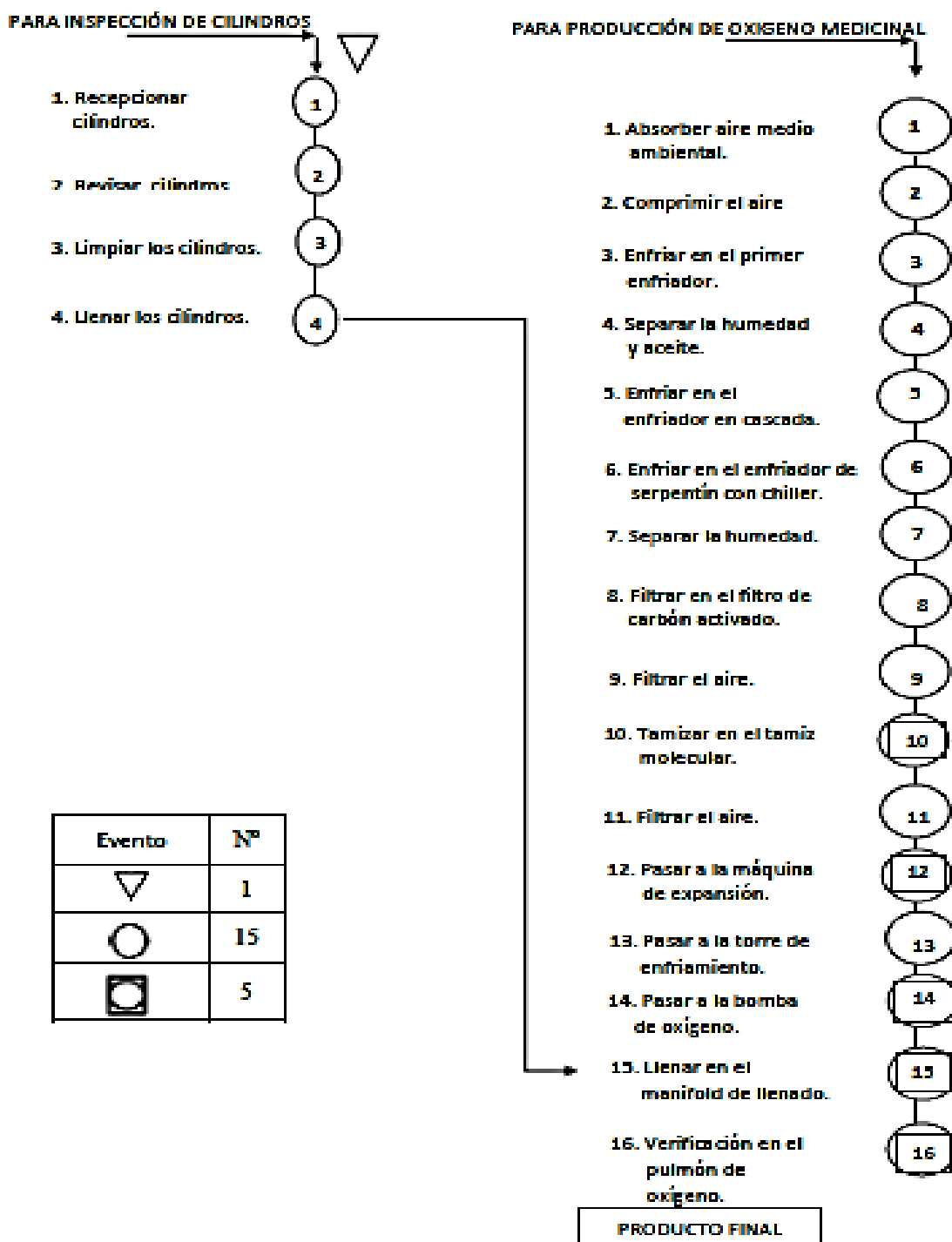


Fig. 15: Diagrama del proceso de producción de oxígeno medicinal estandarizado. Salazar (2019)

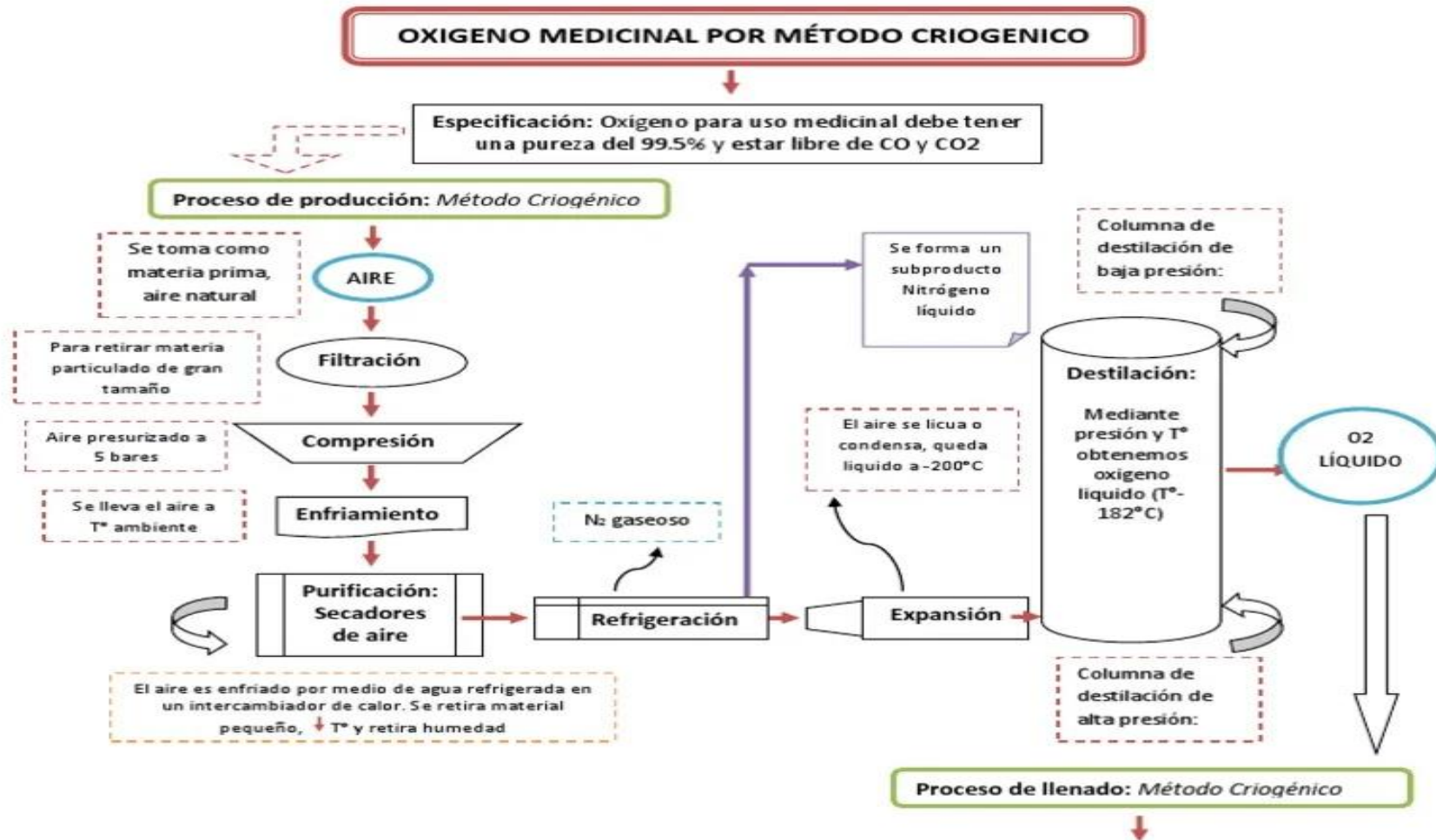


Fig. 16: Diagrama del proceso de producción de oxígeno medicinal estandarizado.
Fuente: Modificado de Miguez S. (2007)

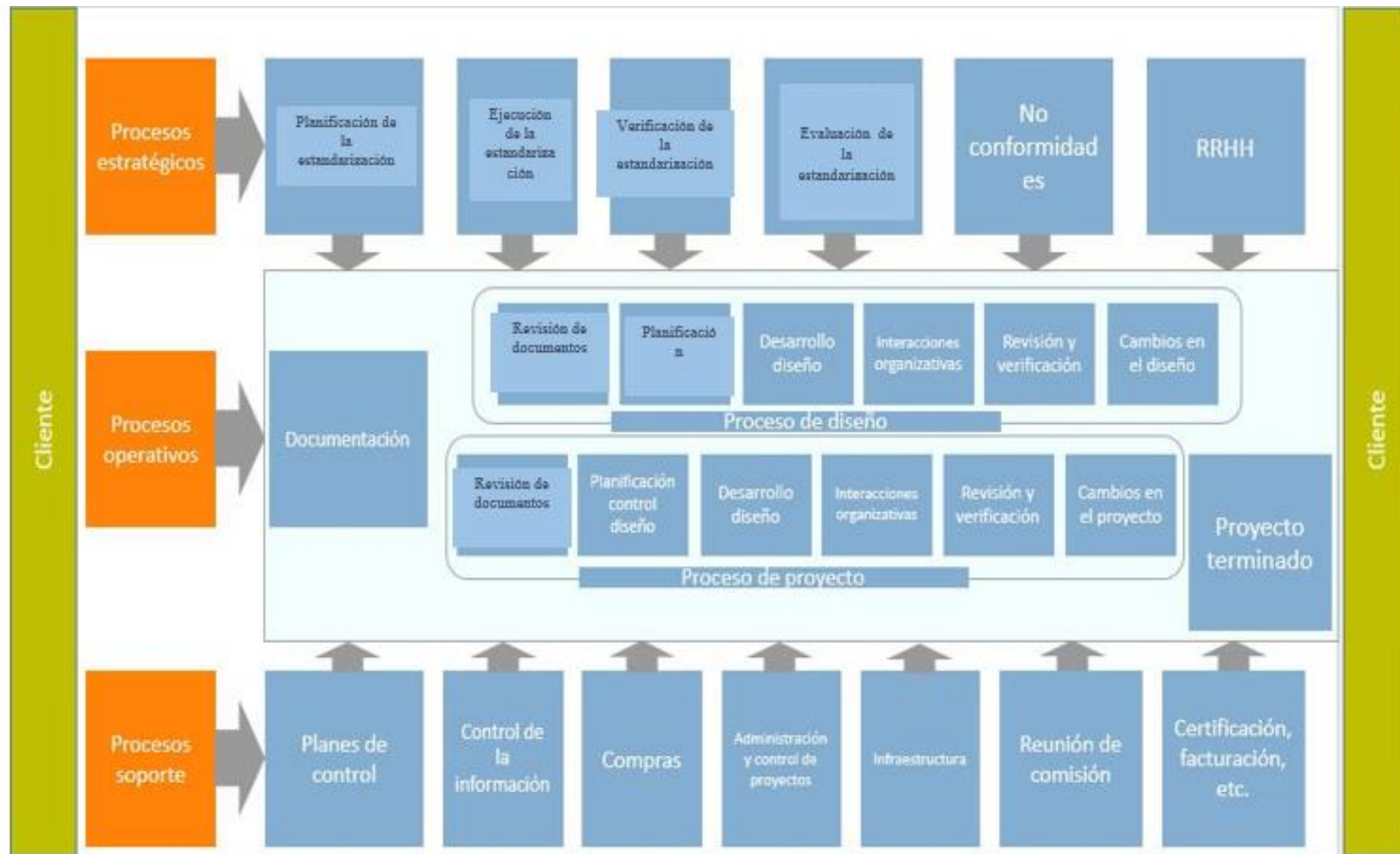


Fig 17. Mapeo de la estandarización del proceso de producción de oxígeno medicinal. Salazar. (2020)



Tabla 13.

Congruencia entre la Norma ISO 9001:2015 y estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal actual.

Acápites de la Norma ISO 9001:2015	Requisito de la Norma ISO 9001:2015	Características de estandarización	Criterio de evaluación.
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Matriz de partes interesadas	Conforme
5.2.1	Establecimiento de la política	Política de calidad adecuada a los procesos productivos.	Conforme
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Congruencia entre perfiles y responsabilidades	Conforme
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Lista de objetivos	Conforme
7.1.2	Personas	Perfil de personal. Evaluación de desempeño	Conforme
7.1.4	Ambiente para la operación de procesos	Acondicionamiento del ambiente	Conforme
7.2	Competencia	Evaluación de la competencia de los trabajadores	Conforme
7.5	Información documentada	Control documental	Conforme
8.1	Planificación y control operacional	Uso de equipos e instrumentos que son calibrados y reciben mantenimiento.	Conforme
8.2	Requisitos para los productos y servicios	Requisitos organizacionales	Conforme
8.5	Producción y provisión del servicio	Indicadores de producción	Conforme
8.7	Control de salidas no conformes	Procedimiento de productos no conformes y registros del producto.	Conforme
10.3	Mejora continua	Resultados de la estandarización y verificación de procesos y subprocesos	Conforme

Nota. Adaptado de Sistemas de Gestión de calidad – Requisitos. Norma Internacional ISO 9001 (Traducción oficial) por Salazar F.2015 para tesis de titulación.



Tabla 12.

Verificación de registro de producción de oxígeno medicinal estandarizado.

FECHA DE VERIFICACIÓN	Nº DE VERIFICACION /DIA	COMPRESOR DE AIRE	TAMIZ MOLECULAR	EXPANSOR	COLUMNA DE SEPARACION	CONFORME	NO CONFORME
01/11/2019	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
15/11/2019	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
30/11/2019	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
02/12/2019	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
14/12/2019	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
30/12/2019	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
03/01/2020	7X	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
17/01/2020	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
31/01/2020	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
03/02/2020	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
15/02/2020	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	
29/02/2020	7x	En rango	En rango	En rango	En rango	X	

Nota. El compilado anterior demuestra las verificaciones hechas desde noviembre del 2019 hasta febrero del 2020, resultados que fueron obtenidos en las fechas indicadas a diferentes horas del día, comenzando el registro de producción desde las 05:00 am y realizando verificaciones continuas cada dos horas a partir de la hora de inicio, evidenciándose que en ninguno de los controles realizados fue levantada observación negativa en los procesos, traduciéndose esto en un adecuado desempeño y actualización constante de los objetivos y metas en el proceso de producción de oxígeno medicinal.



Tabla 15.

Matriz de indicadores para el proceso de producción estandarizado de oxígeno medicinal.

Procesos	Objetivo / detalle	Indicador	Ponderación	Rango	Actividad	Fecha de Seguimiento
OBJETIVOS DE CALIDAD	Mantener la continuidad de las operaciones.	Eficacia de los recursos humanos y materiales.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Capacitación continua al personal de acuerdo al perfil laboral.	11/19 – 02/20
	Aumentar la satisfacción del cliente.	Cumplimiento de las expectativas del cliente	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Valoración del grado de satisfacción del cliente.	11/19 – 02/20
		Cumplimiento de las exigencias del cliente.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Valoración del grado de satisfacción del cliente.	11/19 – 02/20
	Aumentar la eficacia de los procesos.	Cumplimiento de los objetivos establecidos para los indicadores de cada proceso.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Evaluación de la eficacia de los procesos.	11/19 – 02/20
		Prevención y/o reducción de actividades innecesarias.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Verificación de los procesos según lineamientos expresos en los manuales.	11/19 – 02/20
PROCESOS		Cumplimiento de los estándares de calidad exigidos por la norma ISO 9001:2015	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Verificación de la coherencia entre los estándares exigidos dentro de los procesos productivos de oxígeno.	11/19 – 02/20
	Producción	Conformidad de los procesos y subprocesos en la producción de oxígeno.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Verificación de procesos según registro	11/19 – 02/20
ANÁLISIS INTERNO ACTUAL	Recursos humanos bien capacitados.	Porcentaje de cumplimiento del plan de capacitaciones.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Capacitación del personal para que pueda realizar diferentes funciones, de acuerdo a cada perfil de trabajo desempeñado.	11/19 – 02/20
	Visión, misión, objetivos y metas bien definidas.	Cumplimiento de las normativas y desempeño del personal con respecto a la política de la empresa.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Verificación de la coherencia entre desempeño y normativa de la empresa.	11/19 – 02/20
	Innovación de tecnologías	Conformidad de maquinaria y material en relación al proceso desempeñado durante la producción.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Adquisición de tecnologías que permitan optimizar el trabajo productivo.	11/19 – 02/20
	Calidad del producto	Porcentaje de cumplimiento de estándares de calidad	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Verificación de cumplimiento de estándares de calidad mediante check list.	11/19 – 02/20
	Servicio al cliente	Porcentaje de los resultados de encuestas de satisfacción.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Evaluación de la satisfacción del cliente, mediante encuestas de satisfacción.	11/19 – 02/20
	Imagen y posicionamiento leve	Porcentaje de clientes cautivos y fidelizados vs clientes nuevos.	100%	Muy bueno (> 90% - 100%)	Valoración de la campaña de marketing y su impacto.	11/19 – 02/20

Nota. Estandarizados los procesos se pudo obtener como resultado global una mejora continua en la producción de oxígeno medicinal, permitiendo optimizar tanto tiempo como desempeño de los recursos tanto humanos como materiales.



Tabla 16.

Check list post estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

CHECK LIST PARA EL DIAGNOSTICO DEL AREA DE PRODUCCION (POST ESTANDARIZACION)	Si Iniciando	Si En camino	Si Casi completo	Si Completo
	25%	50%	75%	100%
a. ¿Se encuentran documentados los procesos principales del departamento o procesos críticos con el objetivo de que puedan ser realizados por otra persona en caso de ausencias de personal?				X
b. ¿Se dispone de la maquinaria y equipos necesarios para llevar a cabo el proceso productivo?				X
c. ¿Se realizan los mantenimientos preventivos necesarios a la maquinaria y equipos para alargar su vida útil y evitar en la medida de lo posible averías innecesarias?				X
d. ¿Se dispone del personal necesario para llevar a cabo el proceso productivo?				X
e. ¿Se dispone de software adecuados para llevar a cabo las tareas de la organización?			X	
f. ¿Existen registros que se cumplimentan en determinados momentos de la producción para llevar un control de la prestación de servicio o entrega de producto? (cumplimentación de documentos importantes que ayuden a saber que toda la prestación del servicio o entrega del producto esta transcurriendo de forma correcta)				X
g. ¿Se establece de forma correcta el margen comercial partiendo de los costes fijos y variables existentes en la organización?				X
h. ¿Se analiza periódicamente (mensual, trimestral, cuatrimestral) la rentabilidad de la producción teniendo en cuenta los costes reales obtenidos [fijos y variables] y el margen comercial aplicado?				X
i. ¿Se encuentran descritos los puestos de trabajo de este departamento incluyendo las competencias que deben tener las personas que desarrollan su trabajo en el departamento de producción?				X



Continuación...

j. ¿Se identifican posibles necesidades formativas/capacitación una vez realizada la descripción de los puestos de trabajo en el departamento de producción?	X
k. ¿Existe desplegados indicadores de producción para estudiar la evolución de la producción y otras métricas de interés en este departamento?	X
l. ¿Se identifican periódicamente los riesgos y oportunidades que pueden afectar al área de producción?	X
m. ¿Se evalúan y abordan periódicamente los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la actividad del área de producción?	X
n. ¿Se identifican y comunican internamente las incidencias/errores/no conformidades que aparecen en el área de producción?	X
o. ¿Se analiza, en el área comercial las incidencias/errores/no conformidades ocurridas en el departamento para establecer una acción y evitar que vuelva a aparecer esa situación o alguna muy parecida?	X
p. ¿Se realizan reuniones para planificar la producción (diaria, semanal, quincenal, mensual, trimestral)?	X
q. ¿Se analiza periódicamente las desviaciones entre la planificación de la producción y la realmente ejecutada?	X
r. ¿Existe una comunicación ágil y eficiente con los departamentos que están estrechamente relacionados con este?	X
s. ¿Existe un protocolo para la gestión de vacaciones y periodos de descanso del personal que tenga en cuenta las necesidades de producción del departamento?	X

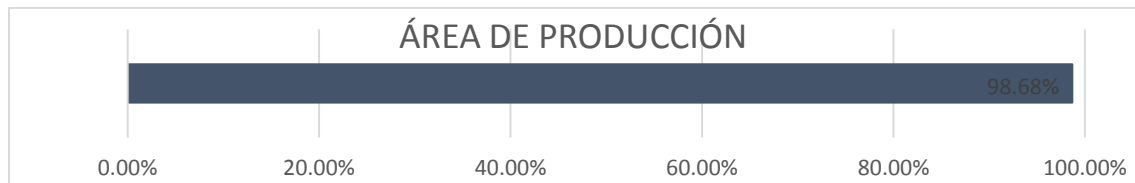
Nota. Adaptado de “Test Gestión Empresarial”, IVE Consultores v2 por Salazar F. 2019 para tesis de titulación.



Tabla 17.

Resultados post estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal.

ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO - RESULTADO							
Respuesta	Si (25%)	Si (50%)	Si (75%)	Si (100%)	NO	N/A	TOTALES %Optimización
	0	0	1	18	0	0	19 98.68%





DISCUSIÓN

La presente investigación tuvo como objetivo estandarizar el proceso productivo usando la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO SRL, Cusco 2020; por la cual se determinó mediante el diagnóstico previo que los procesos inmersos en la producción de oxígeno medicinal si contaban con fichas de control y seguimiento de manera muy general además de fichas de procesos y diagramas que si bien estaban afines a las funciones de cada recurso eran necesarias ser mejoradas para obtener resultados más eficientes.

Los procesos y subprocesos eran desarrollados adecuadamente llevándose un control y seguimiento regular que evidenciaba que la empresa estaba preparándose para ser más competitiva.

De los resultados obtenidos en esta investigación mediante la estandarización de procesos productivos de oxígeno medicinal acordes a la norma ISO 9001:2015 se pudo determinar que esta contribuye a la eficiencia de los recursos tanto humanos como materiales y mejora la competitividad ante las demás empresas además de satisfacer las necesidades de los clientes; ya que los aspectos del sistema de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2015 mejoran la oportunidad de acaparar el mercado al que está enfocado, como lo explica Paillacho (2019) en su tesis titulada “Procesos logísticos y el sistema de gestión de calidad en la empresa Molinos San Luis Cía. Ltda. en la cual concluye que para aplicar los aspectos del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO debe incrementar el compromiso con la alta dirección y del personal operativo, estando atento a los requerimientos del cliente para obtener una ventaja competitiva. Asimismo, Cruz, López y Ruiz (2017) en su tesis titulada “Sistema de gestión ISO 9001:2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación concluyen



que la evaluación de desempeño del sistema de gestión de calidad se hace más precisa con el uso de herramientas y técnicas de ingeniería de calidad, teniendo en cuenta que la recolección, el análisis y la evaluación de los datos se desarrolla bajo modelos y teorías aprobadas y reconocidas, permitiendo una eficiente toma de decisiones.

Hablar de satisfacción del cliente involucra brindar productos de calidad a los clientes lo que hace referencia a que los productos obtenidos de procesos estandarizados refleja la calidad deseada por los clientes lo cual satisficiera las demandas de los clientes como bien lo indican Florián y Gil (2016) en su tesis titulada “Propuesta de modelo de estandarización de los procesos productivos como base para la implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa Mecanizamos F.M. S.A.S” donde concluyen que comunicar a los empleados la aplicación práctica de los procedimientos se puede evidenciar una conciencia y motivación al personal sobre trabajar con calidad crea un compromiso del personal con los procesos permitiendo una armonía constante con sus funciones y responsabilidades.

Para la estandarización de los procesos productivos de oxígeno medicinal fueron necesarios la elaboración y reelaboración de documentos que ayuden a implementar, dar seguimiento y verificar los procesos y subprocesos en la planta y como bien lo indica Sánchez-Tembleque (2016), la documentación necesaria para la creación e implantación de un sistema de gestión de calidad constituye un punto de partida basada en la aplicación de manuales de procesos, como también incide Narváez (2016) quien también concluye que adoptar una norma internacional en relación a sistemas de calidad permiten evidenciar errores y dificultades y un seguimiento del sistema de gestión de calidad proporciona registros y evidencias de las tareas realizadas en el proceso que aporta al mejoramiento continuo, como también lo indica Cruz



(2017) que considera pertinente el diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma. La implementación de sistemas de calidad mejora la eficiencia general de la empresa debido a una serie de resultados como los evidenciados en el presente trabajo ya que hay un mejor aprovechamiento de recursos humanos y materiales ya que cada uno de los procesos y subprocesos han sido planificados y estandarizados como bien lo menciona Vergara (2018), Huamani y Armaulia (2017) también acotan que seguir la estructura de la misma norma ISO 9001:2015 dará como resultado la designación de responsabilidades y funciones entre el personal para elaborar, implementar y mantener un sistema de calidad; así también hace referencia Meléndez (2017) quien sostiene que la estandarización del proceso productivo por medio de instructivos, procedimientos y registros, así como los controles asignados logran cumplir con los requisitos del cliente . La implementación de la norma ISO 9001:2015 como base para la estandarización permitió evidenciar, como Gómez y Ochochoque (2017); aquellos requisitos que se cumplen y no se cumplen para que estos últimos puedan alinearse a los requisitos establecidos por la versión vigente de la norma ISO 9001.

Tal como se hizo en el presente trabajo de investigación en el cual se planifico la estandarización de los procesos de producción de oxígeno medicinal basados en la norma ISO 9001:2015, también Palomino (2017) demostró que el manual de calidad de una empresa revisada e interpretada en base a la norma mejoraría el desempeño en el área de operaciones de la empresa. La Rosa (2017), demostró que, al cumplir con todos los requisitos de la norma, de manera conforme esto permitiría evaluar la mejora de desempeño y competitividad de la empresa.



CONCLUSIONES

A continuación, son detalladas las conclusiones a las que se ha llegado con respecto a los objetivos planteados al inicio de la presente investigación:

1. OG: Estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

Conclusión: Con la guía de la norma ISO 9001:2015 en el proceso de producción de oxígeno medicinal en la empresa OXICUSCO SRL, ha logrado estandarizar, controlar y optimizar el proceso en base a los requisitos establecidos por la norma y en concordancia a los objetivos de la empresa, obteniendo oxígeno al 99.5% de pureza y con un 100% de cumplimiento de las actividades de cada proceso y subproceso tanto concernientes a los recursos humanos y materiales; por lo que la hipótesis general: “La norma ISO 9001:2015 como base de estandarización, mejorará significativamente el proceso productivo de oxígeno medicinal en la empresa OXICUSCO SRL”, es aceptada ya que la estandarización optimizó el proceso productivo de oxígeno medicinal con un 100% de cumplimiento de las actividades para la estandarización.

2. OE1: Planificar las actividades para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

Conclusiones: Fueron considerados tres elementos para la planificación de actividades para la estandarización del proceso productivo: análisis, estrategia y ejecución. Para el análisis fueron necesarias la selección del proceso a estandarizar y la realización de un diagnóstico del proceso productivo pre estandarización; el diagnóstico demostró que OXICUSCO ha estado trabajando con las herramientas necesarias para garantizar el control adecuado de sus procesos



pero se consideró necesario la elaboración de un manual de operaciones y un registro de planta. Dentro de la planificación fue considerada una programación de actividades que permitan iniciar el diagnóstico, implementar la estandarización, hacer el seguimiento de la estandarización hasta la verificación de los resultados tomando un plazo 4 y al término de estos mostrar resultados.

También se concluye que ante la hipótesis: “La planificación de actividades para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basada en la norma ISO 9001:2015 será beneficiosa para la empresa significativamente.” Es aceptada ya que al haber realizado el diagnóstico y programado las actividades para el cumplimiento de la estandarización, los documentos elaborados tuvieron gran impacto en el desarrollo de los procesos y quedaron como mejoras dentro de las herramientas adoptadas por la empresa para seguir con la mejora continua.

3. OE2: Ejecutar los planes de estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

Conclusión: Para la ejecución de los planes de estandarización fue seleccionado el proceso productivo de oxígeno medicinal y dentro de este el proceso la inspección de cilindros así como el proceso de producción de oxígeno hasta la obtención del producto final con un nivel de pureza del 99.5%, para lo cual fueron utilizados tanto el manual de operaciones y el registro de planta para producción de oxígeno medicinal. El 100% de los trabajadores involucrados afirmaron que cada uno de los procesos productivos fue cumplido ya que conocían las tareas asignadas inherentes a su trabajo y respondieron también que tenían conocimiento con respecto a la ISO 9001:2015 lo que hacía que sus funciones se ajusten a los requisitos de la norma y del plan de estandarización. Por lo que ante la hipótesis: “La ejecución de los planes de estandarización del



proceso productivo basados en la norma ISO 9001:2015 representará un mejor aprovechamiento de recursos materiales y humanos” fue aceptada y validada.

OE3: Establecer el proceso de verificación para el cumplimiento de la estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

Conclusión: La estandarización del proceso productivo tuvo como herramientas de verificación tanto al manual de operaciones como la hoja de registro de planta las cuales demostraron que fueron cumplidos los requisitos y el plan de estandarización. También fue usado un check list postestandarización para la verificación del proceso y el porcentaje de optimización. Ante la hipótesis: “La verificación del cumplimiento de la estandarización basado en la norma ISO 9001:2015 asegurará la conformidad del proceso productivo de oxígeno medicinal en la empresa OXICUSCO SRL, Cusco 2019.”, se puede concluir que mediante la verificación de actividades y cumplimiento de lineamientos fue alcanzada la conformidad de los procesos al 100%

OE4: Describir los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.

Conclusión: A la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal pueden evidenciarse los siguientes resultados: Continuidad de operaciones por eficacia de los recursos humanos y materiales: 100%, Aumento de la satisfacción del cliente (no se recibieron quejas durante la estandarización) 100%, cumplimiento de los objetivos establecidos para los indicadores de cada proceso: 100%, recursos humanos bien capacitados: 100%, calidad del producto: 100%, cumplimiento de la normativa: 100%, ponderación del proceso productivo de



oxígeno medicinal: 100 % estandarizados, optimización del proceso productivo pos
estandarización: 98.68%, conformidad de verificaciones realizadas: conforme, congruencia entre
la norma ISO 9001:2015 y plan de estandarización: conforme., verificación de procesos y
subprocesos: conforme.



RECOMENDACIONES

A los resultados de la investigación, se recomienda:

A la empresa OXICUSCO SRL:

Seguir usando las fichas de control y seguimiento en todos los procesos de producción de oxígeno medicinal para seguir mejorando la calidad de estos.

Seguir realizando capacitaciones periódicamente para mantener la eficiencia de los recursos humanos, haciendo reuniones que promuevan las revisiones constantes de cada uno de los lineamientos consignados en el manual de operaciones y las exigencias de la norma ISO 9001:2015.

Coordinar reuniones quincenales o mensuales que permitan evaluar los resultados de las verificaciones para subsanar las observaciones si es que se presentan y seguir potenciando el capital humano y material para mantener y potenciar la mejora continua.

Continuar con las operaciones de sanitización y desinfección de las unidades de transporte y cilindros procedentes de clínicas y hospitales antes del ingreso al área de producción, para seguir protegiendo al capital humano.

Desarrollar una política de captación de talento humano que pueda brindar su perfil profesional y mano de obra y ayude a enriquecer el trabajo desarrollado en la empresa.

A la Escuela Profesional de Ingeniería Industrial:

Poner énfasis en la formación de los estudiantes con respecto a procesos de producción por ser parte importante de las empresas y del desarrollo de un país.



Estimular más interacciones con las empresas privadas que puedan dar a conocer el trabajo del ingeniero industrial en los procesos de producción y no solo en la parte administrativa o de seguridad y que puedan motivar a los estudiantes a concebir y desarrollar productos y servicios innovadores acordes a la realidad actual capaces de competir y posicionarse dentro de un mercado exigente y que va evolucionando constantemente de acuerdo a normas y estándares de calidad.

A los estudiantes de la Escuela Profesional de Ingeniería Industrial:

Demostrar más interés en todas las áreas que concibe la Ingeniería Industrial.

Recordar que estamos siendo formados para desarrollar actividades de forma productiva y eficiente que aprovechen cada momento de forma óptima, bajo el conocimiento de que tanto los recursos humanos y económicos son limitados.

Los ingenieros industriales somos emprendedores, afiancemos nuestras habilidades para diseñar, operar y liderar los procesos productivos, administrar los procesos de producción y coordinar las áreas administrativas. Seamos agentes de cambio e innovación.



REFERENCIAS

- Administración. Centro Universitario del Norte. Diagrama de Ishikawa. Universidad de San Carlos de Guatemala (2019) <http://www.repositorio.usac.edu.gt/10715/1/TA-78.pdf>
- Alemaný J. (2004). El ciclo Shewhart o el ciclo de Deming. Centro tecnológico de plásticos y elastómeros. <https://www.explicacion.net/wp-content/uploads/2018/10/El-Ciclo-Shewhart-o-el-Ciclo-Deming-Alemaný.pdf>
- Bonastre M. (2017). Principales características de la Nueva Norma ISO 9001:2015 y su proceso de adaptación a la nueva versión. <https://sistemasdegestionblog.wordpress.com>
- Cruz F., López AP. Ruiz C. (2017) Sistema de gestión ISO 9001:2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 17 (1), pp. 59-69,
- Cruz C., Mendoza J. (2017) Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en el proceso de hospitalización para la Clínica Pardo EIRL, 2017. Universidad Andina del Cusco, Cusco.
- Escuela Europea de excelencia. (01 de octubre 2019) Beneficios de implementar un sistema de gestión de calidad. <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/>
- Euro Quality Consulting. ISO 9001. (01 de octubre 2019) <http://eqssa.com/que-es-la-iso-9001/>
- Florián J. & Gil J. (2016) Propuesta de modelo de estandarización de los procesos productivos como base para la implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa Mecanismos F.M. S.A.S. Universidad Libre. Bogotá.
- Gazsi, P. (2012). “¿Qué son las certificaciones de calidad?”. <http://www.gestiopolis.com/que-son-las-certificaciones-de-calidad>.



Giler JM. (2013) Investigación diagnostica o propositiva.

<https://es.scribd.com/doc/256338347/Investigacion-Diagnostica-o-Propositiva>

Gómez A, Ochochoque A. (2017). Diseño y Elaboración de la propuesta de Implementación de ISO 9001:2015 en una empresa de Automatización y Control, y establecimiento de indicadores usando el método Balanced Scorecard. Universidad Católica San Pablo. Arequipa.

Hernández, Fernández y Baptista (2010). Metodología de la investigación científica. 5ª Ed. Mc Graw-Hill

Huamani Y., Armaulia M. (2017). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos médicos. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima.

ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos (27 de octubre 2015) http://www.cucsur.udg.mx/sites/default/files/iso_9001_2015_esp_rev.pdf

Informe de competitividad. Perú compite. Consejo Privado de Competitividad Perú. (2019) www.compite.pe

La Rosa J. (2017) Propuesta de actualización del sistema de gestión de la calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 para una empresa del sector metal-mecánico caso: Empresa FAGOMA S.A.C. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa. Arequipa.

Los requisitos clave de la Norma ISO 9001:2015 (27 de octubre 2015) <https://www.bsigroup.com/>

Malasquez J. (2017). Implementación del sistema de gestión de calidad en Minerals Supply & Services SAC. Universidad Mayor de San Marcos. Lima.



Meléndez A. (2017). Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015. Pontificia Universidad Católica del Perú.

Monzón, I., Prendes, R., Falcón, P., Diéguez, M. (2004). Implantación de los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 900. CIGUET Cienfuegos.

<http://www.monografias.com/trabajos27/implantacion-sistemas/implantacion-sistemas.shtml#sistemas#ixzz4BxUqmhFw>

Muñoz D. (2006). Estandarización de los procesos de producción de los productos elaborados para los puntos de venta de Yogen Früz. Universidad de la Salle. Facultad de Ingeniería de alimentos. Bogotá DC

Narváez L. (2016). Diseño de un sistema de gestión de calidad (SGC) con la norma ISO 9001:2015 para el área de tecnologías de la información de la Universidad Politécnica Salesiana. Universidad. Politécnica Salesiana. Cuenca..

Nebrera J. (2016). Curso de calidad por internet – CCI. PP. 4- 11
http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/infodir/introduccion_a_la_calidad.pdf

Paillacho L. (2019) Procesos logísticos y el sistema de gestión de calidad en la Empresa Molinos San Luis Cía. Ltda., basados en la norma ISO 9001:2015. Universidad Politécnica Estatal del Carchi. Tulcán.

Palomino MA. (2017). Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en el área de operaciones de una empresa comercializadora de productos estéticos. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima.



Peñaranda C. (Del 02 al 08 de diciembre del 2019) Perú avanza en 11 índices de competitividad global. *La Cámara*. (907), pp. 6-9.

Ramos JA. (06 de enero del 2019) *El Peruano*. <https://elperuano.pe/>

Rodríguez D. (2005) Estandarización y documentación técnica de los procesos de la planta producción de Kokoriko Arka S.A. Universidad de la Salle. Facultad de Ingeniería de Alimentos. Bogotá DC.

Rodríguez M. (2006) El método MR: Maximización de resultados. https://books.google.com.pe/books?id=8rGfYMCq48YC&pg=PA88&lpg=PA88&dq=estandarizacion+de+procesos&source=bl&ots=rMqil3wiyX&sig=dUtuaG3FHa9w-%20nMBn3jfNM94YAM&hl=qu&sa=X&ved=0ahUKEwjcfL_3dDPAhVJkh4KHfVhChEQ6AEIUTAM#v=onepage&q=estandarizacion%20de%20procesos&f=false

Ruiz A. (2017) Tipos de investigación. https://www.academia.edu/31632928/Tipos_de_Investigaci%C3%B3n

Simari G (2019). Gestión de la calidad en el software. Modelos y estándares de calidad I. Sistemas de gestión de calidad, estándares y normas. Universidad Nacional del Sur. Bahía Blanca. Argentina.

Tembleque R. (2016). Proyecto de implantación de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 en la empresa Pinatar Arena Football Center SL. Universidad Politécnica de Cartagena. Cartagena.

Vergara C. (2018). Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para mejorar la eficiencia de la empresa PROINCO MDG S.A.C, 2018. Universidad Cesar Vallejo.

Villarán F. (1994) El fomento de la micro y pequeña empresa en el Perú. COTESU. Lima.



Yáñez, C. (2008) “Sistema de Gestión de Calidad en base a la Norma ISO 9001” pp.1-6.



Apéndice A

Matriz de consistencia: Estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa

OXICUSCO SRL, Cusco 2019.

PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPOTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p><u>Problema general.</u> ¿Cómo estandarizarse el proceso productivo de oxígeno medicinal basándose en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019?</p>	<p><u>Objetivo general.</u> Estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.</p>	<p>Sin hipótesis</p>	<p><u>Variable</u> Proceso productivo</p> <p><u>Dimensión</u> Planificación. Ejecución. Verificación. Acción.</p>	<p><u>Enfoque</u> Cuantitativo <u>Nivel</u> Explicativo <u>Diseño</u> No experimental de tipo aplicada-descriptiva. <u>Población.</u> 20 trabajadores dentro de la empresa Oxicusco SRL 100% de los procesos y subprocesos productivos de oxígeno medicinal. <u>Muestra.</u> Censal <u>Técnicas e instrumentos de recolección de datos.</u> <u>Técnicas</u> Encuesta y observación directa.</p>
<p><u>Problemas específicos.</u> ¿Cómo planificarse las actividades que conlleven a la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basadas en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019? ¿Podrán ser ejecutados los planes de estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal</p>	<p><u>Objetivos específicos.</u> Planificar las actividades para la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019. Ejecutar los planes de estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.</p>			



<p>basados en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019? ¿Cómo se hará la verificación del cumplimiento de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal en base a la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019? ¿Cuáles serán los resultados de la estandarización del proceso productivo basados en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019?</p>	<p>Establecer el proceso de verificación para el cumplimiento de la estandarización del proceso productivo basados en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019. Describir los resultados de la estandarización del proceso productivo de oxígeno medicinal basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO S.R.L., Cusco 2019.</p>			<p><u>Instrumento</u> Cuestionario. Manual de procesos para la estandarización de proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 Hoja de operación de planta de oxígeno medicinal.</p>
---	--	--	--	---



Apéndice B

Cuestionario

UNIVERSIDAD ANDINA DEL CUSCO

FACULTAD DE INGENIERIA Y ARQUITECTURA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA INDUSTRIAL

**CUESTIONARIO APLICADO A LOS TRABAJADORES DE LA EMPRESA
OXICUSCO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, CUSCO 2020**

Objetivo: El objetivo del presente cuestionario es obtener información de los trabajadores con respecto a la estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa OXICUSCO SRL, Cusco 2019.

Presentación:

A continuación, y con el fin de conocer las actividades realizadas dentro del proceso productivo se presenta una serie de preguntas respecto a esta; lea cuidadosamente cada una y seleccione la alternativa que refleje su respuesta marcando con una “X” sobre ella.

Investigador: Bach. Franco Fabricio Salazar Rodríguez

a. ¿Están asignadas y comunicadas explícitamente las actividades para cada procedimiento dentro del proceso productivo?

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------



b. ¿Se evalúan periódicamente los resultados obtenidos mediante registros de actividad dentro del proceso productivo?

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

c. ¿Se toman en cuenta los conocimientos y experiencia de los trabajadores para la realización de las diferentes actividades dentro del proceso productivo?

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

d. ¿Se aprovechan las habilidades actuales de los trabajadores mediante la realización de capacitaciones continuas para mejorar su desempeño?

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

e. ¿Cree Ud. que la estandarización de los procesos productivos mejore la competitividad de la empresa frente a otras?

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

f. ¿Conoce la normatividad ISO 9001:2015?

SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------



g. ¿Cree Ud. que al estandarizar los procedimientos serán eliminadas las actividades innecesarias para implantar secuencias lógicas que hagan mucho más eficientes los procesos productivos?

SI		NO	
----	--	----	--

h. ¿La materia prima y lo equipos usados en el proceso productivo son confiables?

SI		NO	
----	--	----	--

i. ¿El producto resultante del proceso puede ser calificado como un producto de calidad?

SI		NO	
----	--	----	--

j. ¿En la elaboración del producto son consideradas las buenas prácticas de manufactura?

SI		NO	
----	--	----	--



Apéndice B

Tabulación de cuestionario

ID	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	1	1	1		1	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
8	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
10	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
11	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
12	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
13	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
14	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
15	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
16	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
17	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
18	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
19	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
20	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1



Apéndice C

Resultados obtenidos de la encuesta realizada

CUESTIONARIO	Si		No	
	N	%	N	%
a. ¿Están asignadas y comunicadas explícitamente las actividades para cada procedimiento dentro del proceso productivo?	20	100	0	0
b. ¿Se evalúan periódicamente los resultados obtenidos mediante registros de actividad dentro del proceso productivo?	20	100	0	0
c. ¿Se toman en cuenta los conocimientos y experiencia de los trabajadores para la realización de las diferentes actividades dentro del proceso productivo?	20	100	0	0
d. ¿Se aprovechan las habilidades actuales de los trabajadores mediante la realización de capacitaciones continuas para mejorar su desempeño?	20	100	0	0
e. ¿Cree Ud. que la estandarización de los procesos productivos mejore la competitividad de la empresa frente a otras?	20	100	0	0
f. ¿Conoce la normatividad ISO 9001:2015?	20	100	0	0
g. ¿Cree Ud. que al estandarizar los procedimientos serán eliminadas las actividades innecesarias para implantar secuencias lógicas que hagan mucho más eficientes los procesos productivos?	20	100	0	0
h. ¿La materia prima y lo equipos usados en el proceso productivo son confiables?	20	100	0	0
i. ¿El producto resultante del proceso puede ser calificado como un producto de calidad?	20	100	0	0
j. ¿En la elaboración del producto son consideradas las buenas prácticas de manufactura?	20	100	0	0





Apéndice D

Hoja de operación de planta de oxígeno medicinal.

OXICUSCO S.R.L. Hoja de operación de Planta de Oxígeno																							Fecha:...../...../.....																																			
Operario	Horario	Voltage	Amperas	COMPRESOR DE AIRE														Temp. Amb.	TAMIZ MOLECULAR						EXPANS.		COLUMNA DE SEPARACIÓN																															
				Presión (kg/cm2)				Gotas Aceite (x5")				Temperatura °C							PRESIÓN Kg/cm2		Temp. De Regeneración °C				AMPS			PRESIÓN Kg/m2		CAV. Presión Aceite	Presión (Kg/cm2)			Nivel de Líquido Cms		Temperatura °C						Válvulas				Purga												
				I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	S	E		S	E	A	B	In	Out	In	Out	I	II	III		IN P11	OUT P12	P1	P2	P3	RO	LO	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8		R1	R2	R3	R4								
	08:00																																																									
	09:00																																																									
	10:00																																																									
	11:00																																																									
	12:00																																																									
	13:00																																																									
	14:00																																																									
	15:00																																																									
	16:00																																																									
	17:00																																																									
	18:00																																																									
	19:00																																																									
	20:00																																																									
	21:00																																																									
	22:00																																																									
	23:00																																																									
	00:00																																																									
	01:00																																																									
	02:00																																																									
	03:00																																																									
	04:00																																																									
	05:00																																																									
	06:00																																																									
	07:00																																																									

	Tamiz Molecular	
	A	B
Presurización		
Nivelación		
Despresurización		
Encendido Resistencias		
Apagado Resistencias		

1	Producto		Cant. En m3	Lote	Fecha de Liberación	Cliente	Responsable
	O2 Ind.	O2 Med.					
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							



Apéndice E

Manual de procesos para la estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015

OXICUSCO S.R.L.

MANUAL DE PROCESOS

ÍNDICE

1 OBJETO

2 CAMPO DE APLICACIÓN.

3 DEFINICIONES

4 RESPONSABILIDADES

5 DESARROLLO


6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7 TABLA DE REVISIONES

Anexo A: Fichas de proceso

Anexo B: Diagramas de flujo de subprocesos o actividades



	MANUAL DE ESTANDARIZACIÓN DE PROCESO PRODUCTIVO BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015	MP-01
		01/11/2019
		Revisión 00

I. OBJETO

Este manual tiene por objeto establecer las directrices para la estandarización del proceso productivo basado en la norma ISO 9001:2015 en OXICUSCO SRL, en concordancia a las especificaciones establecidas en las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

II. CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento es de aplicación para la actividad de proceso productivo de oxígeno medicinal gaseoso a realizarse en OXICUSCO S.R.L. así como para todo el personal de la organización involucrado en el mismo.

III. DEFINICIONES

- Actuar: tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.
- Envasado: operación de llenado a la que se somete el producto para estar en su envase primario.
- Envase inmediato y primario: envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica terminada.
- Hacer: implementar lo planificado.
- Planificar: establecer los objetivos el sistema y sus procesos y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos.
- Proceso: según ISO 9001:2015, es el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan entre sí; las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- Procedimiento: según ISO 9001:2015, es la forma específica de llevar a cabo una actividad o un proceso.
-
- Producción: todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción del producto hasta su envasado primario.
- Producto terminado: producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
- Registros: según ISO 9001:2015; denota los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos resultantes, e informar sobre los resultados.



IV. RESPONSABILIDADES

- **Elaboración del borrador:** Franco Fabricio Salazar Rodríguez.
- **Redacción definitiva del documento:** Franco Fabricio Salazar R.

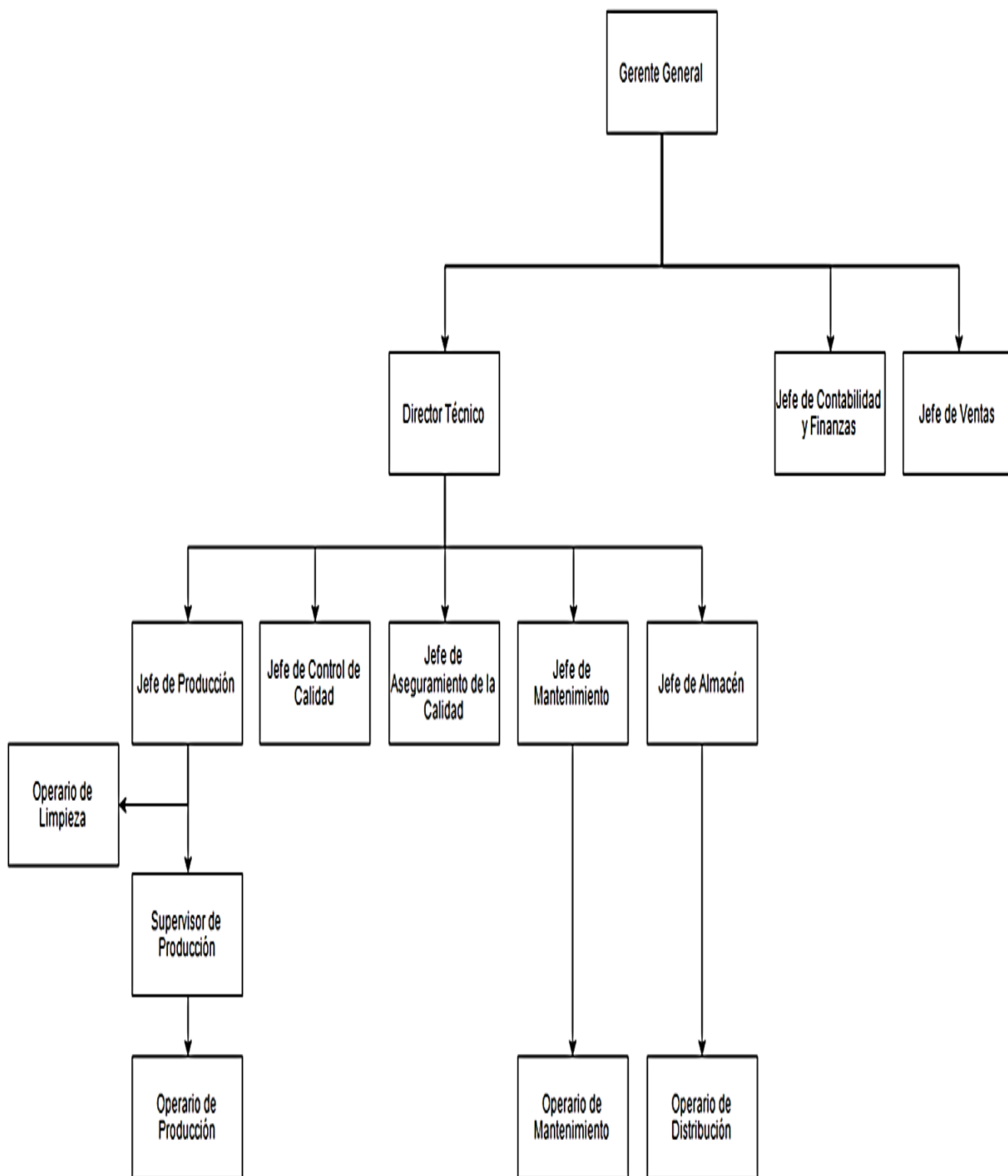
V. DOCUMENTACION DE REFERENCIA

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos 1999. MINSA DIGEMID.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. R.M. N° 132-2015/MINSA.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

VI. DESARROLLO

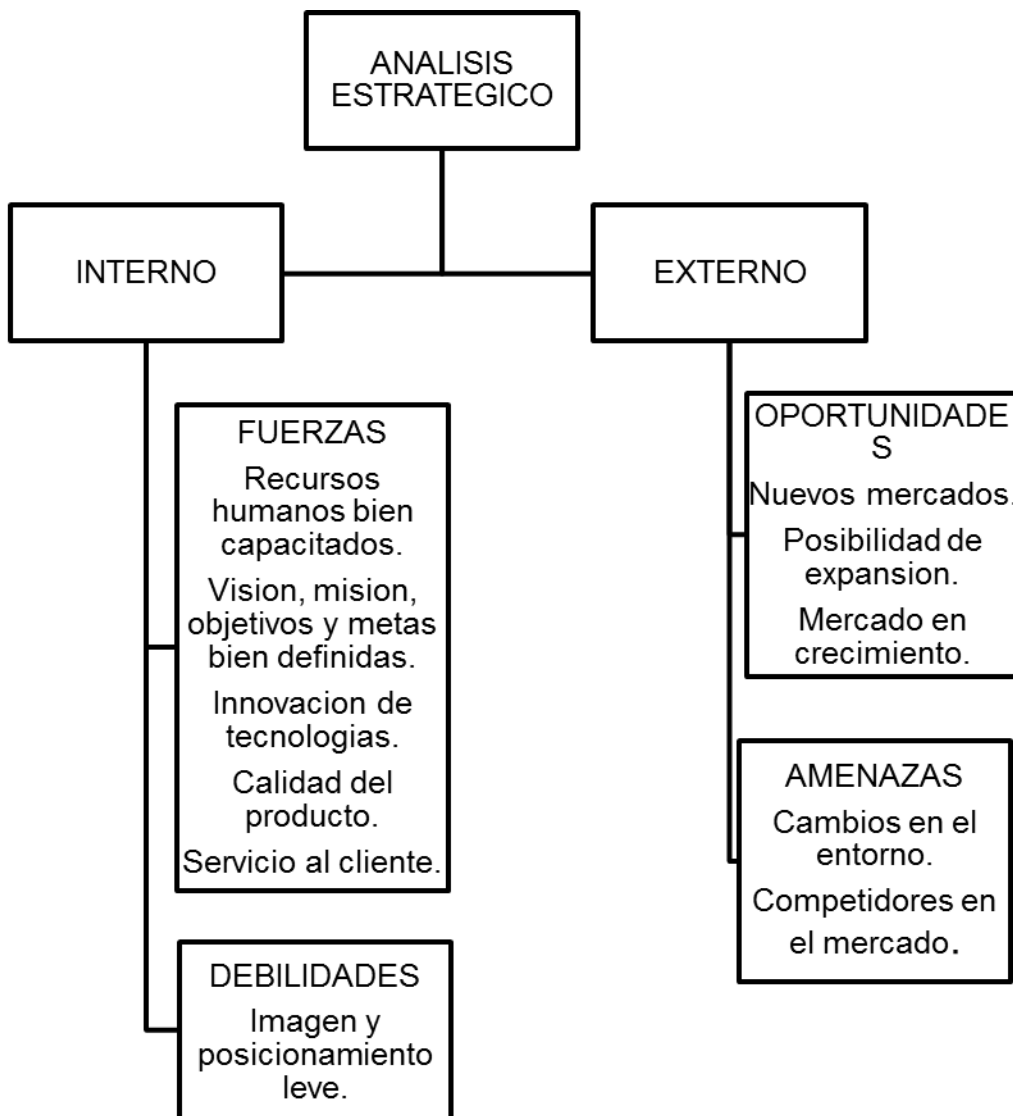
OXICUSCO SRL fue fundada el 2000 e instaló la primera planta de oxígeno en un local muy pequeño de la Av. Huayruropata, Años después adquiere una planta criogénica de alta pureza y de mayor capacidad de producción ubicada en la localidad de Saylla en la calle Av. Huáscar S/N, la cual abastece de oxígeno medicinal e industrial a todo el sur oriente del país.

Actualmente OXICUSCO SRL está compuesta por un equipo calificado de 20 profesionales organizados en diferentes áreas las cuáles pueden ser evidenciadas en el siguiente organigrama:





VII. IDENTIFICACIÓN DEL CONTEXTO



Al realizar el análisis de la situación actual, pueden ser identificadas las siguientes oportunidades:

- Participación de todos los trabajadores.
- Tecnología de calidad.
- Compromiso organizacional.

OXICUSCO ofrece a sus clientes productos de calidad comprobada ya que cuenta con estándares de calidad que son refrendados por las buenas prácticas de producción de oxígeno medicinal y bajo los criterios de la Norma ISO 9001:2015 ofreciendo a sus clientes satisfacción



total ante sus exigencias además de atención personalizada ante las distintas necesidades de sus compradores locales y del sur del país, contando con un stock de productos que impide el desabastecimiento ante los requerimientos no solo de instituciones hospitalarias sino también del rubro turístico a pequeña y gran escala.

PROCESO PRODUCTIVO

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO - PARA CILINDROS

<p>J/PRO</p>	<p>1</p>	<p>En el proceso de clasificación, los cilindros son evaluados y clasificados como “CONFORMES” y “NO CONFORMES”, estos últimos son trasladados al área de mantenimiento. La clasificación se realiza de acuerdo a las características del gas y al estado en que se encuentra según Tabla de Evaluación:</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">DEFECTO</th> <th style="text-align: center;">ACCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada • Válvula con la mariposa rota • Pintura en mal estado </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>Traslado al Área de Baja</p> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Todo cilindro recepcionado con indicios de manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo. </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>Traslado del cilindro hacia el área de lavado</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Seguir las instrucciones I-PRO.2 Parámetros de Inspección externa de cilindros</p>	DEFECTO	ACCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada • Válvula con la mariposa rota • Pintura en mal estado 	<p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado 	<p>Traslado al Área de Baja</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Todo cilindro recepcionado con indicios de manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo. 	<p>Traslado del cilindro hacia el área de lavado</p>
DEFECTO	ACCIÓN									
<ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada • Válvula con la mariposa rota • Pintura en mal estado 	<p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p>									
<ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado 	<p>Traslado al Área de Baja</p>									
<ul style="list-style-type: none"> • Todo cilindro recepcionado con indicios de manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo. 	<p>Traslado del cilindro hacia el área de lavado</p>									
<p>O/PRO</p>	<p>2</p>	<p>Para los CILINDROS NO CONFORME, se realiza lo siguiente: Primeramente, los cilindros pasan al <u>área de liberación y/o eliminación de restos de gas para así poder asegurarnos que el cilindro no tenga residuos, estos cilindros</u> son ubicados en las áreas según el status indicado en el paso anterior, asimismo se les coloca una tarjeta roja según F-PRO.9 Etiqueta de</p>								



		<p>producto no conforme, en donde indica el motivo de su desaprobación.</p> <p><u>Pasa al área de cilindros rechazados, luego se lleva al área de mantenimiento en donde se determina la acción a tomar de acuerdo a las observaciones realizadas, para que pueda retornar e ingresar al área de lavado se evalúa la eficacia del proceso de mantenimiento para finalmente realizar la verificación anotando la fecha de salida de mantenimiento del producto y continuar con el proceso para poder ingresar a la estación de llenado F-PRO:8</u></p>
O/PRO	3	<p>Para los CILINDROS CONFORME, se realiza lo siguiente: Luego de la liberación del gas (<u>área de liberación y/o eliminación de restos de gas</u>), los cilindros son ubicados en el área de Cilindros Aprobados Vacíos para posteriormente ser trasladados a la estación de llenado.</p> <p><u>De darse el caso de estar sucios y/o con indicios de manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo, son lavados y secados en las respectivas áreas para posteriormente pasar a la estación de llenado</u></p>
O/PRO	4	<p>Los encargados de realizar la clasificación de cilindros de alta presión son: el Operador de Producción, con la supervisión del Supervisor de Producción y jefe de producción. Se registra en el F-PRO:8</p>

OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para realizar el despeje de línea de las áreas de llenado de cilindros y de aerosoles, con la finalidad de evitar confusión y contaminación cruzada, en cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

ALCANCE

Aplica al despeje de línea de las áreas de llenado de los productos que fabrica Laboratorio OXICUSCO S.R.L.

RESPONSABILIDADES

- **Director Técnico (DTE):** Es responsable de aprobar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Jefe de Control de Calidad (J/CCA):** Es responsable de cumplir las instrucciones dadas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Producción (J/PRO):** Es responsable de elaborar y cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.



- **Jefe de Aseguramiento de Calidad (J/ASC):** Es responsable de monitorear el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Operador de Producción (O/PRO) y Supervisor de Producción (S/PRO):** Son responsables de cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos 1999. MINSA DIGEMID.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. R.M. N° 132-2015/MINSA.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

DEFINICIONES:

Despeje de línea:

Actividad de verificar que las condiciones de uso del ambiente de trabajo sean sanitarias y que todos los elementos que participan en el proceso para el cual se van a utilizar sean los específicos de esa actividad. Significa que no deben existir materiales de lote anterior producido en el área.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO – DESPEJE DE LÍNEA DE LLENADO (oxígeno medicinal)

J/PRO S/PRO	1	Para dar inicio al proceso de llenado de oxígeno medicinal gaseoso se debe: 1. Verificar la limpieza del área, de encontrarse el área sucia; no se debe proceder el llenado hasta encontrarse limpio. 2. Verificar que no se encuentre ningún material sobrante (etiquetas, envases, tapa y válvula). 3. Verificar que no existan cilindros defectuosos, de hallarse, estos son identificados y derivados a la zona de mantenimiento. 4. Verificar que el manifold, ubicado en la estación de llenado se encuentre limpio y libre de envases del lote anterior.
J/PRO S/PRO	2	La actividad de despeje de línea es de carácter OBLIGATORIO.



		El Supervisor de producción verifica el cumplimiento de dicha actividad.
J/PRO S/PRO	3	Registrar la actividad en el formato F-PRO.1 Despeje de Línea de llenado

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO – DESPEJE DE LÍNEA DE ENVASADO

J/PRO S/PRO	1	<p>Para dar inicio al proceso de envasado de oxígeno medicinal gaseoso se debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Verificar que la estación de envasado se encuentre limpio y libre de envases del lote anterior. 6. Verificar que no se encuentre ningún material sobrante (etiquetas, envases, tapa y válvula). 7. Verificar que no existan envases defectuosos, de hallarse, estos son identificados y derivados a la zona de mantenimiento y/o al área de bajas según sea el caso. 8. Verificar la limpieza del área, de encontrarse el área sucia; no se debe proceder al envasado hasta encontrarse limpio.
J/PRO S/PRO	2	<p>La actividad de despeje de línea es de carácter OBLIGATORIO. El Supervisor de producción verifica el cumplimiento de dicha actividad.</p>
J/PRO s/PRO	3	Registrar la actividad en el formato F-PRO.1 y marcar despeje de Línea de ENVASADO

OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para realizar la producción de oxígeno industrial, con la finalidad de fabricar un producto de acuerdo a especificaciones establecidas, en cumplimiento de las normas establecidas.

ALCANCE

Aplica a la producción de oxígeno industrial a realizarse en OXICUSCO S.R.L.

RESPONSABILIDADES

- **Director Técnico (DTE):** Es responsable de aprobar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.



- **Jefe de Control de Calidad (J/CCA):** Es responsable de cumplir las instrucciones dadas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Producción (J/PRO):** Es responsable de elaborar y cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Aseguramiento de Calidad (J/ASC):** Es responsable de monitorear el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Supervisor de Producción (S/PRO):** Responsable de la liberación del producto y de cumplir con todo lo establecido en el presente procedimiento.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Norma Internacional ISO 9001:2015

DEFINICIONES:

- **Envasado:** Operaciones del llenado a la que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
- **Envase inmediato y primario:** Envase dentro el cual se coloca directamente el producto en la forma terminada.
- **Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción del producto hasta el llegar a su envase primario.
- **Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
- **Clasificación:** Selección y disposición de los cilindros conformes y no conforme antes de pasar al proceso de llenado.
- **Aprobado:** Estado de los cilindros de oxígeno industrial que indican su conformidad para ser trasladados a la estación de llenado.



LLENADO DE OXIGENO INDUSTRIAL – ÁREA DE CILINDROS

O/PRO	1	Traslada los cilindros en un coche metálico y en posición vertical, los cilindros del área de vacíos aprobados al área de envasado para iniciar el envasado del producto.
O/PRO	2	Verifica lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">- Válvulas en buen estado.- Hilo externo de la válvula conforme.- Cilindro a llenar en buen estado.- Manguera de llenado en buen estado
O/PRO	3	Abrir en forma lenta cada una de las válvulas de los cilindros para eliminar el gas remanente presente en el cilindro.
O/PRO	4	Conectar cada uno de los cilindros al manifold de llenado, con ayuda de una llave de boca de 1 1/8", esto es realizado para el total de los cilindros a envasar Si lo verificado es conforme, se procede a envasar el producto
O/PRO	5	Abrir las válvulas de cada una de los cilindros, al mismo instante abrir las válvulas del manifold, repetir este para el total de cilindros a envasar.
S/PRO	6	Verificar que las válvulas de manifold y de los cilindros se encuentren abiertas para facilitar el ingreso del producto al cilindro.
O/PRO	7	Encender la máquina envasadora de oxígeno. Inmediatamente verificar los manómetros de presión de cada manifold los mismos que deben estar en el valor de cero (0).
O/PRO	8	A medida que se van llenando los cilindros, los manómetros aumentan los valores de presión. El proceso del llenado culmina cuando los manómetros llegan a una presión de 2900 PSI.
O/PRO	9	Cuando el manómetro marca 1500 psi, proceder a realizar el control en proceso de válvula (Prueba de fuga). Culminado el proceso de envasado efectuar el control de prueba de fuga a todos los cilindros envasados. Si un Cilindro se detecta con fuga, se entrega al área de mantenimiento.
O/PRO	10	Registrar los valores de presión de las maquinas cada hora, en la "F-PRO.15 Hoja de Operación de Planta de Oxígeno".



O/PRO	11	Realizar el control en proceso durante todo el proceso de llenado.
O/PRO	12	Verificar si la presión de llenado es tal que indique la finalización del proceso de envasado.
O/PRO S/PRO	13	Culminado el proceso de llenado, desconectar las conexiones de los cilindros, acondicionar para su despacho inmediato (no se almacena en área de productos terminados)

A. CLASIFICACIÓN DE CILINDROS

		<p>En el proceso de clasificación, los cilindros son evaluados y clasificados como “CONFORMES” y “NO CONFORMES”, estos últimos son trasladados al área de mantenimiento. La clasificación se realiza de acuerdo a las características del gas y al estado en que se encuentra según Tabla de Evaluación:</p>						
J/PRO	1	<table border="0" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">DEFECTO</th> <th style="text-align: center;">ACCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada • Válvula con la mariposa rota • Pintura en mal estado </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>Traslado al Área de Baja</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p>Seguir las instrucciones I-PRO.2 Parámetros de Inspección externa e interna de cilindros</p>	DEFECTO	ACCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada • Válvula con la mariposa rota • Pintura en mal estado 	<p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado 	<p>Traslado al Área de Baja</p>
DEFECTO	ACCIÓN							
<ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada • Válvula con la mariposa rota • Pintura en mal estado 	<p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p>							
<ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado 	<p>Traslado al Área de Baja</p>							
O/PRO	2	Para los CILINDROS NO CONFORME, se realiza lo siguiente: Los cilindros son ubicados en las áreas según es status indicado en el paso anterior, asimismo se les coloca una tarjeta roja según F-PRO.9 Etiqueta de producto no conforme, en donde indica el motivo de su desaprobación.						
O/PRO	3	Para los CILINDROS CONFORME, se realiza lo siguiente:						



		Los cilindros son revisados en el área de recepción para luego ser ubicados y trasladados en la estación de llenado.
O/PRO	4	Los encargados de realizar la clasificación de cilindros de alta presión son los Operadores de Producción, con la supervisión del Supervisor de Producción.

CAMBIOS RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

No aplica

CONTROL DE REGISTROS

Código	Título	Medio	Responsable de Archivo	Carpeta	Clasificación	Tiempo de Retención	Disposición final
F-PRO.15	Hoja de Operación de Planta de Oxígeno	Papel	J/PRO	Producción de Oxígeno Industrial	Por Fecha	5 años	Eliminación

TABLA DE REVISIONES

FECHA	NIVEL DE REVISION	OBSERVACIONES
01/11/2019	Revisión 00	Edición inicial

OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para realizar el llenado de oxígeno medicinal gaseoso, en sus diferentes formas de presentación del producto, con la finalidad de fabricar un producto de acuerdo a especificaciones establecidas, en cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

ALCANCE

Aplica al llenado de oxígeno medicinal gaseoso a realizarse en OXICUSCO S.R.L.



RESPONSABILIDADES

- **Director Técnico (DTE):** Es responsable de aprobar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Jefe de Control de Calidad (J/CCA):** Es responsable de cumplir las instrucciones dadas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Producción (J/PRO):** Es responsable de elaborar y cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Aseguramiento de Calidad (J/ASC):** Es responsable de monitorear el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Operador de Producción (O/PRO) y Supervisor de Producción (S/PRO):** Son responsables de cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos 1999. MINSA DIGEMID.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. R.M. N° 132-2015/MINSA.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

DEFINICIONES:

- **Envasado:** Operaciones del llenado a la que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
- **Envase inmediato y primario:** Envase dentro el cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica terminada.
- **Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción del producto hasta el llegar a su envase primario.
- **Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.



DESARROLLO

FRECUENCIA

Cada vez que se requiera llenar oxígeno medicinal gaseoso en:

1. Área de Cilindros

LLENADO DE OXIGENO MEDICINAL GASEOSO – AREA DE CILINDROS

O/PRO	1	Traslada los cilindros en un coche metálico y en posición vertical, los cilindros del área de aprobados vacíos al área de envasado para iniciar el envasado del producto.
O/PRO	2	Verifica lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - Válvulas en buen estado. - Hilo externo de la válvula conforme. - Cilindro a llenar en buen estado. - Manguera de llenado en buen estado
O/PRO	3	Abrir en forma lenta cada una de las válvulas de los cilindros para eliminar el gas remanente presente en el cilindro.
O/PRO	4	Conectar cada uno de los cilindros al manifold de llenado, con ayuda de una llave de boca de 1 1/8”, esto es realizado para el total de los cilindros a envasar Si lo verificado es conforme, se procede a envasar el producto
O/PRO	5	Abrir las válvulas de cada una de los cilindros, al mismo instante abrir las válvulas del manifold, repetir este para el total de cilindros a envasar.
S/PRO	6	Verificar que las válvulas de manifold y de los cilindros se encuentren abiertas para facilitar el ingreso del producto al cilindro.
O/PRO	7	Encender la máquina envasadora de oxígeno. Inmediatamente verificar los manómetros de presión de cada manifold los mismos que deben estar en el valor de cero (0).
O/PRO	8	A medida que se van llenando los cilindros, los manómetros aumentan los valores de presión. El proceso del llenado culmina cuando los manómetros llegan a una presión de 2500 a 2900 PSI. En forma automática la máquina se apaga a esta presión.



O/PRO	9	Cuando el manómetro marca 1500 psi, proceder a realizar el control en proceso de válvula (Prueba de fuga). Culminado el proceso de envasado efectuar el control de prueba de fuga a todos los cilindros envasados. Si un Cilindro se detecta con fuga, se entrega al área de mantenimiento.
O/PRO	10	Registrar los valores de presión, temperatura de las maquinas cada hora en la Hoja de Operación de planta de oxígeno, mediante el cual se realiza un control en el proceso de producción. El tiempo se tomara con un cronometro.
O/PRO	11	Realizar el control en proceso durante todo el proceso de llenado
O/PRO	12	Verificar si la presión de llenado es tal que indique la finalización del proceso de envasado.
O/PRO	13	Culminado el llenado, desconectar las conexiones de los cilindros y trasladar los cilindros hacia el área de cuarentena para la evaluación del control de calidad.
O/PRO	14	Posteriormente informar a control de calidad la culminación del proceso de envasado. Y se entrega al área de almacén.

OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para realizar la clasificación de los Envases medicinales conformes y no conformes antes de ingresar al proceso de llenado de oxígeno medicinal gaseoso, con la finalidad de fabricar un producto de acuerdo a especificaciones establecidas, en cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

ALCANCE

Aplica a los cilindros de alta presión en el Laboratorio OXICUSCO S.R.L.

RESPONSABILIDADES

- **Director Técnico (DTE):** Es responsable de aprobar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Jefe de Control de Calidad (J/CCA):** Es responsable de cumplir las instrucciones dadas en el presente procedimiento.



- **Jefe de Producción (J/PRO):** Es responsable de elaborar y cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Aseguramiento de Calidad (J/ASC):** Es responsable de monitorear el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Operador de Producción (O/PRO) y Supervisor de Producción (S/PRO):** Son responsables de cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos 1999. MINSA DIGEMID.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. R.M. N° 132-2015/MINSA.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

DEFINICIONES:

Clasificación:

Selección y disposición de los cilindros conformes y no conforme antes de pasar al proceso de llenado.

Área de liberación y/o eliminación de residuos de gas

Área donde se realiza la eliminación al aire libre de los residuos de gas existentes de los cilindros después de ser evaluados en recepción.

Aprobado:

Estado de los cilindros de oxígeno medicinal que indican su conformidad para ser trasladados a la estación de llenado.

Cilindro para Mantenimiento:

Área donde se ubican los cilindros que desaprobaron la evaluación en la etapa de clasificación en cuarentena.

Cilindro Aprobado:

Área donde se ubican los cilindros de oxígeno medicinal conformes para pasar al proceso de llenado.



Aerosoles Medicinales Aprobados:

Área donde se ubican todos los aerosoles aprobados, aptos para su envasado.

DESARROLLO

FRECUENCIA

Constante

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO - PARA CILINDROS

		<p>En el proceso de clasificación, los cilindros son evaluados y clasificados como “CONFORMES” y “NO CONFORMES”, estos últimos son trasladados al área de mantenimiento. La clasificación se realiza de acuerdo a las características del gas y al estado en que se encuentra según Tabla de Evaluación:</p>																				
		<table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">DEFECTO</th> <th style="text-align: center;">ACCIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada </td> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p> </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Válvula con la mariposa rota </td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Pintura en mal estado </td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>Traslado al Área de Baja</p> </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Todo cilindro recepcionado con indicios de manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo. </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;"> <p>Traslado del cilindro hacia el área de lavado</p> </td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td> <p>Seguir las instrucciones I-PRO.2 Parámetros de Inspección externa de cilindros</p> </td> </tr> <tr> <td>O/PRO</td> <td>2</td> <td> <p>Para los CILINDROS NO CONFORME, se realiza lo siguiente: Primeramente, los cilindros pasan al <u>área de liberación y/o eliminación de restos de gas para así poder asegurarnos que el cilindro no tenga residuos, estos cilindros</u> son ubicados en las áreas según el status indicado en el paso anterior, asimismo se</p> </td> </tr> </tbody></table>	DEFECTO	ACCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada 	<p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula con la mariposa rota 	<ul style="list-style-type: none"> • Pintura en mal estado 		1	<ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado 	<p>Traslado al Área de Baja</p>			<ul style="list-style-type: none"> • Todo cilindro recepcionado con indicios de manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo. 	<p>Traslado del cilindro hacia el área de lavado</p>			<p>Seguir las instrucciones I-PRO.2 Parámetros de Inspección externa de cilindros</p>	O/PRO	2	<p>Para los CILINDROS NO CONFORME, se realiza lo siguiente: Primeramente, los cilindros pasan al <u>área de liberación y/o eliminación de restos de gas para así poder asegurarnos que el cilindro no tenga residuos, estos cilindros</u> son ubicados en las áreas según el status indicado en el paso anterior, asimismo se</p>
DEFECTO	ACCIÓN																					
<ul style="list-style-type: none"> • Válvula torcida o abollada 	<p>Traslado del cilindro no conforme al área de Mantenimiento</p>																					
<ul style="list-style-type: none"> • Válvula con la mariposa rota 																						
<ul style="list-style-type: none"> • Pintura en mal estado 																						
	1	<ul style="list-style-type: none"> • Corrosión externa • Abolladuras, picaduras o quemaduras • Por soldadura o esmerilizado 	<p>Traslado al Área de Baja</p>																			
		<ul style="list-style-type: none"> • Todo cilindro recepcionado con indicios de manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo. 	<p>Traslado del cilindro hacia el área de lavado</p>																			
		<p>Seguir las instrucciones I-PRO.2 Parámetros de Inspección externa de cilindros</p>																				
O/PRO	2	<p>Para los CILINDROS NO CONFORME, se realiza lo siguiente: Primeramente, los cilindros pasan al <u>área de liberación y/o eliminación de restos de gas para así poder asegurarnos que el cilindro no tenga residuos, estos cilindros</u> son ubicados en las áreas según el status indicado en el paso anterior, asimismo se</p>																				



		<p>les coloca una tarjeta roja según F-PRO.9 Etiqueta de producto no conforme, en donde indica el motivo de su desaprobación.</p> <p><u>Pasa al área de cilindros rechazados, luego se lleva al área de mantenimiento en donde se determina la acción a tomar de acuerdo a las observaciones realizadas, para que pueda retornar e ingresar al área de lavado se evalúa la eficacia del proceso de mantenimiento para finalmente realizar la verificación anotando la fecha de salida de mantenimiento del producto y continuar con el proceso para poder ingresar a la estación de llenado F-PRO:8</u></p>
O/PRO	3	<p>Para los CILINDROS CONFORME, se realiza lo siguiente: Luego de la liberación del gas (<u>área de liberación y/o eliminación de restos de gas</u>), los cilindros son ubicados en el área de Cilindros Aprobados Vacíos para posteriormente ser trasladados a la estación de llenado.</p> <p><u>De darse el caso de estar sucios y/o con indicios de manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo, son lavados y secados en las respectivas áreas para posteriormente pasar a la estación de llenado</u></p>
O/PRO	4	<p>Los encargados de realizar la clasificación de cilindros de alta presión son: el Operador de Producción, con la supervisión del Supervisor de Producción y jefe de producción. Se registra en el F-PRO:8</p>

OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para realizar el despeje de línea de las áreas de llenado de cilindros y de aerosoles, con la finalidad de evitar confusión y contaminación cruzada, en cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

ALCANCE

Aplica al despeje de línea de las áreas de llenado de los productos que fabrica Laboratorio OXICUSCO S.R.L.

RESPONSABILIDADES

- **Director Técnico (DTE):** Es responsable de aprobar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Jefe de Control de Calidad (J/CCA):** Es responsable de cumplir las instrucciones dadas en el presente procedimiento.



- **Jefe de Producción (J/PRO):** Es responsable de elaborar y cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Aseguramiento de Calidad (J/ASC):** Es responsable de monitorear el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Operador de Producción (O/PRO) y Supervisor de Producción (S/PRO):** Son responsables de cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos 1999. MINSA DIGEMID.
- Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. R.M. N° 132-2015/MINSA.
- Decreto Supremo N° 014-2011-SA Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.

DEFINICIONES:

Despeje de línea:

Actividad de verificar que las condiciones de uso del ambiente de trabajo sean sanitarias y que todos los elementos que participan en el proceso para el cual se van a utilizar sean los específicos de esa actividad. Significa que no deben existir materiales de lote anterior producido en el área.

DESARROLLO

FRECUENCIA

Cada vez que se requiere fabricar un lote de producción de oxígeno medicinal gaseoso

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO – DESPEJE DE LÍNEA DE LLENADO (oxígeno medicinal)

J/PRO S/PRO	1	<p>Para dar inicio al proceso de llenado de oxígeno medicinal gaseoso se debe:</p> <p>9. Verificar la limpieza del área, de encontrarse el área sucia; no se debe proceder el llenado hasta encontrarse limpio.</p> <p>10. Verificar que no se encuentre ningún material sobrante (etiquetas, envases, tapa y válvula).</p>
----------------	---	---



		<p>11. Verificar que no existan cilindros defectuosos, de hallarse, estos son identificados y derivados a la zona de mantenimiento.</p> <p>12. Verificar que el manifold, ubicado en la estación de llenado se encuentre limpio y libre de envases del lote anterior.</p>
J/PRO S/PRO	2	<p>La actividad de despeje de línea es de carácter OBLIGATORIO. El Supervisor de producción verifica el cumplimiento de dicha actividad.</p>
J/PRO S/PRO	3	<p>Registrar la actividad en el formato F-PRO.1 Despeje de Línea de llenado</p>

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO – DESPEJE DE LÍNEA DE ENVASADO

J/PRO S/PRO	1	<p>Para dar inicio al proceso de envasado de oxígeno medicinal gaseoso se debe:</p> <p>13. Verificar que la estación de envasado se encuentre limpio y libre de envases del lote anterior.</p> <p>14. Verificar que no se encuentre ningún material sobrante (etiquetas, envases, tapa y válvula).</p> <p>15. Verificar que no existan envases defectuosos, de hallarse, estos son identificados y derivados a la zona de mantenimiento y/o al área de bajas según sea el caso.</p> <p>16. Verificar la limpieza del área, de encontrarse el área sucia; no se debe proceder al envasado hasta encontrarse limpio.</p>
J/PRO S/PRO	2	<p>La actividad de despeje de línea es de carácter OBLIGATORIO. El Supervisor de producción verifica el cumplimiento de dicha actividad.</p>
J/PRO s/PRO	3	<p>Registrar la actividad en el formato F-PRO.1 y marcar despeje de Línea de ENVASADO</p>

OBJETIVO

Establecer el procedimiento adecuado para realizar la producción de oxígeno industrial, con la finalidad de fabricar un producto de acuerdo a especificaciones establecidas, en cumplimiento de las normas establecidas.



ALCANCE

Aplica a la producción de oxígeno industrial a realizarse en OXICUSCO S.R.L.

RESPONSABILIDADES

- **Director Técnico (DTE):** Es responsable de aprobar y verificar el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Jefe de Control de Calidad (J/CCA):** Es responsable de cumplir las instrucciones dadas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Producción (J/PRO):** Es responsable de elaborar y cumplir las instrucciones impartidas en el presente procedimiento.
- **Jefe de Aseguramiento de Calidad (J/ASC):** Es responsable de monitorear el cumplimiento del presente procedimiento.
- **Supervisor de Producción (S/PRO):** Responsable de la liberación del producto y de cumplir con todo lo establecido en el presente procedimiento.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Norma Internacional ISO 9001:2015

DEFINICIONES:

- **Envasado:** Operaciones del llenado a la que tiene que ser sometido un producto o dispositivo para estar en su envase primario.
- **Envase inmediato y primario:** Envase dentro el cual se coloca directamente el producto en la forma terminada.
- **Producción:** Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario desde la recepción del producto hasta el llegar a su envase primario.
- **Producto terminado:** Producto o dispositivo que ha sido sometido a todas las etapas de manufactura incluyendo el empaque.
- **Clasificación:** Selección y disposición de los cilindros conformes y no conforme antes de pasar al proceso de llenado.
- **Aprobado:** Estado de los cilindros de oxígeno industrial que indican su conformidad para ser trasladados a la estación de llenado.



Proceso de producción

Nombre	FRANCO SALAZAR				Fecha	15/11
Elaboró	FFSR	Aprobó	JCCA	Candia	Versión	1
Objetivo	Estandarizar el proceso productivo de oxígeno medicinal					
PROCEDIMIENTO						
Actividad			Quien lo hace		Cuando lo hace	
1. Recepción de cilindros. 2. Revisión de cilindros. 3. Limpieza de cilindros. 4. Llenado de cilindros: <ul style="list-style-type: none">• Despeje de línea.• Verificación de la presión de llenado.• Análisis de pureza del oxígeno.• Aprobación y/o rechazo del oxígeno. 5. Producto final.			Empleados bajo supervisión del Jefe de producción.		Permanentemente. Horarios de trabajo preestablecidos.	



Check List del Proceso Productivo - Cilindros

N°	CODIGO	ACTIVIDAD	SE CUMPLE	NO SE CUMPLE
1	J/PRO	Traslado de los cilindros con válvula torcida o abollada, con la mariposa rota o pintura en mal estado al área de mantenimiento	X	
2	J/PRO	Traslado de cilindros con corrosión externa, abolladuras, picaduras o quemaduras o por defectos de soldadura o esmerilado al área de baja.	X	
3	J/PRO	Traslado de cilindro con manchas de grasa, residuos hospitalarios, sangre y polvo al área de lavado	X	
4	O/PRO	Los cilindros no conformes pasan al área de liberación y/o eliminación de restos de gas y son etiquetados como producto no conforme por desaprobación.	X	
5	O/PRO	Los cilindros rechazados son llevados al área de mantenimiento para ser tratados, posteriormente ser evaluados y verificados para finalmente continuar con el proceso de llenado.	X	
6	O/PRO	Los cilindros conformes pasan al área de liberación y/o eliminación de restos de gas y posteriormente al área de cilindros aprobados vacíos.	X	
7	O/PRO	El operador de producción es el encargado de realizar la clasificación de los cilindros bajo la supervisión del supervisor de producción y jefe de producción.	X	



Check list del proceso productivo

Despeje de la línea de las áreas de llenado y envasado

Nº	CODIGO	ACTIVIDAD	SE CUMPLE	NO SE CUMPLE
1	J/PRO S/PRO	Verificación de la limpieza del área, que no se encuentren ningún material sobrante, la no existencia de cilindros defectuosos y manifold limpio.	X	
2	J/PRO S/PRO	Verificación del despeje de línea por parte del supervisor de producción	X	
3	J/PRO S/PRO	Verificación de la limpieza del área de envasado y que no exista material sobrante	X	
4	J/PRO S/PRO	Verificación de la limpieza por parte del supervisor de producción	X	
5	J/PRO S/PRO	Registro del despeje de línea de envasado-	x	



Check list del Proceso Productivo – Producto terminado

N°	CODIGO	ACTIVIDAD	SE CUMPLE	NO SE CUMPLE
1	O/PRO	Los cilindros vacíos aprobados son trasladados en coche metálico y en posición vertical para iniciar el envasado del producto.	X	
2	O/PRO	Verificación de válvulas, hilo externo de la válvula, cilindro a llenar y manguera de llenado, todos en buen estado.	X	
3	O/PRO	Apertura lenta de la válvula para eliminar gas remanente	X	
4	O/PRO	Conexión del cilindro al manifold de llenado con llave de boca de 1 1/8"	X	
5	O/PRO	Apertura simultanea de las válvulas del cilindro y de las válvulas de manifold.	X	
6	S/PRO	Verificación de la apertura de las válvulas para la facilitación del ingreso del producto al cilindro.	X	
7	O/PRO	Verificación de los manómetros de presión de cada manifold con valor 0 en el momento del encendido.	X	
8	O/PRO	Verificación de la culminación del proceso de llenado con una presión de 2500 a 2900 PSI	X	
9	O/PRO	Verificación de prueba de fuga	X	
10	O/PRO	Registro de los valores de presión, temperatura de las maquinas cada hora mediante control cronometrado.	X	
11	O/PRO	Control del proceso de llenado.	X	
12	O/PRO	Verificación de la presión del llenado para la finalización del proceso de envasado.	X	
13	O/PRO	Evaluación de control de calidad en área de cuarentena	X	
14	O/PRO	Registro de culminación de proceso de envasado y entrega al área de almacén	X	



Análisis de Producto Terminado

Nº	TIPO DE EVALUACION	ESPECIFICACION	CONFORME	NO CONFORME	NORMA REFERENCIA
1	CARACTERISTICAS FISICAS	El producto es inocuo			Norma propia
		El producto es incoloro	X		
		Envase primario integro, libre de suciedad y manchas.	X		
		Envase primario libre de aceites, óxidos y corrosión.	X		
		Envase primario cuenta con tapa protectora de válvula.	X		
2	ENSAYOS-FISICO-QUIMICOS	ANALISIS DE IMPUREZAS			
		Determinación de CO: no más de 10 ppm	X		USP vigente
		Determinación de CO2: no más de 300 ppm	X		USP vigente
		Determinación de H2O: menor de 67 ppm	X		Técnica propia
		ANALISIS DE PUREZA			
		Determinación de pureza de O2: no menos de 99.5%	X		USP vigente



Valores rango para expansor y columna fraccionaria

EXPANSOR	P11	400	550			
	P12	50	65			
COLUMNA FRACCIONARIA	P1	400	550	T1	-122	-128
	P2	50	65	T2	-170	-175
	P3	5	6.5	T3	-179	-182
				T4	15	24
				T5	7	13
				T6	-174	-175
			T7	118	118	
			T8	-50	-58	



Ficha de programación de tareas y seguimiento por objetivos

Objetivo	Mantener la continuidad de las operaciones.						
Fecha de inicio de seguimiento	04/11/2019	Fecha de cierre	29/02/2020				
Responsable de seguimiento	Bach. Franco Fabricio Salazar Rodríguez						
Medios	Disponibilidad de los empleados.						
Método de seguimiento	Revisiones continuas						
Criterio consecución	Seguimiento adecuado del objetivo.						
PROGRAMACIÓN DE TAREAS Y SEGUIMIENTO							
Nº	TAREA	Responsable	Fecha inicio	Fecha prevista fin	Fecha sgmt.	Resultado sgmt.	Fecha real fin
1	Capacitación continua del personal de acuerdo al perfil laboral	FFSR					
OBSERVACIONES DURANTE EL SEGUIMIENTO:							
VALORACION FINAL DEL OBJETIVO: Positiva si se cumple al 100%.							



Ficha de programación de tareas y seguimiento por objetivos

Objetivo	Aumentar la satisfacción del cliente.						
Fecha de inicio de seguimiento	04/11/2019	Fecha de cierre	29/02/2020				
Responsable de seguimiento	Bach. Franco Fabricio Salazar Rodríguez						
Medios	Disponibilidad de los empleados.						
Método de seguimiento	Revisiones continuas						
Criterio consecución	Seguimiento adecuado del objetivo.						
PROGRAMACIÓN DE TAREAS Y SEGUIMIENTO							
Nº	TAREA	Responsable	Fecha inicio	Fecha prevista fin	Fecha smto.	Resultado o smto.	Fecha real fin
1	Valoración del grado de satisfacción del cliente.	FFSR					
OBSERVACIONES DURANTE EL SEGUIMIENTO:							
<p>VALORACION FINAL DEL OBJETIVO: Positiva si se cumple al 100%.</p>							



Ficha de programación de tareas y seguimiento por objetivos

Objetivo	Aumentar la eficacia de los procesos.						
Fecha de inicio de seguimiento	04/11/2019	Fecha de cierre	29/02/2020				
Responsable de seguimiento	Bach. Franco Fabricio Salazar Rodríguez						
Medios	Disponibilidad de los empleados.						
Método de seguimiento	Revisiones continuas						
Criterio consecución	Seguimiento adecuado del objetivo.						
PROGRAMACIÓN DE TAREAS Y SEGUIMIENTO							
Nº	TAREA	Responsable	Fecha inicio	Fecha prevista fin	Fecha smto.	Resultado o smto.	Fecha real fin
1	Evaluación de la eficacia de los procesos.	FFSR					
2	Verificación de los procesos según lineamientos expresos en los manuales.	FFSR					
3	Verificación de la coherencia entre los estándares exigidos dentro de los procesos productivos de oxígeno.	FFSR					
OBSERVACIONES DURANTE EL SEGUIMIENTO:							
VALORACION FINAL DEL OBJETIVO: Positiva si se cumple al 100%.							



Apéndice F

CHECK LIST POST ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO DE
OXIGENO MEDICINAL

CHECK LIST PARA EL DIAGNOSTICO DEL AREA DE PRODUCCION (POST ESTANDARIZACION)	Si Iniciando	Si En camino	Si Casi completo	Si Completo
	25%	50%	75%	100%
a. ¿Se encuentran documentados los procesos principales del departamento o procesos criticos con el objetivo de que puedan ser realizados por otra persona en caso de ausencias de personal?				X
b. ¿Se dispone de la maquinaria y equipos necesarios para llevar a cabo el proceso productivo?				X
c. ¿Se realizan los mantenimientos preventivos necesarios a la maquinaria y equipos para alargar su vida util y evitar en la medida de lo posible averias innecesarias?				X
d. ¿Se dispone del personal necesario para llevar a cabo el proceso productivo?				X
e. ¿Se dispone de software adecuados para llevar a cabo las tareas de la organizacion?			X	
f. ¿Existen registros que se cumplimentan en determinados momentos de la produccion para llevar un control de la prestacion de servicio o entrega de producto? (cumplimentacion de documentos importantes que ayuden a saber que toda la prestacion del servicio o entrega del producto esta transcurriendo de forma correcta)				X
g. ¿Se establece de forma correcta el margen comercial partiendo de los costes fijos y variables existentes en la organizacion?				X
h. ¿Se analiza periodicamente (mensual, trimestral, cuatrimestral) la rentabilidad de la produccion teniendo en cuenta los costes reales obtenidos [fijos y variables] y el margen comercial aplicado?				X
i. ¿Se encuentran descritos los puestos de trabajo de este departamento incluyendo las competencias que deben tener las personas que desarrollan su trabajo en el departamento de produccion?				X



j. ¿Se identifican posibles necesidades formativas/capacitación una vez realizada la descripción de los puestos de trabajo en el departamento de producción?	X
k. ¿Existe desplegados indicadores de producción para estudiar la evolución de la producción y otras métricas de interés en este departamento?	X
l. ¿Se identifican periódicamente los riesgos y oportunidades que pueden afectar al área de producción?	X
m. ¿Se evalúan y abordan periódicamente los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la actividad del área de producción?	X
n. ¿Se identifican y comunican internamente las incidencias/errores/no conformidades que aparecen en el área de producción?	X
o. ¿Se analiza, en el área comercial las incidencias/errores/no conformidades ocurridas en el departamento para establecer una acción y evitar que vuelva a aparecer esa situación o alguna muy parecida?	X
p. ¿Se realizan reuniones para planificar la producción (diaria, semanal, quincenal, mensual, trimestral)?	X
q. ¿Se analiza periódicamente las desviaciones entre la planificación de la producción y la realmente ejecutada?	X
r. ¿Existe una comunicación ágil y eficiente con los departamentos que están estrechamente relacionados con este?	X
s. ¿Existe un protocolo para la gestión de vacaciones y periodos de descanso del personal que tenga en cuenta las necesidades de producción del departamento?	X
