



UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ

**ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE
FABRICACIÓN DE QUIMICOS PARA
LABORATORIOS CLINICOS EN LA
EMPRESA DOUGSOLUCIONES C.A.**

Autor:
Basantá, Juan
C.I.: 20.181.458

Urbanización Yuma II, calle N° 3. Municipio San Diego
Teléfono: (0241)8714240-Fax: 0241)8712394



**REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

**ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUÍMICOS
PARA LABORATORIOS CLÍNICOS EN LA EMPRESA
DOUGSOLUCIONES C.A.**

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de
INGENIERO INDUSTRIAL

Autor:
Basanta Juan
C.I.: 20.181.458
Tutor: Ing. Ludmila Cúrvelo

San Diego, Febrero del 2020



FI-L -022-2019-3CR (TG)

Valencia, 09 de diciembre de 2019

Ciudadano:
Basanta G, Juan C.
20.181.458
Presente-

Cumplo con informarle que la Comisión de Trabajo de Grado y Pasantías de la Facultad de Ingeniería en su reunión N° 04-2019 de fecha 10-09-2019 aprobó el proyecto de trabajo de grado titulado **ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUIMICOS PARA LABORATORIOS CLINICOS DE LA EMPRESA DOUGSOLUCIONES C.A** presentado por usted (es) como requisito para optar al título de Ingeniero Industrial.

Se ratifica la designación de la Ing. Ludmila Curvelo C.I: 5.424.521 como Tutora Académica que lo asesorara en el desarrollo de este proyecto.

Atentamente,

Prof. Luis Lira
Decano de la Facultad de Ingeniería



c.c. Coordinación de Pasantías y Trabajo de Grado (1).



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE ING. INDUSTRIAL
CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

ACEPTACIÓN DEL TUTOR

Quien suscribe, Ludmila Curvelo, portador(a) de la cédula de identidad n° V-5.424.521, hace constar que he leído el proyecto del trabajo de grado, presentado por el ciudadano(a) Juan Carlos Basanta Galindez, portador(a) de la cédula de identidad n° V-20.181.458, titulado **PROPUESTA DE PLAN DE MEJORA EN EL PROCESO DE FABRICACION QUIMICOS PARA LABORATORIOS CLINICOS DE LA EMPRESA DE DOUGSOLUCIONES C.A.** presentado como requisito parcial para optar al título de Ingeniero Industrial, y acepto la tutoría del mencionado Proyecto durante su etapa de desarrollo hasta su elaboración y evaluación; según las condiciones de la Coordinación de Pasantías y Trabajo de Grado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad José Antonio Páez y sus correspondientes Reglamentos.

En San Diego, a los 03 días del mes de octubre del año dos mil diecinueve.

Firma

Ing. Ludmila Curvelo
C.I.: V- 5.424.521

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE GENERAL

CONTENIDO

| | Pp |
|--|-----------|
| LISTA DE CUADROS | xi |
| LISTA DE FIGURAS | xii |
| LISTA DE GRÁFICOS | xiii |
| LISTA DE TABLAS | xiv |
| RESUMEN | xv |
| INTRODUCCIÓN | 01 |
| CAPÍTULO | |
| I EL PROBLEMA | |
| 1.1 Planteamiento del Problema..... | 03 |
| 1.2 Formulación del Problema..... | 07 |
| 1.3 Objetivos de la Investigación..... | 07 |
| 1.3.1 Objetivo General..... | 07 |
| 1.3.2 Objetivos Específicos..... | 07 |
| 1.4 Justificación de la Investigación..... | 07 |
| 1.5 Alcance de la Investigación..... | 09 |
| II MARCO TEÓRICO | |
| 2.1 Antecedentes de la Investigación..... | 10 |
| 2.2 Bases Teóricas..... | 13 |
| 2.2.1 Mejoras continuas..... | 13 |
| 2.2.2 Proceso..... | 15 |
| 2.2.3 Ingeniería de Métodos..... | 16 |
| 2.2.4 Estandarización..... | 17 |
| 2.2.5 Desperdicios..... | 19 |
| 2.2.6 Los Manuales de Normas y Procedimientos..... | 23 |
| 2.2.7 Análisis del Proceso..... | 24 |
| 2.2.7.1 Diagrama de operaciones del proceso (DOP)..... | 24 |
| 2.2.7.2 Diagrama Causa – Efecto..... | 26 |
| 2.2.7.3 Diagrama de Pareto..... | 27 |
| 2.3 Definición de Términos Básicos..... | 29 |
| III MARCO METODOLÓGICO | |
| 3.1 Tipo de Investigación..... | 31 |
| 3.2 Diseño de la Investigación..... | 31 |
| 3.3 Nivel de la Investigación..... | 32 |

| | |
|---|-----|
| 3.4 Población y Muestra..... | 33 |
| 3.4.1 Población..... | 33 |
| 3.4.2 Muestra..... | 33 |
| 3.5 Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos..... | 33 |
| 3.5.1 Técnicas de recolección de datos..... | 34 |
| 3.5.2 Instrumentos Utilizados en la Recolección de Datos..... | 34 |
| 3.6 Técnicas de Análisis de Datos..... | 35 |
| 3.7 Fases de la Investigación..... | 35 |
| | |
| IV RESULTADOS | |
| 4.1 Fase I: Diagnosticar la situación actual del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., identificándose así los problemas en el proceso de producción.... | 37 |
| 4.2 Fase II: Analizar las debilidades encontradas en el diagnóstico del proceso de fabricación de químicos, identificando oportunidades de mejora..... | 61 |
| 4.3 Fase III: Proponer la estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos..... | 71 |
| 4.4 Fase IV: Determinar la factibilidad de la puesta en práctica de la estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A..... | 114 |
| | |
| CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | |
| Conclusiones..... | 119 |
| Recomendaciones..... | 121 |
| | |
| REFERENCIAS..... | 122 |

LISTA DE CUADROS

CONTENIDO

| CUADRO | | PP. |
|---------------|--|------------|
| 1. | Análisis de las causas que afectan en el proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A., por medio de la Técnica de Grupo Nominal..... | 64 |
| 2. | Jerarquización de las causas que afectan en el proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A..... | 65 |

LISTA DE FIGURAS

CONTENIDO

| FIGURA | PP. |
|---|------------|
| 1. Diagrama de operaciones del proceso (DOP)..... | 25 |
| 2. Diagrama de causa-efecto..... | 27 |
| 3. Diagrama de Pareto..... | 28 |
| 4. Ubicación de la empresa Dougsoluciones C.A..... | 38 |
| 5. Estructura organizacional de Dougsoluciones C.A..... | 43 |
| 6. Sistema de identificación de los reactivos en la empresa Dougsoluciones C.A..... | 47 |
| 7. Diagrama del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A..... | 50 |
| 8. Registro fotográfico del área de manufactura de Dougsoluciones C.A. | 51 |
| 9. Registro fotográfico del área de manufactura de Dougsoluciones C.A. | 52 |
| 10. Lay-Out del espacio físico de la empresa Dougsoluciones C.A..... | 53 |
| 11. Diagrama de causa-efecto del proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A..... | 62 |
| 12. Encuesta realizada al personal para la realización de la TGN..... | 63 |

LISTA DE GRÁFICOS

CONTENIDO

| GRÁFICO | PP. |
|--|------------|
| 1. Costos Operacionales..... | 04 |
| 2. Tiempo estándar y real (Lisina 3 diferenciales)..... | 05 |
| 3. Aseguramiento de la Calidad (Lisina 3 diferenciales)..... | 55 |
| 4. Índice de retrabajo (Lisina 3 diferenciales)..... | 56 |
| 5. Diagrama de Pareto..... | 66 |

LISTA DE TABLAS

CONTENIDO

| Tabla | PP. |
|--|------------|
| 1. Lotes de fabricación (Fórmula de Lisina 3 Diferenciales)..... | 05 |
| 2. Resultados de la Entrevista No Estructurada..... | 54 |
| 3. Estudio de Tiempo de Ciclo (Lisina 3 diferenciales)..... | 57 |
| 4. Resultados de las debilidades del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A..... | 60 |
| 5. Análisis de las Operaciones (Propósito de la operación)..... | 67 |
| 6. Análisis de las Operaciones (Proceso de Manufactura)..... | 68 |
| 7. Análisis de las Operaciones (Manejo de materiales)..... | 68 |
| 8. Análisis de las Operaciones (Condiciones de Trabajo)..... | 69 |
| 9. Análisis de las Operaciones (Tolerancias y especificaciones)..... | 69 |
| 10. Oportunidades de Mejoras..... | 70 |
| 11. Factibilidad Económica..... | 109 |
| 12. Capacidad diaria..... | 110 |
| 13. Tiempo de retorno de la inversión..... | 111 |



REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA
UNIVERSIDAD JOSÉ ANTONIO PÁEZ
FACULTAD DE INGENIERÍA
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE FABRICACIÓN DE QUÍMICOS PARA LABORATORIOS CLÍNICOS EN LA EMPRESA DOUGSOLUCIONES C.A.

Autor: Basanta, Juan

Tutor(a): Ing. Ludmila Cúrvulo

Fecha: Febrero, 2020

RESUMEN

Dougsoluciones C.A., es una empresa reciente en el mercado venezolano y se dedica a la fabricación de químicos para laboratorios clínicos de similar naturaleza pero con distintos usos (Lisina 3 diferenciales, reactivos electrolíticos, limpiadores hematológicos, diluentes,). Actualmente, buscando ampliar su cuota de mercado y ofrecer productos de mayor calidad, se ha preocupado por mejorar sus técnicas de manufactura. Es por ello que desean mejorar el desempeño del área productiva, específicamente en los productos de Lisina 3 diferenciales, debido a que este producto, es el de mayor demanda por parte de los laboratorios. Se utilizó una metodología de trabajo que incluye cuatro (4) fases: diagnosticar la situación actual de la línea de producción, seguidamente analizar las debilidades encontradas en el diagnóstico, para proponer la estandarización del proceso para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos y finalmente evaluar la factibilidad de económica.

Descriptor: Reactivos, Lisina 3 diferenciales, laboratorios, manufactura, producción, electrolitos.

INTRODUCCIÓN

Los químicos y reactivos de laboratorio clínicos, son productos que debido a su uso, que es el diagnóstico y determinar el estado de salud de las personas, debe tenerse como prioridad la calidad del mismo, ya que al tratarse además de químicos que se usan en cantidades microscópicas la menor variación en la composición o procesos de elaboración de estos afectan de forma radical los resultados obtenidos en las pruebas de diagnóstico. Debido a lo anterior, esta empresa se ha preocupado por mejorar sus técnicas de manufactura, con el fin de adaptarse a las demandas de los clientes y a las exigencias propias del mercado en el que se desenvuelve. Esto a su vez implica la necesidad de implementar cambios bajo las más estrictas normas de fabricación establecidas para la industria farmacéutica.

Entre los principales productos de fabricación de la empresa Dougsoluciones C.A., se tienen la Lisina 3 Diferenciales, es un compuesto químico usado por determinadas máquinas de laboratorio diseñadas para el conteo de tres tipos de células sanguíneas: de glóbulos rojos (encargados de transportar oxígeno en el cuerpo humano), glóbulos blancos (encargados del sistema inmunitario) y plaquetas (coagulación y cicatrización),

No obstante, este compuesto permite la disolución de estas células en subcomponentes que mediante receptores de las máquinas especializadas, realizan una estimación bastante precisa del número de células presentes en la muestra, permitiendo así dar un resultado certero y acorde, estos reactivos se someten a pruebas de control de la calidad para verificar su composición sea acorde a los estándares.

De tal forma, que todo proceso de producción requiere de orientar la búsqueda de mejoras y se basa en conocer cómo se desenvuelven realmente los procesos. No basta solo con conocer la metodología teórica de trabajo, también hay que enfocarse en reconocer qué realmente ocurre cuando una línea está operativa, dado que la teoría no incluye los imprevistos que puedan ocurrir durante la ejecución del proceso.

Para ello, se planteó hacer un estudio de los factores que afectan en la línea de fabricación de la Lisina 3 Diferenciales, para determinar las causas más recurrentes que puedan originar demoras o variaciones, con el fin de plantear la estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. Para ello el trabajo de grado está organizado de la siguiente manera:

El Capítulo I, aporta el planteamiento del problema, objetivos de la investigación, tanto general como específico, justificación e importancia de la investigación, así como también el alcance y limitaciones.

El Capítulo II, refleja el marco teórico referencial que da soporte al estudio, donde se exponen los antecedentes de la investigación, bases teóricas que sustentan la investigación y seguidamente la definición de términos básicos.

El Capítulo III, se presentan las fases metodológicas para la realización de la presente investigación, las cuales permitirán el cumplimiento de los objetivos establecidos

En el Capítulo IV, se encuentran los análisis e interpretación de los resultados obtenidos luego de la aplicación de técnicas e instrumentos de recolección de datos definidos en el capítulo anterior, para así lograr los propósitos planteados.

Por último, se desarrollan las conclusiones y recomendaciones que se consideran para la empresa, las fuentes bibliográficas que fueron consultadas y los materiales de apoyo empleados durante la investigación. En cuanto a la metodología aplicada en el desarrollo del presente trabajo de grado se debe resaltar que está estructurada según las normas exigidas por la Universidad José Antonio Páez.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del Problema

Los procesos de mejoras en las líneas de producción son de gran importancia para toda empresa manufacturera, pues de ella dependen la calidad del producto, el tiempo de elaboración, la satisfacción de la demanda, el uso eficiente de recursos y la correcta creación de una estructura de costos que permita obtener utilidades a los socios de la empresa y permita el crecimiento de la misma. De allí que, toda empresa que tenga entre sus actividades el proceso de manufactura, puede aplicársele alguna metodología de mejoramiento en varios de los aspectos involucrados en el proceso tales como tiempo, uso eficiente de los recursos, automatización, innovaciones con nuevas tecnologías y maquinarias, como también, la estandarización del proceso.

En este sentido, el continuo cambio y exigencia de los mercados ha obligado a las organizaciones a estar en constante innovación para generar nuevas ventajas competitivas para responder a cada uno de los retos expuestos y así mantenerse en el tiempo; encontrando soluciones que generen una mayor productividad y eficiencia, pero sobre todo diferenciándose y respondiendo activamente a las exigencias diarias del mercado como son: entregas rápidas, alta calidad y precios competitivos, surgiendo así la necesidad de implementar en la empresa una metodología basada en aprovechar al máximo los recursos disponibles y reducir los desperdicios

Tal como plantea el pensamiento esbelto, que Meyer y Stephens, (2006) exponen el concepto “mediante el cual todo el personal de producción trabaja en conjunto con el fin de eliminar el desperdicio; el cual se define como cualquier gasto que no ayuda a producir valor, es denominado también muda” (p.78). Por lo tanto, en todo proceso de producción los desperdicios implican un aumento en sus tiempos de ciclo, recorridos excesivos, demoras, paradas de planta, sobre procesamiento, esperas y movimientos

innecesarios, son algunos de los desperdicios comunes de encontrar en las empresas.

Un ejemplo de ello, es la empresa Dougsoluciones C.A., con tan solo cuatro años de constituida como compañía, dedicada a la fabricación de productos químicos orientados al área de la salud, en la cual se producen distintos productos que en su mayoría tienen como usuarios laboratorios clínicos, clínicas y centros hospitalarios. Dicha organización está constituida por tres áreas principales: administrativa, manufactura, y almacén. Sin embargo, la investigación se centra en el área de fabricación o producción, debido a que es donde existe la oportunidad de generarse cambios más notables, en relación a los costos operativos de dicha empresa como se muestra a continuación en el gráfico 1.

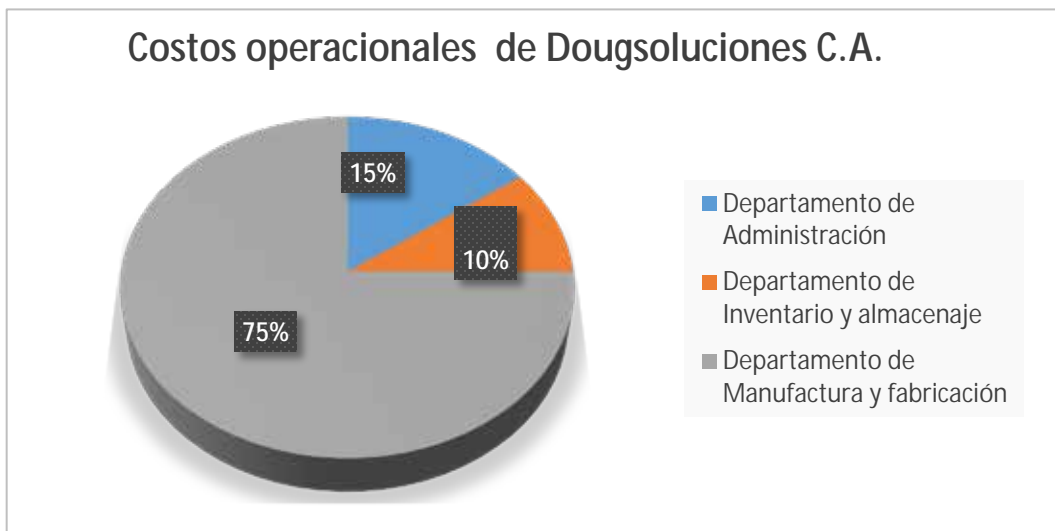


Gráfico 1 Costos Operacionales

Fuente: RRHH de la empresa Dougsoluciones C.A. (2019)

En el caso del área de manufactura se producen tres tipos de productos: Lisina Diferencial 3, limpiadores hematológicos (diluyentes) y reactivos electrolíticos, en donde se observa que existen ciertas actividades que no agregan valor al proceso, lo que se ve reflejado en los tiempos de ciclo de fabricación del producto de mayor demanda para la organización como es la Lisina Diferencial 3 como se demuestra en

la gráfica 2.

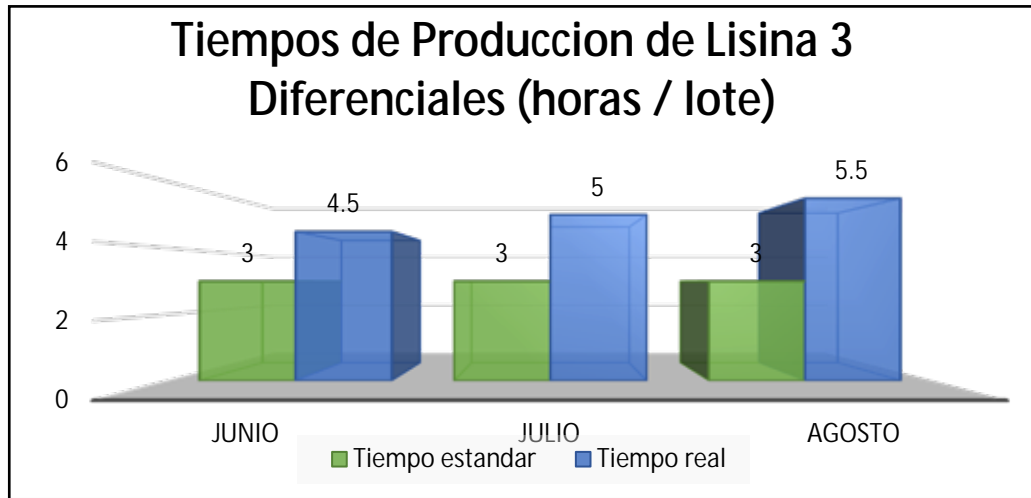


Gráfico 2 Tiempo estándar y real (Lisina 3 diferenciales)

Fuente: Área de manufactura de la empresa Dougsoluciones C.A. (2019)

Este factor produce que los indicadores de operatividad para el área se encuentren por debajo del estándar, tal como se observó en la gráfica anterior, en los cuales se puede evidenciar el porcentaje de cumplimiento en tiempo de producción mensual de la Lisina 3 Diferenciales. Dicha situación genera efectos en el proceso de fabricación, es decir, en la composición óptima de la formulación, como se puede evidenciar en la Tabla 1 en los lotes de fabricación de Junio a Noviembre del 2019.

Tabla 1 Lotes de fabricación (Fórmula de Lisina 3 Diferenciales)

| Lotes de Fabricación (2019) | | | | | | |
|-----------------------------------|-------|-------|--------|------------|---------|-----------|
| Fórmula de Lisina 3 Diferenciales | | | | | | |
| Composición | Junio | Julio | Agosto | Septiembre | Octubre | Noviembre |
| (óptima) | 95% | 84% | 76% | 85% | 79% | 71% |
| (Irregular) | 4% | 16% | 24% | 15% | 21% | 29% |

Fuente: Área de manufactura de la empresa Dougsoluciones C.A. (2019)

Tratándose de un producto terminado vinculado la salud de los pacientes y la fiabilidad de los laboratorios involucrados, ya que la menor alteración o variabilidad en la composición de los químicos utilizados en el proceso puede generar resultados

no certeros lo que se traduce en diagnósticos errados o imprecisos, gastos innecesarios en medicación o tratamientos médicos no requeridos e incluso puede repercutir en la salud física y psicológica de las personas.

En este sentido Dougsoluciones, C.A, desea convertirse en uno de los principales proveedores de este tipo particular de químicos para laboratorios clínicos en el mercado venezolano y para ello entre sus diversas estrategias, se encuentra la mejora continua de sus procesos productivos, siendo la principal meta, aumentar el número de unidades comerciales producidas específicamente en la Lisina 3 Diferenciales, esto es debido a una estrategia comercial, ya que se ha determinado que existe una disminución de la producción en el área de diluyentes o limpiadores hematológicos por escasez de insumos esenciales para su fabricación.

Por otra parte, se evidencia falta de capacitación de todos los operadores que trabajan en el área de manufactura, ya que no ejecutan las actividades de manera uniforme ni estandarizada, obviando las normas de seguridad de la empresa. Además se observa que puede generarse una gran mejora al implementarse automatización, en algunos subprocesos como son el pesaje, el ajuste, la extracción de vapores, fundamentales para la creación del producto final, evitando así retrasos innecesarios, todos estos factores que afectan las unidades planificadas de producción y el tiempo involucrado en su fabricación.

Lo anterior hace imperante la eliminación o reducción de algunas actividades, a fines de lograr la disminución de los tiempos de ciclo, aumentando así la velocidad de respuesta actual, aprovechando al máximo los recursos disponibles, disminuyendo los costos de producción, reduciendo inventarios y tiempos de entrega, mejorando la calidad y aumentando la productividad en general de toda la empresa. Presentada la realidad de la empresa en cuanto a las situaciones aquí expuestas, resulta clara la problemática en estudio, es por lo que se propone establecer una estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., que permita la reducción de desperdicios en tiempo, materia prima y aumento de la producción, a través de herramientas de Ingeniería Industrial.

1.2 Formulación del problema

En función al problema descrito se plantea la siguiente interrogante: ¿De qué forma se puede implementar la estandarización del proceso de fabricación de químicos, específicamente la Lisina 3 Diferencial, para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., que permita la reducción de desperdicios en tiempo, materia prima y aumento de la producción?

1.3 Objetivos de la Investigación

1.3.1 Objetivo General

Establecer la estandarización del proceso de fabricación de Lisina 3 Diferencial, para laboratorios clínicos en la empresa Dougsoluciones C.A., que permita la reducción de desperdicios en tiempo, materia prima y aumento de la producción.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual del proceso de fabricación de la Lisina 3 Diferencial, identificándose así los problemas en el proceso de producción.
- Analizar las debilidades encontradas en el diagnóstico del proceso de fabricación de químicos, identificando oportunidades de mejora.
- Proponer la estandarización del proceso de fabricación de la Lisina 3 Diferencial, para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos.
- Determinar la factibilidad de la puesta en práctica de la estandarización del proceso propuesto.

1.4 Justificación de la Investigación

La presente investigación permitirá mejorar el proceso de producción de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A., en particular en mejoras de tiempo, reducción de costos y mantenimiento de margen de utilidad de la Lisina 3 Diferencial, además permitirá realizar una reducción de inventario y hacer entregas en el momento correcto, reduciendo desperdicios, además de crear sistemas de producción más robustos y más eficientes.

Entonces, la implementación de la estandarización del proceso de fabricación de propuesto, redundará en un aumento de tiempo operativo, incrementando la cantidad de producto terminado, logrando así un aumento de la productividad de la línea, debido a que se cumple la planificación, trayendo como consecuencia mejor respuesta a la demanda del mercado de químicos y para los laboratorios clínicos, hoy en día. La producción de más cantidad del producto terminado, superando en tiempo entre los pedidos de cada uno de los clientes y dando mayores ingresos por el eficaz servicio.

Se obtendrá ventajas con la implementación de la estandarización en el área de producción o manufactura de la empresa Dougsoluciones C.A., en lo que respecta al personal, desarrollando una mentalidad más eficiente en relación al trabajo, donde la mano de obra involucrada puede aportar sus ideas estratégicas en lo que respecta a las mejoras del proceso productivo.

La utilización de herramientas de Ingeniería Industrial para búsquedas de optimización en la línea de producción de la Lisina 3 Diferenciales, en la empresa Dougsoluciones C.A., servirá para establecer base de la metodología a seguir en la organización, para la detección de oportunidades de mejora, constituyendo una referencia para el resto de las empresas del sector químico en Venezuela.

Por último, arrojará beneficios al investigador que lo cumple, ya que servirá de apoyo a numerosas investigaciones que surjan, brindando así una base sólida de nociones que podrán ser aplicados en diversas áreas de preparación académica y paralelamente aplicado en diferentes sociedades con el objetivo de solventar realidades similares.

1.5 Alcance de la Investigación

La presente investigación esta direccionada en el departamento de manufactura, en este caso, en la línea de fabricación de químicos para laboratorios clínicos, específicamente con la Lisina 3 Diferenciales, en la empresa Dougsoluciones C.A., ubicada en la avenida Norte Sur 70 con Calle Este Oeste 100, Urbanización Ind. Castillito, Centro Comercial Industrial Gravina, San Diego Local 9 y 10, San Diego 2003, Carabobo.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

Según Ballestrini (2002) el marco teórico es “el resultado de la selección de aquellos aspectos más relacionados del cuerpo teórico epistemológico que se asume, referidos al tema específico elegido para su estudio”. (p.91)

De allí pues, que su racionalidad, estructura lógica y consistencia interna, va a permitir el análisis de los hechos conocidos, así como, orientar la búsqueda de otros datos relevantes. En consecuencia, cualquiera que sea el punto de partida, para la delimitación y el tratamiento del problema se requiere de la definición conceptual y la ubicación del contexto teórico que orienta el sentido de la investigación.

2.1. Antecedentes de la Investigación

Según Arias, F. (2012) los antecedentes “se refieren a todos los trabajos de investigación que anteceden al nuestro” (p.23). Se refieren a todo aquellos trabajos en los cuales se trabajan con las mismas variables o semejantes. Se reseñan tres antecedentes vinculados al estudio que se desarrolla sobre un plan de mejoras para una empresa en las cuales se elaboran medicamentos.

En el contexto nacional, se presenta el trabajo de Vásquez, S. (2016) **“Propuesta de mejoras del proceso productivo en una empresa del sector químico bajo el enfoque de manufactura esbelta”**. Presentado en la Universidad de Carabobo para optar al título de magister en Ingeniería Industrial. El objetivo general fue proponer mejoras en una empresa del sector químico bajo el enfoque de la Manufactura Esbelta a fin de reducir los desperdicios establecidos en esta filosofía.

Metodológicamente este estudio se desarrolló bajo la metodología DMAIC, utilizando en cada una de las etapas herramientas de la Manufactura Esbelta, así como las 7 herramientas de la calidad. Entre los resultados más importantes, se tiene que para reducir los desperdicios de la manufactura esbelta en la línea en estudio se

requiere: a) Ajuste y estandarización de fórmulas; b) Redistribución de actividades y puestos de trabajos en proceso de liquidación de órdenes de trabajo; c) Estandarización y nivelación del flujo de la producción y d) Reubicación de zonas logísticas.

El autor concluye que con la implementación de las propuesta de mejora se logró: a) Obtener un índice de lotes Buenos a la Primera Vez (BALPV-lotes sin necesidad de ajuste fuera de fórmula para alcanzar especificaciones de calidad); b) reducción de un 19% de tiempo de ciclo total del producto; c) reducción en un 45% las esperas para realizar el flujo de una etapa productiva a otra y d) reducción del 40% de distancia recorrida para entrega de suministros y de un 28% de la distancia recorrida para la entrega de producción al almacén de producto terminado.

El aporte principal de este trabajo se centra en los procedimientos para introducir mejoras en el proceso productivo de la empresa estudiada, menciona aspectos centrados en la mejora continua que sirvieron de soporte teórico y práctico en el desarrollo de la propuesta, permitiendo establecer acciones contextualizadas y ajustadas a la realidad empresarial.

Asimismo se indagó en el estudio desarrollado por Medina L y Mejías R (2017), titulado **“Diseño de un plan de acción para la mejora del proceso productivo de un embotelladora de agua mineral, ubicada en el estado Miranda”**. Presentado en la Universidad Católica “Andrés Bello” para optar al título de Ingeniero Industrial. El objetivo general fue diseñar un plan de acción para la mejora del proceso productivo de una embotelladora de agua mineral, ubicada en el estado Miranda.

Por su naturaleza el estudio se caracterizó como una investigación de campo, proyectiva y descriptiva. Se desarrolló en cinco fases que consintieron en: familiarización con la empresa, levantamiento de la información, análisis de los datos, determinación de las fallas existentes: inexistencia de un plan de mantenimiento preventiva, necesidad de adiestramiento del personal, además de requerir manuales de procedimientos y por último la elaboración de la propuesta. Los autores concluyen que para la solución de los problemas se plantea como propuestas: elaborar manuales y adiestramiento en conjunto para disminuir tiempos de cambios de formato de 3 a 5

horas además de coordinar el funcionamiento de las máquinas para la máxima capacidad posible y sustituir piezas de otros materiales para evitar quiebres.

El aporte fundamental se centra en los procedimientos para aplicar las mejoras en el proceso productivo, este aspecto fue fundamental en la redacción de las mejoras que se proponen para cambiar la situación problemática presente en la empresa Dougsoluciones C.A., en cuanto al proceso productivo que se desarrolla en la línea de producción de la Lisina 3 Diferenciales.

Por último se tiene a Bedoya y Ollarve, M. (2015), en su trabajo titulado **“Diseño de tres Líneas de Ensamble de Amortiguadores para Motos tipo Horse y Owenen un Convenio Realizado con la Empresa Empire Keenway”** presentan mediante la aplicación de la metodología de estandarización, una tesis que fue realizada en la Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, Venezuela, para obtener el título de Ingeniero Industrial. Su objetivo fue el diseño tres líneas de ensamblaje de amortiguadores para motos tipo Horse y Owen con el fin de aumentar la capacidad productiva diaria de la empresa.

En dicho trabajo los autores realizaron estudios de tiempo (por medio de cronometrado intermitente) para estimar la duración de cada actividad que se necesita para ensamblar un amortiguador independientemente del modelo, así como también conocer los materiales, herramientas y componentes que conforman cada proceso, que constituyeron la base del estudio técnico. Luego se realizaron un estudio de tiempos con la finalidad de determinar el “cuello de botella” en la operación crítica del proceso como es el empaque del producto ensamblado.

Este trabajo tiene como aporte el uso de estudios de tiempo, con sus respectivos métodos e instrumentos de medición, como también identificar cada proceso de la línea de producción, de esta manera sirve de guía en desarrollo de esta investigación, con el fin de establecer la estandarización en la línea de fabricación de la Lisina 3 Diferenciales, en la empresa Dougsoluciones C.A., que permita la reducción de desperdicios en tiempo, materia prima y aumento de la producción.

2.2 Bases teóricas

Sobre la definición de las bases teóricas, Arias, F. (2012), explica que “implican un desarrollo amplio de los conceptos y proposiciones que conforman el punto de vista o enfoque adoptado, para sustentar o explicar el problema planteado”. (p. 108). Contiene los temas relacionados a la temática que se estudia y que sirven de sustento a la investigación.

2.2.1 Mejoras continuas

Para Paul Arvenon (2010), La mejora continua, “es una filosofía que intenta optimizar y aumentar la calidad de un producto, proceso o servicio”. (p14). Es mayormente aplicada de forma directa en empresas de manufactura, debido en gran parte a la necesidad constante de minimizar costos de producción obteniendo la misma o mejor calidad del producto, porque los recursos económicos son limitados y en un mundo cada vez más competitivo a nivel de costos, es necesario para una empresa tener algún sistema que le permita mejorar y optimizar continuamente.

De tal forma, que la mejora continua no solo tiene sentido para una empresa de producción masiva, sino que también en empresas que prestan servicios es perfectamente válida y ventajosa principalmente porque si tienes un sistema de mejora continua (al ser un sistema, quiere decir que es algo establecido y conocido por todos en la empresa donde se está aplicando) entonces tienes las siguientes características:

- Un proceso documentado. Esto permite que todas las personas que son partícipes de dicho proceso lo conozcan y todos lo apliquen de la misma manera cada vez
- Algún tipo de sistema de medición que permita determinar si los resultados esperados de cierto proceso se están logrando (indicadores de gestión).
- Participación de todas o algunas personas relacionadas directamente con el proceso ya que son estas personas las que día a día tienen que lidiar con las virtudes y defectos del mismo.
- **Metodología de la Mejora Continua**

Dentro de la mejora continua, existen una serie de premisas que rigen el curso del

programa. Todas las acciones tomadas deben tener el objetivo de:

- No permitir la existencia de ningún desperdicio o despilfarro.
- Buscar diariamente una mejora sin importar que sea pequeña.
- Todo el personal tiene la obligación de participar en la búsqueda de las mejoras y eliminación del desperdicio.
- La mejor mejora es aquella en la que no se tiene que invertir o en la cual es mínima la inversión requerida, y de esta manera ayuda al equipo.
- Buscar la simplicidad en la medida de lo posible.
- Buscar la estandarización y disciplinar las actividades para reducir tiempo, normalizar la calidad y mejorar la seguridad.
- El lugar donde se resuelven los problemas es donde están los problemas.
- Hacer de la rutina diaria el hábito de ser útil, enfocándose en servir y cumplir las metas.
- Hoy puede lograrse lo que se intenta. Mañana puede ser tarde y alguien habrá realizado lo que tú pudiste haber conseguido de haber intentado.

El mejoramiento continuo debe estar presente no sólo en la empresa en la que se aplica y en sus trabajadores, sino que debe ser una filosofía para la sociedad, dado que se trata de una filosofía que busca constantemente la excelencia, obteniendo aprendizaje de las experiencias y está en alerta ante nuevas oportunidades; de manera que Kaizen no es una meta, sino el camino para llegar a la meta, promoviendo una mente orientada hacia los procesos. Paul Arvenon (2010), enuncia una metodología que permite cumplir con el objetivo de la mejora permanente en la empresa, basándose en los principios establecidos anteriormente:

- **Oportunidad de mejoramiento:** Saber reconocer el momento preciso para mejorar es clave para perseverar en la mejora continua. Es importante, en este punto, revisar el impacto que la mejora tendrá para el cliente, y descubrir las razones por las cuales debe aplicarse un proceso determinado.

- **Definición de Objetivos:** Es fundamental fijar una meta o logro específicos, de manera que el equipo de trabajo tenga un patrón de medición de la gestión, en relación con la oportunidad.
- **Obtención de Información Actual:** Consiste en realizar un análisis de la oportunidad de mejoramiento desde varios puntos de vista, para obtener la información más fidedigna y exacta posible.
- **Análisis:** Definir los factores o causas determinantes del efecto de mejoramiento, por medio del uso del análisis causa-efecto.
- **Plan de mejoramiento:** Se fundamenta en construir un plan de actividades a ejecutarse para solucionar el fenómeno detectado.
- **Ejecución:** Consiste en la realización de las acciones planificadas, llevando un registro de los resultados que se obtienen en el proceso
- **Verificación:** Consiste en la comprobación de la efectividad de las acciones tomadas para mejorar el proceso específico.
- **Estandarización:** Este paso consiste en elaborar la documentación y realizar los adiestramientos necesarios para mantener la mejora implementada y garantizar que el error detectado inicialmente no se vuelva a presentar.
- **Informe final y planes futuros:** Realizar una entrega de las acciones tomadas y el proceso vivido para dejarlo como base para procesos futuros.

2.2.2 Proceso

Definido por Falcón (2012):

Como un conjunto de causas que provoca uno o más efectos. Una empresa es un proceso y dentro de ella pueden efectuarse varios de estos, los cuales pueden ser de manufactura o de servicio, siendo este último el efectuado en el centro de distribución. (p.15).

Existen dos tipos principales de procesos que se pueden presentar tanto en las empresas manufactureras como en las empresas de servicios:

- **Proceso intermitente:** Se caracteriza por un bajo nivel de producción y por tipo de producto, utilizando equipos de uso general, con la peculiaridad de presentar

cambios constantes en la planeación de la producción y una gran variedad de productos a fabricar.

- **Proceso continuo:** Se caracteriza por presentar altos niveles de producción y utilización de la maquinaria especializada para realizar las operaciones.

2.2.3 Ingeniería de Métodos

Es descrito por el Ingeniero Burgos, F. (2012) en su libro de ingeniería de métodos, materiales, equipos y herramientas involucrados en una tarea particular, con la finalidad de:

- Encontrar el mejor método de ejecución.
- Normalizar el método, los materiales, los equipos y las herramientas.
- Determinar el tiempo necesario para que una persona calificada y debidamente entrenada, realice sus tareas trabajando a ritmo normal.
- Ayudar al operario a adiestrarse utilizando el mejor método.

Al hacer referencia sobre el significado de ritmo normal, se tiene que es la rata efectiva de ejecución del operario consiente y calificado, cuando trabaja con un ritmo que no es ni muy rápido ni muy lento, representando un promedio y prestando consideraciones adecuadas a los requerimientos físicos, mentales o visuales del trabajo específico.

Lo antes citado por el autor, conlleva a evidenciar, que la ingeniería de métodos es ese análisis que se debe realizar de manera minuciosa y sistematizada a una serie de operaciones que representan una tarea o una actividad con la finalidad de optimizar su realización, disminuyendo los tiempos de su realización sin necesidad de ocasionar fatiga en el operador o practicante de la actividad y por ende generar mayor productividad a la hora de su ejecución. Mediante la ingeniería de métodos, se logra cumplir con objetivos y metas específicas como la reducción de costos de operación, la eliminación de actividades innecesarias así como también la duplicación de esfuerzos, el incremento de la eficiencia en cada actividad, se realiza un trabajo más seguro y menos fatigoso, se eliminan pérdidas de tiempo, energía y materiales, así como también se crea conciencia respecto al tratamiento sistemático para la solución

de problemas y en general, mejorar la calidad y por ende aumentar la productividad. La ingeniería de métodos, se compone de dos ramas, como lo son el estudio de métodos y la medición de trabajos.

Por efectos de esta investigación, se estudiar haciendo más profundidad hacia el estudio de métodos ya que por medio del mismo, es que se tratara de cumplir con los objetivos planteados con anterioridad.

2.2.4 Estandarización

Según Vásquez, M. (2001), la define como “Corresponde a los estándares dictados de manera uniforme para todos los países que participan en el esfuerzo”. (p. 72). Es la redacción y aprobación de normas que se establecen para garantizar el acoplamiento de elementos construidos independientemente, así como garantizar el repuesto en caso de ser necesario, garantizar la calidad de los elementos fabricados la seguridad de funcionamiento y para trabajar con responsabilidad social.

La estandarización es el proceso de elaboración, aplicación y mejora de las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas. La asociación estadounidense para pruebas de materiales (ASTM), define la estandarización como el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados. En este sentido, según la norma ISO 9001, (2001), menciona lo siguiente:

La estandarización es la actividad que tiene por objeto, finalidad y fin establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico. (p.78).

Por otro lado, para Vásquez, M. (2001), la estandarización persigue fundamentalmente tres objetivos:

- **Simplificación:** Se trata de reducir los modelos quedándose únicamente con los más necesarios.
- **Unificación:** Para permitir la intercambiabilidad a nivel internacional.

- **Especificación:** Se persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso.

Las elevadas sumas de dinero que los países desarrollados invierten en los organismos normalizadores, tanto nacionales como internacionales, es una prueba de la importancia que se da a la estandarización. La gestión estratégica de las empresas en un entorno cada día más competitivo, incierto y global tiene, hoy más que nunca, vital importancia. Mejorar la eficiencia, incrementar el prestigio y diferenciarse de los competidores, deben formar parte de los objetivos estratégicos de las empresas de producción.

- **Ventajas de la Estandarización**

Para Vásquez, M. (2001), las ventajas de la estandarización son los siguientes:

- Es la mejor forma de preservar el conocimiento y la experiencia.
- Proveen una forma de medir el desempeño.
- Muestran la relación entre causas (acciones) y efecto (resultado).
- Suministran una base para el mantenimiento y mejoramiento de la forma de hacer el trabajo.
- Proporcionan una base para el entrenamiento.
- Proveen una base para diagnóstico y auditoría.
- Proveen medios para prevenir la recurrencia de errores
- Minimizan la variación.

- **Desventajas de la Estandarización**

Para Vásquez, M. (2001), las desventajas de la estandarización en las empresas son los siguientes:

Pérdida de la singularidad: Si una empresa construye una base de clientes que valora sus productos únicos de nicho, o si la compañía presta servicios a un mercado especializado, estandarizar sus procesos puede significar que pierda parte de sus antiguos clientes. Por ejemplo, si un restaurante basa su reputación en un variado y exótico menú, luego cambia a un menú estándar para proporcionar una experiencia de

usuario más predecible, sus antiguos clientes pueden pasarse a los competidores que ofrecen más variedad.

La pérdida de la receptividad: Cuando una empresa se expande a nuevos mercados, la normalización puede trabajar en contra de la empresa. Si bien puede ser más barato para un restaurante comprar su marca de hamburguesas a granel, si se expande en un nuevo mercado donde la gente compra pollo con mucha más frecuencia, sus medidas de normalización pueden hacerlo más lento para responder a las condiciones del mercado y acaba costando dinero.

Inadecuado para algunos aspectos de negocios: La estandarización puede ser ventajosa en algunas áreas de negocio, como la producción, pero algunos aspectos de un negocio debe ser adaptado a las necesidades de los clientes. Servicio al cliente, publicidad, distribución y los precios de los productos deben ser impulsados por las condiciones del mercado local para tener éxito.

Ahoga la creatividad y el tiempo de respuesta: La estandarización tiene el potencial para conseguir un negocio en una rutina. Los estándares, una vez implementados, pronto se convierten en la situación actual y pueden llegar a estar arraigadas en la cultura de la empresa, lo que hace que sean difíciles de cambiar cuando el cambio es necesario. Sin embargo, las condiciones del mercado cambian a menudo y las empresas que cambian rápidamente están en mejor posición para tomar ventaja de ellos. La estandarización también puede sofocar la creatividad, sobre todo en el diseño del producto.

2.2.5 Desperdicios

Según Alarcón, (2002) el desperdicio “Es toda aquella actividad que no agrega valor al producto y por la cual el cliente no está dispuesto a pagar. Por lo tanto, el desperdicio es toda mal utilización de los recursos y/o posibilidades de las empresas”. (p.22). Se desperdicia tanto en horas de trabajo por ineficiencias en la programación y planificación de las tareas, como también se desperdician posibilidades de ganar nuevos mercados por carácter de productos de calidad o por exceso en sus costos de producción.

Según la filosofía justo a tiempo creada por Taiichi Ohno, la clasificación de los desperdicios es:

- **Sobreproducción:** este desperdicio se refiere a producir más de los que el cliente nos está demandando o la cantidad que puede pagar, ya sea por un producto o servicio; se produce comúnmente al tratar de alcanzar un “estándar” de producción, para que la gente no esté ociosa y aprovechar al máximo la capacidad instalada de las líneas de producción.
- **Espera:** es común encontrar este tipo de desperdicio en una línea de producción al no tener un buen “balanceo de líneas” o dicho de otra manera el hecho de que haya diferentes tiempos de ciclos de operación (TC, tiempo de ciclo) entre las estaciones de trabajo en la línea de ensamble, provocando que se creen los llamado cuellos de botella entre las operaciones y los tiempo de operación terminen más pronto de los tiempos largos, dando como resultado un tiempo de ocio en la operación rápida y una sobrecarga de trabajo en las operaciones tardadas, estresando así el proceso al congestionar el flujo de los materiales en proceso.
- También se puede detectar este desperdicio al no tener sincronía en la cadena de suministro al no estar en función de los requerimientos del cliente y la capacidad de producción, provocando costos de materia prima lo cual no permite tener los componentes que conforman el producto terminado. Este fenómeno hace que el flujo de los materiales en el proceso sufra interrupciones teniendo como resultado una pobre utilización de la capacidad instalada en el proceso y sobre todo el incumplimiento de algún requerimiento del cliente.
- **Transporte:** este desperdicio se detecta en los procesos que tienen las operaciones distribuidas de manera dispersa en el piso de producción y/o entre departamentos, e incluso plantas, con un orden de secuencia de operación difícil de interpretar u observar a simple vista, en un escenario de este tipo de material es llevado y traído de una estación de trabajo a otra trasladándolo por cientos

de metros en algunos casos, teniendo como resultado, una baja eficiencia en el tiempo de manufactura y servicio al cliente. Así como una pobre rastreabilidad de las órdenes de producción, originando en algunos casos problema de calidad de los materiales que conforman una orden de trabajo.

- **Sobre-procesamiento:** el producto durante su manufactura es transformado de acuerdo a las condiciones establecidas en un contrato celebrado por el cliente en el cual se especifican bajo qué condiciones de operación se debe elaborar el producto y que características debe cumplir (requerimientos de calidad); al momento de aplicarle recursos demás en los procesos de manufactura, así como desarrollar operaciones innecesarias que no agreguen valor al producto, por lo tanto se tiene que toda actividad que no pague al cliente se convierte en este tipo de desperdicio.
- **Inventario:** desde el punto de vista “negocio”, realmente el objetivo de la manufactura es producir “producto terminado”, listo para venderse al cliente, sin embargo en los clientes de manufactura tradicionales el inventario se mueve de manera lenta desde su estado primario, en proceso, e incluso en su fase final provocando que no se complete y se desarrolle el producto cuando el cliente lo requiere, teniendo como resultado un flujo pobre que hace que los inventarios crezcan al estancarse en las diversas fases del proceso provocando almacenes repletos de materiales en exceso, pies cuadrados utilizados en el almacenamiento en lugar de tener esas superficies trabajando en la manufactura de algún producto (agregando valor), volviéndose obsoleto, y en última estancia estancando el flujo del dinero.
- **Movimiento:** el recurso más valioso de los procesos productivos es la gente que trabaja en los diferentes niveles de la operación (o al menos así debería ser), sin embargo, la falta de coordinación, definición y orden de las funciones de cada miembro del proceso hace que se desperdicie tiempo y movimientos en el traslado de una persona de un punto a otro sin agregarle valor al producto, esto

trae como resultado un tiempo de manufactura más grande de lo que realmente es. También se presenta este tipo de desperdicio en estaciones de trabajo en las cuales la secuencia de las operaciones no está definida de acuerdo a la naturaleza del producto y de la persona que lo transforma.

- **Retrabajo:** uno de los grandes objetivos de la manufactura esbelta es: “hacer bien las cosas a la primera oportunidad”, sin embargo en los procesos tradicionales de empujar o que están iniciando en la implementación de la manufactura esbelta en común encontrar procesos pocos robustos en los cuales no se cumple la regla y provoca un alto índice de “costos de calidad” como lo son el “Scrap” y el retrabajo, los cuales hacen volver a invertir en más recursos para la elaboración de los productos requeridos por el cliente, por ejemplo: horas hombre, materiales, tiempo, etc. Encareciendo el producto o el costo de la operación.
- **Conductual:** como ya se mencionó el recurso más valioso de todo proceso es el ser humano, es decir, la gente que labora en cualquiera de los segmentos de la cadena de suministro. Sin embargo, en algunos centros de trabajo se manejan paradigmas que no permiten apreciar el valioso aporte que pueda dar una persona que esté desarrollando, desde una operación sencilla, hasta otra que realmente no tenga mucho que ver con la operación directa. El ser humano es un potencial magnifico, el cual aporta valor agregado a los procesos que tienen buenas prácticas de integración de equipos autónomos. Se destaca, como desperdicio, la falta de compromiso del operador, el egoísmo, la fatiga, la falta de una buena remuneración económica por su trabajo, etc.

2.2.6 Los Manuales de Normas y Procedimientos

Según Gómez (2007), el manual de normas y procedimientos es el documento que contiene la descripción de las actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad (p. 125). La empresa en el momento de implementar un sistema de control interno, debe elaborar un manual de procedimientos, en el cual debe

incluir todas las actividades y responsabilidades de los funcionarios, para el cumplimiento de los objetivos organizacionales.

Estos manuales de procedimientos incluyen los puestos o unidades administrativas que intervienen, precisando su responsabilidad y participación. Suelen contener una serie de información y ejemplos de formularios, autorizaciones o documentos necesarios, máquinas o equipos de oficina a utilizar y cualquier otro dato que pueda auxiliar en el correcto desarrollo de las actividades. Puede decirse que la utilidad del manual de procedimientos es múltiple, ya que es un instrumento que permite conocer el funcionamiento interno por lo que respeta a la descripción de tareas, ubicación, requerimientos y a los puestos responsables de su ejecución.

Además, auxilian en la capacitación y adiestramiento del personal para ejercer en los distintos puestos, ya que describen en forma detallada las actividades por unidad jerárquica. Un procedimiento será eficiente en tanto logre el objetivo para el cual fue planeado. Entre los objetivos que se pueden describir para la cual se crean estos manuales de procedimientos, según el mismo autor, son los siguientes:

- Compilar en forma ordenada, secuencial y detallada las operaciones a cargo de la institución, los puestos o unidades administrativas que intervienen, precisando su participación en dichas operaciones y los formatos a utilizar para la realización de las actividades institucionales agregadas en procedimientos.
- Uniformar y controlar el cumplimiento de las rutinas de trabajo y evitar su alteración arbitraria.
- Determinar de forma sencilla las responsabilidades por causa de fallas o errores.
- Facilitar las labores de Auditoría, la evaluación del control interno y su vigilancia.
- Aumentar la eficiencia de los empleados, indicándoles qué deben hacer y cómo deben hacerlo.

2.2.7 Análisis del Proceso

Una herramienta básica utilizada para el análisis del proceso es el Diagrama de Operaciones de Proceso, al cual se describe a continuación:

2.2.7.1 Diagrama de operaciones del proceso (DOP)

Burgos, F. (2012), describe el Diagrama de Operaciones del Proceso como “la representación gráfica de los puntos en los cuales se introducen los materiales al proceso y de la secuencia de todas las operaciones e inspecciones”. (p.55). El diagrama de operaciones de procesos se utiliza para representar gráficamente las operaciones por la cual pasan los compresores dentro de la planta hasta convertirse en producto terminado.

Los diagramas de procesos comprenden símbolos, tiempo y distancia, con la finalidad de ofrecer una forma objetiva y estructurada para analizar y registrar las actividades que conforman un proceso. Permiten centrar la atención en las actividades que agregan valor y las que no, para ayudar a distinguirlas. Los elementos sin valor agregado son desperdicio.

Para realizar un diagrama de operaciones del proceso se deben seguir estas reglas (luego en el ejemplo se mostrará cada regla aplicada):

- 1.** Se utilizan solamente los símbolos de operación, inspección y combinada.
- 2.** El componente o materia prima principal debe colocarse a la derecha del diagrama.
- 3.** Al lado derecho de cada símbolo se coloca una breve descripción de la actividad (máximo 3 palabras).
- 4.** No deben existir cruces entre líneas.
- 5.** Los símbolos deben ser exactamente del mismo tamaño.
- 6.** El modo de los verbos debe ser el mismo para todas las operaciones. Se recomienda el modo infinitivo. Por ejemplo si en una actividad describo "inspeccionar" en otra no debería cambiarlo a "inspeccionando", otro ejemplo puede ser describir "Moler" y luego "Molido".
- 7.** Todas las entradas y salidas al sistema deben estar claramente establecidas mediante líneas horizontales (las entradas deben ir a la izquierda de la línea vertical y las salidas a la derecha). Sobre las flechas se anotan breves descripciones.
- 8.** Cuando se producen desechos, se coloca una línea a la derecha, indicando las causas.

9. Cada vez que se realicen cambios sustanciales en el producto se indican con dos líneas paralelas y entre ellas la información del cambio
10. En caso existan bifurcaciones en el proceso, éstas deben representarse en el diagrama.
11. Todas las operaciones y controles deben estar debidamente numeradas. La numeración se efectúa de arriba hacia abajo y de derecha a izquierda. (Ver Figura 1).

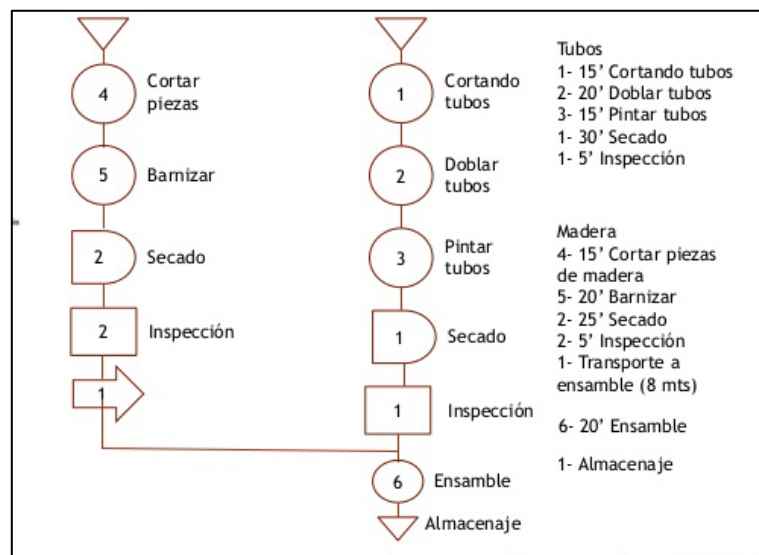


Figura 1. Diagrama de operaciones del proceso (DOP)

Fuente: <http://natallysayas2005.diagrama-de-operacion-del-proceso-4.html>. (2018).

2.2.7.2 Diagrama Causa – Efecto

El autor Kumen, H. (2008), considera que “Es la técnica de análisis que relaciona un efecto con las posibles causas que lo provoquen” (p.147). Se puede determinar la estructura o una relación múltiple de causa-efecto observándola sistemáticamente. Es difícil solucionar problemas complicados sin tener en cuenta esta estructura, y también se trata de una técnica que estimula la participación e incrementa el conocimiento de los participantes sobre el proceso que se estudia. Para Kumen, H. (2008), el procedimiento a seguir para elaborar un diagrama causa-efecto se puede sistematizar de la siguiente manera:

- **Identificar el problema:** Identificar y definir con exactitud el problema, fenómeno, evento o situación que se quiere analizar.
 - Éste debe plantearse de manera específica y concreta para que el análisis de las causas se oriente correctamente y se eviten confusiones.
 - Identificar las principales categorías dentro de las cuales pueden clasificarse las causas del problema:
 - Para identificar categorías en un diagrama causa-efecto, es necesario definir los factores o agentes generales que dan origen a la situación, evento, fenómeno o problema que se quiere analizar y que hacen que se presente de una manera determinada.
 - Se asume que todas las causas del problema que se identifiquen, pueden clasificarse dentro de una u otra categoría.
 - Generalmente, la mejor estrategia para identificar la mayor cantidad de categorías posibles, es realizar una lluvia de ideas con los estudiantes o con el equipo de trabajo.
 - Cada categoría que se identifique debe ubicarse independientemente en una de las espinas principales del pescado.
- **Identificar las causas:** Mediante una lluvia de ideas y teniendo en cuenta las categorías encontradas, identificar las causas del problema.
 - Éstas ideas por lo general son por lo regular, aspectos específicos de cada una de las categorías que, al estar presentes de una u otra manera, generan el problema.
 - Las causas que se identifiquen se deben ubicar en las espinas, que confluyen en las espinas principales del pescado. Si una o más de las causas identificadas es muy compleja, ésta puede descomponerse en sub-causas.
 - Éstas últimas se ubican en nuevas espinas, espinas menores, que a su vez confluyen en la espina correspondiente de la causa principal.

- Analizar y discutir el diagrama: cuando el diagrama ya esté finalizado, puede ser discutido, analizarlo y, si se requiere, realizarle modificaciones. (Ver Figura 2).

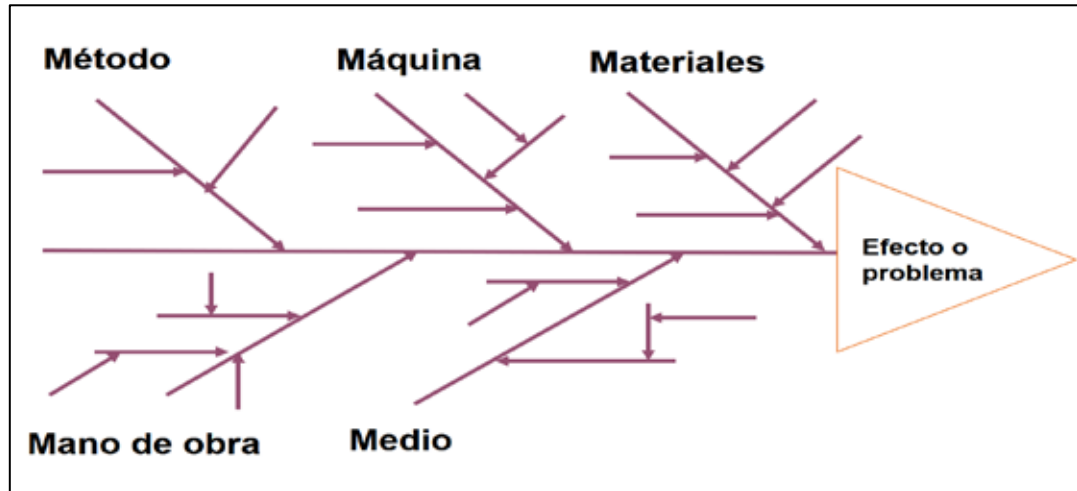


Figura 2. Diagrama de causa-efecto

Fuente: <https://aprendiendocalidadyadr.com/el-diagrama-causa-efecto/>(2016).

2.2.7.3 Diagrama de Pareto

Gutiérrez. M (2004), establece que el diagrama de Pareto tiene como propósito visualizar rápidamente que factores de un problema, que causas o que valores en una situación determinada son los más importantes y, por consiguiente, cuáles de ellos hay que atender en forma prioritaria, con el fin de solucionar el problema o mejorar la situación. El nombre de Pareto fue dado por el Dr. Juran en honor del economista italiano VILFREDO PARETO (1848-1923), quien aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20. Según este concepto, si se tiene un problema con muchas causas, podemos decir que el 20% de las causas resuelven el 80 % del problema y el 80 % de las causas solo resuelven el 20 % del problema. Se recomienda el uso del diagrama de Pareto:

- Para identificar oportunidades para mejorar.
- Para identificar un producto o servicio para el análisis de mejora de la calidad.

- Cuando existe la necesidad de llamar la atención a los problemas o causas de una forma sistemática.
- Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las soluciones.

La Gráfica de Pareto es una herramienta sencilla pero poderosa al permitir identificar visualmente en una sola revisión las minorías de características vitales a las que es importante prestar atención y de esta manera utilizar todos los recursos necesarios para llevar a cabo una acción de mejora sin mal gastar esfuerzos ya que con el análisis descartamos las mayorías triviales. (Ver Figura 3).

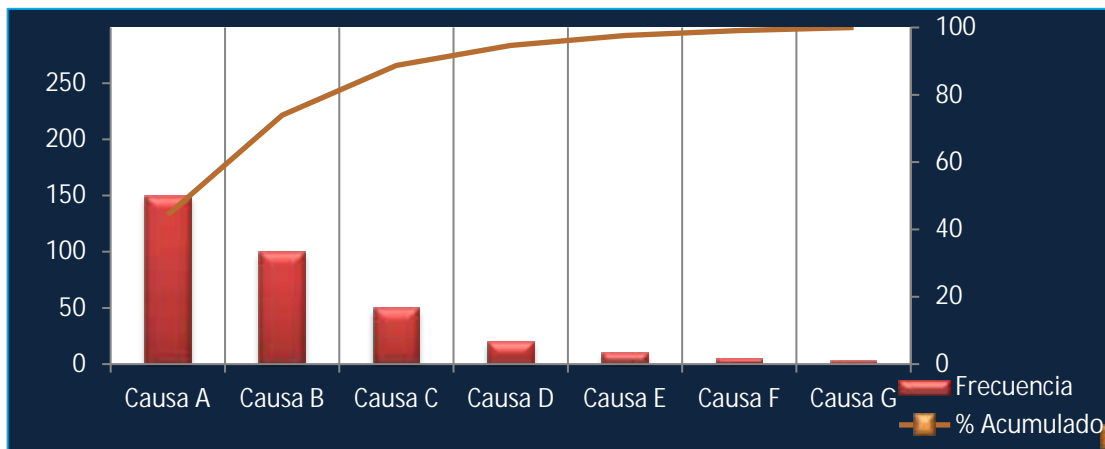


Figura 3. Diagrama de Pareto
Fuente: Gutiérrez. M (2004)

2.3 Definición de Términos Básicos

Análisis de operaciones: Es la separación de las partes de un proceso para observar el funcionamiento específico de cada una, de esta forma llegar a conocer e incluso a optimizar el funcionamiento del proceso.

Capacidad de producción: Capacidad de producción teórica, muestra la máxima tasa de producción que puede obtenerse de un proceso, se mide en unidades de salida por unidad de tiempo.

Demoras: Es importante velar porque los diferentes procesos de transformación sean continuos y sin demoras, incidiendo de esta forma en el mejoramiento de la productividad.

El retrabajo: Ocasionado cuando el producto de una unidad es rechazado y es posible reajustar o eliminar el defecto económicamente, para lo cual en la unidad deben ser utilizados recursos e insumos adicionales (Horas - Hombre, máquinas, materiales, etc.)

Estándar de tiempo: Tiempo promedio permisible para llevar a término una actividad específica.

Evaluación de trabajo: Procedimientos para determinar el valor relativo de diversas asignaciones de trabajo.

Línea de producción: Es reconocida como la principal forma de producir grandes cantidades de elementos normalizados a costos bajos.

Mejorar: Poner una cosa o situación mejor de lo que estaba.

Planificación: Es el proceso que se sigue para determinar en forma exacta lo que la organización hará para alcanzar sus objetivos.

Procedimientos: Es cómo se debe aplicar los métodos para mejorar actividades en el trabajo.

Tiempo improductivo: Tiempo que la empresa remunera al trabajador sin que éste realice tareas, por motivos ajenos al proceso o a una decisión empresarial, tales como los tiempos de descanso para el almuerzo, interrupciones naturales, feriados, pagos, etc.

Tiempo: Se utiliza para nombrar a una magnitud de carácter físico que se emplea para realizar la medición de lo que dura algo que es susceptible de cambio.

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

Este capítulo está referido a la metodología utilizada, haciendo referencia a algunos autores que confirman lo señalado; de igual manera se da a conocer el nivel en el cual se ubicara la misma resaltando además lo correspondiente a población y muestra, indicando el modelo de muestra empleada.

3.1 Tipo de Investigación

Según Arias, F. (2012) este tipo de investigación consiste “en una proposición sustentada en un modelo operativo viable, orientado a resolver un problema o a satisfacer necesidades en una institución o campo de interés nacional” (p.115), con la problemática planteada anteriormente, “Estandarización del Proceso de Fabricación de Químicos para Laboratorios Clínicos de la Empresa Dougsoluciones C.A.” se puede definir este proyecto de investigación como una investigación de tipo proyecto factible debido a que cumple con los requisitos para lo que ello se define.

Según el Manual de Trabajo de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales de la UPEL, (2006):

El proyecto factible consiste en la investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El Proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades. (p.13).

3.2 Diseño de la Investigación

Para Arias, F. (2012) “El diseño de investigación es la estrategia general que adopta el investigador para responder al problema planteado. En atención al diseño, la investigación se clasifica en: documental, de campo y experimental.” (p.126). Por lo

que la presente investigación es con un diseño de campo, que el Manual de la UPEL, (2006) lo define:

Se entiende por Investigación de Campo, el análisis sistemático de problemas en la realidad, con el propósito bien sea de describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos, o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos de cualquiera de los paradigmas o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo. Los datos de interés son recogidos en forma directa de la realidad; en este sentido se trata de investigaciones a partir de datos originales o primarios. (p 55).

El diseño de esta investigación es de campo ya que aborda una problemática actual de una empresa Dougsoluciones C.A., los datos recolectados en la misma son tomados de forma directa de la realidad, para su análisis y poder emitir conclusiones que permitirán determinar la situación problemática y elaboración de la propuesta.

3.3 Nivel de la Investigación

Según Arias, F. (2012), “El nivel de investigación se refiere al grado de profundidad con que se aborda un fenómeno u objeto de estudio.” (p.133). Asimismo, Arias afirma que:

La investigación descriptiva consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno, individuo o grupo, con el fin de establecer su estructura o comportamiento. Los resultados de este tipo de investigación se ubican en un nivel intermedio en cuanto a la profundidad de los conocimientos se refiere. (p.24)

El nivel de esta investigación es descriptivo ya que se sustenta con registro de documentos de definiciones para describir fenómenos, situaciones, contextos o eventos, es decir, detallar cómo son y se manifiestan. Buscando especificar las propiedades, las características y los perfiles, de un proceso o cualquier fenómeno que se someta a análisis, es decir, miden, evalúan o recolectan datos sobre diversos conceptos, aspectos, dimensiones o componentes del fenómeno a investigar.

3.4 Población y Muestra

3.4.1 Población

Arias, F. (2012) señala: “La población es el conjunto de elementos con características comunes que son objeto de análisis y para los cuales serán válidas las conclusiones de la investigación.”(p. 98) El presente trabajo constará de una población que está constituida por las cuatro (4) líneas de producción del departamento de manufactura de la empresa Dougsoluciones, C.A.

3.4.2 Muestra

Arias, F. (2012), establece que “La muestra es definible como: subgrupo de la población en la que la elección de los elementos no depende de la probabilidad sino de las características de la investigación”. (p. 213). De acuerdo a lo antes definido, se podría complementar que la muestra es la selección de una parte de la población que se utiliza para la obtención de información general de la misma; en este caso se toma en cuenta exclusivamente la línea de producción de Lisina 3 Diferenciales.

3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Las técnicas e instrumentos de recolección de datos es el paso a seguir en el orden metodológico y resulta relevante en su importancia. Se describirán aquellas técnicas (el cómo se va a obtener la información) y los instrumentos (el con qué) a utilizar. Se recomienda, asimismo, el justificar las razones de su selección y la información que se pretende obtener. De acuerdo con Arias, F. (2012):

La recolección de los datos implica tres actividades relacionadas entre sí: Seleccionar un instrumento o método de recolección de datos entre los disponibles en el área de estudio en la cual se inserte nuestra investigación, o desarrollar uno, el instrumento debe de ser válido y confiable, de lo contrario no podemos basarnos en los resultados. Aplicar este instrumento para recolectar los datos. Es decir, obtener observaciones, registros o mediciones de variables, sucesos, contextos, categorías u objetos que resulten de interés para nuestro estudio. Preparar observaciones, registros y mediciones obtenidas para que se analicen correctamente. (p. 344).

La finalidad de la recolección de los datos, es aportar información verídica, oportuna y de relevancia para la elaboración de propuestas o sugerencias de mejora como objetivo de esta investigación.

3.5.1 Técnicas de recolección de datos

Según Arias, F. (2012):

La aplicación de una técnica conduce a la obtención de información, la cual debe ser guardada en un medio material de manera que los datos puedan ser recuperados, procesados, analizados e interpretados posteriormente. A dicho soporte se le denomina instrumento. (p. 168).

Para desarrollar este trabajo se tuvo en cuenta las técnicas y procedimientos que aportaran toda la información precisa las cuales darán respuesta a los objetivos planteado para la línea de fabricación de la Lisina 3 diferenciales. Las técnicas a utilizar son:

Observación Directa: según lo expresado por Sabino, C. (1992), señala que: "La observación directa es aquella a través de la cual se puedan conocer los hechos y situaciones de la realidad social". (p. 134). En este sentido, el autor de la presente investigación hizo acto de presencia en el campo de estudio, donde fue testigo del estado actual del área, con la finalidad de obtener y registrar información para su análisis, de forma pasiva. Se buscó obtener más detalles de los movimientos y actividades necesarios para la realización de las operaciones pertinentes, siendo elemento activo en el proceso.

Entrevistas no Estructuradas: Las entrevistas no estructuradas, se define como una forma específica de interacción social. Según Arias F. (2012), "El investigador se sitúa frente al entrevistado y le formula preguntas, a partir de cuyas respuestas surgirán los datos de interés". Las preguntas son no estructuradas ya que no tienen un diseño previo, se van haciendo de acuerdo a la respuesta de la anterior, principalmente al personal idóneo con los conocimientos suficientes de las actividades de planta. De allí que, para complementar la información que se recaudó en los procesos de observación se realizaron preguntas abiertas y no estandarizadas a los operarios, supervisores y líderes de grupo.

3.5.2 Instrumentos de recolección de datos

Según Arias, F. (2012) “Los instrumentos son los medios materiales que se emplean para recoger y almacenar la información.” (p.199). Como las técnicas son el cómo se va a obtener la información, los instrumentos son el con que se va a obtener dicha información, por esta razón una conlleva a la otra.

Los instrumentos que se utilizaron para la investigación son tales como: cámaras de video colocadas estratégicamente de manera tal de captar todo el proceso de manera efectiva, así como también, una libreta de notas para anotar cualquier detalle que la cámara no captó, con el fin de obtener la información más precisa posible, además para profundizar la información que se recolecta de la observación directa y la entrevista no estructurada.

3.6 Técnicas de Análisis de Datos

Una vez que se apliquen los instrumentos de recolección de datos a la muestra de objeto del estudio, se procedido a realizar la clasificación y el análisis de los datos en forma cualitativa y cuantitativa. Referente al análisis de datos cualitativo, Sabino (2002), establece que:

Se refiere a que se procederá a hacer con la información de tipo verbal de un modo general de que parezcan en forma de fichas, el análisis se efectuará cotejando los datos al modo que se refieran a un mismo aspecto y tratando de evaluar la finalidad de cada información. (p. 100).

El análisis de los datos e información cuantitativa se realiza a través de la aplicación de estadísticas descriptiva mediante la utilización de cuadros, figuras, entre otros, haciendo más fácil la visualización de los datos obtenidos.

3.7 Fases metodológicas

Este proyecto de investigación está estructurado en cuatro fases metodológicas, las cuales están directamente relacionadas con cada objetivo específico, con el fin de lograr el objetivo general que se ha planteado.

Fase I: Diagnosticar la situación actual del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., identificándose así los problemas en el proceso de producción.

En esta fase se tomara en cuenta la observación directa del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos, en este caso, del producto Lisina 3 Diferenciales, ya ampliamente mencionados para conocer el proceso y así poder identificar las posibles fallas y debilidades que se presenten en el mismo, además se tendrá comunicación con los operarios en cuanto a que actividades están realizando en el momento y cuál es el fin de cada una de ellas, de manera tal de ir las clasificando.

Fase II: Analizar las debilidades encontradas en el diagnóstico del proceso de fabricación de químicos, identificando oportunidades de mejora.

En esta fase se hizo uso de herramientas de ingeniería de métodos tales como: diagrama de causa – efecto, diagrama de Pareto, y análisis de la operación, con el fin de procesar la información obtenida en la Fase I y así poder organizarla en formatos que ayuden a la detección de actividades que puedan ser eliminadas, reducir los tiempos de producción, poner en evidencia costos ocultos, buscar que se recorran distancias más cortas, entre otras.

Fase III: Proponer la estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos.

Luego de efectuar la fase dos y tener toda la información recabada en los diferentes formatos, se aplicaron los conocimientos adquiridos en la carrera para poder interpretar esa información y transformarla en una propuesta para la estandarización del proceso en la línea de fabricación de la Lisina 3 Diferenciales en la empresa Dougsoluciones C.A., para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos.

Fase IV: Determinar la factibilidad de la puesta en práctica de la estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

En esta etapa se procede a realizar:

- Cálculo de la inversión de la aplicación de las técnicas para la estandarización del proceso.
- Cálculo de los beneficios y/o ahorros que dicha aplicación genere.
- Evaluar económicamente la implementación de la propuesta.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

En este capítulo se describen los resultados obtenidos mediante el desarrollo de la investigación, utilizando las diversas técnicas e instrumentos de recolección de datos, con la finalidad de lograr la reducción de desperdicios en tiempo y materia prima del producto objeto de estudio (Lisina 3 Diferenciales), y permitiendo alcanzar la capacidad de producción deseada, aprovechando al máximo los recursos disponibles, disminuyendo los costos de producción, reduciendo inventarios y tiempos de entrega, y que permiten el correcto cumplimiento de las metas de producción, logrando con ello encontrar oportunidades de mejora para las anomalías presentes; dando como resultado la estandarización de los procesos de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

De este modo, a continuación se describen cada una de las fases y los resultados obtenidos luego del desarrollo de las mismas.

4.1 Fase I. Diagnóstico de la situación actual del proceso de fabricación de Lisina 3 Diferenciales.

En esta fase se logró conocer la situación actual mediante las siguientes actividades:

- Descripción de la empresa.
- Ubicación de la empresa.
- Filosofía Organizacional de la empresa.
- Estructura organizacional de la empresa.
- Lista de Productos Fabricados.
- Describir el producto realizado.

4.1.3 Filosofía Organizacional de la Empresa Dougsoluciones C.A.

- **Misión**

“Posicionar los productos químicos de la empresa Dougsoluciones C.A., como los preferidos en todos los hogares venezolanos y ser el laboratorio que ofrezca el mejor ambiente laboral para atraer y contribuir con el desarrollo de los talentos emergentes del país.”

- **Visión**

“Contribuir como empresa venezolana en los planes de seguridad y soberanía que tiene previsto el ejecutivo nacional, mediante la transformación de las materias primas e insumos en productos químicos de consumo masivo, de primera calidad, apoyados en el mejoramiento continuo de los procesos, las mejores tecnologías, talento humano comprometido y las redes de distribución y Clientes honorables, para ser líderes en el mercado nacional”.

- **Políticas**

- Diseñar, manufacturar y comercializar productos de alta calidad, para cubrir el mercado nacional.
- Sobre definir la calidad de los productos para cumplir y sobrepasar con los requisitos exigidos por el cliente.
- Considerar todo trabajo de producción.
- Definir la capacidad de mantener un equilibrio dentro del orden de sus actividades comerciales y funcionales.
- Mantener un buen ambiente.

- **Objetivos Empresariales**

- Ofrecer a los clientes productos y servicios de gran calidad libre de error, para la satisfacción del cliente y a la vez cubrir todo el mercado de dichos productos.
- Orientar la planificación administrativa de la empresa hacia el crecimiento del volumen de las ventas.

- Establecer el compromiso y hacer cumplir el programa de calidad como una parte de la estrategia general de adecuar a los más altos estándares en las prácticas morales, éticas y negocios.
- Verificar, por parte de la gerencia, las buenas prácticas de manufactura, manteniendo un medio ambiente de trabajo, en el cual el personal pueda sentirse involucrado en alcanzar los más altos estándares de calidad, a través de la mejora continua de los procesos.

- **Objetivos de Calidad**

Entre las principales variables que pueden evitar imprecisiones en la fabricación de los productos químicos en la empresa Dougsoluciones C.A., y las cuales son tomadas en cuenta para cumplir con estándares de calidad, se pueden citar:

- Forma adecuada de obtención de las formulaciones.
- Calidad y estabilidad de los reactivos analíticos.
- Preparación y capacitación del personal técnico.
- Limpieza, mantenimiento y uso adecuado de las pipetas automáticas.
- Manuales para el usuario y mantenimiento de los equipos a utilizar.
- Tener especial cuidado en la utilización de frascos adecuados y limpios.

4.1.4 Estructura Organizativa de la empresa Dougsoluciones C.A.

En la Figura 5 se presenta la estructura organizativa de la empresa Dougsoluciones C.A. La misma cuenta con una organización orientada al producto, contando con una distribución enfocada a producciones de alto volumen y baja variedad. A continuación se presentan las funciones de los puestos que conforman el capital humano de dicha organización:

Director: Verificar la correcta gestión de la empresa Dougsoluciones C.A., en reuniones con la gerencia general.

Funciones específica:

- Reunirse con frecuencia mensual para evaluar los avances de la empresa.

- Reunirse con el gerente general para evaluar el logro de objetivos planteados. Planificar a largo plazo las actividades de la empresa.
- Ratificar, revocar o cambiar de gerente general de ser el caso.
- Otros relacionados.

Gerente General: Representación legal de la empresa Dougsoluciones C.A. Encargado del funcionamiento de la empresa. Responsable de liderar y coordinar las funciones de la planificación estratégica.

Funciones específica:

- Designa todas las posiciones.
- Evalúa periódicamente el cumplimiento de las funciones de todos los puestos.
- Desarrolla metas a largo y corto plazo para el cumplimiento de los objetivos de la empresa.
- Coordinar con el área comercial para asegurar que los registros y sus análisis se están ejecutando correctamente.
- Atiende las quejas de los empleados, proveedores y clientes.
- Comprueba que objetivos y metas se cumplan.

Jefe de operaciones: Encargado de las operaciones del área de producción o manufactura, se realice correctamente.

Funciones específica:

- Controla que todos los operarios cumplan con los requisitos de seguridad, tales como uniformes, instrumentos de seguridad (guantes, cubre bocas, etc.).
- Cumplir con la programación de producción.
- Controla que la empresa cumpla con controles de calidad.
- Gestiona las relaciones con los proveedores.
- Realiza las compras.
- Elabora solicitud de cotizaciones o licitaciones a los proveedores previamente seleccionados.

Gerente Comercial y de Marketing: Encargado de la búsqueda, negociación y colocación del producto en los puntos de venta. Responsable de promoción y publicidad de los desodorantes.

Funciones específica:

- Cumplir con la meta de ventas en el periodo correspondiente.
- Realiza proyecciones de ventas y gastos.
- Sugerir y evaluar nuevos canales de ventas.
- Gestionar los puntos de venta e impulso en supermercados.
- Publica contenido interactivo en las redes sociales de la empresa.
- Responde adecuadamente a todos los comentarios y mensajes que reciba la empresa a través del correo electrónico.
- Sugerir nuevas formas de publicidad y promoción a través del internet.

Asistente administrativo: Ejecutar los procesos administrativos del área.

Funciones específica:

- Organiza la agenda de la gerencia general.
- Contacta con proveedores por encargo del gerente general.
- Genera base de datos de proveedores de bienes y servicios.
- Realiza trámites y gestiones ante instituciones públicas y privadas.
- Apoya en las actividades de la gerencia general.

Vendedor: Colocar los desodorantes en el mercado definido por la administración.

Funciones específica:

- Visitar regularmente a las bodegas, minimarkets y puntos de venta.

Operarios: Desarrollar el plan de producción en la calidad y cantidad definidas.

Funciones específica:

- Realizar el control de calidad de insumos.
- Controlar el correcto funcionamiento de las máquinas y reportar anomalías.
- Empaquetar de los productos químicos.

- Comprobar que todas las cajas empaquetes no estén dañadas o aplastadas antes de ser llevados al almacén.
- Almacenar el producto terminado.
- Otros relacionados.

Personal de seguridad / Vigilante: Salvaguardar los bienes existentes dentro de la empresa. Comprobar que el personal que sale de la empresa no se lleve ningún producto o activo de la empresa. Conocer y aplicar los procedimientos en caso riesgos y emergencias.

Personal de limpieza: Limpiar las oficinas de administración y ventas durante y al final de día. Mantener los baños limpios. Suministrar de papel higiénico, jabón, papel toalla, bolsa de basura y todo lo necesario para los baños, así como la correcta reposición de los mismos. Comprobar que las áreas estén en completo orden y limpieza antes de salir de la empresa.

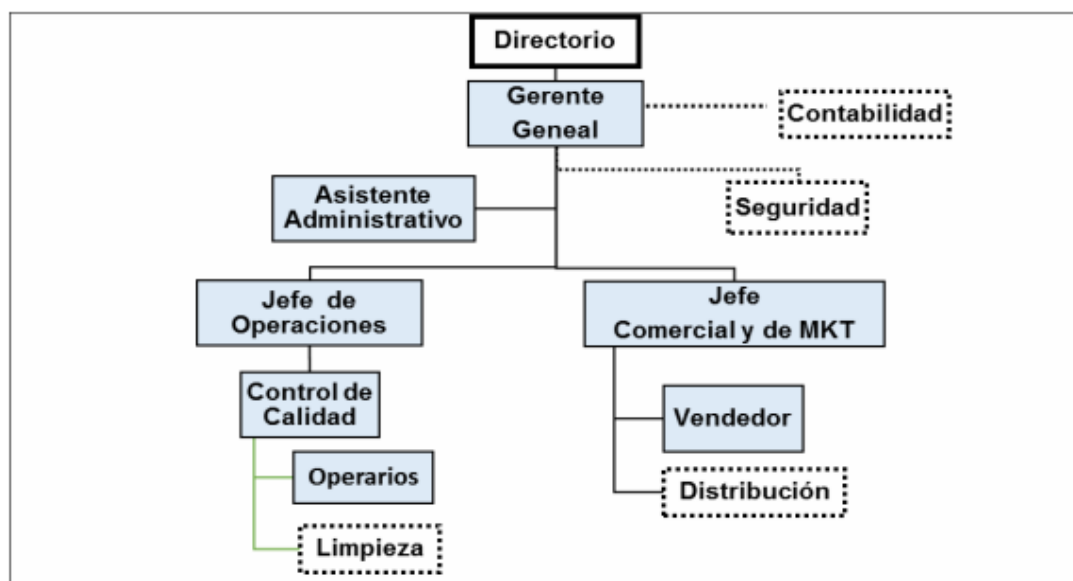


Figura 5. Estructura organizacional de Doug Soluciones C.A.
 Fuente: RRHH de la empresa Doug Soluciones C.A. (2020).

4.1.5 Lista de Productos Fabricados por Doug Soluciones C.A.

- Lisina 3 diferenciales x galón

- Lisina 3 Diferenciales x Litro
- Lisina 3 Diferenciales x 500 ml
- Solución microlimpiadora x galón
- Solución Microlimpiadora x Litro
- Solución microlimpiadora x 500 ml
- Diluyente KX-21 x 20 Litros

4.1.6 Descripción del Producto

4.1.6.1 Stock de Inventario de Dougsoluciones C.A.

Según información suministrada por el Departamento de Almacén de la empresa Dougsoluciones C.A., el Inventario Actual de fecha de 16 de Abril de 2019, con el que cuenta dicha organización es el siguiente:

- Lisina 3 Diferenciales x Litro: 60 Unidades
- Lisina 3 Diferenciales x 500 ml: 180 Unidades
- Solución micro limpiadora x galón: 31 Unidades
- Diluyente KX-21 x 20 Litros: 40 unidades

4.1.6.2 Materia prima utilizada para la elaboración del producto objeto de estudio (Lisina 3 diferenciales) por Dougsoluciones C.A.

En cuenta a la materia prima (MP) utilizada para la elaboración (Formulación o Batch) del producto objeto de estudio, en este caso de la Lisina 3 diferenciales, en sus diversas presentaciones (ml, galón, litro) son:

- Bromuro De Dodecil Trimetil Amonio.
- Di-Sodio Hidrogeno Fosfato Anhidro.

En otro orden de ideas, dicha materia prima antes descrita cuenta con una serie de parámetros para el control de calidad de la misma, preestablecidos para la Empresa Suministradora de la MP, como es Hyperchem Ltd. Guanzhou, ubicada en China, las cuales son:

- Con el propósito de garantizar el grado de calidad y estabilidad de los productos utilizados en la elaboración de los reactivos, es política de la Empresa trabajar

siempre que sea posible con la misma casa comercial que suministra la materia prima.

- Los productos utilizados en la fabricación de las soluciones, son productos con especificaciones de pureza y límites máximos de impurezas dentro de lo prescrito en las normas internacionales.
- Una vez recibida la mercancía, se hace una revisión general de cada una para notificar la conformidad en cuanto a la calidad pedida y la recibida del producto.

4.1.6.3 Identificación de los envases utilizados para el producto (Lisina 3 diferenciales) por Dougsoluciones C.A.

Se usan diferentes tipos de envases por la empresa Dougsoluciones C.A., tales como:

- Envase de galón de polietileno color natural de fabricación nacional.
- Envase de 20 L. plástico importado contenido dentro de una caja de cartón de fabricación nacional.
- Envase de 500 ml de polietileno color natural de fabricación nacional.
- Envase de 125 ml de polietileno color natural de fabricación nacional.

4.1.6.4 Descripción de los controles para el manejo de reactivos químicos en la empresa Dougsoluciones C.A.

1. Los reactivos deberán ser clasificados de acuerdo al tipo y grado de peligrosidad en inflamables, corrosivos, reactivos, explosivos y tóxicos. Estas características están en función de las propiedades de cada uno de los reactivos.

Características que se deben conocer de los reactivos:

- Nombre del producto.
- Nombres alternativos.
- Estado físico.
- Saber si es tóxico: Por ingestión, contacto, inhalación, dosis letal mínima, con efectos crónicos.

- Reacciones peligrosas que pueden efectuarse: violentas, explosivas, de ignición.
- Incompatibilidad.
- Es inflamable o no.
- Equipo de protección personal que debe emplearse en su manejo.
- Precauciones especiales en caso de haberlas.

Tipos de Reactivos.

- Altamente Peligrosos. Son sustancias mortales para los humanos en dosis bajas o que tienen una toxicidad oral LD50 en ratas.
 - Peligrosos. Son sustancias que pueden entrar en alguna de las siguientes clasificaciones:
 - Flamabilidad
 - Corrosividad
 - Reactividad
 - Explosividad.
 - Toxicidad
2. Las sustancias químicas en general deben ser manejadas cuidadosamente con los materiales apropiados y evitar en lo posible el contacto con el cuerpo ya sea por: inhalación, contacto con nuestra piel o ingestión
 3. Las sustancias químicas deben ser guardadas en un orden conveniente de acuerdo a sus características químicas.
 4. Las sustancias químicas deben ser envasadas en recipientes adecuados, herméticamente cerrados, perfectamente rotuladas y en el caso de que sean peligrosas contar con una anotación al respecto en la etiqueta.
 5. Durante las prácticas o en las operaciones de dosificación o trasvasado deberás mantener una adecuada ventilación.
 6. Al trabajar con una sustancia química, ésta ha de obtenerse tal como lo especifica la práctica: tiras, alambre, gránulos. granallas o polvos.

7. Maneja cuidadosamente las sustancias inflamables. No manejes NINGUNA FLAMA, si en el área de trabajo existe ALGÚN SOLVENTE.
8. Etiqueta en el recipiente (NUNCA EN LA TAPA) cualquier reactivo, solución o mezcla; indicando el nombre del mismo y la fecha de preparación.

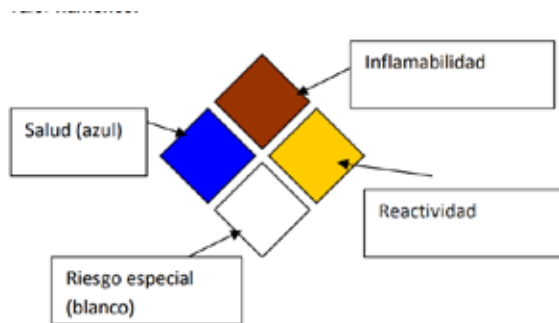


Figura 6. Sistema de identificación de los reactivos en la empresa Dougsoluciones C.A.

Fuente: Área de manufactura de la empresa Dougsoluciones C.A. (2020).

El esquema del sistema debe ser un rombo. El rombo debe tener cuatro divisiones con los colores de fondo y contrastante con el siguiente orden:

- a) riesgo a la salud, en color azul.
 - b) riesgo de inflamabilidad, en color rojo.
 - c) riesgo de reactividad, en color amarillo.
 - d) riesgos especiales, en color blanco.
9. Para pasar un líquido de una botella a otra, use frascos de boca ancha o páselos a un vaso de precipitados y posteriormente a la botella o utilice un embudo.
 10. No PIPETEAR con la boca sustancias tóxicas o corrosivas, hacerlo con una propipeta.
 11. Evita calentar un líquido si no se conocen las características del mismo.
 12. Para diluir un ácido SIEMPRE AÑADIR EL ÁCIDO AL AGUA.
 13. Evitar el intercambio de pipetas colocadas en los reactivos con el objeto de no contaminarlos.

14. Nunca dejes los recipientes de los reactivos destapados.
15. En caso de preparar una solución o un reactivo, etiquetar inmediatamente el frasco.
16. Tener precaución principalmente con los solventes orgánicos y los aceites.
17. Si la ebullición es tumultuosa, colocar dentro del reactivo líquido piedras de ebullición.

4.1.6.5 Método actual para la elaboración de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

Se procede a detallar el método actual empleado para la elaboración de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., los cuales son:

ETAPA 1 Ubicación y Pesado de Materia Prima

1.- El primer paso en la elaboración del producto consiste en pesar la materia prima siguiendo las recomendaciones de la fórmula de preparación. La pesada va a depender también del volumen total de solución que se preparará. Para tal fin se cuenta en el laboratorio con balanza analítica Marca CORNING STIRRER PC-353 y balanza OHAUS de 2.610 g de capacidad.

ETAPA 2 Proceso de Llenado

2.- Se llena el tanque de mezclado sin llegar al volumen final, con agua desionizada, colocando luego el agitador.

ETAPA 3 Proceso de Mezclado

3.- Se agrega poco a poco cada uno de los componentes hasta lograr una mezcla homogénea del producto, y se lleva al volumen final con agua desionizada.

ETAPA 4 Inspección (Control de Calidad)

4.- Una vez mezclada la solución se hacen las pruebas de control de calidad, efectuadas por un laboratorio externo, si el producto guarda todas las características mínimas esperadas se procede con el siguiente paso.

ETAPA 5 Proceso de Limpieza

5.- El siguiente paso consiste en pasar la solución a través de filtros de 0,22 micras, con el fin de eliminar toda partícula presente.

ETAPA 6 Proceso de Envasado y Etiquetado

6.- Luego se procede al envasado y etiquetado de los productos. El proceso de etiquetado de los envases de forma manual por dos operarios, esta etiqueta se coloca en los envases en el área central. Cada envase tiene indicado en la etiqueta fecha de vencimiento y número de lote.

ETAPA 7 Proceso de Embalaje PT

7.-Para el proceso de embalaje los productos terminados se guardan en cajas contentivas de 24 envases, para su fácil manejo.

4.1.7 Descripción del proceso de fabricación de la Lisina 3 diferenciales en lotes de 90 litros por la empresa Dougsoluciones C.A.

En este sentido, el proceso de fabricación de la Lisina 3 diferenciales en lotes de 90 litros por la empresa Dougsoluciones C.A., es el siguiente:

- Se rellena el envase con 80 litros de agua osmotizada proveniente del equipo de osmosis inversa.
- Se realiza pesaje con una balanza de materia prima con una balanza de los 3 compuestos para realizar la lisina que son Ácido Clorhídrico (HCL) un kilogramo (1000 g), Cloruro de Sodio (NaCl) (950 g) e Hidróxido de Potasio (KOH) (50g) los dos primeros en presentación en polvo el hidróxido de potasio en hojuelas
- Diluir en el tanque con un agitador los tres compuestos identificados previamente durante un periodo de quince (15) min
- Se termina de llenar el tanque con la diferencia en volumen para alcanzar el nivel de 90 litros. Se agita nuevamente la mezcla durante cinco (5) minutos para homogenizar la mezcla.
- Se deja reposar nuevamente por 1 una hora.
- Filtrar con cartucho de membrana de cinco 5 micrones.
- Se llena el envase hasta su totalidad dependiendo de la presentación (500 ml 1L o un galón).

- Se toma muestra aleatoria cada 270 litros y se envía a laboratorio externo para comprobar calidad.

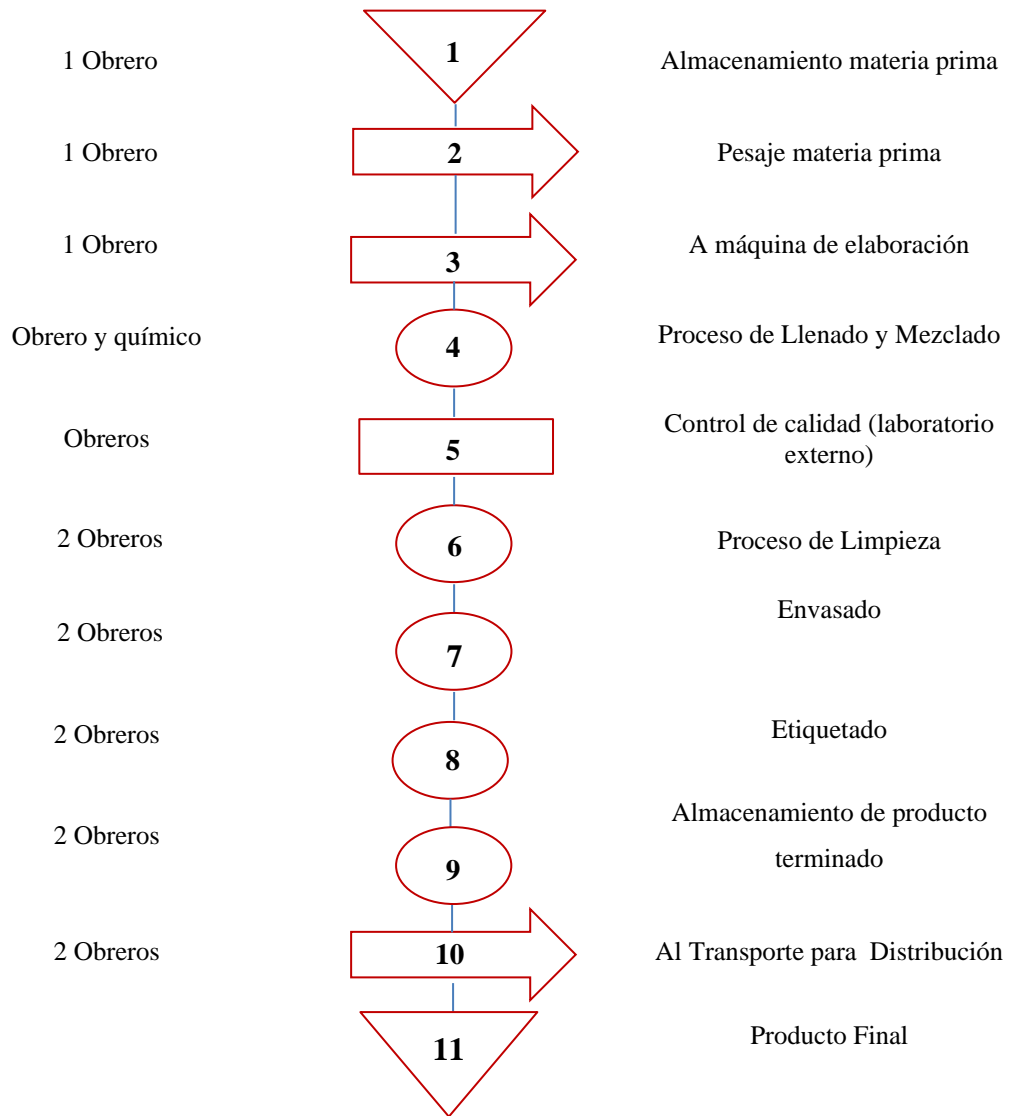


Figura 7. Diagrama del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougoluciones C.A.

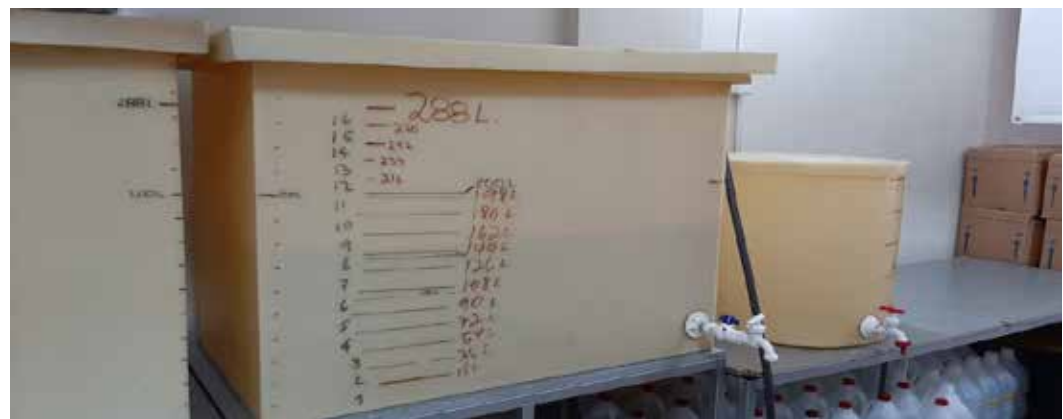
Fuente: Basanta, J. (2020).



Balanza de Pesaje Marca OHAUS



Balanza de Pesaje Marca OHAUS



Tanque de Llenado y Mezclado 280 litros

Figura 8. Registro fotográfico del área de manufactura de DougSoluciones C.A.
Fuente: Basanta, J. (2020).



Mezcladora de Laboratorio (imagen referencial)



Filtro de 0.5 micrones



Área de Fabricación y Almacenaje

Figura 9. Registro fotográfico del área de manufactura de Dougsoluciones C.A.

Fuente: Basanta, J. (2020) información provista por empresa DOUGSOLUCIONES, C.A.

4.1.8 Lay-out actual de la empresa Dougsoluciones C.A.

Para desarrollar las operaciones que se llevan a cabo en la Empresa Dougsoluciones C.A., se cuenta con un establecimiento que cuenta con un espacio que comprenderá 10,7 x 5,3 metros. Los pisos son de concreto, con desnivel para el desagüe. Los techos de estructura de cielo raso y las puertas de vidrio. Se detalla la distribución de la planta de la empresa caso en estudio en la Figura 10.

Leyenda:

1. Proceso de Osmosis Inversa
2. Campana de Extracción y Balanza de Pesaje
3. Tanque de Mezcla
4. Filtro de 0,5 micrones
5. Proceso de envasado

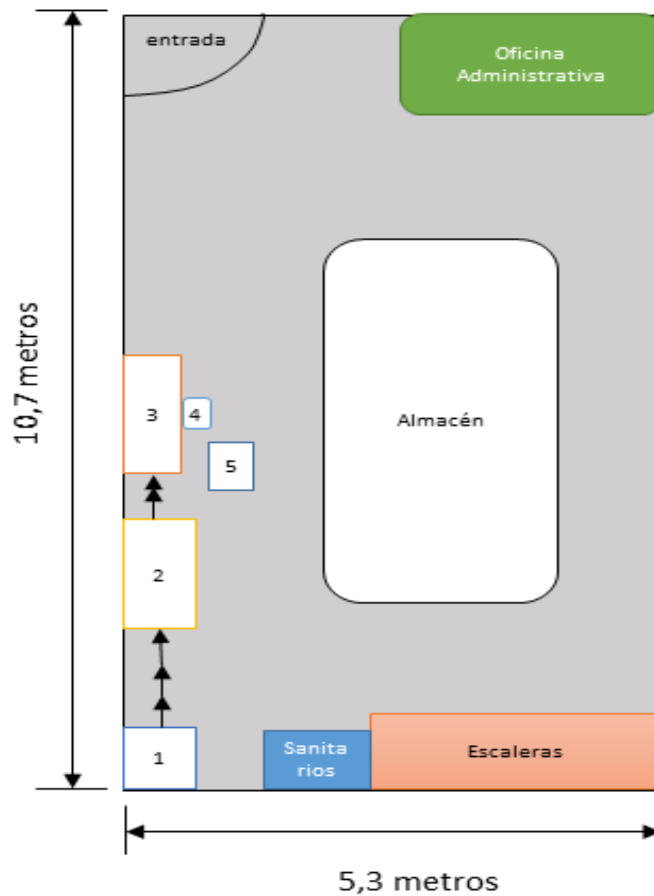


Figura 10. Lay-out del espacio físico de la empresa Dougsoluciones C.A.
Fuente: Basanta, J. (2020).

4.1.9 Resultados de la entrevista no estructurada aplicada a los operadores del área de manufactura de la empresa Dougsoluciones C.A.

La entrevista no estructurada fue aplicada los informantes claves del proceso, los cuales conforman un grupo de personas, compuestos por los operadores, los supervisores y jefe de operaciones. La finalidad de ésta fue obtener sus opiniones sobre las causas que generan el aumento en los desperdicios de tiempo, materia prima e incumplimiento de la producción, y además, conocer sus recomendaciones para mejorar el proceso; los resultados obtenidos de las opiniones más comunes se muestran a continuación en la Tabla 2.

Tabla 2 Resultados de la Entrevista No Estructurada

| Cargos | ¿Por qué cree usted que se generan los desperdicios de tiempo y materia prima en la línea de fabricación de productos químicos? | ¿Qué solución propondría usted para la reducir los desperdicios y a su vez aumentar la producción? |
|----------------------------|---|--|
| OPERADORES | *No están debidamente documentadas las instrucciones para la ejecución de las tareas en el proceso de elaboración de los productos químicos. *La empresa usa como referencia de otra empresa del grupo, el manual de calidad. Pero no cuenta con el propio. *No se realiza el seguimiento de la medición de los indicadores manejados en esta área. | *Proponer la estandarización del sistema de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. *Darle el seguimiento con la frecuencia correcta a los indicadores del área. |
| SUPERVISORES | *Pago de horas extra a trabajadores. *Incumplimientos de plazo de entrega *No se evalúa la eficacia de las acciones en relación al adiestramiento impartido. | *Establecer controles para el cumplimiento de las entregas de los pedidos. *Capacitar a los operadores sobre las buenas prácticas de manufactura. |
| JEFE DE OPERACIONES | *No se tienen los procesos documentados y registros requeridos por la norma ISO 9001-2008. *Falta de divisas para traer la M.P. *Falta de políticas de la calidad. | *Documentar instrucciones de trabajo. *Presentar los diagramas de operaciones de los productos fabricados en la empresa. *Establecer las políticas de calidad. |

Fuente: Basanta, J. (2020).

4.1.10 Resumen de la revisión documental realizada en la línea de fabricación de la empresa Dougsoluciones C.A.

· Indicadores de Aseguramiento de Calidad

Según los datos recolectados en la empresa Dougsoluciones C.A., durante el estudio llevado a cabo en los meses de junio, Julio y agosto del 2019, el aseguramiento de la calidad promedió el 71,66% siendo la meta estándar 92,00% pautada por la empresa. Esto puede verse como el resultado de que la empresa está invirtiendo más de lo debido, ya que el nivel de calidad está por debajo de la meta.

Esto puede ser producto de que no se están aplicando las técnicas para asegurar la calidad y esto se ve en el desempeño que han tenido los empleados en esos meses,

estando aproximadamente 20 puntos por debajo de las metas. Esta situación es preocupante porque se está dedicando más tiempo del debido y eso se ve reflejado en el retrabajo que tiene la empresa, a su vez hay un alza en los costos de producción debido a ese doble trabajo que tienen que hacer los encargados de asegurar la calidad. El aseguramiento de la calidad en sí es un retrabajo para no perder los clientes que se tienen. (Ver gráfico 3).

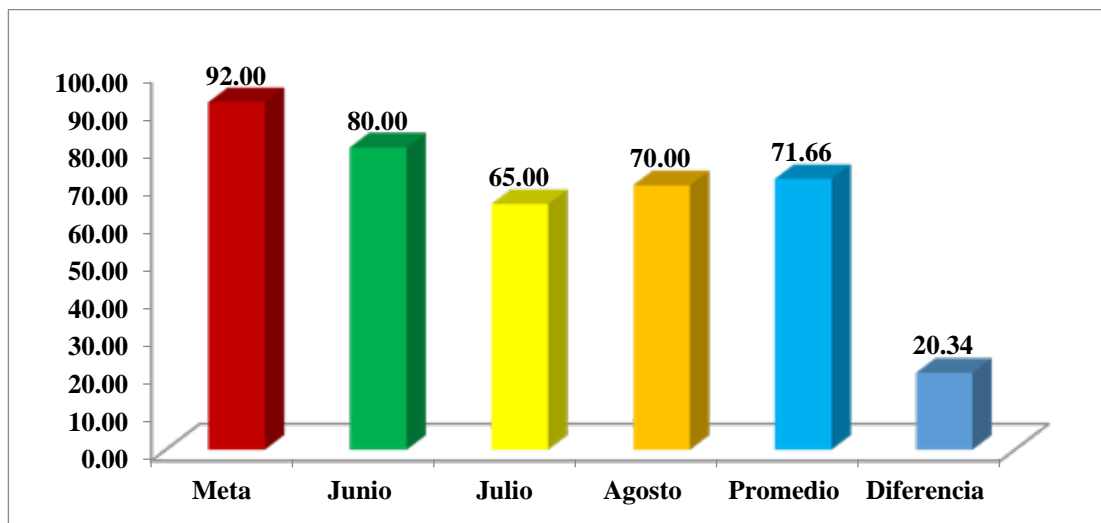


Gráfico 3 Aseguramiento de la Calidad (Lisina 3 diferenciales)

Fuente: Área de manufactura de la empresa Dougsoluciones C.A. (2019)

- **Indicadores del Nivel de Retrabajo**

Durante la aplicación del estudio realizado en la empresa Dougsoluciones C.A., en los meses de junio a agosto del 2019, reflejo un 23% promedio, es decir, trece puntos más de la meta, que es 10,00%. Si se analiza este indicador como un todo se puede caer en un error grave. Sin embargo, si se observa como parte de un conjunto de factores que influyen en la posibilidad de obtener una ventaja competitiva que aumente el rendimiento de la empresa sobre el resto del sector, se percibe que es un alcance ficticio, al tener un índice de desperdicio superior por 13 puntos a las metas, una calificación del desempeño alarmantemente muy por debajo de la proyección; es casi imposible considerar que el retrabajo es un factor que realmente impide lograr una ventaja competitiva sobre las demás compañías como se mencionó anteriormente. (Ver Gráfico 4)

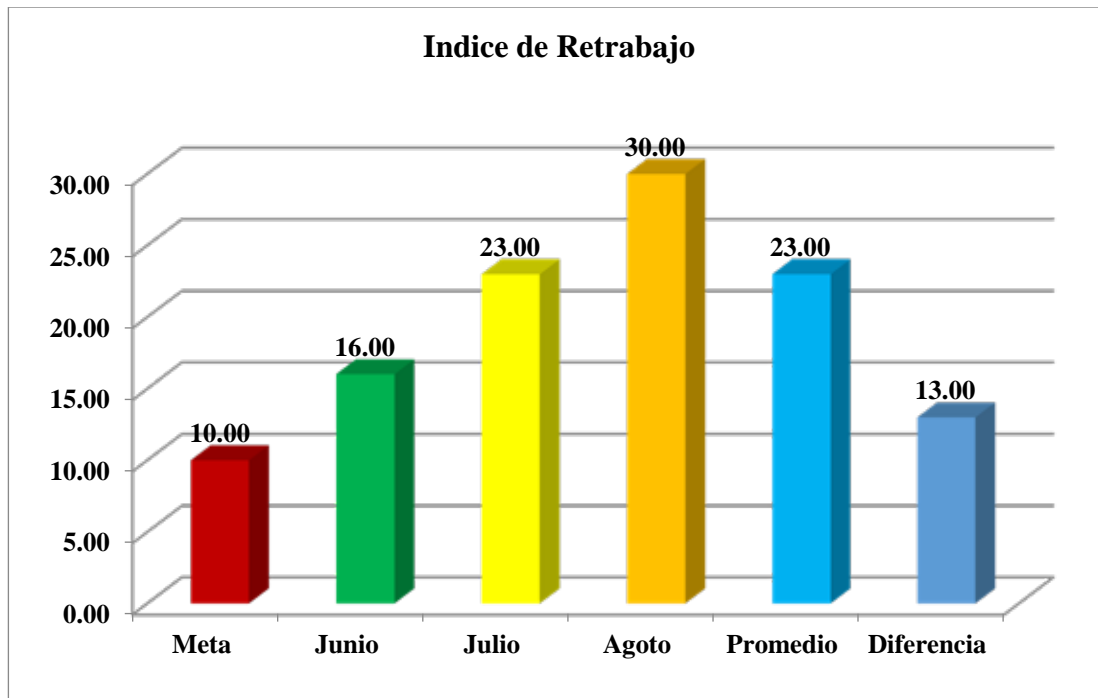


Gráfico 4 Índice de retrabajo (Lisina 3 diferenciales)

Fuente: Área de manufactura de la empresa Dougsoluciones C.A. (2019)

4.1.11 Estudio de tiempo del proceso actual en la fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., mediante el método cronometrado.

Mediante el Método Cronometrado, se pudo realizar estudio de tiempo operativo, en el proceso de fabricación actual de Lisina 3 diferenciales, para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., y a su vez sirve como herramienta fundamental para reducir los tiempos de ciclos de manufactura, y de esta manera incrementar la producción y reducir los costos operativos que afectan el proceso. A continuación se detallan las observaciones que se realizaron en cada una de las operaciones y el tiempo de los elementos de cada una de ellas: (Ver Tabla 3).

Tabla 3 Estudio de Tiempo de Ciclo (Lisina 3 diferenciales)

4.1.12 Calculo de tiempo estándar

$$TN = TP \times \frac{VALOR ATRIBUIDO}{VALOR ESTANDAR}$$
$$TN = 12.121 \times \frac{95}{100}$$

$$TE = TN \times (1 + \%TOL) = 11.515 \times 1,059 = 12.194 \text{ s} = 3.38 \text{ horas}$$

4.1.16 Resumen de las causas que generan las deficiencias en el proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., identificándose así los problemas en el proceso de producción.

Una vez realizado el diagnóstico de la situación que generan las deficiencias del sistema de producción actual, para la fabricación de químicos, en este caso en específico, del producto de mayor demanda como es la Lisina 3 diferenciales, para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., se pudieron identificar los problemas en el proceso de producción, procediendo a continuación a resumir las causas encontradas a través de la aplicación de la observación directa, la entrevista y la revisión documental.

Resultados de la Observación Directa

- Procesamiento de forma manual del proceso productivo.
- Falta de inversiones para automatizar los procesos manuales.
- Falta de un método estándar para la realización de las actividades.
- Inexistencia de documentos técnicos de cada puesto de trabajo.
- Existe tiempo de ocio en los trabajadores, lo cual puede estar vinculado a la ausencia del departamento de control de calidad en el área de trabajo, puesto que las pruebas de control de calidad en la actualidad son efectuadas por un laboratorio externo, lo que toma dos (2) horas aproximadamente de espera, para la aprobación del producto terminado, es decir, si el producto guarda todas las características mínimas esperadas se procede con el siguiente paso, lo que genera tiempos de entrega diferentes.
- Los trabajadores, quienes conocen el trabajo a realizar, aprendieron los procesos de manera empírica y de esa manera se han encontrado trabajando en la organización por varios años.
- Actualmente no se cuenta con un espacio de trabajo adecuado, por lo que es reducido para el número de personas que laboran en el área de manufactura.

Resultados de la Entrevista No Estructurada

- No se realiza el seguimiento de la medición cuando sea aplicable y el análisis de los procesos, a través de los indicadores manejados en esta área.
- Pago de horas extra a trabajadores.
- Incumplimientos de plazo de entrega.
- Falta de divisas para traer la M.P.
- No se encuentran documentadas las declaraciones de una política de la calidad.
- Actualmente la empresa usa como referencia de otra empresa del grupo el manual de calidad. Pero no cuenta con el propio.
- No se tienen los procesos documentados y registros requeridos por la norma ISO 9001-2008.
- No se evalúa la eficacia de las acciones en relación al adiestramiento impartido.

Resultados de la Revisión Documental

- Costos Operacionales (75%) Área de Manufactura.
- Incumplimiento del tiempo esperado en la producción (Lisina 3 diferenciales)
- Indicadores de Aseguramiento de Calidad. (Lisina 3 diferenciales)
- Indicadores del Nivel de Retrabajo. (Lisina 3 diferenciales)

En la Tabla 4 se muestran los resultados de las debilidades del proceso de fabricación de Lisina 3 diferenciales, para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., obtenida a través de la aplicación de las técnicas de recolección de datos, como son: la observación directa, la entrevista y la revisión documental.

Tabla 4 Resultados de las debilidades del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougoluciones C.A.

| VARIABLES | CAUSAS O DEBILIDADES |
|-------------------------------|---|
| RECURSOS | <ul style="list-style-type: none"> *Falta de seguimiento en la medición del proceso. *Procesamiento de forma manuales del proceso productivo. *Falta de inversiones para automatizar los procesos manuales. *Pago de horas extra a trabajadores. *Falta de divisas para traer la M.P |
| DOCUMENTOS | <ul style="list-style-type: none"> *Falta de manual de normas y procedimientos. *No se tienen los procesos documentados y registros. *No se encuentran documentadas las declaraciones de una política de la calidad. |
| PLANIFICACIÓN | <ul style="list-style-type: none"> *No se cumple con los requisitos establecidos en la norma venezolana ISO 9001-2008. *Incumplimiento del tiempo estándar (Lisina 3 diferenciales). *Incumplimientos de plazo de entrega. |
| RESPONSABILIDAD | <ul style="list-style-type: none"> *Los trabajadores, quienes conocen el trabajo a realizar, aprendieron los procesos de manera empírica y de esa manera se han encontrado trabajando en la organización por varios años |
| FORMACIÓN DEL PERSONAL | <ul style="list-style-type: none"> *No se evalúa la eficacia de las acciones en relación al adiestramiento impartido. |
| INFRAESTRUCTURA | <ul style="list-style-type: none"> *Actualmente no se cuenta con un espacio de trabajo acto. |
| PRODUCTO Y SERVICIO | <ul style="list-style-type: none"> *Falta de instrucciones de trabajos. *No se incluye la implementación del seguimiento y de la medición. |
| SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN | <ul style="list-style-type: none"> *Existe tiempo de ocio en los trabajadores, lo cual puede estar vinculado a la ausencia del departamento de control de calidad en el área de trabajo. |
| ANÁLISIS DE DATOS | <ul style="list-style-type: none"> *No recopila y análisis los datos apropiados a para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. |

Fuente: Basanta, J. (2020).

4.2 Fase II: Analizar las debilidades encontradas en el diagnóstico del proceso de fabricación de químicos, identificando oportunidades de mejora.

En esta fase se hizo uso de herramientas de ingeniería de métodos tales como diagrama de causa – efecto, diagrama de Pareto, y análisis de la operación, con el fin de procesar la información obtenida en la Fase I y así poder organizarla en formatos que ayuden a la detección de actividades que puedan ser eliminadas, reducir los tiempos de producción, poner en evidencia costos ocultos, buscar que se recorran distancias más cortas, entre otras.

4.2.1 Resultados de la aplicación del Diagrama de Causa-Efecto, para el análisis de las causas que afectan en el proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

Una vez encontradas las causas más relacionadas con los aumentos de los desperdicios de tiempo, materia prima, así como también, con el incumplimiento de la producción en la línea de producción en estudio (Lisina 3 diferenciales), se procedió a plasmarlas en el diagrama de causa-efecto o Ishikawa, para apreciar de manera efectiva los factores pertinentes a cada una de estas causas que afectan al proceso. Para ello, se procedió a realizar la figura con la intención de mostrar los factores atribuidos por los cuales ocurre cada una de las causas encontradas.

Posteriormente, luego de toda la información recopilada y organizada, se proporcionó un sustento suficiente a fin de realizar un análisis de las causas obtenidas a través del uso del diagrama de Pareto como herramienta de Ingeniería Industrial, donde se permitió jerarquizar y determinar cuáles de las causas presentadas son críticas dentro del proceso productivo. A continuación, al analizar la información generada por el Jefe de Operaciones y Operarios de la empresa caso en estudio, se procedió a elaborar un Diagrama de Causa – Efecto, el cual facilita un resultado esquematizado de las causas que originan un problema, con lo que puede ser posible la solución del mismo: (ver Figura 11).

ESPINA DE PESCADO DE LA LINEA DE FABRICACIÓN DE LISINA 3 DIFERENCIAL



Figura 11 Diagrama de causa-efecto del proceso de fabricación de químicos de la empresa DougSoluciones C.A.
Fuente: Basanta, J. (2020).

4.2.2 Análisis de los factores que afectan el proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A., a través de técnicas de solución de problemas.

Luego del Diagrama de Ishikawa realizado, se llegó a la conclusión de que las causas encontradas se encuentran clasificadas en ramas: Recursos, Documentos, Planificación, Responsabilidad, Formación del Personal, Infraestructura, Producto y Servicio, Seguimiento y Medición y Análisis de Datos. Posteriormente, se procedió a aplicar la Técnica de Grupo Nominal, para lo cual se aplicó una encuesta a los trabajadores de la línea de Fabricación de Lisina 3 Diferencial. Para ello se enumeraron las causas del 1 al 18 y se les pedía que seleccionaran las causas bajo la escala del 0 al 100 para asignar la puntuación según lo que consideraban que producía mayor impacto. Dicha encuesta se muestra a continuación en la Figura 12.

| LINEA DE FABRICACIÓN DE LISINA 3 DIFERENCIAL | | |
|--|---|-------------|
| NOMBRE Y APELLIDO: | | |
| CARGO: | | |
| FECHA: | | |
| ÍTEMS | CAUSAS PROBABLES | PONDERACIÓN |
| 1 | Falta de seguimiento en la medición del proceso. | |
| 2 | Procesamiento de forma manuales del proceso productivo. | |
| 3 | Falta de inversiones para automatizar los procesos manuales. | |
| 4 | Pago de horas extra a trabajadores. | |
| 5 | Falta de divisas para traer la M.P. | |
| 6 | Falta de manual de normas y procedimientos. | |
| 7 | No se tienen los procesos documentados y registros. | |
| 8 | No se encuentran documentadas las declaraciones de una política de la calidad. | |
| 9 | No se cumple con los requisitos establecidos en la norma venezolana ISO 9001-2008. | |
| 10 | Incumplimiento del tiempo estándar (Lisina 3 diferenciales). | |
| 11 | Incumplimientos de plazo de entrega. | |
| 12 | Los trabajadores, quienes conocen el trabajo a realizar, aprendieron los procesos de manera empírica y de esa manera se han encontrado trabajando en la organización por varios años. | |
| 13 | No se evalúa la eficacia de las acciones en relación al adiestramiento impartido. | |
| 14 | Actualmente no se cuenta con un espacio de trabajo acto. | |
| 15 | Falta de instrucciones de trabajos | |
| 16 | No se incluye la implementación del seguimiento y de la medición. | |
| 17 | Existe tiempo de ocio en los trabajadores, lo cual puede estar vinculado a la ausencia del departamento de control de calidad. | |
| 18 | No recopila y análisis los datos apropiados a para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. | |
| Observaciones: | | |

Figura 12 Encuesta realizada al personal para la realización de la TGN

Fuente: Basanta, J. (2020).

Luego de aplicada la encuesta, se procedió a hacer una ponderación, la cual se muestra en el Cuadro 1, producto de las causas que generan el aumento de los desperdicios de tiempos y materia prima del proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A., y que afectan la productividad de la organización, lo cual permite elaborar el diagrama de Pareto y se muestra a continuación:

Cuadro 1. Análisis de las causas que afectan en el proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A., por medio de la Técnica de Grupo Nominal

| Causas | Personal | | | | | | | Total | % |
|--------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-------------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | | |
| 1 | 5 | 1 | 3 | 3 | 2 | 1 | 2 | 17 | 0,50 |
| 2 | 80 | 75 | 100 | 70 | 55 | 35 | 20 | 435 | 12,76 |
| 3 | 35 | 2 | 4 | 9 | 6 | 3 | 1 | 60 | 1,76 |
| 4 | 9 | 7 | 20 | 40 | 25 | 10 | 14 | 135 | 3,96 |
| 5 | 20 | 34 | 2 | 10 | 1 | 5 | 0 | 72 | 2,11 |
| 6 | 45 | 40 | 50 | 45 | 90 | 25 | 45 | 340 | 9,97 |
| 7 | 3 | 5 | 1 | 0 | 6 | 2 | 5 | 22 | 0,65 |
| 8 | 50 | 70 | 45 | 50 | 35 | 60 | 55 | 355 | 10,41 |
| 9 | 6 | 3 | 0 | 2 | 4 | 9 | 3 | 27 | 0,79 |
| 10 | 4 | 6 | 7 | 4 | 5 | 12 | 6 | 44 | 1,29 |
| 11 | 15 | 9 | 35 | 25 | 40 | 50 | 70 | 244 | 7,16 |
| 12 | 2 | 4 | 5 | 1 | 0 | 0 | 4 | 16 | 0,47 |
| 13 | 10 | 20 | 25 | 16 | 30 | 40 | 25 | 166 | 4,87 |
| 14 | 100 | 100 | 85 | 100 | 75 | 100 | 95 | 655 | 19,21 |
| 15 | 7 | 15 | 6 | 15 | 10 | 20 | 40 | 113 | 3,31 |
| 16 | 70 | 61 | 75 | 65 | 70 | 55 | 60 | 456 | 13,38 |
| 17 | 1 | 25 | 15 | 20 | 13 | 15 | 7 | 96 | 2,82 |
| 18 | 25 | 10 | 9 | 12 | 20 | 45 | 35 | 156 | 4,58 |
| Total | 487 | 487 | 487 | 487 | 487 | 487 | 487 | 17 | 100% |

Fuente: Basanta, J. (2020).

Dados los resultados anteriores se procedió a ordenar los porcentajes de mayor a menor. En el Cuadro 2, que se encuentra a continuación, se muestra como quedan ordenadas por el porcentaje que obtuvieron, así como el porcentaje acumulado.

Cuadro 2. Jerarquización de las causas que afectan en el proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

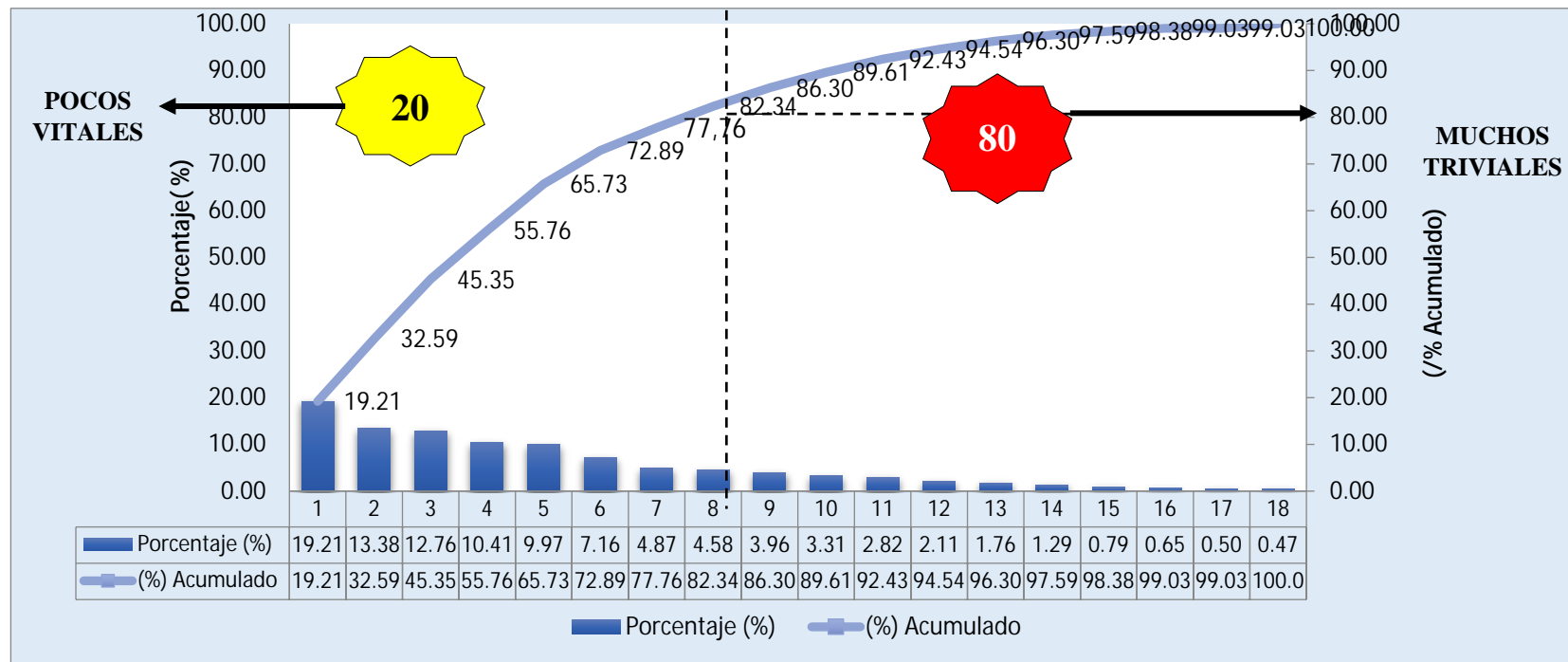
| | Causas | Puntos | Porcentaje (%) | (%) Acumulado |
|--------------|---|---------------|-----------------------|----------------------|
| 1 | Falta de instrucciones de trabajos. | 655 | 19,21 | 19,21 |
| 2 | No se tienen los procesos documentados y registrados. | 456 | 13,38 | 32,59 |
| 3 | Falta de manual de normas y procedimientos. | 435 | 12,76 | 45,35 |
| 4 | No se encuentran documentadas las declaraciones de una política de la calidad. | 355 | 10,41 | 55,76 |
| 5 | No se cumple con los requisitos establecidos en la norma venezolana ISO 9001-2008. | 340 | 9,97 | 65,73 |
| 6 | Incumplimiento del tiempo de fabricación (Lisina 3 diferenciales). | 244 | 7,16 | 72,89 |
| 7 | No se cuenta con un espacio de trabajo apto. | 166 | 4,87 | 77,76 |
| 8 | Existe tiempo de ocio en los trabajadores, lo cual puede estar vinculado a la ausencia del departamento de control de calidad. | 156 | 4,58 | 82,34 |
| 9 | Falta de seguimiento en la medición del proceso. | 135 | 3,96 | 86,30 |
| 10 | Pago de horas extra a trabajadores. | 113 | 3,31 | 89,61 |
| 11 | No recopila y análisis los datos apropiados a para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. | 96 | 2,82 | 92,43 |
| 12 | Los trabajadores, quienes conocen el trabajo a realizar, aprendieron los procesos de manera empírica y de esa manera se han encontrado trabajando en la organización por varios años. | 72 | 2,11 | 94,54 |
| 13 | Procesamiento de forma manuales del proceso productivo. | 60 | 1,76 | 96,30 |
| 14 | No se evalúa la eficacia de las acciones en relación al adiestramiento impartido. | 44 | 1,29 | 97,59 |
| 15 | Falta de inversiones para automatizar los procesos manuales. | 27 | 0,79 | 98,38 |
| 16 | No se incluye la implementación del seguimiento y de la medición. | 22 | 0,65 | 99,03 |
| 17 | Falta de divisas para traer la M.P | 17 | 0,50 | 99,53 |
| 18 | Incumplimientos de plazo de entrega. | 16 | 0,47 | 100% |
| Total | | 3.409 | 100% | |

Fuente: Basanta, J. (2020).

De ésta manera se han logrado determinar las 8 causas de mayor impacto en los problemas presentados en el proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A. (Ver Gráfico 5).

En el Diagrama presentado a continuación, se clasificaron las causas encontradas en el eje de las abscisas y en el eje de las ordenadas sus aportes individuales en la generación de la problemática detectada en el proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A, las causas vitales se agrupan al lado izquierdo, mientras que las que poseen menos relevancia, o triviales, se agrupan en el lado derecho, la línea acumulativa determina que las primeras cuatro causas forman parte del 80% del total del problema, el cual se propone solucionar atacando el 20% de los factores dentro del plan diseñado en la siguiente fase.

En el grafico quedan evidenciadas, aquellas causas consideradas como vitales, que serán las prioritarias al generar una propuesta de solución a la situación que se estudia, como resultado de la ponderación dada por los trabajadores involucrados en el proceso de producción.



Leyenda:

1. Falta de instrucciones de trabajos.
2. No se tienen los procesos documentados y registros.
3. Falta de manual de normas y procedimientos.
4. No se encuentran documentadas las declaraciones de una política de la calidad.
5. No se cumple con los requisitos establecidos en la norma venezolana ISO 9001-2008.
6. Incumplimiento del tiempo de fabricación (lisina 3 diferenciales)
7. Actualmente no se cuenta con un espacio de trabajo apto.
8. Existe tiempo de ocio en los trabajadores, lo cual puede estar vinculado a la ausencia del departamento de control de calidad.

Gráfico 5 Diagrama de Pareto de las causas probables de la problemática en el proceso de fabricación de químicos de Dougsoluciones C.A.

Fuente: Basanta, J. (2020).

4.2.3 Análisis de las Operaciones del proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

En este sentido, se realizó un análisis operacional, con el fin de establecer los factores que afectan el proceso; basado en criterios que aplican a la problemática en estudio; para que de esta manera se pueda evaluar las acciones del proceso de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A., la teoría especifica un total de diez enfoques o criterios primarios del análisis de la operación, sin embargo, se tomaran en cuenta solo los que apliquen al estudio, los cuales son: Propósito de la operación, Proceso de manufactura, Condiciones de trabajo y Distribución del equipo en la planta.

Tabla 5 Análisis de las Operaciones (Propósito de la operación)

| | |
|---|---|
| | PROPÓSITO DE LA OPERACIÓN |
| CAUSAS RELACIONADAS | * Incumplimiento del tiempo de fabricación (lisina 3 diferenciales) |
| ¿Quién lo Hace? | LOS OPERARIOS DE LA LINEA |
| ¿Cómo lo Hacen? | DE FORMA ARTESANAL O MANUAL CONOCIMIENTO EMPIRICO |
| Posibilidades de cambio: Mejorar los procesos de fabricación de químicos en la empresa Dougsoluciones C.A. | |

Análisis:

Fuente: Basanta, J. (2020).

Tabla 6 Análisis de las Operaciones (Proceso de Manufactura)

| CRITERIO | PROCESO DE MANUFACTURA |
|---|--|
| CAUSAS | <ul style="list-style-type: none"> *No se tienen los procesos documentados y registrados. *Falta de instrucciones de trabajos. *Falta de manual de normas y procedimientos * No se encuentran documentadas las declaraciones de una política de la calidad. * No se cumple con los requisitos establecidos en la norma venezolana ISO 9001-2008 |
| ¿Quién lo Hace? | NO SE REALIZA |
| ¿Cómo lo Hacen? | SIN LAS INSTRUCCIONES DOCUMENTADAS |
| Posibilidades de cambio: Favorecer la realización de las tareas en el proceso de fabricación de químicos en la empresa Dougsoluciones C.A., a través de la estandarización | |

Análisis:

Fuente: Basanta, J. (2020).

Tabla 7 Análisis de las Operaciones (Condiciones de Trabajo)

| | |
|--|---|
| CRITERIOS | CONDICIONES DE TRABAJO DISTRIBUCION DE EQUIPOS |
| CAUSAS | * Actualmente no se cuenta con un espacio de trabajo apto *Tiempo de ocio de los trabajadores... |
| ¿Quién lo Hace? | OPERARIOS EN EL AREA DE TRABAJO |
| ¿Cómo lo Hacen? | DE MANERA IMPROVISADA SEGÚN LAS CONDICIONES EN EL AREA AL MOMENTO |
| ¿Dónde se Hace? | SE HACE EN ESPACIO REDUCIDO POR ORGANIZACIÓN INADECUADA |
| Posibilidades de cambios: | |
| 1) Mejorar los espacios físicos del área de manufactura de la línea de fabricación de químicos en la empresa Dougsoluciones C.A. y las condiciones operativas, realizando una nueva distribución de los equipos, a través de un Lay-Out. | |
| 2) Simplificar los tiempos en el proceso de fabricación de químicos en la empresa Dougsoluciones C.A., mediante la creación del departamento de control de calidad. | |

Análisis:

Fuente: Basanta, J. (2020).

4.2.3 Resumen de las oportunidades de mejoras encontradas en los procesos de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

El principal problema que presenta en el proceso de producción es el desconocimiento o la falta de estandarización de los procesos de fabricación de químicos de la empresa Dougsoluciones C.A. Por tal motivo estos problemas presentados llevan a diseñar las mejoras para cada uno de los problemas presentados a lo largo de esta investigación. (Ver Tabla 10).

Tabla 8 Oportunidades de Mejoras

| Elemento | Problema/Causas | Oportunidades de Mejoras |
|-------------------------------|---|--|
| DOCUMENTOS | <ul style="list-style-type: none"> *Incumplimiento del tiempo de fabricación (lisina 3 diferenciales) *Falta de instrucciones de trabajos. *No se tienen los procesos documentados y registros. *Falta de manual de normas y procedimientos. * No se encuentran documentadas las declaraciones de una política de la calidad. *No se cumple con los requisitos establecidos en la norma venezolana ISO 9001-2008. * Existe tiempo de ocio en los trabajadores, lo cual puede estar vinculado a la ausencia del departamento de control de calidad. | <p>Estandarizar las tareas en el proceso de fabricación de químicos en la empresa Dougsoluciones C.A.</p> <p>Desarrollo de manual de normas y procedimientos</p> |
| INFRAESTRUCTURA | <ul style="list-style-type: none"> *Actualmente no se cuenta con un espacio de trabajo acto | <p>Mejorar los espacios físicos del área de manufactura, a través de un Lay-Out</p> <p>Creación del Departamento de Control de Calidad</p> |
| FORMACIÓN DEL PERSONAL | <ul style="list-style-type: none"> * No se evalúa la eficacia de las acciones en relación al adiestramiento impartido | <p>Plan de Capacitación</p> |

Fuente: Basanta, J. (2020).

4.3 Fase III: Proponer la estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos.

Luego de efectuar la fase dos y tener toda la información recabada en los diferentes formatos, se aplicaron los conocimientos adquiridos en la carrera para poder interpretar esa información y transformarla en una propuesta para la estandarización del proceso en la línea de fabricación de la Lisina 3 Diferenciales en la empresa Dougsoluciones C.A., para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos.

4.3.1. Objetivo General

Proponer mejoras en el proceso de fabricación de la Lisina 3 Diferencial, en la empresa Dougsoluciones C.A., para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos.

4.3.2. Objetivos Específicos

- Realizar la estandarización del proceso de fabricación de la Lisina 3 Diferencial, garantizando el cumplimiento de la calidad del producto.
- Elaborar el Manual de Normas y Procedimientos del Proceso de la empresa Dougsoluciones, estableciendo la estructura para el desarrollo de las oportunidades de mejora generadas en la presente investigación

4.3.3. Alcance de la Propuesta

A través de las propuestas se mejorará las condiciones del proceso de fabricación, de la empresa Dougsoluciones C.A., para la disminución de los tiempos de producción y consecuente aumento de la productividad.

4.3.4. Delimitación de la Propuesta

La propuesta se encuentra delimitada a la fabricación del producto Lisina 3 Diferenciales.

4.3.5. Desarrollo de la Propuesta

MEJORA # 1 Estandarización del proceso de fabricación de la Lisina 3 Diferencial, garantizando el cumplimiento de la calidad del producto.

En este sentido, dicha mejora se realiza con la finalidad de ejecutar la estandarización del proceso del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., específicamente para el producto Lisina 3 Diferenciales, mediante la aplicación de técnicas de Ingeniería de Métodos. A continuación, se presenta la información correspondiente al estándar de producción propuesto.

Tabla 9 Estándar de Producción del Producto Lisina 3 Diferenciales

| ACTIVIDAD | PASOS | EQUIPOS UTILIZAR | A | TIEMPO |
|---------------------------------------|--|--|---|----------|
| Pesaje de Materia Prima | <ul style="list-style-type: none"> · Se buscan los tres (3) elementos químicos en almacén en sus envases originales · Se colocan los envases cercanos a la balanza. · Se colocan recipientes en la balanza correspondiente a los 3 químicos. · Se rellenan hasta donde indique la medida correcta. · Se verifica que tenga el peso correcto uno por uno de los químicos | <ul style="list-style-type: none"> · Balanza de Pesaje · Mascarilla Protectora 3M · Guantes · Pala manual · Recipientes predeterminados para cada químico | | 2,14 min |
| Llenado de tanque con agua osmotizada | <ul style="list-style-type: none"> · Se enciende planta de osmosis inversa · Se abre válvula de paso hacia tanque de homogenización · Se deja llenar tanque hasta 253 litros | <ul style="list-style-type: none"> · Planta de osmosis inversa · Válvula de paso de agua | | |

Tabla 9 Estándar de Producción del Producto Lisina 3 Diferenciales (continuación)

| | | | |
|------------------------------|--|--|---------------|
| Mezclado y homogenizado | <ul style="list-style-type: none"> · Se enciende mezclador que trabajara por una hora · Se introduce el mezclador en el agua osmotizada ya con los químicos añadidos previamente | <ul style="list-style-type: none"> · Mezclador industrial · Tanque de 280 litros | 72.73 min |
| Prueba de control de calidad | <ul style="list-style-type: none"> · Se toma una muestra con una pipeta · Se coloca patrón de muestra en maquina mindray BC2600 · Se obtiene resultados de patrón · Se coloca muestra de Lisina · Se comparan resultados y se determina si la muestra esta correcta | <ul style="list-style-type: none"> · Pipeta de 20 ml · Maquina mindray BC2600 · Lisina de patrón de muestra ya previamente verificada | 125.4 minutos |
| Llenado de envases | <ul style="list-style-type: none"> · Se coloca envase dependiendo de lo que se requiera en salida del filtro de 0.5 micrones · Se llena hasta la totalidad del envase conservando una tolerancia aproximada de 10 ml | <ul style="list-style-type: none"> · Envases · Filtro de 0.5 micrones · Grifo de filtro | |
| Etiquetado y almacenado | <ul style="list-style-type: none"> · Se coloca la etiqueta en el producto centrada · Se coloca tapa de producto · Se cierra y se coloca en almacenamiento | <ul style="list-style-type: none"> · Etiquetas una (1) por envase · Tapa una (1) por envase · Paletas donde se almacenan en grupo de 24 | |

MEJORA # 2 Manual de Normas y Procedimientos del Proceso de Fabricación de Químicos para Laboratorios Clínicos, de la empresa Dougsoluciones C.A.

Desarrollar un Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., el cual tiene como objetivo garantizar que los procesos se lleven a cabo de manera correcta y sin equivocaciones, de esta manera se reduce los tiempos de operación ya que los trabajadores conocen de manera correcta los métodos de trabajo a desempeñar. Dicho manual de procedimientos en las áreas de manufactura se concentrarán en estandarizar los procesos desde los siguientes puntos de vista:

- Comprobación de la vialidad de los nuevos requisitos.
- Evaluaciones del producto (Lisina 3 Diferencial)
- Inspecciones en el área de producción.
- Análisis de pruebas de materia prima.
- Evaluaciones de proyectos de la calidad.


A continuación, se presenta el Manual de Normas y Procedimientos desarrollado.






**MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS DEL PROCESO DE
FABRICACIÓN DE QUÍMICOS PARA LABORATORIOS CLÍNICOS
DE LA EMPRESA DOUGSOLUCIONES C.A.**

| | | |
|--|----------------------|----------------------|
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |
|--|----------------------|----------------------|

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| SUMARIO | | |
| <p> Introducción. Descripción del Producto. Definiciones. Consideraciones generales Personal Plantas y edificios Equipos Higiene Documentación 6A -Manual de producción 6B - Documentación de lotes Archivo de registros y muestras Producción 8A-Procedimientos de proceso 8B- Materias primas 8C- Productos intermedios y productos a granel 8D- Productos terminados 8 E- Embalaje y rotulación Control y/o Garantía de Calidad Estudios de estabilidad Auto-inspección y auditoría de calidad Almacenamiento y distribución Reclamos y desvíos de calidad Retiros del mercado Materiales rechazados Devoluciones </p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| INTRODUCCION | | |
| <p>La presente instrucción del manual de normas y procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., enmarca las prácticas y procedimientos de fabricación y comercialización que se deben aplicar para asegurar que las instalaciones, métodos y controles usados en la elaboración y venta de productos para asegurar a calidad y estabilidad de los mismos.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | | |
| <p>Característica del producto (Lisina 3 Diferencial)</p> <p>En el área de hematología: Para la determinación de los siguientes parámetros: Glóbulos blancos, glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito, plaquetas, en muestras de sangre total existen actualmente en el campo de la Hematología una variedad de equipos automatizados. Los equipos utilizados en esta área requieren para su funcionamiento una serie de soluciones que deben cumplir ciertas características entre las que podemos nombrar la siguiente: Que sean soluciones electrolíticas, líquidas y transparentes, libres de partículas, y con valor de pH conocido.</p> <div data-bbox="402 951 1286 1570" style="text-align: center;">  </div> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
|---|--|----------------------------|

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Advertencias, precauciones y conservación del producto (Lisina 3 Diferencial)

- Evitar contacto con los ojos, y la piel.
- En caso de contacto lavar con abundante agua.
- El producto debe ser conservado a temperatura ambiente.
- Una vez destapado el envase se debe evitar la entrada de partículas al mismo.
- Evitar colocar mangueras sucias y contaminadas.
- Se recomienda lavarlas con una solución de hipoclorito de sodio y luego enjuagarlas con agua desionizada.
- No se debe mezclar soluciones de lotes diferentes debido a que se puede ver afectado el resultado de la prueba.




(Lisina 3 Diferencial)

Presentaciones:

1 Litro

500 ml

| | | |
|--|----------------------|----------------------|
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |
|--|----------------------|----------------------|

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | | |
| <p style="text-align: center;">Control de la materia prima</p> <ul style="list-style-type: none"> · Con el propósito de garantizar el grado de calidad y estabilidad de los productos utilizados en la elaboración de nuestros reactivos, es política de la Empresa trabajar siempre que sea posible con la misma casa comercial que nos suministra la materia prima. · Los productos utilizados en la fabricación de las soluciones, son productos con especificaciones de pureza y límites máximos de impurezas dentro de lo prescrito en las normas internacionales. · Una vez recibida la mercancía, se hace una revisión general de cada una para notificar la conformidad en cuanto a la calidad pedida y la recibida del producto. <p style="text-align: center;">Control de calidad En el área de hematología:</p> <p>Una vez preparado el producto se le hace el siguiente control:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Se le hacen las pruebas analíticas necesarias tales como medición de pH, medición de electrolitos, siempre comparando con un lote validado. · Se le hace un conteo de partículas en un equipo de hematología en donde las partículas deben ser menores de 10 x 1.000celulas/μL. · Se pasan muestras de sangre total con valores conocidos por el contador hematológico al que previamente se le ha colocado la solución preparada con el fin de determinar la reproducibilidad del equipo, los resultados luego son comparados con los datos obtenidos con otro lote que ya haya sido con anterioridad comprobado. | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |



**Manual de Normas y Procedimientos
del proceso de fabricación de
químicos para laboratorios clínicos
de la empresa Dougsoluciones C.A.**

Fecha: Febrero 2020

DEFINICIONES

Calibración: Conjunto de operaciones que establece, con la mayor exactitud posible, y bajo condiciones debidamente especificadas, la correspondencia entre los valores indicados por un instrumento de medida y los correspondientes a un material de referencia.

Calidad: Que tiene la efectividad y estabilidad adecuadas para el uso al que está destinado, de acuerdo con los parámetros establecidos.

Contaminación Cruzada: Contaminación de una materia prima o de un producto, con otro material o producto.

Control y/o Garantía de Calidad: Conjunto de medidas diseñado para asegurar y verificar, en todo momento, que los lotes de productos cumplen la calidad preestablecida.

Control Durante el Proceso: Controles realizados durante la producción con el objeto de monitorear y, si fuese necesario, ajustar el proceso con el objeto de asegurar que el producto cumpla con sus especificaciones. El control ambiental o del equipo puede ser considerado también como parte de un control de proceso.

Cuarentena: Mantenimiento del producto (materia prima, intermedio, producto terminado, material de empaque, etc.) en aislamiento, a la espera de una decisión acerca de su uso o rechazo.

Devoluciones: Devolución al fabricante o distribuidor de un producto, por estar en desacuerdo con las especificaciones, condiciones comerciales u otros motivos.

Especificaciones: Descripción de requisitos que deben cumplir los productos y materiales empleados, y/u obtenidos durante la fabricación.


Estéril: Ausencia de organismos vivos.


Elaborado por:


Basanta, J. (2020).

Revisado por:

Aprobado por:

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DEFINICIONES | | |
| <p>Etapas Finales: Pasos que completan la fabricación, tales como purificación (si corresponde), filtración, secado, molienda, tamizado, mezclado, envasado y etiquetado.</p> <p>Fabricación: Proceso que involucra transformación tecnológica de materias primas (insumos) para dar un producto terminado de características propias y diferentes.</p> <p>Fecha de Reanálisis: Fecha más allá de la cual, un lote de un producto, intermedio o materia prima, no puede ser usado sin un adecuado reanálisis previo.</p> <p>Fraccionamiento: Todas las operaciones que implican transformar un producto a granel en producto terminado, incluyendo el envasado y r</p> <p>Lote o Partida: Cantidad de producto producido en un ciclo de fabricación, cuya característica esencial es la homogeneidad.</p> <p>Manual de Producción: Un documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas a emplear, con sus respectivas cantidades, que incluye una descripción de los equipos, procedimientos y precauciones requeridas para producir y envasar una cantidad determinada de un producto y las instrucciones y controles que deberán cumplirse durante el proceso.</p> <p>Materia Prima: Sustancia activa o no, empleada en la fabricación de productos: puede formar parte (inalterada o modificada) del producto final o desaparecer durante el proceso.</p> <p>Material de Embalaje: Cualquier material empleado para el fraccionamiento y empaque de productos diagnósticos "in-vítro". Los materiales de embalaje pueden ser primarios o secundarios según tengan o no contacto directo con el producto.</p> <p>Número de Lote: Cualquier combinación de números y/o letras a través de la cual se puede rastrear la historia completa de la fabricación de ese lote de producto.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DEFINICIONES | | |
| <p>Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben ser realizadas, precauciones que deben ser adoptadas o medidas que deben ser aplicadas directa o indirectamente, en relación con la fabricación de un producto.</p> <p>Producto a Granel: Todo producto terminado antes de su fraccionamiento y embalaje definitivo.</p> <p>Producto Aprobado: Producto que cumple con todos los requisitos de las especificaciones.</p> <p>Producto para Diagnostico de uso "In-Vitro": Son aquellos reactivos, instrumentos, y sistemas, junto con las instrucciones para su uso que contribuyan a efectuar una determinación, cualitativa, cuantitativa, o semicuantitativa en una muestra biológica y que no sean ingeridos, inyectados o inoculados a seres humanos y que son utilizados únicamente para proveer información sobre especímenes extraídos del organismo humano.</p> <p>Producto Intermedio o Semielaborado: Todo material parcialmente procesado que debe ser sometido a pasos posteriores de manufactura antes de convertirse en un producto.</p> <p>Producto Rechazado: Producto que no cumple con uno o más requisitos de las especificaciones.</p> <p>Producto Terminado: Producto que ha cumplido con todas las etapas de fabricación incluyendo su embalaje final.</p> <p>Recuperación: Adición del total o parte de lotes anteriores de calidad comprobada a otro lote, en una etapa definida de fabricación.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DEFINICIONES | | |
| <p>Registros: Documentos escritos que proveen la historia de cada lote de producto y que acrediten la ejecución de procedimientos o acciones relacionados con su fabricación y destino.</p> <p>Reprocesamiento: Reproceso de un producto de calidad inaceptable, a partir de una etapa definida de producción, de forma que su calidad se tome aceptable como consecuencia de una o más operaciones adicionales.</p> <p>Rotulo: Identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o calcada, aplicada directamente sobre recipientes, contenedores, envoltorios o cualquier otro protector del envase primario y del embalaje secundario si lo hubiere. Los rótulos deben tener dimensiones adecuadas deben ser de fácil lectura y comprensión por el usuario y deben estar colocados tanto en el embalaje primario como en el embalaje secundario, si lo hubiere.</p> <p>Validación: Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, material actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |



**Manual de Normas y Procedimientos
del proceso de fabricación de
químicos para laboratorios clínicos
de la empresa Dougsoluciones C.A.**

Fecha: Febrero 2020

CONSIDERACIONES GENERALES

- 1.1 El fabricante debe elaborar los productos de forma tal que pueda asegurarse que los mismos son adecuados para la finalidad pretendida y pueda garantizar, en base a políticas preestablecidas, que están de acuerdo con los requisitos de calidad, identidad, seguridad y pureza que se derivan de políticas específicas de calidad. La política de control y garantía de calidad, y los conceptos de "Buenas Prácticas de Fabricación", están interrelacionados. Estos conceptos han sido descriptos para enfatizar sus relaciones y su importancia fundamental para la producción y control de los productos.
- 1.2 El fabricante debe asumir la responsabilidad por la calidad del producto que produce. Sólo él puede evitar errores y prevenir desvíos ejerciendo un cuidado adecuado, tanto en sus procedimientos de fabricación como en los de control. Debe presentarse una evidencia completa del cumplimiento de las "Buenas Prácticas de Fabricación" a partir de la etapa en la cual el proceso, la materia prima o el intermedio utilizado, tienen una influencia crítica en la calidad del producto final. Esta etapa debe ser determinada en cada caso de común acuerdo entre la autoridad competente y el fabricante.
- 1.3 Las "Buenas Prácticas de Fabricación" delineadas y a seguir, están destinadas a ser aplicadas en los procesos de fabricación (incluidos embalaje y rotulado) utilizados para la obtención de los productos, de manera tal de mantener los estándares de calidad establecidos para los mismos.
- 1.4 A veces ocurre que varias firmas se complementan en la producción (incluyendo embalado y rotulado) de un producto. Puede ocurrir también que un producto terminado, embalado y rotulado sea reembalado y/o re-rotulado dándole un nombre diferente. Dado que estos procedimientos forman parte de una operación de fabricación, deben estar sujetos a los requerimientos relevantes que se proponen más adelante.
- 1.5 Las prácticas aquí expuestas están dirigidas a su aplicación en productos, diagnósticos "in-vitro" para uso humano.

Elaborado por:

Basanta, J. (2020).

Revisado por:

Aprobado por:



**Manual de Normas y Procedimientos
del proceso de fabricación de
químicos para laboratorios clínicos
de la empresa Dougsoluciones C.A.**

Fecha: Febrero 2020

NORMAS DIRIGIDAS AL PERSONAL

- 2.1. El fabricante debe emplear personal con la calificación y competencia necesarias para la producción y el control y/o garantía de calidad de los productos que elabora. Debe contar con la cantidad adecuada de persona, con una formación profesional conocimientos técnicos y experiencia práctica apropiados para los trabajos que lleva a cabo.
- 2.2. El fabricante debe tener una organización definida, representada en un organigrama. Las responsabilidades individuales deben estar claramente definidas, registradas y difundidas, con una adecuada descripción de cargos, de manera de asegurarse que no haya brechas o superposiciones. Las responsabilidades de cada persona no deben ser tan extensas como para que exista algún riesgo de afectar la calidad.
- 2.3. Los funcionarios de todos los niveles jerárquicos, deben estar entrenados adecuadamente para las tareas y responsabilidades que se les han asignado.
- 2.4. Deben tomarse medidas para asegurarse que ninguna persona afectada por una enfermedad contagiosa o con lesiones expuestas en la superficie corporal, participe en alguna etapa de producción que involucre contacto directo con el producto.

Elaborado por:

Basanta, J. (2020).

Revisado por:

Aprobado por:



**Manual de Normas y Procedimientos
del proceso de fabricación de
químicos para laboratorios clínicos
de la empresa Dougsoluciones C.A.**

Fecha: Febrero 2020

PLANTAS Y EDIFICIOS


- 3.1. Las plantas y edificios, incluida el área de equipos, deben ser de construcción apropiada. Los mismos deben proporcionar un entorno apropiado para las operaciones de fabricación y ser del tamaño adecuado para el uso al que están destinados. Los locales no deben contribuir a la contusión, ni a la contaminación cruzada, real o potencial, de los productos. Su distribución debe proporcionar una secuencia lógica de trabajo.
- 3.2. Para algunas finalidades especiales, tales como la producción de productos estériles, debe contarse con áreas aisladas y separadas entre sí con sistemas de flujo de aire completamente independientes, diseñados específicamente para estos fines.
- 3.3. Para mantener condiciones higiénicas de trabajo, los edificios deberán incluir las facilidades adecuadas para el cambio de ropa, lavado y toilette, así como para comer, beber y fumar.
- 3.4. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación y extracción, deben ser adecuadas a fin de no afectar directa o indirectamente, tanto a los productos durante su fabricación y almacenamiento, como al funcionamiento correcto de los equipos
- 3.5. Todas las instalaciones deben ser proyectadas de modo de evitar lugares de difícil limpieza.
- 3.6. Siempre que fuera posible el mantenimiento de las instalaciones debe hacerse fuera del área de fabricación.


Elaborado por:


Basanta, J. (2020).


Revisado por:


Aprobado por:


| | | |
|---|--|--|
|  | <p align="center">Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A.</p> | <p align="right">Fecha: Febrero 2020</p> |
| <p align="center">EQUIPOS</p> | | |
| <p>4.1. Los equipos de fabricación y/o fraccionamiento deben estar diseñados, contruidos, ubicados y mantenidos de manera que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sean apropiados para el uso al que están destinados; b) faciliten su limpieza cuidadosa; c) minimicen el riesgo de contaminación de productos y recipientes durante Ta producción, y d) posibiliten una operación eficiente y, de ser aplicable, confiable y validada. <p>4.2 Los equipos de producción y/o fraccionamiento y jos de control deben ser limpiados, esterilizados si fuera necesario usados y mantenidos según instrucciones escritas específicas. Antes de comenzar la producción y/o fraccionamiento de otro producto, los equipos multipropósito deberán ser limpiados cuidadosamente y controlado su estado de limpieza, deben guardarse registros apropiados de tales procedimientos.</p> <p>4.3. De ser necesario, deberá demostrarse que los equipos utilizados para la producción y control, son aptos para llevar a cabo los procesos para los cuales fueron asignados.</p> <p>4.4. Donde y cuando fuera necesario, debe haber sistemas para medir las variables durante el proceso. Los equipos de medición, registro y control deberán ser calibrados y controlados a intervalos definidos por métodos apropiados. Deberán guardarse registros de estos controles.</p> <p>4.5. Los equipos defectuosos deben rotularse inmediatamente como tales y ser reparados o eliminados lo antes posible. El mantenimiento y las reparaciones deberán documentarse.</p> | | |
| <p>Elaborado por: Basanta, J. (2020).</p> | <p>Revisado por:</p> | <p>Aprobado por:</p> |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| HIGIENE Y SALUD LABORAL | | |
| <p>5.1. Deben estar disponibles programas escritos de higienizaron. Los mismos deben incluir procedimientos escritos y validados para limpieza de los locales y equipos, un estándar de calidad para el agua, instrucciones de higiene para la fabricación y el manejo de bienes e instrucciones relativas a la salud, prácticas higiénicas y vestimentas del personal, así como procedimientos para deshacerse de materiales usados y residuos irrecuperables.</p> <p>5.2. Estos programas deben implementarse, insistiendo sobre ellos regularmente ante el personal involucrado y enfatizarse especialmente durante el adiestramiento continuo del mismo.</p> <p>5.3. Deben utilizarse vestimentas y otros elementos protectores acordes con los procesos que se llevan a cabo.</p> <p>5.4. En las áreas de fabricación, no se debe permitir comer, turnar ni realizar prácticas reñidas con la higiene.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DOCUMENTACION | | |
| <p>Una buena documentación constituye parte esencial de un sistema de garantía de calidad y, claramente escrita, evita errores de comunicación verbal y permite rastrear la historia del lote. Las especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones, procedimientos y registros no deben tener errores ni enmiendas no testadas y deben estar disponibles por escrito y firmadas por los responsables que corresponda.</p> <p>6.A. Manual de Producción</p> <p>6A1. Deben estar disponibles instrucciones escritas que cubran cada etapa de producción y/o fraccionamiento, almacenamiento y control de calidad, y ser actualizadas cuando sea necesario.</p> <p>6A2. Debe haber un Manual de producción donde estén asentados por escrito las formulas patrones, materias primas y los materiales de embalaje (calidad y cantidad), así como los procedimientos detallados de producción y control y/o garantía de calidad para cada producto. En lo posible, dicho manual deberá prepararse para un tamaño estándar de lote.</p> <p>6A3. Personal idóneo y calificado en producción y control y/o garantía de calidad, debe ser el responsable del contenido y distribución dentro de la empresa, del Manual de Producción, de las instrucciones y fórmulas patrón. Estas fórmulas deben estar debidamente fechadas y firmadas.</p> <p>6A4. Bajo ciertas circunstancias, por ejemplo en los primeros lotes de producción posteriores al desarrollo piloto, el Manual de Producción podría necesitar correcciones. Cualquier corrección debe estar formalmente autorizada y firmada por personal competente. El documento corregido debe ser reemplazado lo antes posible por uno nuevo.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DOCUMENTACION | | |
| <p>6.B. Documentación de lotes</p> <p>6. B.1. Para cada lote de producto intermedio o final, debe prepararse un registro de fabricación. El mismo debe contener las partes relevantes de la fórmula patrón y, luego de complementarse durante la producción, los siguientes datos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) nombre del producto o etapa de la fabricación, tamaño y número de lote. b) fechas de las diferentes etapas de la producción. c) detalles de la producción, incluyendo referencias a los principales equipos utilizados y rendimientos. d) el número de lote o número de referencia (o el número del control analítico) de las materias primas y productos intermedios utilizados en la producción; e) un registro de los controles de proceso efectuados y de los resultados obtenidos. f) detalles de cualquier desvío de la fórmula patrón con su autorización firmada. Cualquier desvío fortuito deberá ser investigado y considerado en relación con la calidad del producto. g) cualquier material recuperado y los procedimientos aplicados. h) inicialización por los operarios y firma de la persona responsable de las operaciones de producción, consignando la fecha. i) todos los registros analíticos relativos al lote o una referencia para acceder a los mismos. i) la decisión para la aprobación o rechazo del lote, con la fecha y firma de la persona responsable de dicha decisión; y k) los registros de fabricación y control deben ser revisados y cualquier divergencia o falla debe ser cuidadosamente investigada. La investigación, de ser necesaria, debe ser extendida a otros lotes del mismo producto o productos que pueden estar asociados a la falla o discrepancia. <p>Debe realizarse un informe escrito sobre el resultado de la investigación y deben incluirse, en el mismo, las conclusiones y previsiones tomadas.</p> <p>6. B.2. Cuando las circunstancias requieren un convenio con terceros para el empleo de elementos de producción y/o de control, este hecho debe asentarse en el registro del lote.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DOCUMENTACION | | |
| <p>6. B.3. La información puede ser registrada mediante sistemas de procesamiento electrónico, fotográfico u otros medios confiables, pero las fórmulas patrón y los procedimientos detallados de operación rutinaria relativos al sistema en uso, deben estar disponibles y la exactitud de los registros debe ser controlada. Si la documentación se maneja por métodos electrónicos de procesamiento, sólo el personal autorizado podrá modificar la información ingresada en el sistema, debiendo haber un registro de los cambios introducidos. El acceso debe estar restringido por claves de acceso u otros medios y el resultado de la entrada de información crítica debe ser controlado en forma independiente.</p> <p>Los registros de lotes almacenados electrónicamente deben estar protegidos mediante copias de seguridad en cinta magnética, microfilm, impresión sobre papel u otros medios. Es particularmente importante que, durante su periodo de conservación, sea fácil el acceso a la información.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| ARCHIVO DE REGISTROS Y MUESTRAS | | |
| <p>7.1. Los registros deben llevarse de manera tal que permitan rastrear las actividades concernientes a la producción y/o al control y/o garantía de calidad de los productos.</p> <p>7.2. Los registros y las muestras de referencia de los productos, y donde sea necesario de los productos intermedios, deben conservarse hasta por lo menos un año después del período de validez.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |


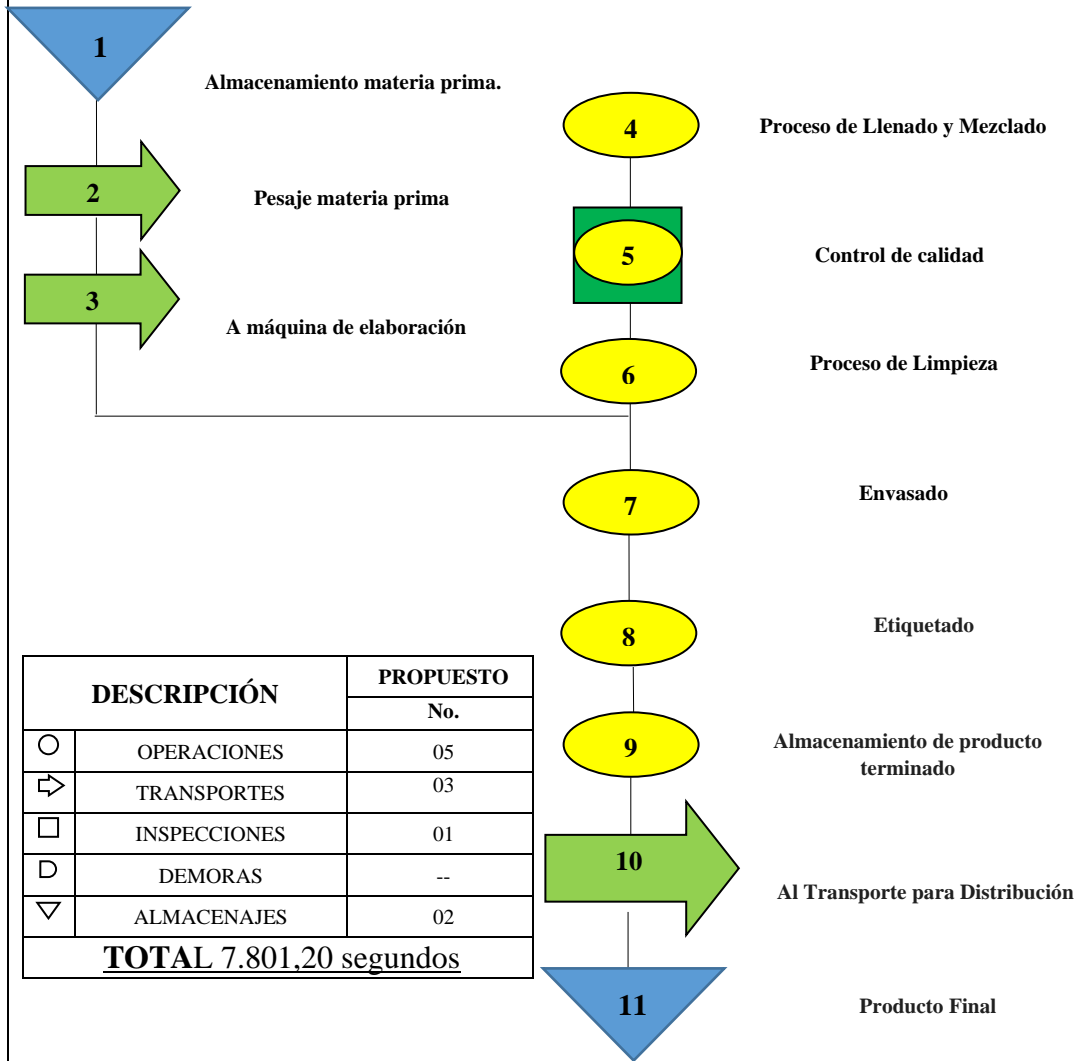
| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| PRODUCCION | | |
| <p>3.A. Procedimientos de proceso</p> <p>8. A. 1. El proceso debe ser llevado a cabo en concordancia con el Manual de Producción.</p> <p>8. A.2. Deben definirse las etapas críticas para asegurar la calidad del producto y los procedimientos aplicados deben ser validados.</p> <p>8. A.3. El proceso debe ser supervisado y ejecutado por personas competentes.</p> <p>8. A.4. Durante el proceso, los recipientes y equipos importantes deben ser rotulados o identificados en forma inequívoca con el nombre del producto y el número de lote.</p> <p>8. A.5. Además de la documentación sobre el lote, debe estar disponible la información sobre las actividades diarias en cada departamento involucrado en el proceso.</p> <p>8. A.6. Toda manipulación de materiales y productos tales como recepción, cuarentena, muestreo, almacenamiento, identificación, movimiento, fabricación, fraccionamiento, embalaje y distribución, deben ser ejecutados de acuerdo a procedimientos o instrucciones escritas, y, cuando sea necesario, registradas.</p> <p>8. A.7. Los deterioros en los recipientes o cualquier otro problema que pueda afectar la calidad de los materiales, deben ser evaluados, registrados e informados a "Control y/o Garantía de Calidad".</p> <p>8. A.8. Deben efectuarse los balances de los materiales y verificarse los rendimientos obtenidos. Cualquier discrepancia con los límites preestablecidos debe informarse, investigarse y registrarse.</p> <p>8. A.9. Durante toda la fabricación, todos los materiales productos a granel y equipos principales deben estar etiquetados e identificados en cuanto al producto, el material en proceso, el título cuando corresponda y el número de lote. Cuando corresponda esta indicación, debe mencionarse la etapa de la fabricación.</p> <p>8. A.10. El acceso a las áreas de fabricación debe restringirse a las personas con permiso específico.</p> <p>8. A.11. Las instalaciones y/o equipos destinados a la fabricación de productos para diagnóstico "in-vitro" no podrán ser usados en la fabricación de otros productos que puedan poner en riesgo la calidad, estabilidad o pureza de los mismos.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |


DIAGRAMA DE OPERACIÓN PROPUESTO





Elaborado por:
Basanta, J. (2020).


Revisado por:


Aprobado por:


| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| PRODUCCION | | |
| <p>8.B. Materias primas</p> <p>8. B.1. Las materias primas deben ser recibidas, puestas en cuarentena, muestreadas, identificadas, examinadas para verificar el cumplimiento de las especificaciones establecidas, aprobadas o rechazadas, almacenadas, rotuladas y dispensadas para su uso, de acuerdo con instrucciones escritas.</p> <p>8. B.2. Si algunas materias primas no pueden ser analizadas para su aceptación, por los riesgos potenciales involucrados será aceptable si el lote posee un certificado de análisis provisto por el vendedor, el cual quedará archivado en los registros de control de calidad.</p> <p>8. B.3. La adquisición de materias primas es una operación importante que requiere un completo y específico conocimiento de los proveedores.</p> <p>8. B.4. Las materias primas deben ser adquiridas solamente a proveedores aprobados y de ser necesario los datos de los mismos constarán en la ficha de especificaciones. De ser posible se adquirirán directamente al productor.</p> <p>8. B.5. Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes del proveedor, cada uno debe ser considerado separadamente para su muestreo, análisis y aprobación.</p> <p>8. B.6. Solamente las materias primas aprobadas por "Control y/o Garantía de Calidad" y que estén dentro de su período de validez, pueden ser usadas para la fabricación de un producto.</p> <p>8.C. Productos Intermedios y Productos a Granel Los productos intermedios y a granel, cuando fuera necesario, deben ser analizados de acuerdo con las especificaciones y deben ser claramente rotulados identificados y adecuadamente almacenados. Son también de aplicación a los productos a granel, los Ítems 8.B.1, 8.B.3, 8.B.4, 8.B.5, 8.B.6.</p> <p>8.D. PRODUCTOS TERMINADOS</p> <p>8. D.1. Cada lote de producto terminado tiene que cumplir las especificaciones establecidas para su aplicación en el respectivo Manual de Producción.</p> <p>8. D.2. Los productos terminados deben ser mantenidos en cuarentena en las condiciones establecidas por el fabricante hasta su liberación final. Después de su liberación, el producto debe ser almacenado en el sector del depósito de productos terminados en las condiciones establecidas.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| PRODUCCION | | |
| <p>8. D.3. Además de las recomendaciones anteriores, los productos terminados estériles deben ser fabricados con las precauciones adecuadas, en las etapas donde el proceso pueda tener influencia crítica en los atributos de calidad del producto terminado.</p> <p>8.E Embalaje y rotulación</p> <p>8. E.1. Los materiales de embalaje para los productos no deben tener efecto perjudicial sobre los mismos, y deben brindar protección adecuada contra influencias externas y contaminaciones potenciales. Deben estar disponibles especificaciones escritas adecuadas.</p> <p>8. E.2. Debe prestarse atención en todas las etapas para prevenir errores de embalaje. Deben emplearse procedimientos seguros para proteger la calidad del producto cuando se lo embala y para asegurarse que los rótulos que se aplican a los recipientes, son los correctos.</p> <p>8. E.3. Debe prestarse especial atención al manejo de los materiales impresos. Estos deben ser almacenados de manera segura, impidiendo el acceso a los mismos de personas no autorizadas.</p> <p>8. E.4. Los embalajes deben estar claramente identificados con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nombre del producto. b) uso y fin al que está destinado, si es necesario; c) número de lote. d) fecha de vencimiento o de reanálisis, si están especificadas. e) advertencias; si se requieren. f) condiciones de almacenaje si están especificadas; y g) nombre del fabricante y del proveedor si correspondiere. <p>8. E.5. Los materiales de embalaje, primario y secundario fuera de uso deben ser retirados del stock y éste hecho deber ser debidamente documentado.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| CONTROL Y/O GARANTIA DE CALIDAD | | |
| <p>La función de control y/o garantía de calidad no se limita solamente a las operaciones de laboratorio sino que debe involucrarse en las actividades y decisiones que puedan afectar la calidad del producto.</p> <p>9.1. Cada fabricante, fraccionador o importador, cuando corresponda debe tener una unidad de control y/o garantía de calidad independiente cuyo responsable debe responder directamente a la administración superior de la empresa. Entre sus deberes principales, la unidad de "Control y/o Garantía de Calidad" debe:</p> <p>a) aprobar:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. las especificaciones y métodos de análisis para materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos terminados; II. especificaciones y metodología analítica de control durante el proceso; III. los procedimientos de muestreo; IV. las instrucciones referidas a sanidad e higiene; V. los procedimientos de reproceso para lotes rechazados o materiales recuperados; y VI. otras instrucciones relacionadas con la calidad del producto. <p>b) ser responsable de la liberación o rechazo de materias primas, de productos terminados, de materiales de embalaje, y, si se requiere, de productos intermedios;</p> <p>c) asegurar el control y el seguimiento de la estabilidad de los productos;</p> <p>d) ser responsable de la investigación de reclamos y devoluciones relacionados con la calidad de los productos.</p> <p>9.2. Todo fabricante, fraccionador o importador, cuando corresponda debe contar con un laboratorio de control y/o garantía de calidad propio. El laboratorio debe tener personal suficiente y calificado y estar equipado para realizar todos los ensayos de control de calidad necesarios. Los ensayos deben ser hechos de acuerdo a procedimientos escritos y validados. Los instrumentos deben ser calibrados a intervalos adecuados; los reactivos deben ser de calidad apropiada.</p> <p>9.3. Cuando las circunstancias requieran el uso de laboratorios externos, tal hecho debe estar asentado en los registros analíticos.</p> <p>9.4. El personal de "Control y/o Garantía de Calidad" debe tener libre acceso a las áreas de producción para muestreo y verificaciones.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| CONTROL Y/O GARANTIA DE CALIDAD | | |
| <p>9.5. La siguiente documentación vinculada al sector "Control y/o Garantía de Calidad" debe estar fácilmente disponible en el sector</p> <ul style="list-style-type: none"> - Especificaciones. - Procedimientos de muestreo. - Métodos de análisis y registros (incluyendo las hojas de cálculo o cuadernos de anotaciones). - Protocolos y/o certificados analíticos. - Registro del monitoreo ambiental donde fuera especificado. - Registro de validación de métodos cuando corresponda; y - Procedimientos y registro de calibración de instrumentos y equipos. <p>9.6. La documentación de "Control y/o Garantía de Calidad" correspondiente a un lote, debe ser mantenida por el lapso de un año con posterioridad al período de validez.</p> <p>9.7. El muestreo debe ser realizado de acuerdo a procedimientos escritos aprobados que describan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El método o criterio del muestreo. - Equipos de muestreo y elementos de protección personal cuando fueran necesarios. - Tamaño de la muestra. - Instrucciones para la subdivisión de la muestra en caso necesario. - Tipo y condiciones del envase a utilizar. - Identificación de las unidades muestreadas. - Precauciones especiales a tener en cuenta con relación al muestreo de materiales estériles o nocivos. - Instrucciones para la limpieza y almacenamiento de los elementos de muestreo. - Condiciones de almacenamiento de la muestras; y - Destino de las muestras sobrantes. <p>9.8. Las muestras de retención para referencia futura deben;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tener etiqueta adecuada identificando su contenido, número de lote, fecha de muestreo y número de análisis. - Tener la cantidad suficiente para permitir como mínimo, la realización de tres análisis completos. - Las muestras de productos terminados deben ser mantenidas en envases los más semejantes posibles al envase de venta y ser almacenadas en las condiciones especificadas. | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| CONTROL Y/O GARANTIA DE CALIDAD | | |
| <p>9.9. Tiempo de almacenamiento de las muestras para referencia futura:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Muestras de materias primas: como mínimo hasta finalizar el lote (excepto solventes, gases y agua). - Muestras de productos intermedios: deben ser mantenidas, como mínimo, hasta la aprobación del producto terminado. - Muestras de productos terminados: deben ser mantenidas hasta la fecha de expiración del mismo. | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|--|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| ESTUDIOS DE ESTABILIDAD | | |
| <p>10.1. Debe establecerse un programa escrito de ensayos de estabilidad para los productos terminados. Deben seguirse planes y métodos analíticos indicadores de estabilidad.</p> <p>10.2. Las muestras de los productos sometidos al estudio de estabilidad deben almacenarse en embalaje original como los usados para su comercialización, a temperatura ambiente o a la recomendada para su conservación y también en condiciones que aceleren su envejecimiento.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |



**Manual de Normas y Procedimientos
del proceso de fabricación de
químicos para laboratorios clínicos
de la empresa Dougsoluciones C.A.**

Fecha: Febrero 2020

AUTO INSPECCION Y AUDITORIA DE CALIDAD

11.1. Para mantener una estricta conformidad con las "Buenas Prácticas de Fabricación" y con todos los procedimientos de fabricación y controles prescritos, es recomendable que la empresa designe a un experto o equipo de expertos para que realicen inspecciones periódicas de sus procedimientos generales de producción y/o fraccionamiento y control. Tales expertos deberán ser tan independientes como Hiera posible de los procedimientos de producción y control que inspeccionen.

11.2. El objeto de las auto-inspecciones es evaluar el cumplimiento por el fabricante o fraccionador de las "Buenas Prácticas de Fabricación" en todos los aspectos de la producción y del "Control y/o Garantía de Calidad". B programa el auto-inspección debe estar diseñado para detectar cualquier defecto en la implementación de las "Buenas Prácticas de Fabricación" y para recomendar las acciones correctivas adecuadas. Los procedimientos y registros para la auto-inspección deben estar documentados y debe haber un efectivo programa de seguimiento.

11.3 Las auto-inspecciones deben realizarse en forma rutinaria, y podrán, adicionalmente, efectuarse en ocasiones especiales por ejemplo en casos de retiros del mercado, rechazos repetidos, o cuando se anuncia una inspección por parte de las Autoridades Sanitarias. Puede ser útil suplementar las auto-inspecciones con auditorías de calidad, que consisten en un examen y evaluación de todo o parte de un sistema con el objeto específico de mejorarlo.

11.4 La auditoría generalmente es realizada por especialistas externos o independientes o por un equipo designado para la gerencia para tal fin. Las auto-inspecciones y las auditorías deben quedar registradas.

Elaborado por:

Basanta, J. (2020).

Revisado por:

Aprobado por:



**Manual de Normas y Procedimientos
del proceso de fabricación de
químicos para laboratorios clínicos
de la empresa Dougsoluciones C.A.**

Fecha: Febrero 2020

ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

12. Almacenamiento y Distribución

12.1. Los productos para diagnóstico "in-vitro" deben ser almacenados en las condiciones establecidas por el fabricante en base a estudios de estabilidad.

12.2. El sistema de distribución debe operar de forma tal que se despachen en primer lugar, salvo razones justificadas, los lotes más antiguos. Las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, etc.) deben ser compatibles con las requeridas para el producto y coincidir con las indicadas en el rótulo del mismo. Para aquellos productos que requieran de condiciones de almacenamiento especiales (temperatura y/o humedad controladas) debe contarse con áreas equipadas para mantener tales condiciones y llevarlos registros correspondientes.

12.3. Deben mantenerse registros sobre la distribución de cada lote de un producto para facilitar, si fuera necesario, el retiro del mercado del lote, según procedimientos escritos.

Los mismos deben contener:


- Nombre y dirección del destinatario;
- Número de lote, cantidad y fecha de provisión.

Elaborado por:

Basanta, J. (2020).

Revisado por:

Aprobado por:

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| RECLAMOS Y DESVÍOS DE CALIDAD | | |
| <p>13. Reclamos y Desvíos de Calidad</p> <p>13.1. El fabricante, fraccionador o importador, debe tener instrucciones escritas para tratar los reclamos y defectos relativos a la calidad de los productos.</p> <p>13.2. Todas las acciones necesarias deben efectuarse rápidamente. Los reclamos deben ser investigados a fondo y todos los hechos deben quedar registrados.</p> <p>13.3. El fabricante debe tener un sistema que le permita investigar todos los productos que puedan haber sido afectados por un error repetitivo o una falla en los procedimientos de la empresa.</p> <p>13.4. Todo reclamo referente a desvío de calidad del producto deberá ser registrado e investigado. El responsable de "Control y/o Garantía de Calidad" debe estar involucrado en el estudio de estos problemas y los registros deben incluir la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre del producto. - Número de lote/partida. - Nombre del reclamante. - Motivo del reclamo. - Respuesta al reclamo. <p>13.5. Todas las decisiones y medidas tomadas como consecuencia de un reclamo, deben ser registradas, firmadas, fechadas y anexadas a los registros del lote correspondiente.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |



**Manual de Normas y Procedimientos
del proceso de fabricación de
químicos para laboratorios clínicos
de la empresa Dougsoluciones C.A.**

Fecha: Febrero 2020

RETIROS DEL MERCADO

Se debe disponer de un sistema capaz de retirar pronta y eficientemente del mercado, de ser necesario, productos que presenten desvíos de calidad o se sospeche de la calidad de los mismos.


- 14.1. Debe ser designada una persona responsable para coordinar y ejecutar los procedimientos sobre retiros del mercado, con suficientes recursos para lograr éste resultado con adecuado grado de urgencia.
- 14.2. Deben existir procedimientos escritos apropiados y actualizados para proceder a cualquier actividad de retiro.
- 14.3. La persona responsable de los retiros debe tener fácil acceso a los registros de distribución.
- 14.4. Los productos retirados deben ser identificados y almacenados en áreas separadas y seguras hasta la resolución de su destino.


Elaborado por:

Basanta, J. (2020).

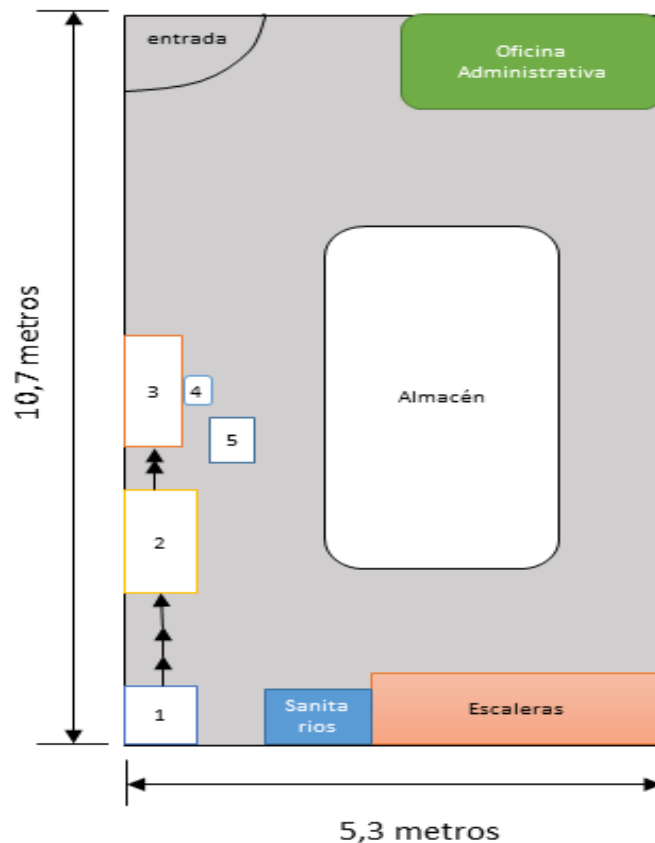
Revisado por:

Aprobado por:

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| RETIROS DEL MERCADO | | |
| <p>El fabricante o fraccionador debe tener instrucciones escritas con respecto al destino final de los materiales rechazados, ya sean materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje o productos terminados, según corresponda. Los materiales rechazados deben ser identificados claramente como tales y almacenados en forma controlada mientras esté pendiente su destrucción, reprocesado o devolución a los proveedores.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

| | | |
|---|--|----------------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 |
| DEVOLUCIONES | | |
| <p>16.1. Los productos devueltos del mercado por cualquier motivo, deben ser reanalizados.</p> <p>16.2. Si el producto devuelto está dentro de su plazo de validez, de acuerdo a los resultados analíticos, se le puede dar los siguiente destinos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reembalaje y venta; - Incorporación al proceso de fabricación de acuerdo a procedimientos escritos; - Reproceso para su recuperación; y - Destrucción de acuerdo con procedimientos registrados. <p>16.3. Cualquier decisión adoptada referente a devoluciones debe ser registrada y aprobada por personal autorizado. La documentación correspondiente debe ser anexada al registro del lote.</p> <p>16.4. Productos devueltos por estar fuera de su plazo de validez deben ser destruidos y el procedimiento empleado debe estar registrado.</p> | | |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |

LAY-OUT ACTUAL



Leyenda:

- 6. Proceso de Osmosis Inversa
- 7. Campana de Extracción y Balanza de Pesaje
- 8. Tanque de Mezcla
- 9. Filtro de 0,5 micrones
- 10. Proceso de envasado

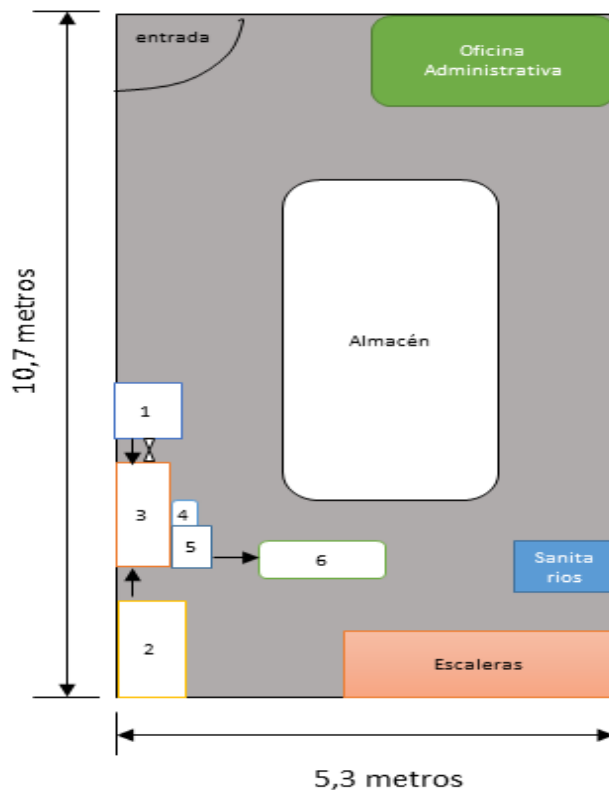
Elaborado por:

Basanta, J. (2020).

Revisado por:

Aprobado por:

LAY-OUT PROPUESTO



Leyenda:


1. Proceso de Osmosis Inversa
2. Campana de Extracción y Balanza de Pesaje
3. Tanque de Mezcla
4. Filtro de 0,5 micrones
5. Proceso de envasado
6. Control de Calidad
7. (∩) Válvula de Flujo

Elaborado por:

Basanta, J. (2020).

Revisado por:

Aprobado por:

| | | | | | |
|---|--|----------------------|--|----------------------|----------------------|
|  | Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. | Fecha: Febrero 2020 | | | |
| CAPACITACIÓN RRHH | | | | | |
| TRABAJADORES DE LA LÍNEA DE FABRICACIÓN DE LISINA 3 DIFERENCIAL | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> Elaborado por: Basanta, J. (2020). </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> Revisado por: </td> <td style="width: 33%; padding: 5px;"> Aprobado por: </td> </tr> </table> | | | Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: |
| Elaborado por: Basanta, J. (2020). | Revisado por: | Aprobado por: | | | |

Sesión: Introductoria

- Bienvenida.
- Descripción del Taller.
- Entrega de material.
- Validación de expectativa.
- Presentación del cronograma.

1ra Sesión: Estudio individual y comprobación del aprendizaje. (4 HORAS)

- ¿Cuál es tu rol dentro del Puesto de Trabajo?
- ¿Cómo impactas en el logro de los indicadores?
- ¿Cumple con los procedimientos para la ejecución del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos?
- ¿Normas de seguridad y uso del equipo?

2da Sesión: Presencial (8 HORAS)

- Exposición del facilitador
- Método de trabajo rol como operario.
- Manual de Normas y Procedimientos.
- Buenas Prácticas de Manufactura.
- Pruebas de Calidad.
- Controles de calidad de materia prima.
- Controles de calidad de producto terminado.
- Reorganización de espacios físicos (Lay-out propuesto)

3ra Sesión de trabajo: (4 HORAS)

Validación de conocimiento, aclarar dudas, reforzar los aprendidos exposición de los participantes

4ta Sesión: (4 HORAS)

Validación y reforzamiento de aprendizaje en el puesto de trabajo.

5ta Sesión: (4 HORAS)

Certificación de conocimientos técnicos.
Evaluación de conocimientos.

4.4 Fase IV: Determinar la factibilidad de la puesta en práctica de la estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

El impacto económico de la propuesta se centra en el análisis del rendimiento durante su desarrollo o al final del ciclo, donde se analizan las contribuciones específicas, la eficiencia, la efectividad, la pertinencia y la sostenibilidad de la misma. Asimismo, esta busca evaluar su factibilidad técnica, operativa y económica, así como identificar los requerimientos institucionales para su implementación. Posteriormente, se determinará la factibilidad de la propuesta en conjunto agregando el costo de las actividades complementarias.

4.4.1 Factibilidad Técnica

La factibilidad técnica de la propuesta estudia la posibilidad tecnológica y de infraestructura para que la misma pueda ser implementada satisfactoriamente con el mínimo riesgo posible. Del mismo modo, hace referencia a los recursos necesarios para implementar la propuesta, así como a la producción de bienes y servicios.

4.4.2 Factibilidad Operativa

En este sentido, la factibilidad operativa de la presente propuesta está sujeta a promover la cultura de estandarización de procesos dentro de la organización, esto es a través de la divulgación del Manual de Normas y Procedimientos del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A. Esto con el fin de lograr la participación de todos los miembros de la empresa, estandarizar los procesos y alcanzar la mejora continua de la organización.


Del mismo modo, para llevar a cabo la propuesta de la presente investigación es necesaria una serie de recursos para la ejecución de la reorganización de los espacios físico, presentados en el lay-out propuesto, con la incorporación del área de control de calidad, que facilitaran la ejecución de las pruebas de calidad del producto objeto de estudio, puesto que en la actualidad se realizan en un laboratorio externo.

Por último, en la factibilidad operativa debe considerarse el nivel de capacitación de los trabajadores involucrados al implementarse la propuesta, así como la posibilidad de capacitar los mismos en caso se propuso un plan de capacitación para la formación del personal del área de producción. Además, debe evaluarse el comportamiento de los mencionados trabajadores con respecto a los resultados esperados.

4.4.3 Factibilidad Económica

Asimismo, la factibilidad económica es uno de los elementos más importantes puesto que a través de ella se solventan las carencias de la factibilidad técnica y operativa, por lo que es más difícil de conseguir y requiere de actividades adicionales cuando no se poseen. (Ver Tabla 10)

Tabla 10. Factibilidad Económica

|  | | | |
|---|--|---------------------|-------|
| RECURSOS | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD | BS |
| MANUAL | Manual de normas y procedimientos (Estandarización) | 1 | 25\$ |
| LAY-OUT PROPUESTO | Reorganización de los espacios físicos del área de manufactura | 1 | 350\$ |
| CAPACITACIÓN (MATERIALES) | Plan de Capacitación Material de Capacitaciones | 10 Personas | |
| | | 1ra sesión 4 horas | 80\$ |
| | | 2da sesión 8 horas | 120\$ |
| | | 3era sesión 4 horas | 80\$ |
| | | 4ta sesión 4 horas | 80\$ |
| 5ta sesión 4 horas | 80\$ | | |
| CARTELERA INFORMATIVA | Manual | 12 meses | 200\$ |

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|----------------|
| ADQUISICION DE ANALIZADOR HEMATOLOGICO MINDRAY BC3000 PLUS | Compra de analizador hematológico | 1 | 3200\$ |
| Total | | | 4.215\$ |

Fuente: Basanta, J. (2020).

Costo total de propuesta de **4.215 \$** a una tasa de cambio de **75.000BS** el dólar, valor al momento del estudio, de allí la cifra arrojada de **BS. 320.340.000,00**

4.4.4 Factibilidad Ambiental

La factibilidad Ambiental del presente proyecto es de importancia ya que al tratarse de químicos para laboratorios clínicas se usa como materia prima ciertos elementos que pueden ser perjudiciales para la salud en caso de no usarse de forma correcta, no obstante de conformidad con las normas de manipulación de químicos planteadas en el manual además que los residuos del proceso de fabricación son excesivamente pequeños y se desprenden en formas de gases por lo que se tiene la campana de extracción con sus respectivos filtros, el resto de los químicos son perfectamente envasados en su presentación final además se cumple con la Legislación pertinente del país que es la Ley Orgánica del Ambiente

4.4.5 Factibilidad Social

El presente proyecto tratándose de un producto sumamente usado en el sistema de salud para el diagnóstico de la condición del paciente y debido a la situación socio económica y política del país mucha de las empresas que se desempeñaban en la presente área han cerrado sus operaciones y actividades, además la Lisina 3 Diferenciales es uno de los químicas más usados en laboratorios clínicos ya que se usa para los exámenes para algunos de los indicadores más comunes (Glóbulos Rojos, Glóbulos Blancos y Plaquetas) por lo tanto al realizarse la estandarización se garantiza una mayor provisión de este insumo para todos los centros de salud y hospitalarios además de disminuir la probabilidad de error en un diagnóstico.

Por lo que se considera que el proyecto es factible socialmente ya que generara beneficios a la población de la Región tanto para particulares como las empresas que usan dichos productos

4.4.6 Análisis Beneficio – Costo

A continuación, una vez obtenido el costo de la implementación de la propuesta, tal como se logró observar en la factibilidad económica, y se realizará el estudio del impacto económico de la implementación de las mejoras propuestas, se procede a determinar los beneficios esperados con la aplicación de los mismos, al igual que el tiempo en que esta inversión se recuperaría en función de los ahorros que se pueden obtener. En la tabla 11 se presentan la producción efectiva actual con los tiempos de ciclo de cada área de la cadena productiva de la empresa Dougsoluciones C.A.:

Tabla 11. Capacidad diaria



| Método | Tiempo de Ciclo (seg./und) | Producto |
|-----------|----------------------------|---------------------------------|
| Actual | 12.121,20 | LISINA 3 DIFERENCIAL |
| Propuesto | 7.801,20 | |
| Ahorro | 4215,00 | |

Fuente: Basanta, J. (2020).

Por consiguiente, se puede establecer que se reduciría del tiempo de ciclo para la fabricación del producto objeto de estudio, Lisina 3 Diferencial, un total de 4320 segundos, que representan un tiempo aproximado de 1,2 horas del tiempo total de manufactura de un lote que se puede traducir en litros de Lisina de la siguiente forma

3.36 oras = 280 litros 1.2 oras = 100 litros extras de lisina por ciclo

A un precio de Cinco (5 USD/ L) se traduce en quinientos 500 (USD) de producción por lote pudiéndose producir 15 lotes al día es decir 1500 litros extras por

semana, representa 1500 (USD) de ingresos brutos al día, lo que se convierte en un ingreso adicional que va a incrementar la rentabilidad.

En cuanto a la relación beneficio/costo, permite definir la rentabilidad económica de la propuesta, si el resultado da un valor mayor o igual a 1 (uno). A continuación, el cálculo correspondiente.

$$\frac{B}{C} = \frac{\textit{beneficio}}{\textit{costo inversion}} = \frac{7.500 \$}{4215 \$} = 1,736$$

Este valor de 1,28 es indicativo de que el proyecto es rentable económicamente.

Beneficios de la propuesta:

- Conocimiento de los puntos críticos del proceso productivo.
- Identificación de la secuencia operativa del proceso productivo.
- Comprensión técnico operativo por parte del personal respecto a cada subproceso.
- Manejo organizado e identificación de los registros documentados.
- Gestión de procesos por medio de la medición de indicadores que lo promuevan.

CONCLUSIONES

Al finalizar el trabajo especial de grado el cual tuvo como objetivo “Establecer una estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos en la empresa Dougsoluciones C.A., que permita la reducción de desperdicios en tiempo, materia prima y aumento de la producción.” se puede una serie de conclusiones, debido a la implementación de mejoras como estrategias para reducir los desperdicios de tiempos y materia prima en el proceso, con la finalidad de garantizar credibilidad ante los clientes y estabilidad sustancial en el mercado empresarial:

En la fase I se diagnosticó la situación actual del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., identificándose así los problemas en el proceso de producción., el objetivo de esta fase fue conocer los procedimientos de los métodos de trabajo desde el comienzo de los procesos hasta la terminación del producto final, por lo que a través de técnicas como la observación directa, entrevista no estructurada y revisión documental; se evidenciaron las causas probables de la problemática en dicha organización tales como:

- Procesamiento de forma manuales del proceso productivo.
- Falta de un método de estándar para la realización de las actividades.
- Los trabajadores, quienes conocen el trabajo a realizar, aprendieron los procesos de manera empírica y de esa manera se han encontrado trabajando en la organización por varios años.
- Actualmente no se cuenta con un espacio de trabajo acto, por lo que es reducido para el número de personas que laboran en el área de manufactura, mobiliario con fallas ergonómicas, condiciones laborales inadecuadas en el puesto de trabajo.
- Actualmente la empresa usa como referencia de otra empresa del grupo el manual de calidad. Pero no cuenta con el propio.

- No se tienen los procesos documentados y registros requeridos por la norma ISO 9001-2008.
- No se evalúa la eficacia de las acciones en relación al adiestramiento impartido.

Para finalizar, se pudieron evidenciar problemas para el avance de los procesos en el área de producción de la empresa en estudio, ya que no se empleaba la Ingeniería de Métodos, y no existía control por parte de la dirección de la empresa para hacerle seguimiento los problemas que no permitían originar mayor alcance de la misma en el mercado.

Luego, en la fase II, se analizaron las debilidades encontradas en el diagnóstico, valorando así su impacto en el proceso. Por lo que se profundizó en encontrar las causas que originan los problemas bajo estudio a fin de encontrar las raíces de las mismas, se puede realizar un análisis a través del diagrama Causa Efecto, técnica de grupo nominal, diagrama de Pareto y análisis operacional. Se concluye que.....

La fase III, consistió en desarrollar la estandarización del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A., para el uso adecuado de materiales, maquinaria, mano de obra y equipos. Mientras que en la fase IV.

Igualmente, se realizó una evaluación económica de la propuesta, por lo que se identificaron los méritos propios del proyecto, se determinó la relación beneficio/costo, siendo el beneficio el incremento en producción que obtendría la empresa al implementar las mejoras propuestas. En función de dicha cantidad obtenida, se tiene que el índice da un valor de 1,28, lo que quiere decir que por cada dólar utilizado en la implementación de la propuesta se obtiene 1,28 dólares, lo que hace que la misma sea factible para la empresa Dougsoluciones C.A.

RECOMENDACIONES

Mantener la redistribución que se sugiere de manera de no limitar los espacios de trabajo y mantener al personal motivado e informado en relación a los cambios propuestos de manera de mantener el orden en el área de trabajo.

Realizar evaluaciones periódicas a la propuesta para determinar si el proceso está funcionando eficientemente.

El seguimiento de las propuestas luego de su implementación, así como la profundización en un sistema de control que permita asegurar el éxito de las propuestas en el tiempo, así como ajustes pertinentes para hacer más efectivas las mejoras.

Una vez realizadas todas las modificaciones propuestas en el proceso, se debe realizar un nuevo estudio de tiempos para verificar los tiempos de producción bajo las nuevas condiciones de trabajo.

El adiestramiento de los empleados de cara a la puesta en marcha de las propuestas de mejora para los distintos procedimientos y así evitar la resistencia al cambio por parte del personal.

Darle seguimiento en la medición del proceso de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

Recopilar y analizar los datos apropiados a para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Realizar las inversiones para automatizar los procesos manuales en la línea de fabricación de químicos para laboratorios clínicos de la empresa Dougsoluciones C.A.

REFERENCIAS

- Arias, F. (2012) Introducción a la metodología científica. Caracas. Editorial Espíteme. Quinta Edición.
- Balestrini, M. (2002) “Como se elabora el proyecto de investigación” (6ta Edición), Consultores Asociados, Servicio Editorial Caracas.
- Burgos, F. (2012). Ingeniería de Métodos. Calidad y Productividad. 5ta reimpresión de la Segunda Edición. Editorial Clemente Editores Universidad de Carabobo. Valencia, Venezuela.
- Gómez, L. (2007). Productividad: mejoramiento continuo de la calidad y productividad. (2 da edición). FIM.
- Gutiérrez, M (2004). Administrar para la Calidad 2da Edición. Editorial LIMUSA, S.A. México.
- La Norma ISO 9001:2001 Elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).
- Meyer, F y Stephens, M. (2006) Diseño de instalaciones de manufactura y manejo de materiales. Tercera edición D.R. © 2006 por Pearson Educación de México, S.A. de C.V.
- Paul Arveson (2010). The Deming Cycle. Balance score card institute. Tomado de: balancedscorecard.org.
- Sabino, C. (2002). “Propuesta de investigación” Editorial Panto. 5ta edición: Caracas, Venezuela.
- Universidad Pedagógica Experimental Libertador (UPEL) (2006), Manual para la Elaboración del Trabajo de Grado. Venezuela.

Electrónicos

- Figura 1. (2018) Diagrama de operaciones del proceso (DOP). Disponible en Red: <http://natallysayas2005.diagrama-de-operacion-del-proceso-4.html>. Consultado en 2019.

Figura 2. (2016) Diagrama de causa-efecto: Disponible en Red: <https://aprendiendocalidadyadr.com/el-diagrama-causa-efecto>. Consultado en 2019.

Kumen, H. (2008). Diagrama Causa-Efecto. Disponible en Red: <http://prezi.com/vkq7ohwcjvfr/diagrama-de-proceso-causa-efecto-y-de-flujo>. Consultado en 2019.

Vázquez, M. (2008). Estandarización. slideshare.net. Disponible en Red: <https://es.slideshare.net/johnny.chuquimarca/Estandarización-11596143>. Consultado en 2019.

Trabajos de Grado

Bedoya y Ollarve, M. (2015), **“Diseño de tres Líneas de Ensamble de Amortiguadores para Motos tipo Horse y Owenen un Convenio Realizado con la Empresa Empire Keenway”**. Universidad Católica “Andrés Bello”. Venezuela.

Medina L y Mejías R (2017), titulado **“Diseño de un plan de acción para la mejora del proceso productivo de un embotelladora de agua mineral, ubicada en el estado Miranda”**. Universidad Católica “Andrés Bello”. Venezuela.

Vásquez, S. (2016) **“Propuesta de mejoras del proceso productivo en una empresa del sector químico bajo el enfoque de manufactura esbelta”**. Universidad de Carabobo. Venezuela.