



UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERIA INDUSTRIAL
DEPARTAMENTO ACADEMICO DE GRADUACIÓN
SEMINARIO DE GRADUACIÓN
TESIS DE GRADO
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TITULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL
AREA
GESTION DE LA CALIDAD

TEMA

**IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD EN EL
DEPARTAMENTO DE LLENADO OXIGENO MEDICINAL EN LA
EMPRESA AGA S.A. EN BASE A LA NORMA ISO 9001 VERSION 2000**

AUTOR

RAMOS TELLO GILBERT GUTEMBER

DIRECTOR DE TESIS

Ing. Ind. Bonilla de Santos Mercedes

2002-2003

GUAYAQUIL - ECUADOR

“La responsabilidad de los hechos, ideas y doctrinas expuestos en esta Tesis corresponden exclusivamente al el autor”

.....
Ramos Tello Gilbert Gutember
CI # 080143290-7

DEDICATORIA

A mis padres Ruperto Ramos y Amalia Tello quienes me apoyaron todo un siempre que estuvieron cerca de mí, y hasta ahora que Dios lo llamó me dan fuerza para culminar con éxito lo que algún día empecé.

AGRADECIMIENTO

Agradezco primeramente a Dios, a mis padres que de una u otra forma me aconsejaron, a obrar con respeto y transparencia hasta el momento que Dios lo separó de esta vida, así mismo, a mi amada esposa Yolanda y mi hija Tamara que me apoyaron cada momento de la elaboración de este proyecto, a todos los profesores que me supieron inculcar sus conocimientos académicos y experiencias en especial a mi directora de tesis la Ing. Mercedes Bonilla, para lograr una de mis más grandes metas como es la de obtener el título profesional de INGENIERO INDUSTRIAL.

CAPITULO I

Situación actual de la empresa

1.	Antecedentes	1
1.1	Localización y Ubicación	3
1.2	Productos.....	3
1.3	Principales Clientes de AGA	3
1.4	La Estructura Organizativa	4
1.5	Recursos Humanos.....	4
1.6	Situación de la Empresa con Respecto a la Calidad	5
1.7	Proceso de Producción	5
1.8	Descripción del Proceso.....	6
1.9	Esquema de Secuencia	6
1.10	Elementos que se utilizan en el llenado de Oxígeno	7
1.11	Definición	7
1.12	Marca del contenido en los cilindros.....	7
1.13	Prueba hidrostática	8
1.14	Pasos para realizar una prueba hidrostática	8
1.15	Comercialización	9
1.16	Justificativo	9
1.17	Marco Teórico.....	10
1.18	Objetivo General	10
1.19	Objetivo Específicos.....	10

1.20	Instrumentos de Investigación	10
1.21	Metodología	11
1.22	Análisis FODA.....	11

CAPITULO II

Evaluación de la empresa

2.1	Evaluación	13
2.2	Evaluación del Dept. de llenado de Oxígeno Medicinal	14
2.2.1	Resultado de la Evaluación	16
2.3	Evaluación basada a la norma ISO 9001/2000 de incumplto.....	25
2.4	Resumen y conclusiones de la Evaluación.....	27
2.5	Resumen de la Evaluación.....	28

CAPITULO III

Identificación del problema

3.1	Identificación de los Problemas.....	30
3.2	Causas que Inciden Directamente en el Problema.....	30
3.3	Diagrama de causa – efecto.....	32
3.4	Análisis y Costos del Problema	33
3.5	Análisis de Pareto	37

3.6	Diagrama de Pareto	37
-----	--------------------------	----

CAPITULO IV

Solución propuesta

4.1	Propuesta de solución.....	39
4.2	Objetivo.....	40
4.3	Contenido de la Propuesta.....	40
4.3.1	Manual de Calidad	40
4.3.2	Manual de Procedimiento.....	41

CAPITULO V

Manual de Calidad

5.1	Presentación de la Empresa	44
5.2	Política de Calidad	45
5.3	Objetivo de Calidad.....	46
5.4	Misión	46
5.4.1	Visión	46
5.5	Funciones y Responsabilidades.....	47

Manual de Procedimientos en el Área de Oxígeno Medicinal

CAPÍTULO VI

Planteamiento económico

6.1	Análisis Económico	78
6.2	Análisis de Eficiencia Global de Producción.....	78
6.3	Propuesta de Solución	80
6.4	Beneficio del Proyecto.....	80
6.4.1	Análisis Comparativo de Producción de Cilindros Actuales 2002 / 2003 Vs. Propuesta de Solución.....	81
6.4.2	Análisis de Incremento de Producción de Cilindros en Cantidad de % Vs. Propuesta de Solución.....	82
6.4.3	Reducción en los Costos de Producción	82
6.4.4	Beneficio Total	83
6.5	Costo de la Inversión.....	84
6.6	Tiempo de Recuperación del Capital.....	84

CAPITULO VII

Conclusiones y recomendaciones

7.1	Conclusiones	87
-----	--------------------	----

7.2	Recomendaciones.....	88
-----	----------------------	----

Anexo

Diagrama de la Ubicación de la Empresa y Distribución de Planta	90
Flujo grama de realización de Producción de la Planta ASU	91
Estructura Organizacional Ecuador	92
Reporte Consolidado del Mes de Noviembre.....	93
Reporte Consolidado del Mes de Diciembre	94
Reporte Consolidado del Mes de Enero	95
Eficiencia de Transporte Tercerizado.....	96
Eficiencia de Montacargas de Despacho	97
Eficiencia de Transportación y Pedidos	98
Eficiencia de Stock de Cilindros.....	99
Bibliografía.....	100

RESUMEN

Tema: Implantación de un Sistema de Calidad en el departamento de llenado Oxígeno Medicinal en la empresa AGA S.A. en base a la norma ISO 9001 versión 2000.

Autor: Gilbert Ramos Tello

El presente trabajo se enfoca en la elaboración de un manual de calidad basados en la norma internacional ISO 9001 versión 2000, para la empresa AGA S.A. la estructura del trabajo la conforman siete capítulos, iniciándose con la presentación y situación actual de la empresa, donde se establece cual es el propósito y objetivos de la misma. Definida la posición y situación de la empresa se establece un parámetro evaluativo, donde se mide el nivel en el que se encuentra la empresa con relación a la norma internacional ISO 9001: 2000.

La empresa se encuentra en un nivel muy bajo de control de documentación que garantice el producto elaborado, estilo farmacéutico para el consumo humano según lo reflejado en la evaluación. La evaluación da la pauta para considerar los puntos críticos de la empresa que apuntan al proceso de producción por carecer de controles.

Con el análisis cualitativo del diagrama de Ishikawa y la herramienta estadística del diagrama de Pareto, se determinó como problemas principales el numeral 4 con todos sus items de la norma internacional ISO 9001 versión 2000 y la falta de stock de envases.

Se expone como alternativa de solución, luego de analizar el resultado de la evaluación y el problema principal de la empresa, la implantación de un manual de procedimiento sujeto a las cláusulas debidas de la norma internacional ISO 9001:2000. Estas cláusulas se las adapta al sistema de producción para la elaboración de un producto farmacéutico y la compra de envases para la producción.

Después de analizar la situación actual de la empresa y sus puntos críticos con relación a la norma se concluye que la empresa no consta con control en el proceso de llenado de oxígeno medicinal, originando así los constantes fallos del mismo. Recomendando la elaboración de un manual de procedimiento, la implantación y su difusión a todo el personal involucrado de la empresa, para convertirla más competitiva y eficiente.

.....

Ing. Ind. Bonilla de Santos Mercedes

CAPITULO I

2.11 . ANTECEDENTES

AGA esta en Ecuador, desde el 22 de febrero de 1963, fue fundada a inicio de siglo por él Genio inventivo del sueco GUSTAV DALEN, premio Nobel de física en 1912, por sus importantes inventos en la tecnología de faros y grandes logros en el uso práctico, seguro y económico de los gases, el desafío para hallar nuevas soluciones fue la base para crear nuevas tecnologías. Los faros AGA, como resultado de las investigaciones de DALEN, permitieron una revolución en la navegación marítima. Se facilitaba el tránsito marítimo durante las 24 horas del día gracia a una llama perpetua que se encendía según el ciclo solar y permitía la navegación con seguridad durante las horas oscuras del día.

Los faros AGA se instalaron rápidamente por todo el mundo, necesitando solamente reposición de gas y mantenimiento unas pocas veces al año. El éxito de este sistema de faros, que pronto dirigía no solamente la navegación marítima sino también la aérea, fue la base para el establecimiento de filiales de AGA en algunos lugares con producción propia de gases en varios países del mundo, para cumplir las necesidades que se requieren.

Actualmente AGA es una compañía productora de gases, para su uso industrial y medicinal, los productos principales son los gases del aire que es oxígeno con el 21%, nitrógeno 78%, argón y otros gases raros 1%, estos porcentajes son los que componen el aire que se encuentra en la naturaleza.

AGA es el líder mundial de gases envasados en cilindros, la ambición de ser el mejor proveedor en cada mercado particular, desarrollando y perfeccionando productos y servicios para incrementar la rentabilidad del cliente y la de AGA.

El nombre de AGA es una sigla, en el idioma sueco significa "AKTIEBOLAG GAS ACCUMULATOR", que traducido al español significa "COMPAÑÍA DE ACUMULADORES DE GAS". La palabra AGA es nuestro bien más apreciado es el denominador común de todas las actividades es decir es la identidad única.

En 1982 se monta una planta de producción en la ciudad de Quito conocida con el nombre "Planta Gavilán" en 1976 inicia sus operaciones con una planta instalada conocida con el nombre "Planta Linde", en 1985 comienza la construcción y el montaje de una planta moderna de producción de gases del aire, la primera del país conocida con el nombre "Planta ASU", estas palabras o iniciales significa unidad de separación del aire.

Las oficinas administrativa en años anteriores funcionaban en el Km. 5 ½ vía a Daule con el nombre "Planta Atún", donde en la actualidad se elaboran los electrodos, por una mejor comodidad, de atender y dar un buen servicio al cliente se traslada al Km. 11 ½ conocida con el nombre "Planta Galápagos".

En la planta galápagos por su extensión se realizan diferentes actividades, como las oficinas administrativa, logísticas, ventas, mantenimientos de cilindros, llenado de dióxido de carbono, mantenimiento criogénico, llenado de cilindros de oxígeno medicinales e industriales, llenados de gases especiales, planta de acetileno y la planta ASU, con más detalle (ver anexo # 1). El dióxido es traído de la ciudad de Machachi a 40 Km. al sur de Quito por medio de

semitrailers, esta planta se la conoce con el nombre de “Sillunchi” en la actualidad AGA sigue manteniendo el primer lugar, es decir es líder en el mercado Ecuatoriano y esto se debe por muchos factores, como podemos mencionar uno de ellos es que AGA está trabajando por cuidar la naturaleza del medio ambiente.

1.1 LOCALIZACIÓN Y UBICACIÓN

Su matriz se encuentra localizada en la ciudad de Quito y en Guayaquil se encuentra, ubicada en el Parque Industrial.

La Planta Galápagos se encuentra ubicada en el Km. 11 ½ vía Daule, una extensión de 18000 m², en el cual tiene un 75% de área ya construida es decir 13500 m², cuenta con una infraestructura apropiada para el cumplimiento de sus actividades.

1.2 PRODUCTOS

AGA tiene tres líneas principales de productos, gases del aire, acetileno, la construcción de electrodos para soldar y equipos para suelda y accesorios, en las instalaciones de la Planta Galápagos se produce gases del aire, oxígeno gaseoso (GOX), oxígeno líquido (LOX), nitrógeno gaseoso (GAR), Mezcla de argón y gases combustibles como el acetileno, adicionalmente se distribuye gas carbónico a nivel nacional.

También se diseña e instala sistema centralizados de gases que se utilizan en las dos áreas, industrial y medicinal con tanques criogénicos estacionarios y cilindros complementarios, todos

fabricados por AGA o en compañías que son seleccionadas y calificadas para cumplir operaciones en industrias y hospitales.

1.3 PRINCIPALES CLIENTES DE AGA

6.1.1.1.1.1.1.1.1 LA INDUSTRIA METALMECANICA

6.1.1.1.1.1.1.1.2 LA INDUSTRIA DE PROCESO

6.1.1.1.1.1.1.1.3 LOS HOSPITALES Y CLINICAS

6.1.1.1.1.1.1.1.4 LA INDUSTRIA ALIMENTICIA

1.4 LA ESTRUCTURA ORGANIZATIVA.

AGA S.A. pertenece a una gran compañía multinacional LINDE con sede en el país de Alemania, en la actualidad la compañía AGA tiene 40 años sirviendo para el desarrollo del Ecuador. Las diferentes actividades y áreas geográficas en las que el grupo AGA actúa, exigen una estructura organizativa ágil y eficiente, capaz de mantener el grupo bien estructurado, cohesionado y en constante crecimiento.

En el sistema de organización mencionada, es evidente la preocupación por el desarrollo tecnológico y de nuevas aplicaciones, existe un staff general que dirige esta empresa internacional. Las diferentes compañías de AGA en el mundo se ubican de acuerdo a su localización geográfica.

1.5 RECURSOS HUMANOS

Se preocupa por el recurso humano, por su desarrollo y crecimiento, responsable por el manejo de áreas importantes como son selección, capacitación, desempeño, motivación y nominas del personal, esto lo realiza para cumplir con la política de calidad, por eso las condiciones de

trabajo para todo el personal de AGA son cada día mejorada, continuamente a través de un planeamiento sistemático.

La compañía AGA se preocupa la reducción del impacto ambiental de cada una de las actividades existentes de sus operaciones, por ese motivo se está realizando estudios para el mejoramiento continuo.

También tiene personal contratista, departamentos terciarizados pero son cada uno seleccionados usando criterio de evaluación seguridad, salud y medio ambiente.

1.6 SITUACION DE LA EMPRESA CON RESPECTO A LA CALIDAD

La compañía realiza mejoras continuas favoreciendo a la calidad del producto, la planta de producción ASU cuenta con la certificación ISO 9002 versión 96 desde el año de 1996, en el mes de noviembre de 2001, fue auditada prevaleciendo con el cumplimiento del alineamiento citados por las Normas de Calidad ISO 9001 / 2000.

En el llenado de acetileno se ha instalado equipos de alta tecnología, es decir de alto nivel de seguridad, para precautelar la seguridad de todos sus empleados y visitantes, en el departamento de servicio técnico esta desarrollando programas de mejoramientos continuos y atención al cliente.

En el departamento de llenado de oxígeno al inicio del 2002 se comenzó la construcción y terminación de una área destinada solamente para el llenado de oxígeno medicinal **el cual tiene como proyecto la implementación del sistema BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), aplicando criterio y referencia a lo establecido en la Norma ISO 9001 versión 2000 marca de prioridad para la elaboración de esta tesis.**

1.7 PROCESO DE PRODUCCIÓN

El aire es una mezcla de gases que contiene aproximadamente 78% de nitrógeno y el 21% de oxígeno, además contiene argón en cantidad menor del 1% y otros gases en porcentajes bajísimo de 0.015% o menos.

1.8 DESCRIPCION DEL PROCESO

La materia prima es el aire, el cual es filtrado, luego se comprime al aire hasta seis veces su presión atmosférica en el compresor. Entre las etapas de compresión el aire es enfriado por medio de agua refrigerada en un intercambiador de calor, en el proceso de refrigerado se baja la temperatura hasta +5°C, después de lo cual el vapor de agua, bióxido de carbono e hidrocarburos son separado del aire.

Por medio de un tamiz molecular, el aire comprimido y pre-enfriado pasa luego por un intercambiador de calor, por una máquina de expansión y por una válvula de expansión con lo cual el aire se enfría hasta muy cerca de su punto de condensación aproximadamente -194°C.

Esta temperatura baja es necesaria tanto para el siguiente proceso de separación en las columnas, como para la producción de los gases en forma líquida, los gases se separan uno de otro por medio de un proceso de destilación con el cual los gases son alternativamente condensados y vaporizados en las columnas hasta llegar a la concentración que se desee para cada gas.

Este proceso se basa en el hecho de que diferentes gases tienen diferentes puntos de ebullición, el punto de ebullición del oxígeno es de -183°C , el de argón -186°C y el de nitrógeno es de -196°C .

Los gases son almacenados en forma líquida en tanques aislado, es decir tiene parecido la forma de un termo comúnmente, la única diferencia que es cerrado totalmente, y tiene válvulas que hacen cada una diferentes funciones, y cada tanque tiene un vacío de aproximadamente de (ver anexo # 3).

1.9 ESQUEMA DE SECUENCIAS

- 1.- Filtro de aire
- 2.- Compresor con enfriador intermedio
- 3.- Refrigerador
- 4.- Tamiz molecular.
- 5.- Intercambiador de calor
- 6.- Máquina de expansión y válvula de expansión
- 7.- Columna rectificadora de N_2
- 8.- Columna rectificadora de O_2
- 9.- Columna para argón crudo
- 10.- Columna para argón puro

1.10 ELEMENTOS QUE SE UTILIZAN EN EL LLENADO DE OXIGENO

Se utiliza una bomba de alta presión conocida con el nombre de zubcero, cañería de acero inoxidable de alta presión, un gasificador que cambia el oxígeno que esta en estado líquido a gas, controles de válvulas manuales, panel eléctrico, una rampa donde se colocan los cilindros para ser llenados para capacidad de 48 cilindros y un montacargas para transportar los cilindros en una canastilla donde se coloca máximo 12 cilindros.

1.11 DEFINICION

Cilindros de alta presión: Aquel cilindro sin costura destinado a contener gases permanentes, licuados o disueltos, cuya presión de trabajo se ha igual o mayor que 62 bar a temperatura ambiente.

1.12 MARCA DEL CONTENIDO EN LOS CILINDROS

Estos cilindros en la parte superior tienen marcado su contenido y las que es la designación de tipo, volumen interno, presión de trabajo, presión de prueba, origen de fabricación, fecha de fabricación, ultima prueba hidrostática, si un cilindro no cumple con esta característica no es llenado, ejemplo.

OTC 50 200 BAR PT 12G2002

300 BAR PH

1.13 PRUEBA HIDROSTATICA

Es un conjunto de operaciones que se efectúan según normas ISO 6406: 1992 y DOT 173.34 (normas internacionales) cuyo objetivo es

dar completa garantía de que el cilindro que usted recibe es seguro con relación a la resistencia de la presión de envasado.

Además en el Ecuador el INEN con la norma 2049-95 obliga a todo envasador de gas a alta presión a realizar la prueba hidrostática. Actualmente en el Ecuador la única compañía que cumple con esta norma es AGA.

La prueba hidrostática se realiza cada cinco años a menos que el cilindro haya sido severamente expuesto a condiciones desfavorables o maltrato, durante estos 60 meses dependerá de los proveedores.

1.14 PASOS PARA REALIZAR UNA PRUEBA HIDROSTATICA

- 1.- Cepillado externo
- 2.- Inspección visual externa de daños
- 3.- Remoción de válvula e inspección visual de la misma
- 4.- Aclaración de hilos con machuelo
- 5.- Inspección visual interna del cilindro
- 6.- Limpieza interna del cilindro
- 7.- Prueba hidrostática electrónica según norma 1.5 veces la presión de trabajo.
- 8.- Reporte electrónico de niveles de deformación
- 9.- Colocación de anillo plástico informativo de próxima prueba

10.- Ajuste exacto de la válvula de acuerdo a estándares internacionales

11.- Pintura del cilindro para evitar corrosión

12.- Grabación de datos de la prueba (año, mes)

1.15 COMERCIALIZACION

AGA divide sus actividades en dos regiones, que se localizan en Quito y en Guayaquil con el fin de cubrir el Mercado Nacional, la cadena de comercialización se establece de la siguiente manera.

- ◆ Distribución de Logística (cilindros – termos)
- ◆ Distribución Líquido (semitrailers – tanques)
- ◆ Sucursales a Nivel Nacional

1.16 JUSTIFICATIVO

El motivo que realizo este trabajo, ya que es factible para la empresa mejorar su sistema de calidad, por lo tanto es evidente establecer e implementar un manual de procedimiento relacionado al llenado de oxígeno medicinal, para esto es evidente contar con un sistema de gestión de la calidad basado en las Norma ISO 9001 versión 2000 lo cual permite hablar el mismo idioma con el fin de estar orientado hacia un solo objetivos.

La satisfacción del cliente interno y externo, para ello hay que tener una buena comunicación entre departamento, para lograr

mejorar los procesos productivos y por ende mejorar la calidad del producto, de esta manera bajaría el nivel de los costos de producción, el nivel de insatisfacción de los clientes, todo esto originaría grandes beneficios a la empresa.

1.17 MARCO TEORICO

6.1.2 Para efecto de este proyecto se va ha realizar en el área de estación de llenado de oxígeno medicinal un plan de trabajo y terminología que vamos a realizar a lo largo de este proyecto. Usando un Sistema de Aseguramiento de Calidad, el cual permite insertarse, mantenerse y expandirse en el Mercado.

1.18 OBJETIVO GENERAL

Proporcionar procedimientos que permiten mejorar la confiabilidad de las operaciones de la estación de llenado de oxígeno medicinal. Tomando como punto de partida la realización de manuales de procedimientos, y de una visión integral participativa, dirigida a mejorar la implementación y desarrollo de proceso basado en los lineamientos de calidad.

1.19 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Aplicar la Norma ISO 9001 versión 2000 para así poder identificar las no conformidades de la Norma.
- Elaborar un diagrama causa efecto para poder identificar al problema.

- Realizar un análisis de costo para justificar el problema.
- Proporcionar soluciones con procedimientos para mejorar la calidad de los procesos.

1.20 INSTRUMENTOS DE INVESTIGACION

En este proyecto de investigación se ha utilizado varios elementos que son los siguientes.

- La norma ISO versión 2000
- Documentación facilitada por la empresa
- Manual del Ingeniero Industrial
- Herramientas estadística

1.21 METODOLOGIA

- ◆ Toma de Información
- ◆ Análisis de la Información
- ◆ Determinación de problemas
- ◆ Alternativas de Solución
- ◆ Conclusiones y Recomendaciones

1.22 ANALISIS FODA

La sigla FODA significa fortaleza, puntos por mejorar, oportunidad y amenaza, el análisis foda perfecciona la información obtenida del medio ambiente del sistema organizacional, el foda pretende evaluar la potencialidades interna de una organización, así como las

oportunidades y amenaza presentes en su ambiente externo, un análisis con profundidad de cada uno de estos cuatros elementos, con estas cuatros palabras podemos detallar y opinar como se encuentran esta empresa en todas sus ramas de estructuración de su organización y donde debe mejorar, para fortalecer y estar preparada por cualquier estratégica que valla ha utilizar sus competidores.

<p style="text-align: center;">Fortaleza</p> <ul style="list-style-type: none"> - La calidad de los productos - 40 años en el Ecuador - Planta de producción certifica ISO 9002 - Servicio de emergencia las 24 horas del día - Personal capacitado 	<p style="text-align: center;">Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poca experiencia de la competencia - Buena relación con los clientes - La búsqueda constante del mejoramiento continuo
<p style="text-align: center;">Puntos x Mejorar</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pago atrasado al personal terciarizado - Burocracia en realización de compra - Poca importancia en algunos trabajadores - La falta de una buena comunicación interna - Falta de trabajo en equipo 	<p style="text-align: center;">Amenaza</p> <ul style="list-style-type: none"> - No tener stock necesario - Competencia ofrece a más bajo precio - Fenomeno naturales no poder entregar el producto a tiempo - La competencia visita constantemente a nuestros cliente - Destabilidad política del País

CAPITULO II

2.1 EVALUACION

Evaluación de la situación del área de operación del departamento de llenado

SI	AFIRMACION
NO	NEGACION
VALOR	DESIGNACION DE PUNTOS
% CUMPL	CUMPLIMIENTO EN LA ACTUALIDAD
MERITO	PUNTOS DE CUMPLIMIENTO

EVALUACION DEL DEPARTAMENTO DE LLENADO DE OXIGENO MEDICINAL

En la actualidad la empresa esta proyectándose para ser certificada en este departamento de llenado de oxígeno medicinal, por esta razón se va a utilizar varios ítem de la norma para evaluar y determinar la situación actual en que se encuentra de cumplimiento y de incumplimiento en base a la calidad.

Para la evaluación se ha tomado los siguientes puntos de la norma que a continuación se detalla.

- 4.2 Requisito de la documentación
 - 4.2.2 Manual de calidad
 - 4.2.3 Control de los documento
 - 4.2.4 Control de los registros

- 5.1 Compromiso de la dirección
- 5.2 Enfoque al cliente
- 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad
- 6.2.1 Generalidades
- 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación
- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambiente de trabajo
- 7.1 Planificación de la realización del producto
- 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.3 Comunicación con el cliente
- 7.4 Compras
- 7.5.1 Control de la producción y de la prestación de servicio
- 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
- 8.2.1 Satisfacción del cliente
- 8.5.2 Acción correctiva
- 8.5.3 Acción preventiva

Los ítem de la norma se someterán a distintas preguntas que serán valoradas en puntajes cada una.

En la siguiente evaluación se tomara como base 100 puntos para cada ítem de la norma, la cual representarán el 100% de cumplimiento, de los cuales propuesto en la NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2000

4.3 Requisito de la documentación

100 Pts

4.2.5 Manual de calidad

100 Pts

4.2.6 Control de los documentos

100 Pts

4.2.7 Control de los registros

100 Pts

5.3 Compromiso de la dirección

100 Pts

5.4 Enfoque

100 Pts

5.4.3 Planificación del sistema de gestión de la calidad

100 Pts

6.2.1 Generalidades

100 Pts

6.4.2 Competencia, toma de conciencia y formación

100 Pts

6.5 Infraestructura

100 Pts

6.6 Ambiente de trabajo

100 Pts

7.2 Planificación de la realización del producto

100 Pts

7.2.4 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

100 Pts

7.2.5 Comunicación con el cliente

100 Pts

7.4 Compras

100 Pts

7.5.3 Control de la producción y de la prestación de servicio

100 Pts

7.5.4 Validación de los proc. de la prod. y de la prestación del servicio 100 Pts

8.2.2 Satisfacción del cliente
100 Pts

8.5.4 Acción correctiva
100 Pts

8.5.5 Acción preventiva
100 Pts

EVALUACION BASADA A LA NORMA ISO 9001 VERSION 2000 DE INCUMPLIMIENTO

NUMERAL 4.2

REQUISITO DE LA DOCUMENTACION

Se ha valorado 400 puntos y este valor pertenece a los puntos que se relacionan al numeral 4 de la norma, este punto se refiere a la documentación, registro, y procedimientos, el personal debe de realizar en las operaciones de producción, lo cual existe pero no se lo esta aplicando a la gravedad posible, es por esta razón que alcanza un 62% de incumplimiento.

NUMERAL 5

RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

Se ha valorado 300 puntos y este valor pertenece a los puntos que se relacionan al numeral 5 de la norma, y el porcentaje de incumplimiento es de 21%, es muy bajo con relación a los de mas puntos de la norma, es necesario hacer un análisis al respecto sobre este porcentaje, la organización si tiene establecido una política de calidad, por lo tanto se encuentra comprometida para cumplir con eficaz el sistema de calidad.

NUMERAL 6

GESTION DE LOS RECURSOS

Estos puntos de la norma se le ha designado 400 puntos que se relacionan a todo los ítem de este numeral 6 que han sido designado y tienen un grado de incumplimiento de 32%. Ya que el personal no ha estado sometido al manejo de estricto cumplimiento en el llenado de documentos.

La empresa a tenido la necesidad de una partida de presupuesto para capacitar a todo el personal que va a tener relación con el producto, el personal al designarle tarea no es tan responsable, hay que estar atrás para que puedan cumplir su tarea, para su puntualidad se la controla con un tarjetero electrónico, sin con este control se genera un alto costo que es perjudicial para la empresa.

NUMERAL 7

REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Se ha valorado con 600 puntos el cual pertenece a los puntos que se relacionan al numeral 7 de la norma, este porcentaje de incumplimiento de 32.3% es bajo, por lo que la empresa sé esta preparando en este proyecto de este departamento de llenado de oxígeno medicinal, y tiene objetivos establecidos para cumplir en corto tiempo.

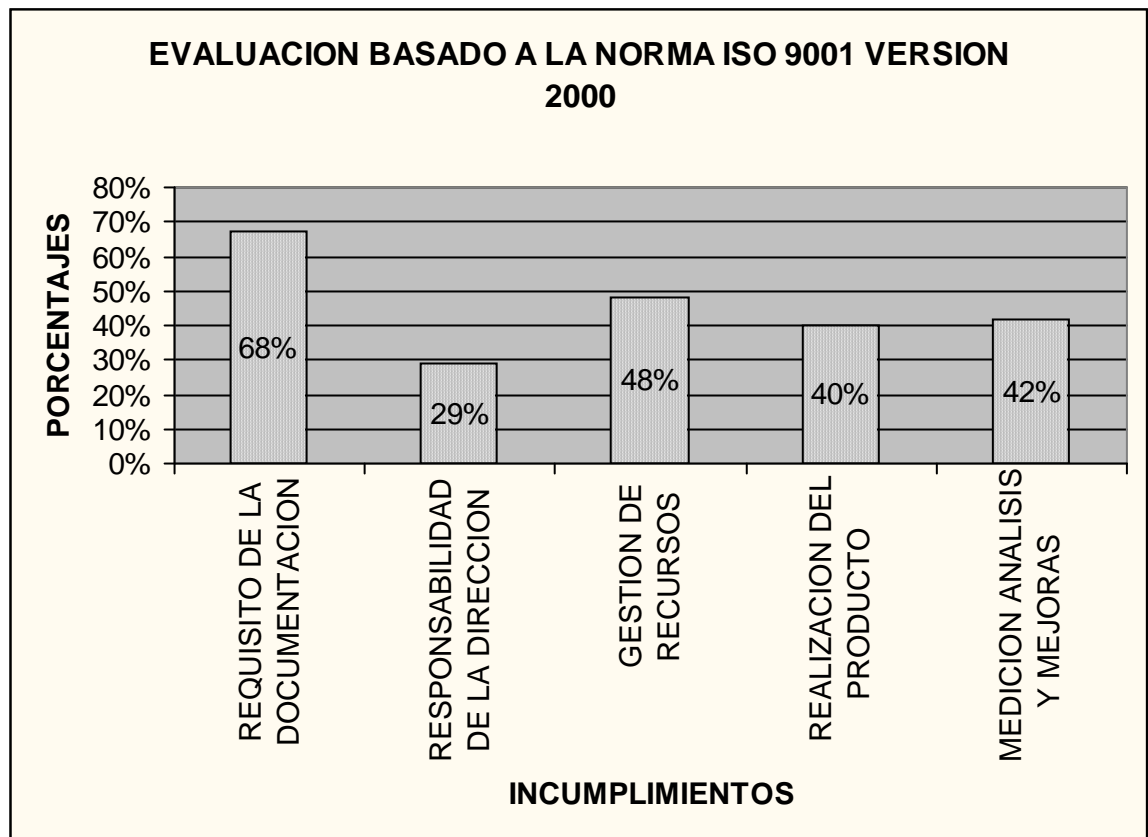
NUMERAL 8

MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORAS

Se ha designado 300 puntos, el cual pertenece a lo ítem que se relacionan al numeral 8 de la norma, el grado de incumplimiento es de 41.6%, el cual incluye directamente para la elaboración del producto,

es necesario que la organización tome acción correctiva sobre el tema, elaborando procedimiento que ayudara a disminuir el porcentaje de la inconformidad.

2.3 RESUMEN Y CONCLUSION DE LA EVALUACION



Según la gráfica demuestra que la situación actual del departamento de la estación de llenado de oxígeno medicinal, se toma en consideración a todo lo ítem del punto 4 de la norma, que registra un porcentaje de 68% y es el más alto, considerando también los ítem del punto 6 de la norma el cual alcanza un 48% de incumplimiento.

Con este margen de porcentaje que se ha obtenidos por medio de las normas y evaluaciones se puede decir el nivel de calidad que posee esta área o departamento de llenado de oxígeno medicinal.

CUADRO 3

2.4 RESUMEN DE LA EVALUACION EN BASE DE LA NORMA ISO 9001 / 2000

INDICATIVA L	DESCRIPCIÓN
4.2	REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN
4.2.2	MANUAL DE CALIDAD
4.2.3	CONTROL DE LOS DOCUMENTOS
4.2.4	CONTROL DE LOS REGISTROS
5.1	COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN
5.2	ENFOQUE AL CLIENTE
5.4.2	PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
6.2.1	GENERALIDADES
6.2.2	COMPETENCIA TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN
6.3	INFRAESTRUCTURA
6.4	AMBIENTE DE TRABAJO
7.1	PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
7.2.2	REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO
7.2.3	COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE
7.4	PROCESO DE COMPRAS
7.5.1	CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO
7.5.2	VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PROD. Y DE LA PRESTACIÓN DEL SER

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD 2000 PUNTOS

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO

PORCENTAJE DE INCUMPLIMIENTO

RESUMEN DE LA EVALUACION

En el cuadro 3 demuestra la cantidad de puntaje obtenido en el departamento de llenado de oxígeno medicinal que alcanza 915 de los 2000 puntos asignado el cual le corresponde a un 45.75% de incumplimiento, en este cuadro se presenta las cantidades de preguntas realizadas en cada punto de la norma utilizada, en las columnas donde se presentan las palabras SI y NO son las cantidades que presentan una falencia donde hay que realizar una mejoría, donde los puntos críticos se analizarán en el capítulo III

CAPITULO III

3.1 IDENTIFICACION DE LOS PROBLEMAS

A parte de la gráfica que nos presenta la situación en que se encuentra esta área de operaciones de llenado de Oxígeno al respecto del sistema de gestión de calidad en base de la Norma ISO 9001 versión 2000, se presentaron otros problemas de situación crítica como es el mal servicio de transporte del personal terciarizado, demora en los despachos de los cilindros y una mala planificación, este último punto sí afecta directamente al sistema de calidad que quiere implantar esta empresa con la Norma garantizando su proceso.

Estos resultados que sean presentados por la evaluación realizada en base de la norma hay que considerarlos puntos críticos, porque afecta en forma directa al sistema de gestión de la calidad.

3.2 CAUSAS QUE INCIDEN DIRECTAMENTE EN EL PROBLEMA

Una vez detectados los problemas se procedieron a realizar un seguimiento para determinar las causas, que provocan estos problemas, la misma que se detalla a

7.1.1 continuación y estarán representada en el diagrama de

ISHIKAWA causas-efecto

PROBLEMA : Mal Servicio y Perdida Económica.

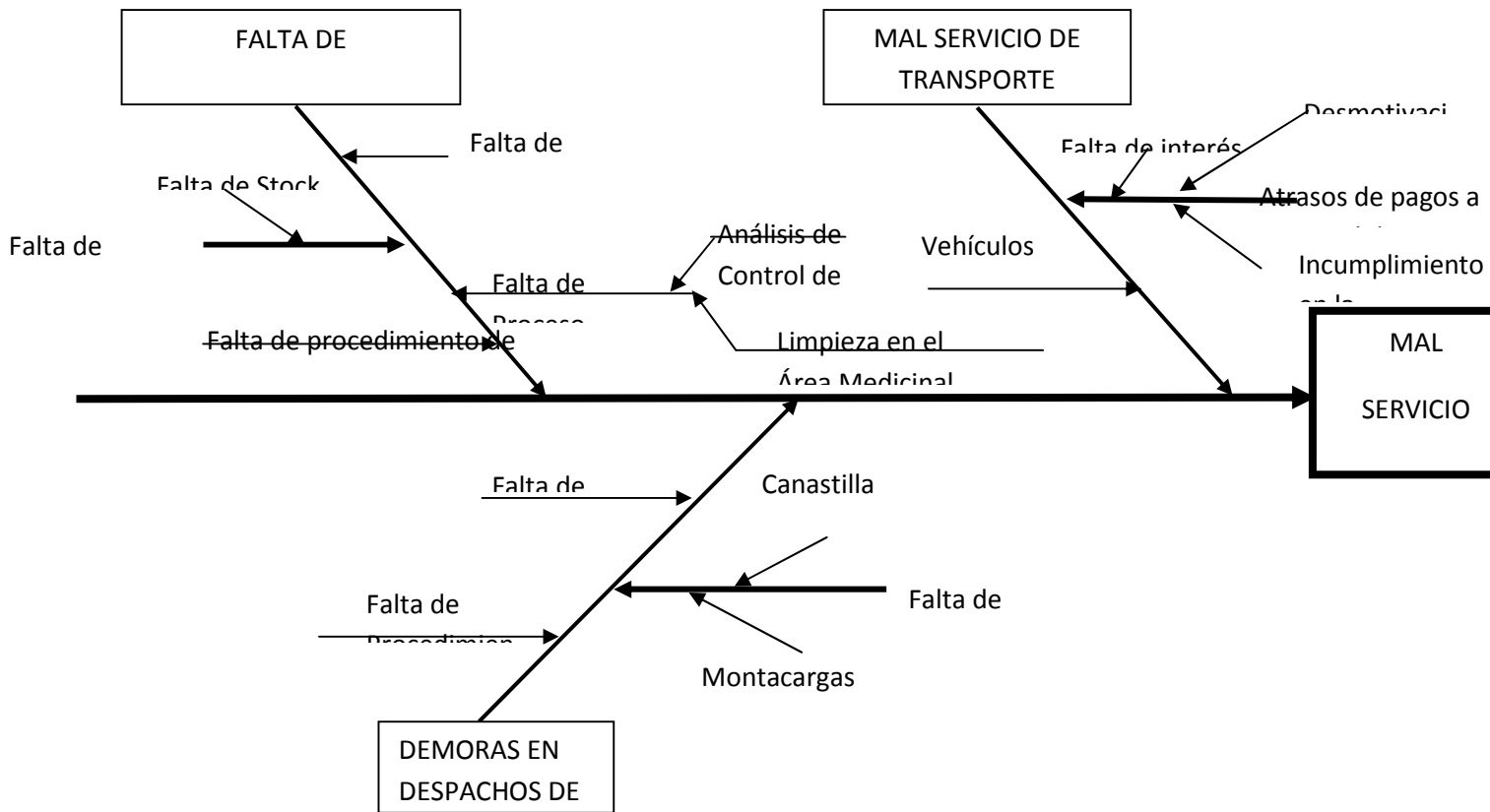
Origen: Los Departamentos de Logística y Operaciones.

Causas :

- Falta de Planificación de Producción.
- Mal servicio Transporte Terciarizado.
- Demoras en los despachos en los cilindros.

Efecto: Aumento en los costos de operaciones y producción

3.3 DIAGRAMA DE CAUSA - EFECTO



3.4 ANÁLISIS Y COSTOS DEL PROBLEMA.

Se analizara y se costeara según el estudio de la implantación del sistema de calidad y el resultado que presentaba al realizar el diagnóstico del diagrama causa – efecto (espina de pescado), se encontró las siguientes no conformidades detectadas que afecta directamente en el sistema de calidad.

MAL SERVICIO TRANSPORTE TERCIALIZADO.

Análisis.

REPORTE DE DESPACHO DE CILINDROS

MES	DESPACHO	RETORNO	
		LLENOS	VACIOS
NOVIEMBRE	7872	157	7715
DICIEMBRE	7560	151	7409
ENERO	7704	154	7550
TOTAL	23136	463	22673
PORCENTAJE		2.0%	98.0%

FUENTE : DEPARTAMENTO DE LOGISTICA

En este análisis de retorno de cilindros llenos es del 2%, siendo el 1% de este retorno por concepto de establecimientos cerrados, sin dinero, entre otras y el restante 1% se detecto las no conformidades y es por la falta de motivación, falta de interés de parte del personal de transporte (chóferes y ayudantes), en la entrega del producto y esto es ocasionado por el incumplimiento en el pago a este personal por parte de los dueños de los vehículos.

Costos.

Los 463 cilindros (cuadro # 1) corresponden al 2% del retorno lleno, siendo el 1% de las no conformidades detectadas que corresponden a 231 cilindros y esto representa un costo a la empresa de:

PERIODO	CANT. DE CILINDROS NO CONFORMIDADES	COSTO UNITARIO P.V.P.	COSTO TOTAL
TRIMESTRAL	231	\$3.63	\$839.84
ANUAL	925	\$3.63	\$3,359.35

24.1.1.1.1.1.1 COSTO 1

El costo anual de esta no-conformidad detectada en este proceso es de \$. 3,359.35

MALA PLANIFICACIÓN DE PRODUCCIÓN.

Análisis.

Esta causa se genera por la falta de documentos, procedimientos para una eficaz realización del producto, la falta de stock de cilindros es un fenómeno que genera horas improductivas es decir horas sin producción, causando incrementos de horas extras y esto genera un costo adicional a la elaboración del producto, otro factor es la falta de proceso de calidad, documentación, registro y procedimientos.

Costos.

A continuación se detalla las horas extras del área de producción en el siguiente periodo:

REPORTE DE HORAS - EXTRAS DE PRODUCCION

MES	VALOR \$
NOVIEMBRE	\$1585.00
DICIEMBRE	\$1,806.00
ENERO	\$1,750.00
TOTAL	\$5,121.00

Fuente: Dpto. Recursos Humanos

Este valor es de **\$5,121.00** en un promedio trimestral de pago de horas extras en este departamento.

PERIODO	VALOR DOLARES
TRIMESTRAL	\$5,121.00
ANUAL	\$20,484.00

24.1.1.1.1.1.2 COSTO 2

El costo anual en esta no-conformidad detectada en este proceso es de \$20,484.00

ATRASOS DE DESPACHOS DE CILINDROS.

Análisis.

En este análisis de atrasos de cilindros, en el área de operaciones, esta no-conformidad es detectada por la falta de mantenimiento de los montacargas y carretillas que genera horas extras en este proceso.

Costos.

A continuación se detalla las horas extras del área de producción en el siguiente periodo:

REPORTE DE HORAS - EXTRAS DE OPERACIONES

MES	VALOR \$
NOVIEMBRE	\$160.00
DICIEMBRE	\$321.00
ENERO	\$185.00
TOTAL	\$666.00

Fuente: Dpto. Recursos Humanos

Este valor es de \$666 en un promedio trimestral de pago de horas extras en este departamento.

PERIODO	VALOR DOLARES
---------	------------------

TRIMESTRAL	\$666.00
ANUAL	\$2,664.00

COSTO 3

El costo anual en esta no-conformidad detectada en este proceso es de \$2,664.00

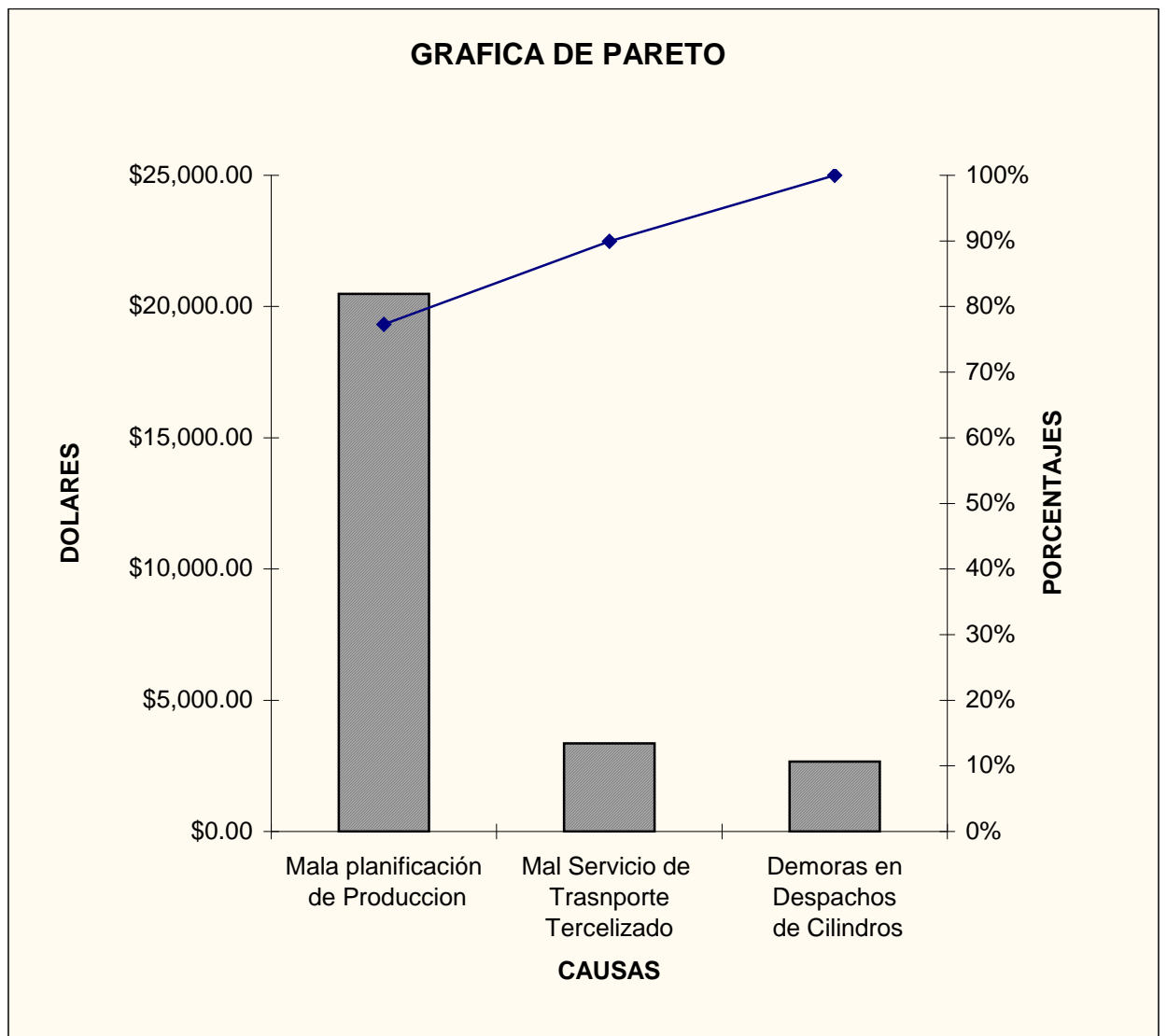
3.5 ANALISIS DE PARETO

Los problemas presentados en el diagrama de ISHIKAWA se lo ha cuantificado considerando un lapso de tiempo de 3 meses es decir 12 semana, estos problemas son los más críticos que se han detectado en este proyecto, porque afecta ha la elaboración del producto, en donde se tomaron muestras mensuales, ubicadas en el **cuadro COSTOS 1,2,3** mediante estos datos se realizará la gráfica de pareto.

3.6 DIAGRAMA DE PARETO

CAUSAS	FREC. DOLARES	FREC. REL. %	FREC. ACU. %
---------------	--------------------------	-------------------------	-------------------------

Mala planificación de Producción	\$20,484.00	77%	77%
Mal Servicio de Transporte Tercelizado	\$3,359.35	13%	90%
Demoras en Despachos de Cilindros	\$2,664.00	10%	100%
	\$26,507.35	100%	



CAPITULO IV

4.1 PROPUESTA DE SOLUCION

Realizada la presente evaluación, mediante la aplicación y sobre la base de los lineamientos de la norma ISO 9001 versión 2000 que corresponde en la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, dicha evaluación se la realizó al Supervisor de Operación, Operadores de Llenado de Oxígeno y a Supervisores de otras áreas que tienen relación directamente en la elaboración de dicho producto.

Estas recomendaciones que se dictaran a continuación ayudara a dar un buen paso para que la empresa garantice un proceso transparente para obtener un producto que cubra las expectativas y necesidades de un oxígeno estilo farmacéutico, y realizando el respectivo análisis el grafico de pareto, encontramos que la causa de falta de planificación en producción representa el 70% del problema y es a este que se va a considerar en darle solución. Esta causa es generada por la falta de stock de cilindros y mantenimientos de los mismos, el cual se establecen las siguientes soluciones a aplicarse:

- ◆ La compra y mantenimiento de cilindros.

- ◆ Realizar procedimiento para la elaboración de llenado de oxígeno medicinal.
- ◆ Implantar el modelo de aseguramiento de calidad ISO 9001 versión 2000.
- ◆ Elaborar procedimiento de Sorting de cilindros.
- ◆ Realizar procedimiento para mantenimiento de limpieza del área de llenado de oxígeno medicinal.
- ◆ Elaboración de procedimiento de encendido de bomba zucero de alta presión

4.2 OBJETIVO

El presente proyecto tiene como objetivo la implantación de un sistema de Gestión de la Calidad, el cual se complementara con procedimientos y control de registros en el área de llenado de oxígeno medicinal y a la vez reducirá las horas extras de operaciones, y de esta manera optimizar los recursos de operaciones y logística.

4.3 CONTENIDO DE LA PROPUESTA

Manual de Calidad

Enfocaremos en el presente trabajo una Síntesis del Manual de Calidad para la compañía AGA la cual como objetivo principal en dar soluciones, mediante la utilización de métodos de trabajo en el área de Oxígeno Medicinal, los cuales se han podido detectar a través de la presente evaluación.

Se utilizara como guía principal la Norma ISO 9001 versión 2000 la cual describe la elaboración de la Política de Calidad, la Visión, su Misión, y los objetivos de la calidad para la empresa, mediante la elaboración de procedimientos e instructivos de trabajo.

Manual de Procedimientos

Los procedimientos son utilizados para puntualizar quien hace que, cuando se hace y que documentación se usa para comprobar que las actividades son elaboradas como sean propuesto, especificando el propósito, definición, metodología, beneficios y objetivos.

Los procedimientos representan los pasos que cada departamento o persona seguirá a fin de satisfacer el fiel cumplimiento de las responsabilidades puntualizadas por la organización en la política y objetivo de calidad.

Un procedimiento consiste en una serie de pasos seguidos el cual debe de haber un orden regular y definido con el propósito de lograr o detallar algunas tareas específicas, cada paso debe ser escrito con una declaración directriz que mencione.

Quién: quién debe realizar esta tarea y el responsable.

Que: que cosa necesita ser realizada, en otras palabras que tarea se va a realizar.

Como: como realiza usted esta tarea.

Cuando: cuando debe realizar esta tarea.

Donde: donde ocurre esta tarea.

La persona encargada de la realización de la tarea debe de tener una forma de comprobación como prueba de que el trabajo a sido realizado, esta se soporta mediante la elaboración de un registro.

Estos procedimientos se elaboran con la finalidad de mejorar los tiempos y los métodos de trabajo, para cumplir con todos los parámetros citados por el cliente, para lo cual se hará una descripción detallada y secuencial de las tareas a realizar, la revisión de este procedimiento se la efectuará el tiempo que la dirección lo establezca.

Estos procedimientos estarán elaborados mediante un formato que llevara en la parte superior izquierda el nombre de la empresa, el área a la que corresponde, el nombre del procedimiento con su respectivo código, fecha de elaboración, cantidad de paginas, revisado por y autorizado por, y en la parte inferior la firma o nombre del creador del procedimiento.

Para la implementación de esta propuesta de los procedimientos se debe ejecutar una codificación, el cual constará de tres partes, la primera se relaciona con las iniciales EC, la segunda corresponde al número consecutivo de la serie del procedimiento y que tiene tres dígitos, la tercera, que tiene dos dígitos identifica el nivel de cambio que tiene el procedimiento desde su emisión.

Ejemplo: EC-PRO-001.00

Significa: EC: Ecuador

001: Procedimiento emitido 001

00 : Nivel de cambios 00 sin cambios

EC-PRO-001.00 (PROGRAMA DE LIMPIEZA Y ORDEN)

CAPITULO V

EMPRESA AGA S. A.

DERROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD

BASADO EN LA NORMA ISO

9001 VERSIÓN 2000

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	SINTESIS DEL MANUAL DE CALIDAD				1/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-001.00

5.1 Presentación de la Empresa

La compañía AGA tiene más de 40 años brindando su servicio en el País como es en la industria de proceso, industria alimenticia, los hospitales y clínicas, es una compañía multinacional miembro del grupo

LINDE, ocupa el 4to en el mercado mundial, se destaca por la elaboración de gases del aire tales como nitrógeno, oxígeno, argón, además el CO2 en estado natural.

La gerencia esta comprometida a disminuir completamente a lo máximo, los factores que afecten al impacto ambiental, cuenta con un sistema.

- ◆ Tratamiento de aguas turbidas
- ◆ Tratamiento de cal
- ◆ Clasificación de los desechos de materiales

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	SINTESIS DEL MANUAL DE CALIDAD				2/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-001.00

- ◆ Campaña cero accidente.

El personal que elabora en las áreas de esta empresa, cuenta con criterio formado a cerca del alto riesgo que presenta la compañía es por esta razón que esta realizando constantemente ejercicios de simulacros de incendio, práctica de manejos de extintores, práctica de primeros auxilio, resguardo y control, etc.

La compañía se encuentra comprometida a realizar mejoras continuas sobre, seguridad, salud, calidad y medio ambiente.

5.2 Política de Calidad

Estas palabras la escribió el fundador de AGA Gustaf Dalén Premio Nóbel de Física en 1912.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	SINTESIS DEL MANUAL DE CALIDAD				3/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-001.00

“Resuelva los problemas de los clientes; deles las oportunidades para aumentar la rentabilidad, la seguridad y la calidad de sus operaciones y ayúdeles a desarrollar nuevas y mejoradas técnicas”.

El sistema de gestión de la calidad de AGA es la base fundamental para satisfacer las expectativas de los clientes, empleados, accionistas y sociedad, mediante un mejoramiento continuo y perenne de sus procesos, y lo manifiesta a través de:

- ◆ La calidad de sus productos, procesos y servicios.
- ◆ El desarrollo de las habilidades de los empleados de la compañía para realizar sus actividades.
- ◆ El estricto cumplimiento de los procedimientos y normas internas.
- ◆ La buena relación con los clientes y proveedores.

- ◆ La búsqueda constante del mejoramiento continuo.
- ◆ La provisión de los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad estipulados.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	SINTESIS DEL MANUAL DE CALIDAD				4/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-001.00

5.3 Objetivo de calidad

El objetivo de la empresa es proporcionar procedimientos que permiten la confiabilidad de las operaciones del área de llenado de oxígeno medicinal, tomando como punto de partida la realización de manuales de procedimientos, el cual reflejará el fiel cumplimiento, un trabajo integral participativo, dirigida a mejorar la implementación y desarrollo de proceso basado en los lineamientos de la Norma ISO 9001 versión 2000 de calidad.

5.4 Misión

Suministrar gases, equipos, tecnología y servicios relacionados con gases, medicinales e industriales, buscando satisfacer permanentemente las necesidades y expectativas de nuestros actuales clientes.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	SINTESIS DEL MANUAL DE CALIDAD				5/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-001.00

5.5 Visión

Transformar la Empresa en una Comunidad de Trabajo que propicie el auto desarrollo, la integración social, el bienestar económico de los trabajadores y que al mismo tiempo sean una organización que produzca un alto rendimiento económico, con

elevados estándares de eficiencia y que contribuya al desarrollo de nuestro País.

5.6 Funciones y Responsabilidades del personal de la empresa AGA S.A

Dirección de Relaciones

- ◆ Planificar, organizar, dirigir, controlar, la administración de los recursos

humanos y la prestación de servicios generales.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	SINTESIS DEL MANUAL DE CALIDAD				6/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-001.00

- ◆ Administrar los servicios generales y de transporte.

Dirección de Planificación

- ◆ Elaborar planes, programas y proyectos estratégicos.
- ◆ Elaborar estudios de factibilidad y mercado

Dirección Técnica

- ◆ Planificar, organizar, dirigir, controlar, y ejecutar las actividades relacionadas con los estudios, diseños, construcción y fiscalización de las obras.
- ◆ Operar y realizar el mantenimiento del sistema operacional en general.
- ◆ Velar por la correcta utilización de los equipos y materiales.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	SINTESIS DEL MANUAL DE CALIDAD				7/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-001.00

Dirección de Comercialización

- ◆ Planificar, organizar, ejecutar y controlar las actividades de comercialización
- ◆ Coordinar con la dirección técnicas la construcción de redes para el servicio al cliente
- ◆ Programas con tecnología de puntas para realizar operaciones con eficaz.

Dirección de Finanzas

- ◆ Planificar, organizar y controlar la gestión económica y financiera.
- ◆ Controlar el manejo de bienes, inventarios avaluó, adquisiciones y seguros.

29.1 Auditoria Interna

- ◆ Efectuar auditorias a los estados financieros, auditorias operacionales.
- ◆ Informar oportunamente a la gerencia, las desviaciones administrativas y legales.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LIMPIEZA DE LA ESTACION LLENADO MEDICINAL				1/5
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-011.00

1. Objetivo

Establecer una práctica que garantice la limpieza y desinfección de la estación de llenado de Oxígeno Gaseoso Medicinal.

2. Alcance

Estación de llenado de Oxígeno medicinal gaseoso

3. Definiciones

3.1 Limpieza

Proceso de remoción de contaminantes como polvo, grasa, materia orgánica, etc que facilitan la multiplicación de los microorganismos.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LIMPIEZA DE LA ESTACION LLENADO MEDICINAL				2/5
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-011.00

3.2 Desinfección

Proceso que permite reducir El número de microorganismo a niveles mucho menor peligrosos que no permitan una contaminación microbiana.

4. Responsabilidades

4.1 Jefe de Operaciones / Supervisor / Farmacéutico

Es responsable por:

- ◆ Hacer cumplir los procedimientos de limpieza establecidos para cada una de las áreas determinadas.
- ◆ Monitorear si la actividad de limpieza se lleva de la manera que la describe en los procedimientos establecidos.
- ◆ Controlar que las actividades de limpieza sean registradas adecuadamente en los formatos de control de limpieza de cada área.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LIMPIEZA DE LA ESTACION LLENADO MEDICINAL				3/5
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-011.00

4.2 Operador de Planta

Es responsable por:

- ◆ Mantener limpios y ordenados los equipos y cilindros en el área de estación de llenado medicinal.

4.3 Personal de Servicio

Es responsable por:

- ◆ Cumplir con los procedimientos y frecuencia de limpieza establecidos para las áreas de llenado.
- ◆ Preparar las soluciones desinfectadas y de limpieza.
- ◆ Registrar las actividades de limpieza en el formato de control de limpieza.

5. Limpieza de áreas medicinal

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LIMPIEZA DE LA ESTACION LLENADO MEDICINAL				4/5
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-011.00

Las actividades principales establecidas para limpieza en la estación de llenado y su frecuencia estarán establecidas en el formato de control de limpieza.

5.1 Área de cilindros vacíos, en cuarentena y aprobados

Es responsable por:

- ◆ Mantener diariamente barrido el piso de área.

- ◆ Posiblemente dos veces por semana o cuando sea necesario lavar el piso.

6. Registros

Identificación	EC-PRO-011.00
Tipo	Papel
Recolección	Operador
Almacenamiento	Laboratorio
Archivador	Carpetas
Protección	Archivador
29.1.1 Recuperación	Cronológicamente

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LIMPIEZA DE LA ESTACION LLENADO MEDICINAL				5/5
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-011.00

Tiempo de retención 1 año

Disposición

Eliminación

Acceso

Jefe de Producción, Farmacéutico

Responsable

29.1.1.1 7. Anexos

Anexo A: EC-PRO-011.00 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y ORDEN

Anexo B: EC-PRO-012.00 REGISTRO Y CONTROL DE LIEMPIEZA EN LA

AREA MEDICINAL

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	MANTENIMIENTO DE CILINDROS DE GASES MEDICINALES				1/4
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-022.00

1. Objetivo

Establecer un procedimiento que asegure el envío de cilindros que están inadecuados y el retorno de estos de mantenimiento para su posterior envasado con gases medicinales en la estación de llenado.

2. Alcance

Estación de llenado de oxígeno medicinal.

3. Definiciones

3.1 Cilindros Inadecuados

Son cilindros que no cumplen con las especificaciones necesarias para ser llenados con un determinado gas medicinal.

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	MANTENIMIENTO DE CILINDROS DE GASES MEDICINALES				2/4
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-022.00

3.2 Mantenimiento

Conjunto de operaciones necesarias que hacen que un cilindros inadecuado sea considerado nuevamente como apto para ser llenado con un determinado gas medicinal.

4. Responsabilidades

4.1 Jefe de Planta

Es responsable por:

- ◆ Vigilar y asegurar la aplicación del procedimiento de envío a mantenimiento de cilindros de gases medicinales en la estación de llenado.

4.2 Operadores

Es responsable por:

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	MANTENIMIENTO DE CILINDROS DE GASES MEDICINALES				3/4
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-022.00

- ◆ Cumplir adecuadamente el procedimiento de mantenimiento de cilindros de gases medicinales en la estación de llenado.
- ◆ Registrar adecuadamente la información del cilindros de mantenimiento tanto en registros escritos.

- ◆ Generar y archivar cronológicamente los registros de mantenimiento de cilindros.

5. Descripción del Proceso

5.1 Diagrama de flujo

6. Registros

Reporte diario de mantenimiento de envases

29.1.2	Identificación	EC-PRO-033.00
	Tipo	Papel
29.1.3	Recolección	Operaciones y Tercerizados
29.1.4	Almacenamiento	Oficina de Operación
	Archivo	Carpetas

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

7. Anexos

29.1.5 Anexo A: EC-PRO-022.00 REPORTE DE INGRESO DE CILINDROS

PARA

MANTENIMIENTO

Anexo B: EC-PRO-023.00 REPORTE DE REGRESO DE CILINDROS DE

MANTENIMIENTO

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	ANALISIS CONTROL DE CALIDAD DE GOX MEDICINAL				1/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-033.00

1. Objetivo

Definir el proceso de análisis de control de calidad del producto terminado en Gox Medicinal necesario para que un lote de producto pase del estado de cuarentena aprobado como producto final.

2. Alcance

Estación de llenado de Oxígeno Medicinal Gaseoso.

3. Definiciones

3.1 Control de Calidad

Conjunto de medidas destinadas a garantizar que todos los lotes de productos y material de acondicionamiento han sido fabricados conforme a especificaciones identidad, pureza, actividad y demás características requeridas por la ley o el

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	ANALISIS CONTROL DE CALIDAD DE GOX MEDICINAL				2/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-033.00

fabricante.

3.2 Calibración

Es un conjunto de operaciones, que terminan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

3.3 Certificado de Análisis

Es un documento en el que se certifica los valores exactos de las distintas especificaciones de identidad, pureza, actividad y demás características que tiene un producto que puede ser utilizado como patrón para tomarlo como referencia o como medio de calibración. Este certificado debe ser emitido por una entidad o laboratorio perteneciente a la empresa o del medio externo.

3.4 Cuarentena

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	ANALISIS CONTROL DE CALIDAD DE GOX MEDICINAL				3/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-033.00

Estado de la materia prima, producto a granel, producto semiterminado o terminado, debidamente identificados, los cuales están a la espera de una decisión acerca de su liberación, rechazo o reprocesamiento.

3.5 Aprobado

Estado de la materia prima, producto semiterminado, a granel o terminado, debidamente identificados que están conforme con las especificaciones de calidad establecidas.

3.6 Producto terminado

Producto que ha pasado por todas las fases de producción incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

3.7 Rechazado

Estado de la materia prima, producto semiterminado, a granel o terminado,

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	ANALISIS CONTROL DE CALIDAD DE GOX MEDICINAL				4/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-033.00

debidamente identificados, que no se encuentran conforme con al menos una de las especificaciones establecidas.

3.8 Reprocesamiento

Tratamiento total o parcial de un lote, de producto de calidad inaceptable a partir de una fase determinada de la producción, de forma que esa porción pueda ser aceptable mediante una o más operaciones adicionales.

29.1.6

4. Responsabilidad y Autoridad

4.1 Jefe de Producción / Supervisor de Producción /
Farmacéutico
Responsable

Es responsable por:

- ◆ **Hacer cumplir el procedimiento de análisis de control de calidad de producto terminado para GOX Medicinal en la estación de llenado.**
- ◆ **Aprobar o rechazar el lote de GOX Medicinal de acuerdo con el análisis**

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	ANALISIS CONTROL DE CALIDAD DE GOX MEDICINAL				5/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-033.00

- ◆ **Liberar los lotes de GOX Medicinal aprobados.**

4.2 Analista

Es responsable por:

- ◆ **Realizar la calibración del equipo de análisis.**

- ◆ Realizar la actividad de análisis de control de calidad de producto terminado para GOX Medicinal en todos los lotes de producción.
- ◆ Registrar los datos de los análisis de control de calidad de producto terminado en la hoja de Análisis de GOX Medicinal.
- ◆ Ingresar el resultado del análisis de control de calidad de producto terminado en el programa FO.

5.1 Calibración del equipo de análisis

La calibración del equipo se realiza 1 vez por día, todos los días que se produzca lotes de GOX, este equipo se llevara 1 vez al mes a la planta ASU para ser revisado calibrado el cual tendrá un soporte de un registro que es entregado por técnico.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	ANALISIS CONTROL DE CALIDAD DE GOX MEDICINAL				6/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-033.00

5.1 Análisis de Control de Calidad GOX

Se debe verificar en el registro de calibración del equipo, que este haya sido previamente calibrado de acuerdo a las instrucciones, esta calibración será un soporte el cual garantiza el valor que el equipo nos lee cuando se esta analizando un cilindro que ha sido escogido a lazar de un lote.

5.2 Registro

Hoja de análisis de control de calidad.

Identificación	EC-PRO-033.00
Tipo	Papel
Recolección	Analista
Almacenamiento	Bodega
Archivo	Carpetas
Protección	Archivador
Recuperación	Cronológicamente
Tiempo de retención	1 año
Disposición	Eliminación
Acceso	Responsable de
Producción / Farmacéutico	

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	ANALISIS CONTROL DE CALIDAD DE GOX MEDICINAL				7/7
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-033.00

6. Anexos

Anexo A: EC-PRO-031.00 HOJA DE ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD

29.1.7 Anexo B: EC-PRO-032.00 CONTROL DE CALIBRACION DEL EQUIPO

Anexo C: EC-PRO-033.00 CONTROL DE ANALISIS DE MATERIA PRIMA

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LLENADO DE OXIGENO MEDICINAL GOX				1/6
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-040.00

1. Objetivo

Establecer todos los pasos secuenciales y los requisitos que se deben cumplir para realizar el envasado de oxígeno medicinal gaseoso en

cilindros vacíos hasta su aprobación como producto final en la estación de llenado.

2. Alcance

29.1.8 Estación de Llenado de Oxígeno Medicinal Gaseoso

2. Recepción

Proceso por el cual los operadores de la estación de llenado reciben los cilindros vacíos que son traídos por camiones de distribución o por clientes particulares.

3.1 Sorting

Operación en el cual se clasifican los cilindros y los que están aptos pasan a la estación de llenado y los que están rechazados son mandados para mantenimientos.

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LLENADO DE OXIGENO MEDICINAL GOX				2/6
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-040.00

3.2 Lote

Es una cantidad de materia prima, material de envasado o producto, el cual es procesado. Es un producto continuo de fabricación, que se caracteriza por la homogeneidad que se busca en el producto.

3.3 Cuarentena

Estado de la materias primas, producto a granel, producto semiterminado o terminado, debidamente identificados, los cuales están a la espera de una desición acerca de su liberación, rechazado o reprocesamiento.

3.4 Aprobado

Estado de la materias primas, producto semiterminado, a granel o terminado,

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello
--

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

debidamente identificados que están conforme con las especificaciones de calidad establecidas.

3.5 Rechazado

Estado de la materias primas, producto semiterminado, a granel o terminado, debidamente identificados, que no se encuentran conforme con al menos una de las especificaciones establecidas.

4. Responsabilidad y Autoridad

4.1 Jefe de Producción / Supervisor de Producción / Farmacéutico

Es responsable por:

- ◆ Hacer cumplir el procedimiento de llenado de oxígeno medicinal.
- ◆ Supervisar que se cumplan con todo lo establecido en el procedimiento

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LLENADO DE OXIGENO MEDICINAL GOX				4/6
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-040.00

- ◆ Controlar que los documentos que se utiliza para la elaboración del producto este llenado adecuadamente.

4.2 Operador de Planta

Es responsable por:

- ◆ Realizar la actividad de llenado de oxígeno medicinal gaseoso en cilindros de acuerdo al procedimiento establecido.
- ◆ Llenar adecuadamente los documentos que conforman este lote, en los formatos correspondientes.

4.2 Analista

Es responsable por:

- ◆ **Revisar y liberar el lote con toda su documentación.**
- ◆ **Archivar y mantener bajo resguardo la documentación por el tiempo estipulado.**

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LLENADO DE OXIGENO MEDICINAL GOX				5/6
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-040.00

5.2 Llenado de Oxígeno Medicinal Gaseoso

6. Registros

**Inspección de documentación de oxígeno medicinal
gaseoso**

Identificación	EC-PRO-041.00
Tipo	Papel
Recolección	Operador
Almacenamiento	Oficina de Operación
Archivo	Carpetas
Protección	Archivador
Recuperación	Cronológicamente N° de lote
Tiempo de retención	3 años
Disposición	Eliminación
Acceso	Responsable de Producción

/ Farmacéutico

7. Anexos

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AGA	MANUAL DE PROCEDIMIENTO				PAGINA
	LLENADO DE OXIGENO MEDICINAL GOX				6/6
AREA OPERACIÓN	REVISION	FECHA	REVISADO POR	AUTORIZADO POR	CODIGO EC-PRO-040.00

Anexo A: EC-PRO-041.00 SORTING DE CILINDROS VACÍOS

Anexo B: EC-PRO-042.00 HOJA DE CILINDROS VACÍOS

Anexo C: EC-PRO-043.00 RECORD DE ELABORACIÓN

Anexo D: EC-PRO-044.00 REVISIÓN DEL RECORD DE ELABORACION

ELABORADO POR : Gilbert Ramos Tello

CAPITULO VI

6.1 ANALISIS ECONOMICO

Previo al análisis de este departamento de esta empresa se detecta el alto costo en la elaboración del producto y pérdidas de ventas, debido a la falta de procedimientos, documentación y registros, la falta de stock de cilindros para la producción, un mantenimiento preventivo de los equipos y maquinaria y la implantación de un sistema de calidad basado a la norma ISO 9001 / 2000, estos puntos mencionados anteriormente teniendo como consecuencia la disminución de ingreso de capital a la empresa, en este análisis económico, se va a utilizar cuadros de comparativos de mejoras de eficiencia global y costo de producción.

6.2 ANÁLISIS DE EFICIENCIA GLOBAL DE PRODUCCIÓN

En el siguiente cuadro la eficiencia global de producción es de 58%, debido a que no se ocupa toda la disponibilidad programada de producción que es 70%, esto se debe a que hay horas improductivas como podemos observar debidos a la falta de stock de cilindros hay 180 minutos sin producción y esto lo convertido en años el resultado es de 56160 minutos, equipos en mal estado para las operaciones de producción y también al no tener un sistema de calidad en la elaboración del producto del oxígeno medicinal.

34.1.1 INDICADORES DE GESTION

34.2 HOJA DE REGISTRO DE PROMEDIO DIARIO DE EFICIENCIA

34.3 GLOBAL DE PRODUCCIÓN

		2 turnos	ANUAL
A	Tiempo total de operación disponible	960	299520
	Paros planeados		
	Comida	20	6240
	Breaks (Descanso)	10	3120
	Limpieza programada / Reunión personal	30	9360
	Mantenimiento programado	60	18720
	Días Festivos		
	7		112
	Días de Fines de Semana		
	48		768
B	Total de paros planeados	120	38320
C	Total de corridas disponible A-B	840	261200
	Paros no programados		
	Fallas mecánicas	10	3120
	Fallas eléctrica	10	3120
	Cambio de formato	10	3120
	Atraso del personal	10	3120
	Arranque y paradas menores	30	9360
	Falta de stock de cilindros	180	56160
D	Total de tiempo perdido	250	78000
E	Tiempo de operación C- D	590	183200
F	% Índice de disponibilidad E/Cx100	70%	70%
G	Producción del turno (unidades)	490	152880
H	Velocidad Und/minuto (Actual)	1	1
I	Producción máxima ExH	590	183200
J	% de Rendimiento G/Ix100	83%	83%
K	Rechazos durante la operación (und)	4	1248
L	% Índice de calidad (1-K/G)x 100	99%	99%
M	Eficiencia Global de Producción F _x JxL	58%	58%

Nota: El segundo turno ingresa a laborar al medio día es decir a las 12h00, incluido almuerzo.

6.3 PROPUESTA DE SOLUCIÓN

Planteado como propuesta de solución la compra de cilindros, para optimizar los recursos de producción, un plan de mantenimiento programado para los equipos, y esto va a generar el incremento de ventas y de esta manera aumentar el ingreso de utilidades, y la implantación de un sistema de calidad en el área de producción de oxígeno

La cantidad que se necesita para incrementar la eficiencia de producción es de 360 unidades, estos cilindros deben ser importados porque no se lo fabrica en el país, para justificar esta compra es necesario comprar una cantidad mayor, para que el costo por unidad sea más bajo es decir 720 unidades y realizar la compra de cilindros de dos clase de presión es decir de 150 bar que es para 6 m³ y de 200 bar que es para 8 m³, es con la finalidad de bajar las horas improductivas y de las cuales quedan distribuida de la siguiente manera.

- ◆ 180 cilindros serán destinados exclusivamente para la producción.
- ◆ 180 cilindros serán destinados para la rotación del producto.
- ◆ 360 cilindros serán destinados para la introducción (Sembrar Mercado), es decir conseguir nuevos clientes acción que debe realizar el Dep. de Venta.

6.4 BENEFICIOS DEL PROYECTO

El beneficio de este proyecto de implementación del sistema de gestión de la calidad basada a los lineamientos de la Norma ISO 9001 versión 2000, es el siguiente.

- ◆ Garantizar un producto estilo Farmacéutico, que es el

Oxígeno Medicinal.
- ◆ Personal con un alto grado de preparación, eficiencia y de

desarrollo

- ◆ Liderar en el mercado competitivo.
- ◆ El incremento de Ventas.
- ◆ Disminución de los costos de producción.
- ◆ Incrementos de utilidades.

6.4.1 ANÁLISIS COMPARATIVO DE PRODUCCIÓN DE CILINDROS ACTUALES 2002 / 2003 VS PROPUESTA DE SOLUCIÓN.

ACTUALES

Cilindros	m3 P.V.P	Presentación						TOTAL		
		6 m ³		8 m ³		10 m ³		Cilin.	Valor	
		Cilin.	Valor	Cilin.	Valor	Cilin.	Valor			
Medicinal	\$3.14	72	1356.48	48	\$1,205.76	36	\$1,130.40	156	3692.64	
Industrial	\$3.11	240	4478.40	72	\$1,791.36	36	\$1,119.60	348	7389.36	
TOTAL								504	\$11,082.00	Diario
								12096	\$265,968.00	Mensual
								145152	\$3,191,616.00	Anua

En este cuadro presenta la cantidad de cilindros que se llenan diario en esta área de llenado de cilindros de oxígeno, por presión y volumen estas cantidades se la obtuvo realizando un promedio de los reportes de producción, nos da un valor 504 unidades diario, esta cantidad multiplicado por 24 días de producción mensual y el resultado es 12096 unidades, y esta cantidad multiplicado por 12 meses nos da un total de 145152 cilindros llenados en un año.

PROPUESTA SOLUCION

Cilindros	m3	Presentación								
		6 m ³		8 m ³		10 m ³		TOTAL		
		Cilin.	Valor	Cilin.	Valor	Cilin.	Valor	Cilin.	Valor	
Medicinal	\$3.14	120	2260.80	96	\$2,411.52	36	\$1,130.40	252	5802.72	
Industrial	\$3.11	324	6045.84	72	\$1,791.36	36	\$1,119.60	432	8956.80	
TOTAL								684	\$14,759.52	Diario
								16416	\$354,228.48	Mensual
								196992	\$4,250,741.76	Anua

Explicado el cuadro anterior, la única diferencia de este cuadro es el aumento de cilindros de la propuesta de solución, da un promedio de llenado diario de 684 cilindros, y multiplicado por 24 el resultado es de 16416 cilindros, y esta cantidad multiplicada por 12 meses da un total de 196992 cilindros llenados anualmente.

6.4.2 ANÁLISIS DE INCREMENTO DE PRODUCCIÓN DE CILINDROS EN CANTIDAD DE % VS PROPUESTA DE SOLUCIÓN

CILINDROS	Actual		Propuesta		Diferencia		%
	Cant.	Valor	Cantidad	Valor	Cant.	Valor	
		145152	\$ 3,191,616.00	196992	\$ 4,250,741.76	51840	\$ 1,059,125.76

En este cuadro al incremento de producción es el **36 %** que significa el incremento de **51840 unidades** en la producción, por este incremento la empresa tendrá un ingreso de capital de **1,059,125.76 dólares** es decir va a tener un aumento de capital en otras palabras incremento en las utilidades.

6.4.3 REDUCCIÓN EN LOS COSTOS DE PRODUCCIÓN

Se va ha realizar un análisis de comparación entre el costo de producción versus ventas.

35.1.1.1.1

Costo de

Producción por m3 hora

DETALLE	COSTO	
M.O.D	\$10.94	
M.O.I	\$5.14	
K.W.H	\$0.08	
TOTAL	\$16.16	M ³ Hora
	\$258.56	M ³ Día
	\$6,205.44	M ³ Mes
	\$74,465.28	M ³ Anual

La cantidad del costo de la mano de obra directa esta representado por 13 Operadores, estables y eventuales, que están directamente con la elaboración del producto y su costo es 4,200.00 dólares y esta cantidad la llevamos ha producción hora, es decir el costo lo dividimos para 24 días laborables da un da un valor de 175 y este lo dividimos para 16 horas de producción que nos da un costo de 10.94 dólares, y el valor de la mano de obra indirecta se la ha obtenido realizando la misma operación de la anterior con una excepción que el total de la mano indirecta se la divide para cuatro, porque hay cuatro área de producción y solo se desea el costo del área que se está realizando la investigación del proyecto y este valor obtenido es de 5.14 dólares.

Diferencia Anual de Rentabilidad de los Costo de Producción Actual Vs Propuesta de Solución

		VALOR	PORCENTAJE
VENTAS	Costo de producción	\$74,465.28	
	Actual	\$3,191,616.00	2%
	Propuesta	\$4,250,741.76	1%
	Diferencia %		1%

$$74,465.28/3\% = \$ 37,232.64$$

Este valor obtenido nos demuestra que cada porcentaje es igual a \$ 37,232.64 esto significa que los costos de producción va a tener un beneficio de reducción de **\$ 37,232.64**

6.4.4 BENEFICIO TOTAL

36.1.1.1.1 Incremento de Ventas \$ 1,059,125.76

Reducción de Costos \$ 37,232.64

36.1.2 TOTAL \$ 1,096,358.40

6.5 COSTO DE LA INVERSIÓN

36.1.3 En la propuesta de la inversión de comprar 360 cilindros para incrementar la eficiencia de producción, para sacar proveyó de esta compra de importación, se recomienda adquirir duplicando la cantidad es decir 720 cilindros el valor de cada unidad corresponde a \$

150.00, como se va a invertir en la compra de dichos cilindros se debe de invertir en la compra de 18 canastillas y su costo/ unidad es de \$ 85.00 cada una.

36.1.4

36.1.5

DETALLE	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	COSTO
CILINDROS	720	\$150.00	\$108,000.00
CANASTILLAS	18	\$85.00	\$1,530.00
		COSTO TOTAL	\$109,530.00

6.6 TIEMPO DE RECUPERACIÓN DE CAPITAL

Para conocer en que tiempo se logrará recupera la inversión y para calcular este tiempo de recuperación se va a utilizar la siguiente ecuación que se aplicara para la tasa de interés compuesta.

Tasa Interés de referencial del Banco Central del Ecuador **18.94%** **09-05-2003**

$$A = P \left[\frac{i (1 + i)^n}{(1 + i)^n - 1} \right]$$

DATOS

A = anualidad	= \$ 10,091.84
P = inversión inicial	= \$ 109,530.00
i = tasa de interés	= 18.94% anual
	= 1.58% mensual
n = número de periodos de de capitalización	= 12 meses

$$A = 109,530.00 \left[\frac{0.0158 (1+0.0158)^{12}}{(1+0.0158)^{12} - 1} \right]$$

36.1.6

$$A = 109,530.00 \left[0.0158 (1.206975) \right]$$

$$1.206975 - 1$$

$$36.1.7 \quad A = 109,530.00 \left[\frac{0.019070}{0.206975} \right]$$

$$A = 109,530.00 (0.092137721)$$

$$A = 10,091.84 \text{ dólares / mes}$$

36.1.8 RECUPERACIÓN DEL CAPITAL

$$\frac{10,091.84}{109,530.00} = 0.0921$$

109,530.00

El capital se recupera en un tiempo de 12 meses, de ahí en adelante todo será ingreso para la empresa, es decir utilidad.

la demora de llegada de sus productos.

En este tiempo de investigación se detecto la falta de interés, motivación, de dialogo, de parte de los transportistas (chóferes y ayudantes), en la entrega del producto lo cual es ocasionado por el incumplimiento en el pago, por parte de los dueños de los vehículos, y otro punto es en el área de llenado de oxígeno medicinal que la empresa tiene como objetivo a corto tiempo de certificar esta operación, garantizando un producto estilo farmacéutico el cual tendrá una trasavilidad en todas las operaciones que afecta directamente a este producto.

Las soluciones diseñadas en él capítulo IV concerniente con el diseño de un sistema de gestión de la calidad y su pirámide documental, mediante la propuesta de una síntesis del manual de calidad y

la documentación de procedimientos para el llenado de oxígeno medicinal que permitirá ver la diferencia a corto tiempo la elaboración de un producto de calidad, esta acción permitirá aumentar la productividad de la empresa y así la organización tenga un desarrollo constante y continuo.

7.2 RECOMENDACION

Una vez concluida la investigación de este estudio se recomienda que los puntos de las soluciones propuesta se pongan en práctica.

La implantación del sistema de calidad brindará a la empresa es decir a su organización incluyendo totalmente o todos los miembros que de una y otra manera realiza acción favorable, con el fin de implantar confianza con sus clientes, para mejorar el proceso de producción, el cual se obtendrá mejor servicio y que sea competitivo en el mercado.

En evitar en lo posible las paralizaciones de operaciones de llenado y despachos, tener un control

periódicamente de lo resultado de mantenimiento de los equipos, contratar una empresa con solidez de servicio, es decir bien organizada y estructurada con todos sus pilares.

CAPITULO VII

7.1 CONCLUSIONES

Realizado el estudio investigativo en el área de operaciones de llenado de oxígeno y de logística se constato la forma en que viene desarrollando sus actividades, consecuentemente se presentaron algunos problemas, como es la paralización de las operaciones de llenado de oxígeno por falta de stock, y también en algunos casos los operadores ceben obligado a parar la bomba de llenado por la falta de disponibilidad del montacargas, es un cáncer que siempre estos equipos se encuentran en malas condiciones.

En algunos casos hay la disponibilidad de un solo montacargas, este solo equipo no abastece la necesidad total de requerimientos de las operaciones como son llenado, despacho de cilindros, envío de mantenimientos y entre otras actividades, la no disponibilidad de este equipo los carros salen completamente tarde, y por este motivo los carros regresan con los cilindros llenos por que los establecimientos de los se encontraban cerrado, por este factor existe cliente inconforme en la demora de llegada de sus productos.

En este tiempo de investigación se detecto la falta de interés, motivación, de dialogo, de parte de los transportistas (chóferes y ayudantes), en la entrega del producto lo cual es ocasionado por el incumplimiento en el pago, por parte de los dueños de los vehículos, y otro punto es en el área de llenado de oxígeno medicinal que la empresa tiene como objetivo a corto tiempo de certificar esta operación, garantizando un producto estilo farmacéutico el cual

tendrá una trasavilidad en todas las operaciones que afecta directamente a este producto.

Las soluciones diseñadas en el capítulo IV concerniente con el diseño de un sistema de gestión de la calidad y su pirámide documental, mediante la propuesta de una síntesis del manual de calidad y la documentación de procedimientos para el llenado de oxígeno medicinal que permitirá ver la diferencia a corto tiempo la elaboración de un producto de calidad, esta acción permitirá aumentar la productividad de la empresa y así la organización tenga un desarrollo constante y continuo.

7.2 RECOMENDACION

Una vez concluida la investigación de este estudio se recomienda que los puntos de las soluciones propuesta se pongan en práctica.

La implantación del sistema de calidad brindará a la empresa es decir a su organización incluyendo totalmente o todos los miembros que de una y otra manera realiza acción favorable, con el fin de implantar confianza con sus clientes, para mejorar el proceso de producción, el cual se obtendrá mejor servicio y que sea competitivo en el mercado.

En evitar en lo posible las paralizaciones de operaciones de llenado y despachos, tener un control periódicamente de lo resultado de mantenimiento de los equipos, contratar una empresa con solidez de servicio, es decir bien organizada y estructurada con todos sus pilares

BIBIOGRAFÍA

- ◆ Análisis y Planificación de la Calidad

Autor : J.M. JURAN

- ◆ Gestión de la Calidad Total

Autor : James Paúl

- ◆ Manual del Ingeniero Industrial

Autor : Maynard.

- ◆ Norma ISO 9001 Versión 2000

Suministrado por la Dra. Carmen Montiel **SGS del Ecuador S.A.**

- ◆ Calidad Productividad y Competitividad

Autor : Deming W. Edwards

- ◆ Buenas Practicas de Manufactura

37.1 Autor : Dra. BF Elizabeth Calvopiña Veloz

Dr. QF William Barriga Ayala