



FACULTAD DE INGENIERÍA

Carrera de Ingeniería Empresarial

“ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN
PARA LA GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA BIOGEN
AGRO SAC.”

Tesis para optar el título profesional de:

Ingeniero Empresarial

Autor:

Marlon Andre Sachun Silva.

Asesor:

Ing. Mg. Odar Roberto Florián Castillo

Trujillo - Perú

2020

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a Dios y a mis padres Rubén y Sol, mi hermano Louigi, quienes siempre me motivan a dar un paso más, hacer lo que me apasione y tome riesgos importantes. A mi tío Hugo, que me brindó el apoyo necesario en Lima.

AGRADECIMIENTO

Un agradecimiento a todos los colaboradores y personas de BIOGEN AGRO S.A.C. que apoyaron y contribuyeron al desarrollo de la presente investigación. A los profesores de la universidad que han asesorado y apoyado en este trabajo.

TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	2
AGRADECIMIENTO.....	3
ÍNDICE DE TABLAS.....	5
ÍNDICE DE FIGURAS.....	6
RESUMEN.....	8
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	9
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA.....	23
CAPÍTULO III. RESULTADOS.....	32
CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	66
REFERENCIAS.....	73
ANEXOS.....	76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Priorización de procesos de la empresa BIOGEN AGRO S.A.C	24
Tabla 2	Descripción de funciones de los colaboradores implicados en los procesos enfocados.	25
Tabla 3	Resultados de la gestión de calidad según ISO 9001	36

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Método GRACE.	20
Figura 2: Conocimiento de contexto del área - Cuestionario Pre Test.	32
Figura 3: Identificación de procesos - Cuestionario Pre Test.	33
Figura 4: Conocimiento de objetivos - Cuestionario Pre Test.	33
Figura 5: Identificación de medición, análisis y mejora - Cuestionario Pre Test.	34
Figura 6: Identificación de acciones estandarizadas - Cuestionario Pre Test.	35
Figura 7: Análisis de Stakeholders del área de Producción.	39
Figura 8: Matriz de Evaluación de Factores Externos (EFE).	40
Figura 9: Matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI).	41
Figura 10: Matriz Interna Externa (IE).	42
Figura 11: Matriz FODA.	43
Figura 12: Matriz VOMEL.	44
Figura 13: Estrategias y riesgos de implementación.	45
Figura 14: Mapa de Procesos de Producción CBX – 101.	46
Figura 15: Diagrama de Procesos CBX – 101.	47
Figura 16: Ficha de Procesos CBX – 101.	48
Figura 17: Inventario de Procesos de Producción CBX – 101.	49
Figura 18: Mapa de Procesos HAPA - 85.	51
Figura 19: Diagrama de Procesos HAPA – 85.	52
Figura 20: Ficha de Procesos HAPA – 85.	53

Figura 21: Formato de procedimientos operacionales para inóculo 1, 2, 3.	55
Figura 22: Formato de procedimientos operacionales para inóculo 1, 2, 3.	56
Figura 23: Formato de procedimientos operacionales para inóculo 1, 2, 3.	57
Figura 24: Formato de procedimientos operacionales para inóculo 1, 2, 3.	58
Figura 25: Conocimiento de entorno interno externo - Cuestionario Post Test.	59
Figura 26: Identificación de procesos - Cuestionario Post Test.	60
Figura 27: Alcance de objetivos - Cuestionario Post Test.....	61
Figura 28: Procesos definidos - Cuestionario Post Test.....	62
Figura 29: Conocimiento de Plan estratégico - Cuestionario Post Test.	62
Figura 30: Cronograma Semanal Plan Estratégico.....	65

RESUMEN

Esta investigación realizó el diseño de la estandarización de los procesos de producción de la empresa BIOGEN AGRO S.A.C, año 2019. La investigación es aplicada – No experimental descriptiva.

La población tuvo a todos los procesos y 24 colaboradores, muestreo no probabilístico por conveniencia, como muestra la producción intermedia CBX – 101 y HAPA – 85 y 8 colaboradores.

Para el desarrollo se realizó un diagnóstico con encuestas Pre Test y Post Test, guía de observación, check list enfocado a la norma ISO9001 como herramienta para determinar el grado de gestión de la calidad a petición de la jefatura de Producción.

Como resultado se diseñó la estandarización de los procesos de producción, elaborando el Plan Estratégico: Misión y Visión; objetivos estratégicos y de plazo medio. Siendo la Matriz EFI 2.56, Matriz EFE 2.0, Matriz IE “Proteger y mantener”, matriz FODA, matriz VOMEI: objetivos y estrategias alineados a la Visión. Se caracterizaron los procesos de producción: diagramas de procesos y fichas de procesos: La elaboración de mapas de los procesos, diagramas de procesos, fichas de procesos e inventarios en niveles 0 y 1. Elaboración de documentación: Procedimientos Operacionales. Finalmente, se concientizó al personal: capacitaciones semanales para la estandarización, sobre habilidades de gestión y blandas.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1. Realidad problemática

La estandarización de procesos a nivel internacional, ha contribuido de manera positiva en facilitar el comercio, compartir información y buenas prácticas de gestión (International Organization for Standardization ISO, 2018). Esto abre paso a una mayor competitividad en medio de una era de globalización, en la que las empresas buscan la mejora continua para alcanzar un producto o servicio de calidad.

Para llegar a dicha meta, ha sido necesaria la implementación de sistemas de gestión de la calidad, en la que es ahora una estrategia necesaria para la supervivencia de la empresa moderna (Alcalde, 2019).

Para poder sobrevivir en el mercado global, se ha tomado necesaria la implementación de estándares para la gestión de calidad. En sudamérica, según ISO (2018), refiere que Brasil lidera el ranking sudamericano con 16,351 certificados válidos, seguidos por Colombia (10,027) y Argentina (6,198). Donde Perú, queda en quinto lugar con 1350 certificaciones.

Esto sustenta la idea donde la apertura a comercios internacionales y bajo un estándar producen cambios en el comportamiento de las empresas, y que los ajustes en la productividad de estos son uno de los ajustes fundamentales para poder aprovechar las ventajas y/o retos que incentiva un mercado más abierto (Sánchez, 2016). El problema en el Perú radica en que los negocios no cuentan con la preparación necesaria y las condiciones requeridas para competir de manera adecuada en el mercado internacional.

Así, Lizarzaburu (2016) comenta que "Las empresas peruanas ya no tienen que lidiar con la serie de barreras al comercio internacional que antes enfrentaban. Ahora, se ven

en la necesidad de mejorar sus procesos internos para ofrecer productos y servicios competitivos en el mercado mundial" (p.20).

Esto resalta la importancia de la estandarización o normalización de procesos en la gestión de la calidad de cada empresa, ya que para controlar de manera eficiente la calidad de sus productos o servicios, es necesario mantener un estándar o una guía para una constante evaluación y consecuentemente, una mejora de la calidad de las actividades y procesos que conllevan hacia el producto o servicio final, teniendo en cuenta el cumplimiento de los objetivos establecidos y la satisfacción tanto del cliente interno y externo.

Por ende, la estandarización de los procesos, afecta directamente a los resultados propuestos y establecidos por cada organización. Según Cantón (2012) "la organización excelente gestiona las actividades en términos de procesos, identificando los propietarios y definiéndolos con detalle, y desarrollando las correspondientes actividades de mejora en base a información relevante y aplicando sistemas de gestión de la calidad" (p. 4).

Es por esto que BIOGEN AGRO SAC, ubicado en el distrito de los Olivos, en la ciudad de Lima, desde el inicio de sus operaciones en 1996 ha tomado la idea de constituirse en una propuesta diferente de Investigación, Desarrollo e Innovación, en la búsqueda de Biomoléculas alternativas a los agroquímicos, que sean eficientes, competitivas y sustentables ambientalmente.

Bajo este objetivo, a través de los años ha ido desarrollándose tanto en investigación como también los procesos de su línea de productos. En contraste, con la implementación de programas de servicios para el cliente y la demanda creciente, juntamente con la competencia y el entorno empresarial cambiante, ha tenido que

reforzar sus estrategias bajo su cadena de valor y los objetivos a corto, mediano y largo plazo tomando como referencia los procesos más relevantes de investigación y producción.

El problema radica en que la gestión de sus procesos queda relegada al no innovar o someterse a algún lineamiento de alguna certificación internacional, para poder estandarizar sus procesos de los métodos y formas de ejecutar un proceso concreto, un procedimiento de trabajo, la forma de actuar de un equipo de trabajo, etc.

La estandarización de sus procesos busca prever problemas y soluciones, aclarar normas de actuación ante un reto concreto, prever la necesaria adquisición de maquinaria y software, detectar las principales habilidades de nuestros directivos y potenciarlas, acelerar la curva de aprendizaje de los nuevos talentos que se incorporen a la organización, limitar las responsabilidades en caso de fallos humanos, etc.

La estandarización de procesos sería, así, una especie de guía de navegación, una pauta de actuaciones sencilla y clara que nos permitirá ahorrar tiempo a la hora de gestionar procesos individuales o grupales, permitiendo un mejor control y gestión tanto de los recursos, personas y procesos frente a la gestión de calidad presente en los procesos biotecnológicos de producción de BIOGEN AGRO SAC.

Justificación

La presente investigación se realiza con el fin de mostrar la importancia y los beneficios al estandarizar y en consecuencia, mejorar los procesos dentro de un entorno donde las empresas desarrollan estrategias y modelos que les ayudan a lograr ser competitivos y sostenerlo en el tiempo.

De manera teórica, en BIOGEN AGRO SAC se ha evidenciado la necesidad de estandarizar los procesos intermedios de producción para determinar la gestión de calidad de la misma área y sus diversas secciones.

De manera metodológica, ya que se realiza con una metodología práctica y ágil para lograr la estandarización, documentación y concientización hacia la gestión de calidad.

De manera práctica, ya que la investigación permitirá diagnosticar el estado actual de los procedimientos y pretende realizar mejoras en sus áreas funcionales incrementando la efectividad, y el orden hacia el cumplimiento de los objetivos propuestos a largo y en la labor diaria de la organización.

Antecedentes

En el artículo de Leotsakos et al. (2014). Standardization in patient safety: the WHO High 5s project [Estandarización en la seguridad del paciente: El Proyecto de las 5s de la OMS] Dublin: International Journal for Quality in Health Care. El proyecto busca responder las interrogantes siguientes: implementar procesos estandarizados de atención médica en hospitales individuales y medir el impacto de la estandarización en los problemas de seguridad a los que se dirige el proyecto. Este estudio dio uso de la estandarización de procesos tanto en hospitales dentro de un país como en múltiples países participantes, y su enfoque multifacético cuidadosamente diseñado para la evaluación. Se desarrollaron tres procedimientos estandarizados de operación (SOP): cirugía correcta, reconciliación de medicamentos, medicamentos inyectables concentrados, en hospitales de Canadá, Reino Unido y Estados Unidos.

Se determinó un tiempo de 5 años a partir de la implementación, teniendo como resultados que los hospitales tuvieron una mejor respuesta para los procedimientos estandarizados, donde los trabajadores de la salud pudieron adaptar sus

comportamientos y entornos para estandarizar los procesos de atención en entornos hospitalarios muy variados.

Este artículo sirve como referencia de que la estandarización de procesos influye en este caso de manera positiva a los procesos escogidos, de la misma manera en el énfasis del factor humano como parte importante para que los cambios o mejoras sean ejecutados lo más adecuada y eficientemente posible.

En la tesis de grado Carpintero, Y. (2017). Propuesta en estandarización de procesos en planta de producción de ensamble (soldadura) de línea de calzado para dama en Vivaldi, publicado por la Universidad Autónoma de Occidente de Cali, Colombia, en primera instancia se realizó un diagnóstico sobre el estado actual del flujo de la operación de los procesos que intervienen en el sistema productivo, los cuales fueron la base que permitió la elaboración de propuestas de mejora, para lograr resultados favorables de la producción.

De toda la producción de la empresa se especificó en estandarizar las operaciones de la línea de ensamble de calzado para dama, en la empresa de Calzado Vivaldi utilizando herramientas de métodos y tiempos. A partir del diagnóstico y el estudio se permitió detectar oportunidades de mejora en cuanto a un equipo que no estaba usándose al 100% de su capacidad y utilizando este recurso para mejora una función de un puesto.

Este estudio permite la revisión de una metodología y la información teórica en base a desempeño por tiempos para la estandarización de sus procesos a esta investigación.

En el artículo de Espín et al. (2014). La gestión de calidad: importancia de la cultura organizativa para el desarrollo de variables intangibles, publicado por la Revista Europea de Dirección Y Economía de La Empresa, Murcia, España, tiene como

objetivo analizar cómo las empresas con una mayor orientación hacia la calidad promueven el desarrollo de determinadas prácticas organizativas de carácter intangible que apoyen la obtención de beneficios. Algunas de estas variables determinantes de la orientación a la calidad son la cultura organizacional, la orientación al mercado, la gestión de recursos humanos y el liderazgo.

Se realizaron encuestas hacia las altas direcciones de empresas, los resultados obtenidos mostraron que tuvieron implicaciones en la práctica empresarial.

Este estudio enfatiza en la parte de las habilidades blandas tanto del liderazgo de la empresa como los colaboradores. Los directivos han de conocer las normas, los valores y las costumbres realmente existentes en su organización y cuáles son más coherentes con la gestión de calidad. En el caso de aquellas empresas con una orientación hacia la calidad se comprobó que la alineación de esos valores hacia una orientación que permita implantar la GCT o estandarización permitirá que las empresas obtengan mayores beneficios.

En la tesis de grado de Fernández et al. (2015). Titulado como "Diagnóstico al sistema de gestión de la empresa" Industrias Molinera y Arrocería Santa Marta Ltda." basado en la norma de calidad ISO 9001: 2008, publicado por Universidad del Bío Bío, Chillán, Chile. La tesis consiste en realizar un diagnóstico e identificar los procesos con los que la organización lleva a cabo la producción y prestación del servicio.

El proyecto consistió en confeccionar una herramienta que permitió realizar un análisis de brecha en relación a lo que posee y lo que debería tener la organización para poder implementar un SGC (Sistema de Gestión de Calidad).

Para esto se realizaron previamente entrevistas a cada colaborador de la organización, a fin de conocer los distintos procesos de la empresa. La segunda etapa consistió en

identificar los procesos operativos, administrativos y los de apoyo. La tercera etapa, consistió en aplicar un check list, el que fue diseñado bajo los requisitos normativos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 para medir la brecha entre los procesos existentes y los requisitos de la Norma, con esto se obtuvo una visión general de la situación actual de la empresa.

Como resultado se diseñó un SGC con todos los datos obtenidos de acuerdo a la investigación, presentándose a la empresa. La investigación identificó la falta de procedimientos documentados, ya que esto era necesario para poder estandarizarlos y cumplir con los requerimientos de un SGC.

Este antecedente marca una referencia importante para la realización de este estudio, ya que en cuanto a la aplicación de esta investigación este antecedente es un bosquejo para poder realizar el estudio planteado.

En la tesis de grado de Alvarado, M. (2017). Análisis y mejora de los procesos de preparación de pedidos y despacho del canal de distribución mayoristas de una empresa de consumo masivo aplicando la metodología lean logistics. Publicado por Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima. Donde el análisis realizado logra determinar las causas raíces de los principales problemas identificados, dando como resultado: la baja productividad en las operaciones, el retraso en el despacho de pedidos, las acumulaciones innecesarias de stock y los rechazos o devoluciones de pedidos por parte del cliente. Se estudiaron los procesos de salida del área de logística. Se usaron las siguientes herramientas en la investigación: Value Stream Map, Poka Yoke, 5's, Trabajos Estandarizados, Just in time y Vendor Managed Inventory. Con la implementación de la herramienta Just in Time se logra uniformizar la carga de trabajo y determinar la cantidad óptima de operarios y equipos, reduciendo un 11% el capital

humano. Asimismo, la aplicación de la herramienta 5'S en el módulo administrativo de despacho permitió reducir el tiempo de operación en un 14%. Además, la implementación de la herramienta Poka Yoke permitió la eliminación total de rechazos y devoluciones, demostrando que existe ahora una correcta ejecución de las operaciones. La implementación de la herramienta de Trabajos Estandarizados permitió brindar las pautas y parámetros para garantizar la estandarización de los procesos. Por último, la utilización de la herramienta Vendor Managed Inventory (VMI) permitió una reducción del 27% en pedidos colocados y frecuencia de pedido. Finalmente, en base a la evaluación económica realizada se obtuvo como resultados un VAN positivo y una TIR del 36%, mayor al costo de oportunidad existente en el mercado de este sector. El antecedente contribuye así a reforzar la importancia de la estandarización de procesos como base para optimizar recursos y procesos, garantizando una correcta ejecución de las demás herramientas de mejora.

En la tesis para optar el grado de Magister, Chávez et al. (2017). Gestión de la calidad en las empresas de transmisión de energía eléctrica en el Perú. Publicado por la Pontificia Universidad Católica del Perú, Lima, buscó describir la percepción de estas empresas con respecto a los motivos, factores de éxito y barreras para la implementación del sistema de gestión de calidad y del sistema integrado de gestión; así cómo estos han influido en el desarrollo de cada organización y el cumplimiento de los requisitos normativos y operacionales.

Para la determinación de la muestra se tomó en consideración que deben ser personas pertenecientes a cinco empresas de transmisión de energía eléctrica en el Perú y cuentan con certificaciones de calidad. La implementación del sistema de gestión de calidad generó percepciones positivas según los entrevistados, en sus organizaciones.

Entre ellas, destacan: (a) el impacto en la mejora de los indicadores de desempeño y (b) el cumplimiento de la normativa del subsector electricidad. Específicamente, la percepción de la influencia de la implantación del sistema de gestión en los resultados empresariales asociados a los indicadores de desempeño se especificaba en el sentido que estos habían mejorado según lo esperado (50% de los entrevistados) y con una influencia fuerte (50%). Este antecedente es importante para la información teórica de la gestión de calidad, y también como referencia sobre la relevancia de la gestión de la calidad en el entorno empresarial.

En la tesis de grado, de Llontop, J. (2015). Mejora en el proceso de desarrollo de nuevas línea de productos basado en la metodología QFD asegurando la calidad del producto a lo largo de su ciclo de vida. Publicado por la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, en Lima, Perú, está enfocado en la propuesta de la mejora del proceso de desarrollo de nuevos productos basado en una reingeniería del proceso, aplicando como base la metodología QFD. Para el caso en estudio se aplicó la metodología a una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de joyas de plata. Dicha metodología tiene como principal objetivo el de asegurar la calidad de los nuevos productos desarrollados por la empresa en cuestión. Así mismo, el trabajo de investigación desarrolló procesos estandarizados que mejoren la eficiencia en la producción de los nuevos productos. Por otro lado, se aplicó la reingeniería al proceso de desarrollo de nuevos productos. El desarrollo de procesos estandarizados y la reingeniería al proceso escogido permitió que estén alineados a la misión, visión y estrategia de la empresa. Así mismo, se lograron reducir todos los problemas de calidad que fueron encontrados durante el diagnóstico previo al desarrollo. Este antecedente es de relevancia al desarrollar una herramienta para la estandarización de

los nuevos procesos, para llegar al producto final, agregando valor no solamente a dicho producto, sino también a los servicios y procesos que conllevan el fin.

Definiciones Conceptuales

Estandarización de Procesos

Según Pacheco (2017) "La Estandarización de procesos tiene el objetivo de unificar los procedimientos de las organizaciones que utilizan diferentes prácticas para el mismo proceso."

Asimismo, la Estandarización o normalización implica: Definir el estándar, informar el estándar, establecer la adhesión al estándar y propiciar una mejora continua del estándar (Pacheco, 2017).

A partir de esto se puede inferir que es garantizar que los procesos que se desarrollan en una organización, sean ejecutados de una manera uniforme por todos los involucrados en él, para asegurar la calidad de los productos/servicios finales.

Para la estandarización, según Cerdeño (2015), afirma que:

Un proceso estandarizado dirige su orientación hacia las necesidades de sus clientes, interno y externo, para decidir la cantidad y cualidad de la asignación de los recursos, como actividades, personas y tecnologías estén en línea para entregar estos resultados y llevarlos a cabo al costo mínimo posible. De esta manera se agrega valor al servicio o producto final para el beneficio del cliente (p.46).

Gestión de la calidad

La norma ISO: 9001 (2015), la define como "un conjunto de acciones y herramientas que tienen como objetivo evitar posibles errores o desviaciones en el proceso de producción y en los productos o servicios obtenidos mediante el mismo".

Ortiz (2016), define la gestión de calidad como “la estrategia general que utiliza la organización para el diseño y desarrollo de sus procesos, de tal manera que estos, los procesos, lleven al desarrollo de productos o de prestación de un servicio de calidad para satisfacer una necesidad, deseo o expectativa del cliente” (p.4).

La Gestión de calidad contribuye a sistematizar operaciones donde suelen producirse innovaciones que nos ayudan a hacer más eficientes los procesos de la empresa. Se refiere a diferentes maneras de hacer las cosas, sino también a posibles ahorros de costes, detectar recursos ociosos, pasos de los procesos que no generan valor, etc. Asimismo, mejora la capacitación de los trabajadores de la empresa. Al tener más información de los procesos, éstos los conocen mejor y pueden abordar su ejecución de manera más ágil y con menos mermas (Chamorro, 2016).

Metodología para la estandarización de procesos

Para la estandarización de procesos, Acevedo (2013) utiliza el método GRACE, en el cual permite identificar el problema y establecer los lineamientos para una solución rápida, permitiendo mejores resultados.

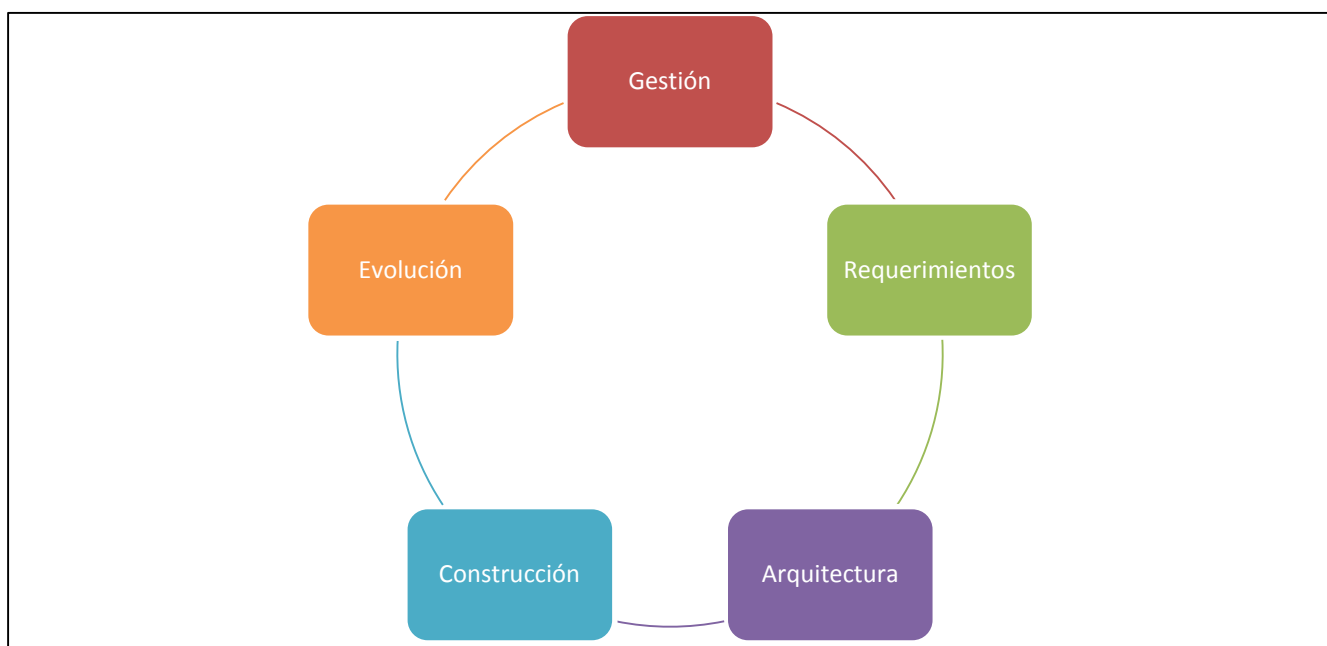


Figura 1: Método GRACE.

Fuente: Elaboración Propia.

Gestión

En esta etapa se establecen las pautas para lograr los resultados esperados, donde se planifica lo que se desea mejorar, se evalúa o analiza el entorno o la realidad, y se empieza a orientar hacia la evolución final.

Requerimientos

En esta etapa se recopilan las necesidades, se construyen requerimientos y se organizan.

Arquitectura

En esta etapa se elabora la base o estructura en la que se realizará una mejora o solución, por medio de matrices de gestión para encaminar la estandarización de acuerdo a los objetivos establecidos.

Construcción

La etapa de Construcción consiste en la fabricación o ejecución de la solución al problema, ello puede consistir en la elaboración de los procesos, formatos, y documentación necesaria.

Evolución

Es la etapa donde se comprueba la efectividad de la solución hacia el problema. Donde se comprueba que la solución determina hacia una mejora.

1.2. Formulación del problema

¿La estandarización de los procesos de producción determina en la gestión de calidad en la empresa BIOGEN AGRO SAC en el año 2019?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Diseñar la estandarización los procesos de producción para la gestión de la calidad de BIOGEN AGRO SAC en el año 2019.

1.3.2. Objetivos específicos

Diagnosticar la estandarización de procesos de producción en relación a la gestión de calidad

Elaborar un Plan para la estandarización.

Caracterizar los procesos de producción de la empresa en estudio.

Documentar procedimientos de los procesos biotecnológicos de producción de la empresa bajo el enfoque de calidad, tomando como herramienta la Norma ISO 9001.

Concientizar al equipo de trabajo sobre la Estandarización en la Gestión de Calidad desde una perspectiva de desarrollo sostenible.

1.4. Hipótesis

1.4.1. Hipótesis general

La estandarización de los procesos de producción determina la gestión de la calidad de BIOGEN AGRO SAC en el año 2019.

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA

2.1. Tipo de investigación

La presente investigación es aplicada, ya que según Lozada (2014) "es un proceso que permite transformar el conocimiento teórico que proviene de la investigación básica en conceptos, procesos o productos" (p.35).

No experimental, ya que esta tesis no manipula deliberadamente las variables que busca interpretar, sino que los observa, para luego describirlos y analizarlos sin necesidad de emularlos en un entorno controlado (Estela, 2020).

De tipo descriptivo, esta investigación consiste en la caracterización de un hecho, procesos o grupos, con el fin de establecer su estructura o comportamiento (Fidias, 2012).

2.2. Población y muestra (Materiales, instrumentos y métodos)

La población está conformada por todos procesos de producción y 24 colaboradores de la empresa BIOGEN AGRO SAC, Lima en el año 2020, de acuerdo al mapa de procesos de la empresa mencionada.

Los criterios de inclusión y exclusión de la población están relacionados con la necesidad de las partes interesadas de la empresa, siendo elegidos exclusivamente por ellos en acuerdo con el investigador, entre los términos o criterios se figuraron la importancia del proceso, la cantidad de involucramiento del operador en las actividades, los procesos con más incidencias negativas.

La muestra está conformada por todos procesos relacionados con los procesos de producción, seleccionándose los procesos de producción intermedia “HAPA-85” y “CBX101” y 8 colaboradores de la empresa BIOGEN AGRO SAC, Lima en el año 2020, de acuerdo al mapa de procesos de la empresa mencionada.

El tipo de muestreo para esta investigación es No Probabilística, por Conveniencia.

Tabla 1
Priorización de procesos de la empresa BIOGEN AGRO S.A.C

ÁREAS	PROCESOS	CARGO	TIEMPO
Producción	Intermedio	Jefatura de	Durante el desarrollo
	CBX – 101	Producción	del proyecto
	Intermedio	Jefatura de	Durante el desarrollo del
	HAPA – 85	Producción	proyecto

Fuente: Elaboración propia.

Tabla 2

Descripción de funciones de los colaboradores implicados en los procesos enfocados.

CARGO	FECHA QUE LABORA	FUNCIONES
Jefe de Producción	Durante el desarrollo del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Monitorear estado de la producción. • Definir acciones preventivas y correctivas semanales. • Gestionar el personal operario. • Definir procesos y producción semanal/mensual. • Gestionar la operación de las secciones a cargo.
Gestor de Planta Biotecnológica	Durante el desarrollo del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de los procesos de producción biotecnológica. • Gestión de documentación necesaria. • Control de estado de producción. • Investigación básica. • Establecer parámetros de aceptación de los insumos y producto final.
Gestor de Calidad	Durante el desarrollo del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de certificados de calidad y químicos. • Control de calidad.
Gestor de Planificación	Durante el desarrollo del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer el forecasting de producción. • Control de indicadores de producción. • Gestión de Base de datos del área de producción.
Gestor de almacén	Durante el desarrollo del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer procesos de entrada y salida de almacén. • Control de indicadores.
Gestor de Procesos	Durante el desarrollo del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Control de personal y actividades concernientes a los procesos de producción. • Planificación de actividades de producción.
Gestor de Mantenimiento	Durante el desarrollo del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> • Planificación y gestión de mantenimiento preventivo semanal. • Gestión de mantenimiento correctivo.

Fuente:

Elaboración propia.

2.3. Técnicas e instrumentos de recolección y análisis de datos.

Técnicas

La Observación

Según Campos (2012) comenta que

“la observación es la forma más sistematizada y lógica para el registro visual y verificable de lo que se pretende conocer; es decir, es captar de la manera más objetiva posible, lo que ocurre en el mundo real, ya sea para describirlo, analizarlo o explicarlo desde una perspectiva científica”(p. 49).

La Encuesta

La Encuesta es la técnica que utiliza procedimientos de investigación donde se recopila y analiza una serie de datos de una muestra de casos representativa de una población o universo, del que se pretende estudiar, explorar, describir o explicar una serie de características (Campos, 2012).

La Entrevista

La entrevista es la técnica en el cual el investigador obtiene datos e información de una forma oral y personalizada. La información será obtenida de acuerdo al entorno y características subjetivas como opiniones o valores en relación con la situación que se está estudiando (Hernández - Sampieri, 2018).

	Instrumento 1	Instrumento 2	Instrumento 3	Instrumento 4	Instrumento 5
Nombre	Cuestionario	Guía de observación	de Check List	Caracterización	Cuestionario
Objetivo	Identificar el contexto antes de la estandarización por parte del personal involucrado.	Entender y evaluar los procesos	Identificar realidad de la gestión de a un enfoque de calidad con la norma ISO 9001	Estandarizar los procesos	Entender la nueva relación de los trabajadores respecto a los procesos estandarizados
Fuente de procedencia	Propio	Propio	Tesis de Investigación	Propio	Propio
Contenido	Cuestionario de 6 preguntas cerradas a los colaboradores sobre el contexto inicial o actual.	Hoja que constará de 5 ítems para obtener datos generales de cada proceso.	Tabla en Excel con los ítems de ISO 9001 en comparación con la Gestión de calidad de BIOGEN AGRO.	Hoja con una tabla compuesta con 10 ítems para caracterizar los procesos.	Cuestionario de 6 preguntas cerradas a los colaboradores sobre la nueva Estandarización de Procesos
Muestra	Personas	Procesos	Documentos	Procesos	Personas

En la presente investigación se utilizaron 5 instrumentos, siendo un cuestionario al equipo de trabajo involucrado en los procesos, este instrumento sirvió para obtener información de la situación de los procesos del contexto en relación a la gestión de calidad y área involucrados.

El segundo instrumento es la guía de observación, ya en el campo de producción, se realizó una especie de auditoría para comprobar el cumplimiento de los procesos en relación a su documentación existente, asimismo para poder elaborar sus respectivos diagramas que fueron necesarios.

El tercer instrumento fue un check list que se hizo a base de algunos requerimientos de la ISO 9001: 2015 que competan con la estandarización de procesos, para ver los puntos necesarios a mejorar para llegar al estado deseado.

Luego de esto se preparó la documentación, junto con la caracterización de procesos para la estandarización.


A partir de esto se realizó la fase de sensibilización, donde el cuestionario y la escala de observación determinaron el conocimiento y cumplimiento del talento humano frente a la estandarización implementada.

2.4. Procedimiento

Para la recolección de información

Se realizó una entrevista inicial con la Jefatura de Producción, en la cual se determinaron las propuestas, alcances, acuerdos de confidencialidad y mejoras que se dejarían en el área en la presente investigación.

Se validaron los instrumentos con un experto.

MATRIZ PARA EVALUACIÓN DE EXPERTOS				
Título de la investigación:	"ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN para LA GESTIÓN DE CALIDAD EN la empresa BIOGEN AGRO SAC"			
Línea de investigación:	Gestión de la innovación y mejora continua en los negocios			
Apellidos y nombres del experto:	Ing. Edward Alberto Vega Gavidia, Ms.			
El instrumento de medición pertenece a la variable:		Estandarización de Procesos		
<p>Mediante la matriz de evaluación de expertos, Ud. tiene la facultad de evaluar cada una de las preguntas marcando con una "X" en las columnas de SÍ o NO. Asimismo, le exhortamos en la corrección de los ítems, indicando sus observaciones y/o sugerencias, con la finalidad de mejorar la coherencia de las preguntas sobre la variable en estudio.</p>				
Ítems	Preguntas	Aprecia		Observaciones
		SÍ	NO	
1	¿El instrumento de medición presenta el diseño adecuado?	X		
2	¿El instrumento de recolección de datos tiene relación con el título de la investigación?	X		
3	¿En el instrumento de recolección de datos se mencionan las variables de investigación?	X		
4	¿El instrumento de recolección de datos facilitará el logro de los objetivos de la investigación?	X		
5	¿El instrumento de recolección de datos se relaciona con las variables de estudio?	X		
6	¿La redacción de las preguntas tiene un sentido coherente y no están sesgadas?	X		
7	¿Cada una de las preguntas del instrumento de medición se relaciona con cada uno de los elementos de los indicadores?	X		
8	¿El diseño del instrumento de medición facilitará el análisis y procesamiento de datos?	X		
9	¿Son entendibles las alternativas de respuesta del instrumento de medición?	X		
10	¿El instrumento de medición será accesible a la población sujeto de estudio?	X		
11	¿El instrumento de medición es claro, preciso y sencillo de responder para, de esta manera, obtener los datos requeridos?	X		
Sugerencias:				
Firma del experto:				

Luego de esto, en la organización se utilizaron fuentes de información primaria y secundaria. Utilizando entrevistas a los trabajadores de la empresa, observación en el campo de producción y la revisión de documentos existentes en la empresa, así como la literatura referente al tema, principalmente la Norma ISO para trabajar en base a sus lineamientos.

Se elaboró un Check List bajo algunos lineamientos establecidos por la Norma Internacional ISO 9001: 2015, por medio de Excel, con el fin de identificar el estado de los procesos, documentación y el conocimiento del personal involucrado.

Procesamiento de tratamiento y análisis de datos

Se procedió al análisis de los datos y documentación recolectada, ingresando y verificando de acuerdo al Check List elaborado en Excel, obteniendo una valoración porcentual del estado de la gestión de calidad y la estandarización de sus procesos. Además se elaboró el Plan estratégico para el área de Producción.

Se procedió a la elaboración de la documentación de los procesos operativos.

Primero, se realizó la caracterización de cada proceso, determinando su secuencia e interacción. Para ello se realizó una entrevista con cada uno de los responsables del proceso. Segundo, se realizó la gestión documental de los procesos operativos, en la cual se crearon y estandarizaron los procedimientos y formatos bajo los lineamientos de la norma ISO 9001: 2015, definiendo sus actividades y responsables.

Para llevar a cabo la estructura documental de los procesos operativos, se realizaron reuniones con los líderes de procesos para el levantamiento de la información y se evaluaron los documentos, presentándose las caracterizaciones de los procesos

plasmándose en un informe y los documentos del sistema de gestión de calidad relacionados con los procesos operativos.

Luego de tener la documentación lista, se difundieron los documentos y las actividades relacionadas con la gestión documental de los procesos operativos, por medio de reuniones participativas con el fin de informar, explicar y comprometer a todo el personal de los procesos involucrados. Para ello, se hizo un plan de sensibilización en donde se programaron las reuniones.

2.5. Aspectos Éticos:

De acuerdo al Código de Ética del Colegio de Ingenieros del Perú, en el artículo 15° menciona: "Los ingenieros deben promover y defender la integridad, el honor y la dignidad de su profesión". Es así que durante el desarrollo del proyecto se aplicaron los siguientes aspectos:

- Disponibilidad de la información: El investigador garantiza el uso de información solamente y únicamente para fines académicos.
- Confidencialidad: El investigador garantiza la no proliferación en temas ajenos a la investigación académica.
- Referencia: Toda fuente de información fue debidamente referenciada o citada.
- Responsabilidad: El investigador declara que toda la información utilizada es procedente de la empresa en su integridad, sin haber manipulado, editado o creado contenido falaz para los fines del proyecto.
- Respeto: La recolección de información, aplicación de instrumentos y demás se llevó a cabo con el debido respeto hacia los interesados del proyecto, la empresa y el equipo de trabajo involucrado en el proyecto (consentimiento informado).

CAPÍTULO III. RESULTADOS

3.1. Diagnóstico de la estandarización de procesos de producción para la gestión de calidad

3.1.1. Situación antes de la estandarización

Etapa de Gestión de acuerdo al Método GRACE

Para determinar el contexto de la empresa, específicamente en el área de producción, se realizó un cuestionario de 6 preguntas hacia el jefe de producción y los 6 gestores de las secciones.

¿Se conoce el contexto del área de Producción y las necesidades de la Alta Dirección?

7 respuestas

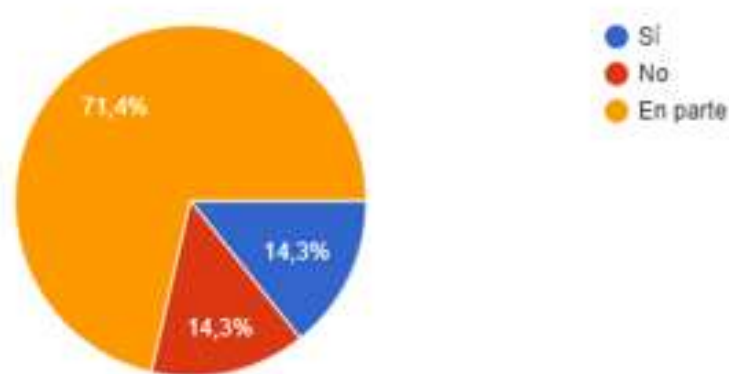


Figura 2: Conocimiento de contexto del área - Cuestionario Pre Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: Para los gestores y el jefe de producción, existe un conocimiento parcial del contexto del área de Producción, esto va ligado a la situación diaria y los requerimientos que la Alta Dirección establece. Sin embargo, no existe la seguridad de que los colaboradores tengan un panorama claro y entendido del contexto.

¿Están identificados los procesos estratégicos, misionales y de soporte en los procesos de producción CBX-101 y HAPA-85?

7 respuestas

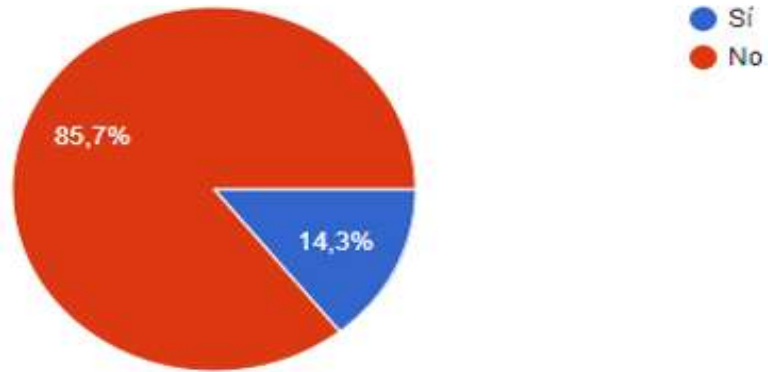


Figura 3: Identificación de procesos - Cuestionario Pre Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: Los colaboradores en su mayoría consideran que no identifican los procesos estratégicos, misionales y de soporte. Esto significa que los procesos y actividades establecidas no están caracterizadas al 100%.

¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de los procesos?

7 respuestas

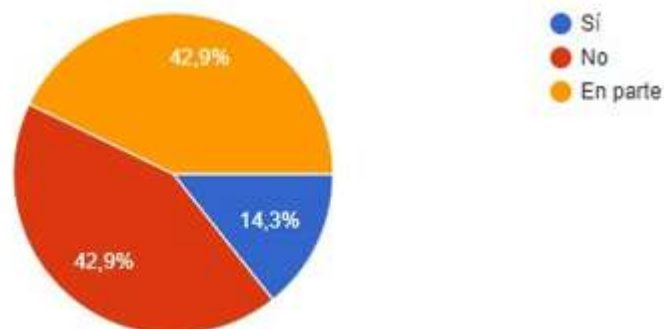


Figura 4: Conocimiento de objetivos - Cuestionario Pre Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: Los colaboradores consideran en un 42.9% que existen en parte objetivos para la mejora de sus procesos en parte y existen. Esto es debido a una confusión entre los objetivos operacionales que se realizan de manera semanal en el trabajo diario y la realidad de que el área de Producción no tiene una planificación estratégica.

¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento medición análisis y mejora?

7 respuestas

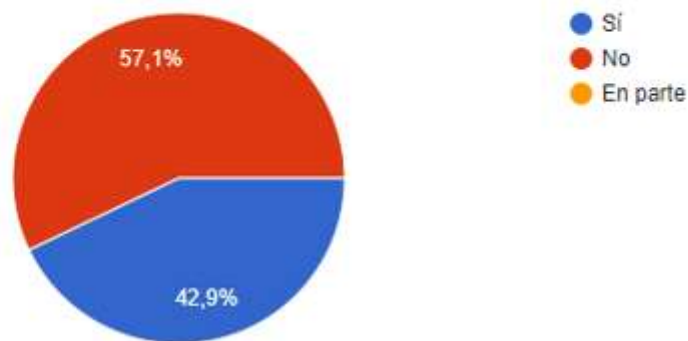


Figura 5: Identificación de medición, análisis y mejora - Cuestionario Pre Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: El 57.1% considera que no existen procesos definidos para el seguimiento, análisis y control. En las respuestas se aprecian la confusión del control operativo mas no estratégico, además de la no caracterización ni establecimiento de los procesos de producción.

¿Se encuentran implantadas acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?

7 respuestas

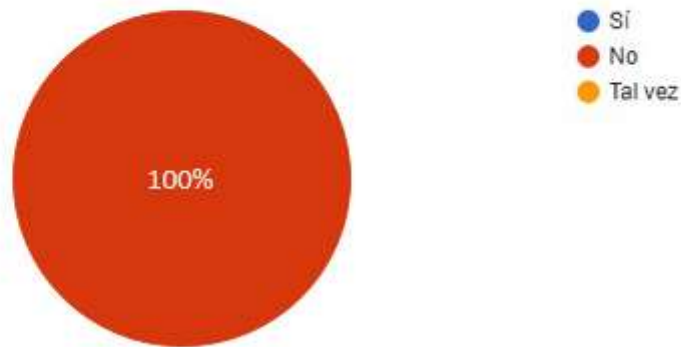


Figura 6: Identificación de acciones estandarizadas - Cuestionario Pre Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: El 100% considera no se encuentran implantadas acciones para cumplir con objetivos, asimismo con la mejora continua de sus procesos. Esto es parte de la planificación estratégica como parte de la estandarización hacia la gestión de calidad.

A partir de esto se puede precisar que el área de producción, en sus procesos intermedios están documentados y se tiene un enfoque o metodología en la calidad, sin embargo no existe un objetivo planteado, la planificación no se realiza de manera integral con la totalidad de sus secciones y no hay un alcance hacia el personal operario de dicho proceso. Por lo que se considera que no existe una estandarización implementada en su totalidad.

Guía de observación

Después de aplicar el primer instrumento, se pasó a realizar la observación de los procesos con el instrumento de guía de observación (ver Anexo N°2: Guía de observación), donde se determinó que hay cierta documentación en los procesos, no en su totalidad, y no se mantiene un control de los cambios o actualizaciones de los procedimientos o alguna modificación. Se utilizan metodologías como las 5S y el enfoque de la mejora continua para poder gestionar

la calidad en dichos procesos. El problema radica en la falta de establecimiento de objetivos, así como una planificación conjunta entre las secciones para poder trabajar en base a los procesos.

Etapa de Requerimientos de acuerdo a método GRACE

Estandarización de Procesos según ISO 9001:2015

Para el tercer instrumento (Ver Anexo 3: Check List) se encontraron siguientes resultados:

Tabla 3
Resultados de la gestión de calidad según ISO 9001

NUMERAL DE LA NORMA	% ESTADO INICIAL FRENTE A LA NORMA	ACCIONES POR REALIZAR
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	53%	Realizar un análisis
5. LIDERAZGO	33%	Establecer MOF Planificación Estratégica.
6. PLANIFICACIÓN	0%	
7. APOYO	51%	Caracterización de procesos
8. OPERACIÓN	26%	
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	46%	
10. MEJORA	34%	
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACIÓN	35%	
Calificación global en la Gestión de Calidad	BAJO	

Este análisis de brecha del contexto con la norma ISO 9001:2015, como herramienta, sirve para determinar las falencias y vacíos en la gestión de calidad, es decir, verificar en primer lugar si se está realizando una correcta gestión de calidad.

No existe ninguna planificación y ningún análisis del contexto previo, esto lleva a realizar dichas actividades para luego realizar la caracterización de los procesos y la mejora de su documentación.

3.2. Elaboración del Plan para la Estandarización

Etapa de Arquitectura de acuerdo a método GRACE

- **Direccionamiento estratégico**

Misión y visión

MISION

El Departamento de Producción desarrolla productos biológicos intermedios y finales aportando el valor agregado y garantizando las especificaciones requeridas por nuestros usuarios bajo un enfoque en la calidad total manteniendo una correcta organización y funcionamiento en todas sus secciones.

VISION

Ser el área estratégica referente de calidad y compromiso, manteniendo un liderazgo en la mejora continua de los procesos y gestión, satisfaciendo las demandas de los usuarios y clientes.

Objetivos estratégicos

- Coordinar e implementar todos los procesos, actividades y funciones necesarias para el desarrollo de los productos bajo el enfoque de la calidad total e ISO 9001.
- Entregar la producción planificada de acuerdo a las especificaciones y plazos acordados, garantizando la capacidad de respuesta de las secciones involucradas.
- Analizar y recomendar mejoras para todos los procesos y actividades involucrados en la producción.
- Formar en los colaboradores una cultura de calidad total y trabajo en equipo, de manera personal y en el centro de trabajo.
- Desarrollar investigaciones básicas en la mejora de los procesos de producción.

Objetivos de plazo medio

- Desarrollar documentación de procedimientos y actividades en todas las secciones del Departamento de Producción bajo el enfoque de la norma ISO 9001

Análisis de Stakeholders

Stakeholders	Participación
Colaboradores	Realizan las actividades de planificación y producción bajo los estándares de calidad.
Gerencia Técnica	Monitorea el desempeño del Departamento de Producción en las métricas de calidad de los productos desarrollados.
Jefatura de Producción	Gestiona la mejora continua hacia la calidad total en cada sección del Departamento.

Figura 7: Análisis de Stakeholders del área de Producción.

Fuente: Elaboración Propia.

Análisis externo

Matriz EFE

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES EXTERNOS (EFE)				
OPORTUNIDADES				
N°	Factor	Peso	Calificación	Valor
1	Desarrollo profesional.	7%	4	0,28
2	Asociarse con empresas más grandes.	4%	3	0,12
3	Internacionalizarse en capacitaciones de biotecnología.	3%	3	0,09
4	Generación de conocimiento por medio de la investigación	2%	3	0,06
5	Aptitud en manejo de equipos tecnológicos.	3%	3	0,09
6	Incremento de tendencia de productos biotecnológicos.	3%	3	0,09
7	Interacción con personal técnico de empresas proveedoras.	5%	4	0,20
8	Interacción entre áreas.	2%	3	0,06
9	Capacitación en equipos de laboratorio.	6%	4	0,24
10	Recibir capacitaciones sobre Desarrollo Personal.	2%	3	0,06
11	Desarrollo de nueva planta de producción.	2%	3	0,06
AMENAZAS				
N°	Factor	Peso	Calificación	Valor
1	Desabastecimiento de la materia prima.	8%	1	0,08
2	Nueva tecnología por parte de la competencia.	2%	1	0,02
3	Proveedores no adecuados.	10%	1	0,10
4	Empresas acreditadas y certificadas.	2%	2	0,04
5	Equipos con reparación provisional.	8%	1	0,08
6	Fuga de talentos.	2%	2	0,04
7	Disminución de ventas.	10%	1	0,10
8	Compra de insumos condicionado al precio sin calidad.	7%	1	0,07
9	Competencia mejor organizada a nivel de producción.	7%	1	0,07
10	Mantenimiento correctivo.	5%	1	0,05
		100%		2

Figura 8: Matriz de Evaluación de Factores Externos (EFE).

Fuente: Elaboración Propia.

La Matruz de Evaluación de Factores Externos (EFE) demuestra un valor ponderado de 2, el cual refleja que la organización se encuentra por debajo del promedio frente al entorno.

Matriz EFI

MATRIZ DE EVALUACIÓN DE FACTORES INTERNOS (EFI)				
FORTALEZAS				
N°	Factor	Peso	Calificación	Valor
1	Creatividad.	4%	4	0,16
2	Destreza.	4%	3	0,12
3	Capacitación.	3%	4	0,12
4	Planificación.	5%	4	0,2
5	Objetivos.	4%	4	0,16
6	Organización.	6%	4	0,24
7	Factor humano.	6%	4	0,24
8	Experiencia.	6%	4	0,24
9	Deseo de superación.	6%	4	0,24
10	Personas poli funcionales.	6%	4	0,24
11	Propensión al cambio de actitud.	3%	4	0,12
DEBILIDADES				
N°	Factor	Peso	Calificación	Valor
1	Falta de motivación del personal operario.	6%	1	0,06
2	Falta de voluntad a superarse.	6%	1	0,06
3	Falta de comunicación.	8%	1	0,08
4	Falta de definición de objetivos alcanzables.	4%	1	0,04
5	Falta de credibilidad y positivismo.	6%	1	0,06
6	Alta rotación del personal.	1%	2	0,02
7	Falta de compromiso.	6%	1	0,06
8	Infraestructura inadecuada.	6%	1	0,06
9	Desconocimiento de nuestros productos en el mercado.	2%	1	0,02
10	Falta de equipos tecnológicos y demora de instalación.	2%	1	0,02
		100%		2,56

Figura 9: Matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI).

Fuente: Elaboración Propia.

La Matriz de Evaluación de Factores Internos (EFI) demuestra un valor ponderado de 2,56.

Lo que demuestra que la organización se encuentre en una posición interna fuerte frente a sus competidores.

Diseño de la Estrategia

Matriz Interna Externa (IE)

		EFI				
		4	3 a 4	2 a 2.99	1 a 1.99	1
EFE	4	3 a 4	2 a 2.99	1 a 1.99		
	3 a 4	I	II	III		
	2 a 2.99	IV	V	VI		
1 a 1.99	1	VII	VIII	IX		

Figura 10: Matriz Interna Externa (IE).

Fuente: Elaboración Propia.

El Departamento de Producción, de acuerdo a la Matriz IE, se ubica en los cuadrantes de “Proteger y mantener”, es decir, recomienda en fortalecer las estrategias ya adoptadas o desarrollar estrategias selectivamente para mejorar.

Matriz FODA

FACTORES INTERNOS	FORTALEZAS (F) F1: Creatividad. F2: Destreza. F3: Capacitación. F4: Planificación. F5: Objetivos. F6: Organización. F7: Factor humano. F8: Experiencia. F9: Deseo de superación. F10: Personas poli funcionales. F11: Propensión al cambio de actitud.	DEBILIDADES (D) D1: Falta de motivación del personal operario. D2: Falta de voluntad a superarse. D3: Falta de comunicación. D4: Falta de definición de objetivos alcanzables. D5: Falta de credibilidad y positivismo. D6: Alta rotación del personal. D7: Falta de compromiso. D8: Infraestructura inadecuada. D9: Desconocimiento de nuestros productos en el mercado. D10: Falta de equipos tecnológicos y demora de instalación.
FACTORES EXTERNOS		
OPORTUNIDADES (O) O1: Desarrollo personal y profesional. O2: Tener mayor ingreso económico. O3: Internacionalizarse en capacitaciones. O4: Generación de conocimiento por investigación O5: Aptitud en manejo de equipos tecnológicos. O6: Tendencia de productos biotecnológicos. O7: Interacción con personal técnico de empresas proveedoras. O8: Interacción entre áreas. O9: Capacitación en equipos. O10: Capacitación interna del personal. O11: Desarrollo de nueva planta de producción.	ESTRATEGIAS F – O: <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar un programa de capacitaciones en gestión (F3, O1, O10). - Realizar capacitaciones de integración e identificación con la empresa (F11, O9). 	ESTRATEGIAS D – O: <ul style="list-style-type: none"> - Elaborar un Plan Estratégico Anual del departamento de Producción (D4, O8, O10). - Realizar reuniones semanales de planificación con los gestores de cada sección (D3, O8) -
AMENAZAS (A) A1: Desabastecimiento de la materia prima. A2: Nueva tecnología por parte de la competencia. A3: Proveedores no adecuados. A4: Empresas acreditadas y certificadas. A5: Equipos con reparación provisional. A6: Fuga de talentos. A7: Disminución de ventas. A8: Compra de insumos condicionado al precio sin calidad. A9: Procesos no estandarizados. A10: Mantenimiento correctivo.	ESTRATEGIAS F – A: <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar documentación de procedimientos bajo la norma ISO 9001 en las distintas secciones (F6, A9). - Realizar una integración entre las áreas de almacén y logística bajo ISO 9001 (A1, A3, A8, F11, F4). - Elaborar un Plan de Mantenimiento Preventivo en coordinación con todas las secciones (A10, A9, F4). 	ESTRATEGIAS D – A: <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollar capacitaciones en habilidades blandas (D1, D2, A6). - Desarrollar un Plan de evaluación de desempeño en operarios (D6, D7, A6).

Figura 11: Matriz FODA.

Fuente: Elaboración Propia.

Matriz VOMEI – Estrategias más relevantes.

VISIÓN	OBJETIVOS	METAS	ESTRATEGIAS	INDICADORES
SER EL ÁREA ESTRATÉGICA REFERENTE DE CALIDAD Y COMPROMISO, MANTENIENDO UN LIDERAZGO EN LA MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS Y GESTIÓN, SATISFACIENDO LAS DEMANDAS DE LOS USUARIOS Y CLIENTES.	Coordinar e implementar todos los procesos, actividades y funciones necesarias para el desarrollo de los productos bajo el enfoque de la calidad total e ISO 9001.	Todas las secciones tienen un enfoque bajo ISO 9001	Desarrollar documentación de procedimientos bajo la norma ISO 9001 en las distintas secciones (F6, A9).	% de procedimientos documentados
		Los colaboradores tienen una cultura de calidad total.	Desarrollar capacitaciones en habilidades blandas (D1, D2, A6).	# de capacitaciones
	Ser un Departamento donde prima la integración en la planificación de las secciones.			Desarrollar un programa de capacitaciones en gestión (F3, O1, O10). Elaborar un Plan Estratégico Anual del departamento de Producción (D4, O8, O10).
		Analizar y recomendar mejoras para todos los procesos y actividades involucrados en la producción.		
				Plan Estratégico Elaborado.

Figura 12: Matriz VOMEI.

Fuente: Elaboración Propia.

Evaluación de resultados

Estrategias y riesgos de implementación

ESTRATEGIA	ESCENARIOS	RIESGOS
Desarrollar documentación de procedimientos para la estandarización de secciones (F6, A9).	Documentación de procedimientos redactados en su totalidad.	- No se capacita adecuadamente al personal involucrado.
	No se realizó la estrategia en su totalidad.	- Resistencia al cambio. - No se establece como prioridad.
Desarrollar capacitaciones en habilidades blandas (D1, D2, A6).	No se realizan las capacitaciones.	- No se establece como prioridad. - Se posterga debido a las actividades de producción.
	Se dan facilidades para la participación de las capacitaciones	- No existe sinergia en los equipos conformados.
Desarrollar un programa de capacitaciones en gestión (F3, O1, O10).	No se realizan las capacitaciones.	- No se establece como prioridad. - Se posterga debido a las actividades de producción.
	Se dan facilidades para la participación de las capacitaciones	- No se contempla lo aprendido en las actividades laborales.
Elaborar un Plan Estratégico Anual del departamento de Producción (D4, O8, O10).	Se elabora el Plan Estratégico	- No se realizan las estrategias. - No se cumplen los objetivos.
	No se elabora el Plan Estratégico.	- Resistencia al cambio. - No se realizan las reuniones.

Figura 13: Estrategias y riesgos de implementación.

Fuente: Elaboración Propia.

3.3. Caracterización de los procesos de producción

Etapa de Construcción de acuerdo al método GRACE

- **Proceso CBX - 101**

Se elaboró el mapa de procesos, inventario de procesos, y la elaboración de los diagramas, se actualizó la documentación de los procedimientos operacionales Nivel 1 y se elaboró el procedimiento operacional en el nivel 0. De la misma manera se realizó la diagramación de actividades en cada procedimiento por medio del software Bizagi Modeler en versión gratuita. Ver Anexo 4: Procedimiento Operacional CBX

– 101

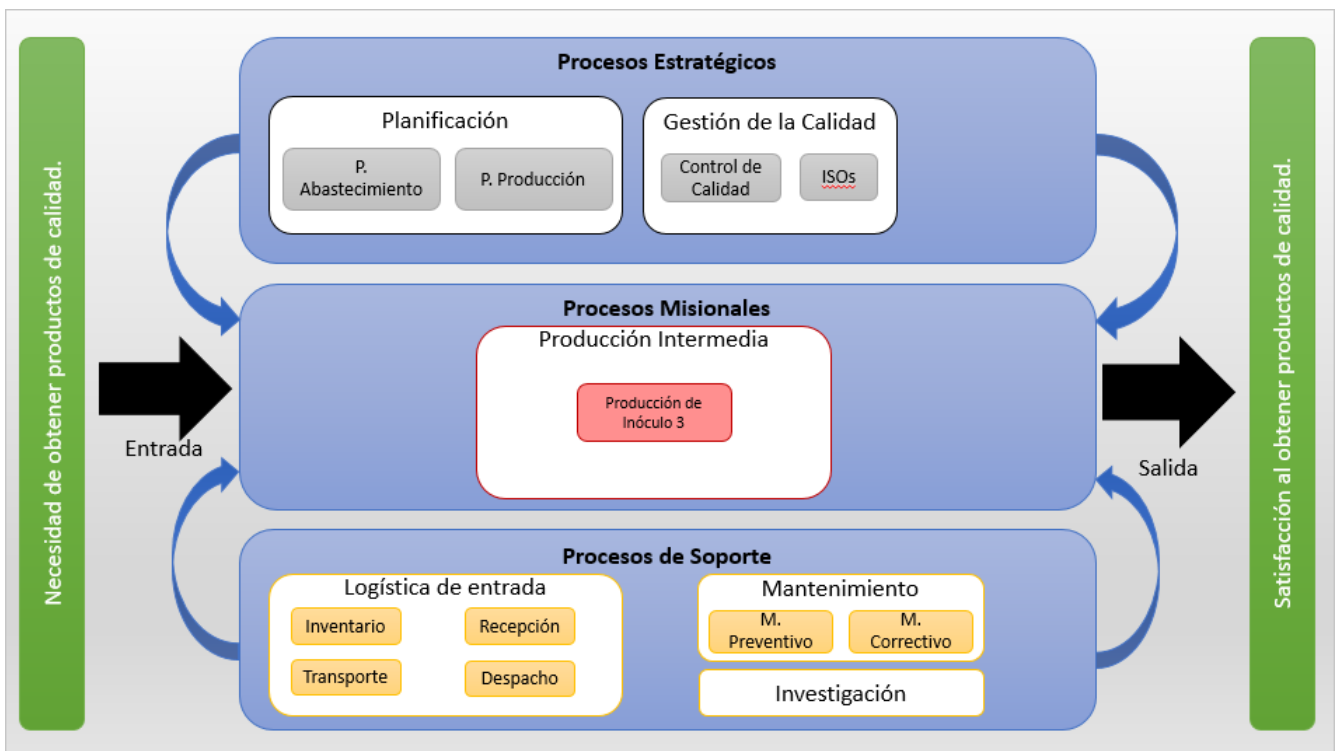


Figura 14: Mapa de Procesos de Producción CBX – 101.

Fuente: Elaboración Propia.

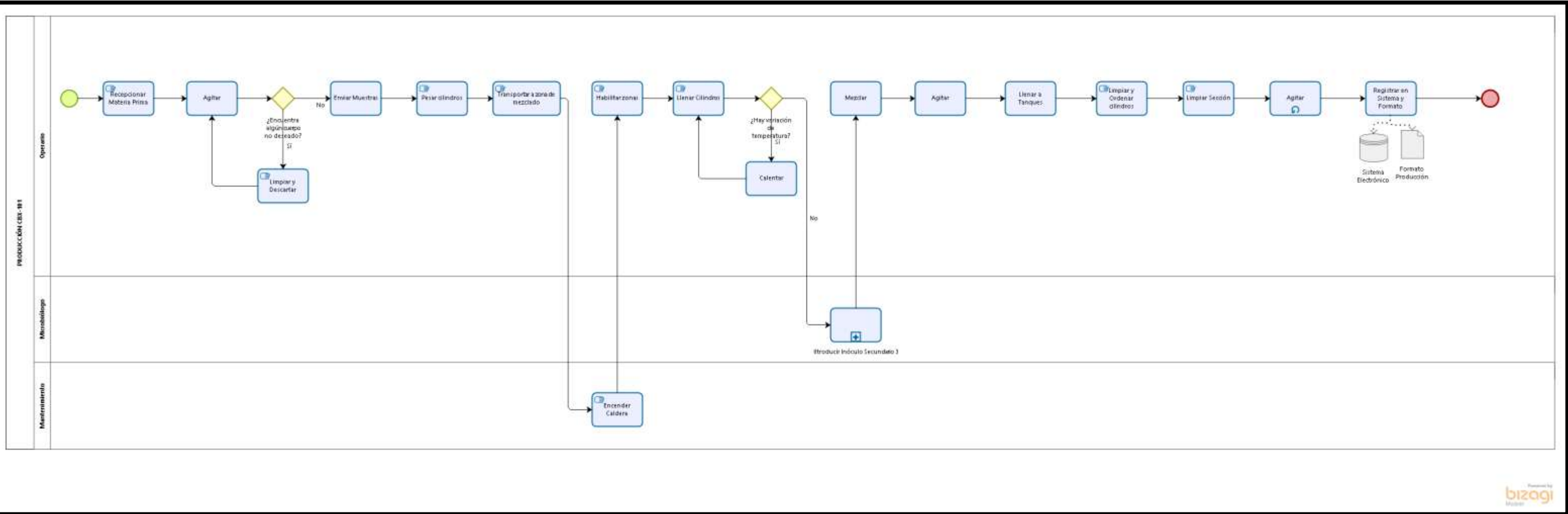


Figura 15: Diagrama de Procesos CBX – 101

Fuente: Elaboración Propia.

Código (Tipo/Nivel)	<i>M01</i>	Clasificación/Tipo			<i>Misional/nivel 0</i>	
Nombre	Producción CBX – 101					
Objetivo	Producir insumo intermedio CBX – 101 bajo los estándares de calidad.					
Responsable	Jefe de Procesos.					
Base Legal	ISO 9001:2015, normativas internas, normas de seguridad y salud en el trabajo.					
Alcance	Unidades orgánicas de Producción.					
Proveedores	Entradas/ Insumos	Listado de Procesos Nivel 1	Código de Procesos Nivel 1	Responsable del Proceso Nivel 1	Salidas	Usuarios / Clientes
Almacén Planta Biotecnológica Aseguramiento de la Calidad Jefatura de Producción	Insumo 1 Insumo 2 Requerimientos de calidad Normativas Plan de Producción	Proceso de Producción Insumo 3	M01.01	Jefe de Procesos	Producto Intermedi o CBX- 101	Producción Granel

Figura 16: Ficha de Procesos CBX – 101.

Fuente: Elaboración Propia.

Inventario de Procesos de Producción						
Tipo de Proceso	Nivel 0		Nivel 1		Nivel 2	
	Código	Proceso	Código	Proceso	Código	Proceso
Estratégico	E01	Programa de Abastecimiento				
Estratégico	E02	Programa de Producción				
Misional	M01	Producción CBX-101	M01.01	Producción Inóculo 3	M01.01.01	Preparación medio de cultivo
Misional	M02	Producción HAPA-85	M02.01	Producción Inóculo 1	M02.01.01	Preparación medio de cultivo
			M02.02	Producción Inóculo 2	M02.01.01	Preparación medio de cultivo.
Soporte						

Figura 17: Inventario de Procesos de Producción CBX – 101.

Fuente: Elaboración Propia.

- **Proceso HAPA-85:**

Se elaboró el mapa de procesos, inventario de procesos, y la elaboración de los diagramas, se actualizó la documentación de los procedimientos operacionales Nivel 1 y se elaboró el procedimiento operacional en el nivel 0. De la misma manera se realizó la diagramación de actividades en cada procedimiento por medio del software Bizagi Modeler en versión gratuita. Ver Anexo 6: Procedimiento Operacional HAPA-85.

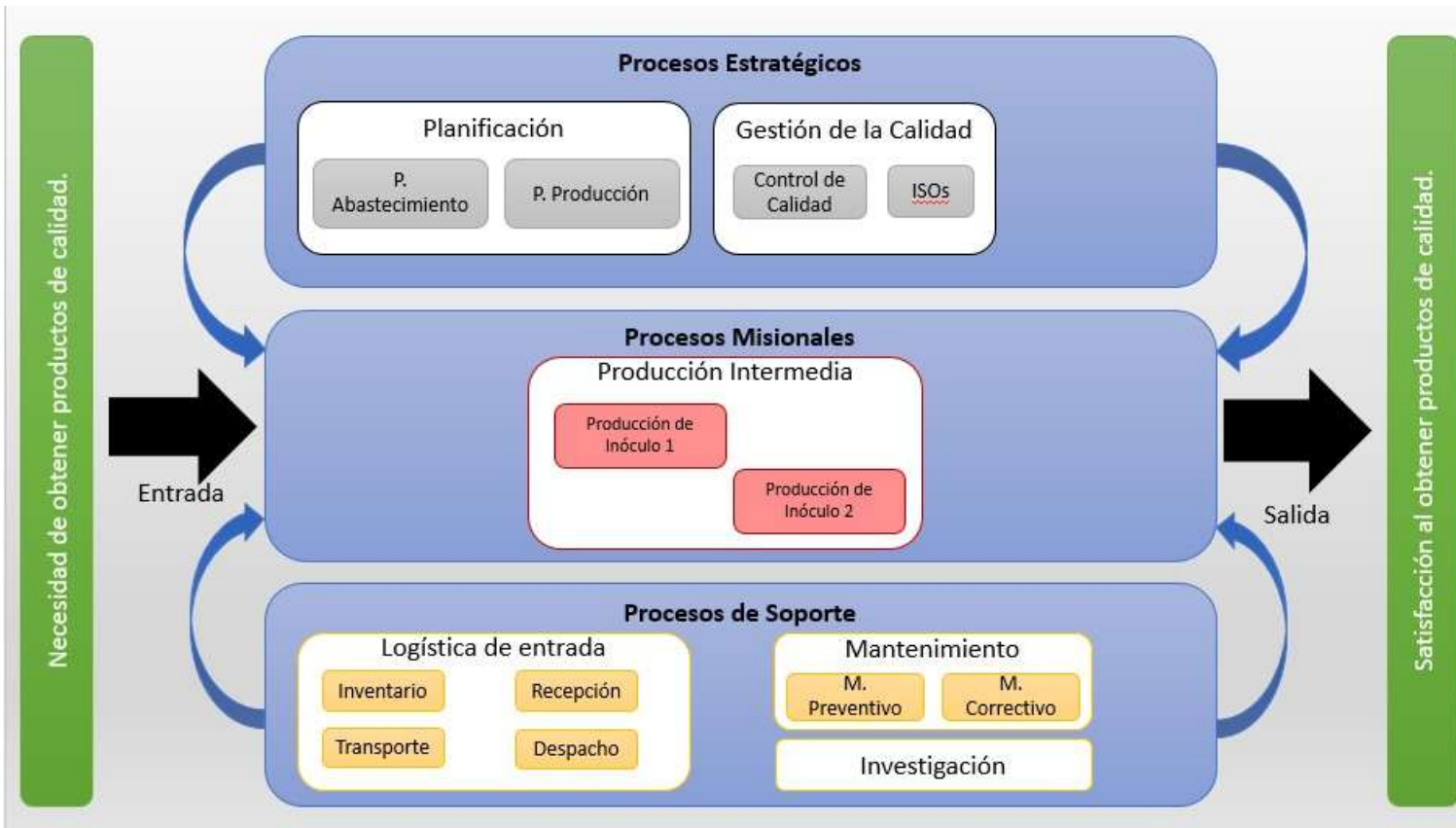


Figura 18: Mapa de Procesos HAPA - 85.

Fuente: Elaboración Propia.

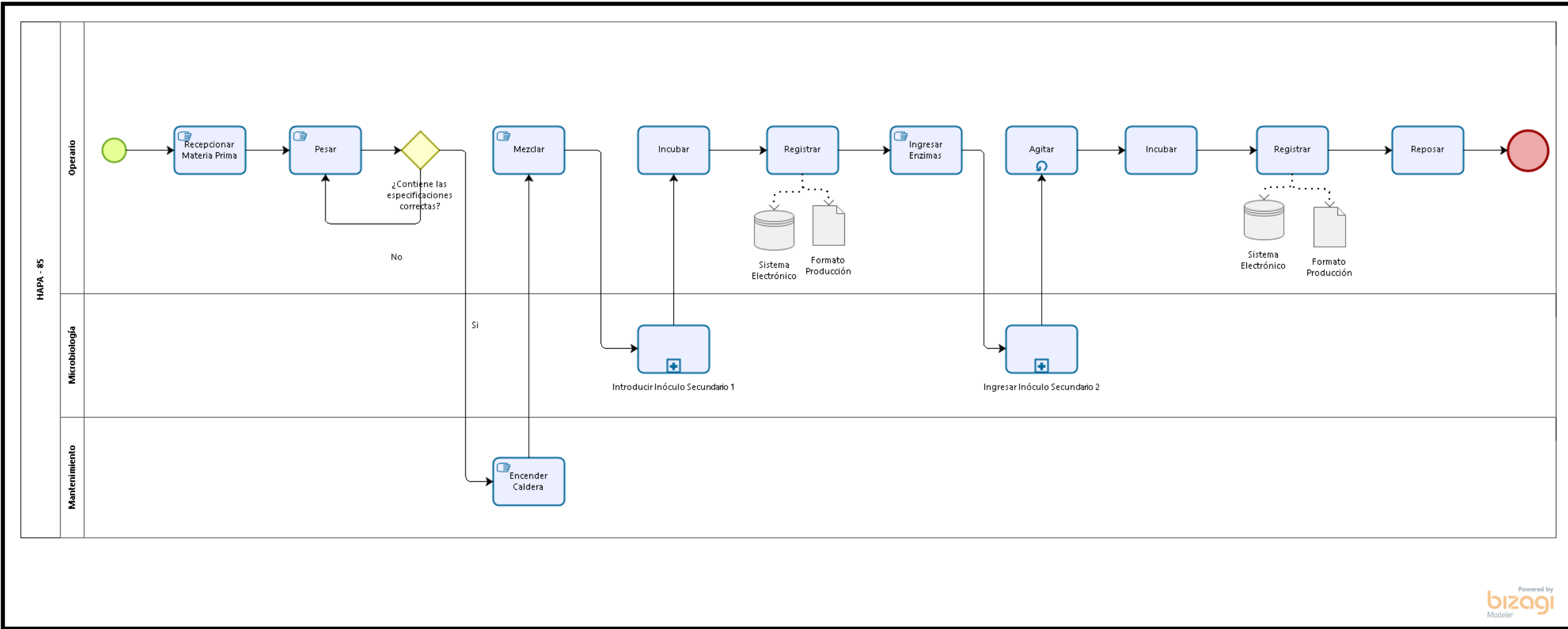


Figura 19: Diagrama de Procesos HAPA – 85.

Fuente: Elaboración Propia.

Código (Tipo/Nivel)	M02	Clasificación/Tipo			Misional/nivel 0	
Nombre	Producción HAPA-85					
Objetivo	Producir insumo intermedio HAPA-85 bajo los estándares de calidad.					
Responsable	Jefe de Procesos.					
Base Legal	ISO 9001:2015, normativas internas, normas de seguridad y salud en el trabajo.					
Alcance	Unidades orgánicas de Producción.					
Proveedores	Entradas / Insumos	Listado de Procesos Nivel 1	Código de Procesos Nivel 1	Responsable del Proceso Nivel 1	Salidas	Usuarios / Clientes
Almacén	Insumo 1					
Planta Biotecnológica	Inóculo 01 Inóculo 02	Proceso de Producción Inóculo 01	M01.01	Jefe de Procesos	Producto Intermedio HAPA -85	Producción Granel
Aseguramiento de la Calidad	Requerimientos de calidad	Proceso de Producción Inóculo 02	M01.02			
Jefatura de Producción	Normativas Plan de Producción					


Figura 20: Ficha de Procesos HAPA – 85.

Fuente: Elaboración Propia.

3.4. Documentación de Procedimientos los Procesos Biotecnológicos de Producción

Para el Proceso CBX – 101, se documentaron los procedimientos operacionales de: Inóculo 3, juntamente con la elaboración del diagrama de procesos por medio del software Bizagi Modeler.

Para el Procesos HAPA – 85, se documentaron los procedimientos operacionales de: Inóculo 1 y 2, juntamente con la elaboración del diagrama de procesos de cada uno de ellos por medio del software Bizagi Modeler

	PROCEDIMIENTO OPERACIONAL		
	Asunto: Producción CBX - 101		Código N°: POP- PRD - CBX101.01
	Elaborado: Marlon Sachún	Revisado: Claudia Salinas/Liz Rodríguez	Aprobado: Hugo Silva Vigo

1. PROPOSITO.
Establecer el procedimiento, los instrumentos, equipos para la producción de CBX – 101.

2. ALCANCE
Este procedimiento se aplica a la producción de CBX – 101.


3. RESPONSABILIDADES
El *Jefe de Producción* es responsable de elaborar la planificación.
El *Supervisor de Producción* es responsable de la ejecución y control de procesos de la producción de inóculos y medios de cultivo, estableciendo que este proceso es realizado por 3 operarios en un tiempo de 9 [h].

4. DEFINICIONES
Batch. La producción por lotes o **Batch** es un método para hacer pequeñas cantidades de productos idénticos. También se le denomina producción discontinua porque su proceso no es permanente, se interrumpe debido a que se efectúan una serie de operaciones a cada lote de producción.
Inóculo. Término colectivo para referirse a los microorganismos o sus partes (esporas, fragmentos miceliales, etc.) capaces de provocar infección o simbiosis cuando se transfieren a un huésped. El término también se usa para referirse a los organismos simbióticos o patógenos transferidos por cultivo.

POP- PRD - CBX101.01 PRODUCCIÓN CBX - 101 Página 1 de 8

Figura 21: Formato de procedimientos operacionales para inóculo 1, 2, 3.

Fuente: Elaboración Propia.

	PROCEDIMIENTO OPERACIONAL		
	Asunto: Producción CBX - 101		Código N°: POP- PRD - CBX101.01
	Elaborado: Marlon Sachún	Revisado: Claudia Salinas/Liz Rodríguez	Aprobado: Hugo Silva Vigo

6. PROCEDIMIENTO

Nro.	Actividad	Actor(es)
5.1		Operario Producción Operario Almacén
5.2.		Operario Producción Asistente de Calidad
5.3.		Operario Producción
5.4		Operario Producción
5.5.		Operario Producción Gestor Mantenimiento
5.6.		Operario Producción
5.7.		Operario Producción
5.8.		Operario Producción
5.9.		Operario Producción
5.10.		Operario Producción
5.11.		Operario Producción
5.12.		Operario Producción

8. INDICADORES

ESPECIFICACIONES ESTADÍSTICA DE LOS PRODUCTOS.

7. REGISTROS

Figura 22: Formato de procedimientos operacionales para inóculo 1, 2, 3.

Fuente: Elaboración Propia.

	PROCEDIMIENTO OPERACIONAL		
	Asunto: Producción CBX - 101		Código N°: POP- PRD - CBX101.01
	Elaborado: Marion Sachun	Revisado: Claudia Salinas Liz Rodríguez	Aprobado: Hugo Silva Vigo

Formato de control de proceso de producción y sistema electrónico.

3. ANEXO 3

ANEXO 1:

Biogen FORMATO DE CONTROL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN. Cód. REC-CC: 005.54

I - DATOS DEL PRODUCTO

N° Reg: 4 Producción: Inoculo 02 C. Cód. Prod: C. Cód. Cx: Fecha a Prod: 4/20	Tipo Producción: Fecha de Inicio: Fecha Final Prod: C. Cód. S. T.C.C.: 100 S. O. P. Prod Prod:	Lote: N° Cita original: N° Producción: 721.00 N° Cita: N° Seguimiento: N° Almacén:
---	--	---

Referencia de Aplicación: Producto: Lote: Cantidad: 7.250.00

II - FORMULACIÓN

C. Cód.	Producto	Lote	OT	PR	MR	Cant. Inoculo	Cant. Prod	Cant. Sem.	Cant. Bacter	Observaciones

III - REQUISITOS DE TIEMPO

Requisito de Tiempo	Temperatura (°C)	Temperatura (°F)	PH
1. Inoculo			
2. Cultivo			
3. Inoculo			

PH: Ph control; 10°: Inoculo primario; 15°: Inoculo secundario; DPO: Distancia de vuelo de cebra

IV - CONTROL DE CALIDAD

Control	Elaborado	Revisado	Aprobado	Fecha
Control de Inoculo				
Control de Cultivo				
Control de Inoculo				
Control de Cultivo				
Control de Inoculo				
Control de Cultivo				
Control de Inoculo				
Control de Cultivo				

Elaborado: Marion Sachun
Revisado: Hugo Silva

Fecha: 04/20/2014
Fecha de Producción: 04/20/2014

POP-PRD-CBX101.01
PRODUCCIÓN CBX - 101
Página 3 de 7

Figura 23: Formato de procedimientos operacionales para inóculo 1, 2, 3.

Fuente: Elaboración Propia.

	PROCEDIMIENTO OPERACIONAL		
	Asunto: Producción CBX - 101		Código N°: POP- PRD - CBX101.01
	Elaborado: Marlon Sachun	Revisado: Cecilia Salinas Rodríguez	Aprobado: Hugo Silva Vigo

ANEXO 2:



POP-PRD-CBX101.01

PRODUCCIÓN CBX - 101

Página 5 de 7

Figura 24: Formato de procedimientos operacionales para inóculo 1, 2, 3.

Fuente: Elaboración Propia.

3.5. Concientizar al equipo de trabajo sobre la Estandarización en la Gestión de Calidad desde una perspectiva de desarrollo sostenible.

Etapa de Evolución de acuerdo al método GRACE

Se realizaron reuniones semanales para el análisis estratégico del Departamento de Producción, establecer objetivos en cada sección y el departamento y misión, visión, con su plan de trabajo anual, elaborado así el Plan Estratégico del área de Producción. Dentro de esas reuniones, se presentó al personal encargado sobre las mejoras realizadas.

Luego de realizar la estandarización de los procesos de producción escogidos, CBX-101 y HAPA-85, se procedió a realizar un cuestionario a los gestores de cada sección de producción en relación a la estandarización con la gestión de la calidad.

¿Se conoce el contexto del área de Producción y las necesidades de la Alta Dirección?

7 respuestas



Figura 25: Conocimiento de entorno interno externo - Cuestionario Post Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: El 100% de los gestores de cada sección de Producción conoce el contexto del área y las necesidades de la Alta Dirección respecto a los procesos de producción. Este es el primer paso en el análisis estratégico para una gestión correcta

en la calidad, de esta manera valida la hipótesis de esta investigación al determinar positivamente en la gestión de la calidad.

¿Están identificados los procesos estratégicos, misionales y de soporte en los procesos de producción CBX-101 y HAPA-85??

7 respuestas



Figura 26: Identificación de procesos - Cuestionario Post Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: El 100% de los gestores de las secciones de Producción identifican los diferentes tipos de procesos, extraídos del mapa de proceso, en los procesos de producción CBX-101 y HAPA-85.

¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de los procesos?

7 respuestas

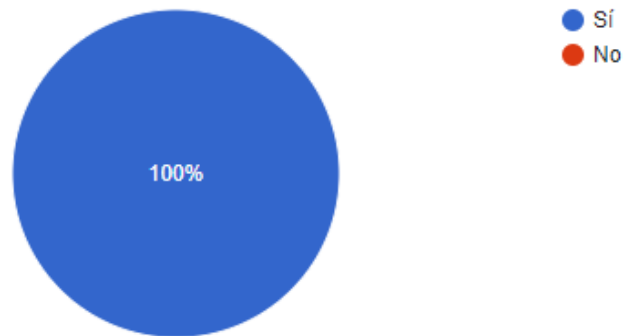


Figura 27: Alcance de objetivos - Cuestionario Post Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: El 100% de los gestores de las secciones de producción considera que existen objetivos fijados en funciones y niveles de acuerdo a los procesos para garantizar asimismo una mejora continua. La planificación es vital para la estandarización correcta, cumpliendo con las cláusulas de la ISO 9001 que en esta investigación se usó como herramienta de estandarización.

¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento medición análisis y mejora?

7 respuestas

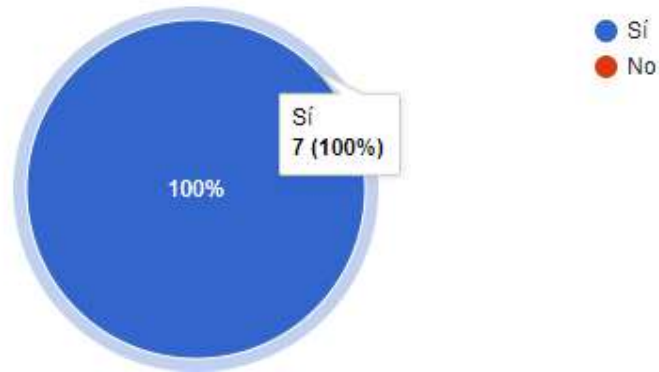


Figura 28: Procesos definidos - Cuestionario Post Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: El 100% de los gestores de cada sección reconoce que hay procesos para realizar un debido monitoreo. Esto comparado con el primer cuestionario denota una mejora notable, validando la hipótesis de esta investigación.

¿Se encuentran implantadas acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?

7 respuestas

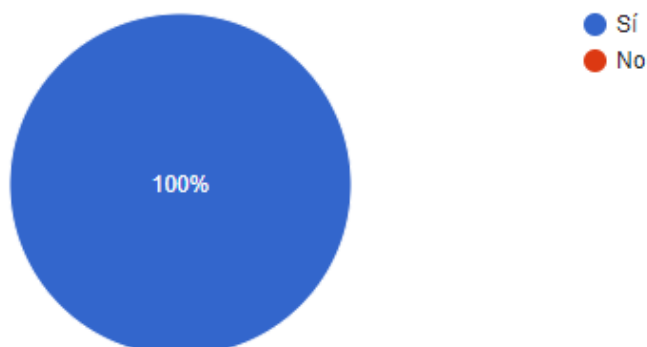


Figura 29: Conocimiento de Plan estratégico - Cuestionario Post Test.

Fuente: Elaboración Propia.

Interpretación: El 100% de los gestores de las secciones de producción reconoce las acciones determinadas para la ejecución de la planificación y su futura retroalimentación. Esto se encuentra en el Plan Estratégico elaborado para el departamento de Producción.

Reuniones semanales de Concientización

Se realizaron reuniones semanales donde se capacitó al personal involucrado sobre Habilidades Blandas y Duras, enfatizando el compromiso en el cumplimiento de las actividades del diseño de la estandarización con la finalidad de que el área, en sus procesos trabajen hacia una perspectiva de desarrollo sostenible, ya que al haber estandarizado los procesos, se supone que dentro de las actividades de los procesos se disminuirá mermas, desperdicios, etc. Esto podrá impactar a un sentido viable económicamente y al medioambiente.

Estas reuniones tuvieron una duración de 16 semanas.

- **Temario de Capacitación Plan de Estandarización**

1. Análisis FODA

Conceptos sobre Planeamiento Estratégico y FODA.

Identificación de Factores Internos y Externos Personales y dentro del área de Trabajo.

2. Análisis FODA Parte II - Gestión del Cambio

3. Diferenciación entre Habilidades Duras y Blandas - Desarrollo Personal.

Identificación de los escenarios en el entorno laboral.

4. Objetivos

Análisis de Matriz FODA Personal y Laboral. Misión y Visión.

Diseño de Objetivos Estratégicos en formato SMART Personal y Laboral.

5. Estrategia

Diseño de Estrategias FODA (FO – FA – DO – DA).

Evaluación de Estrategias.

6. Ejecución y Operación

Identificación del Plan de Trabajo.

7. Evaluación y Seguimiento

8. Seguimiento de cumplimiento de actividades programadas y proyectadas. Evaluación de resultados.

9. Presentación de Procesos Estandarizados

Presentación de Diagramas de Procesos, Mapa de Procesos, Inventario de Procesos y Ficha de Procesos.

Presentación de Documentación de Procesos Estandarizados.

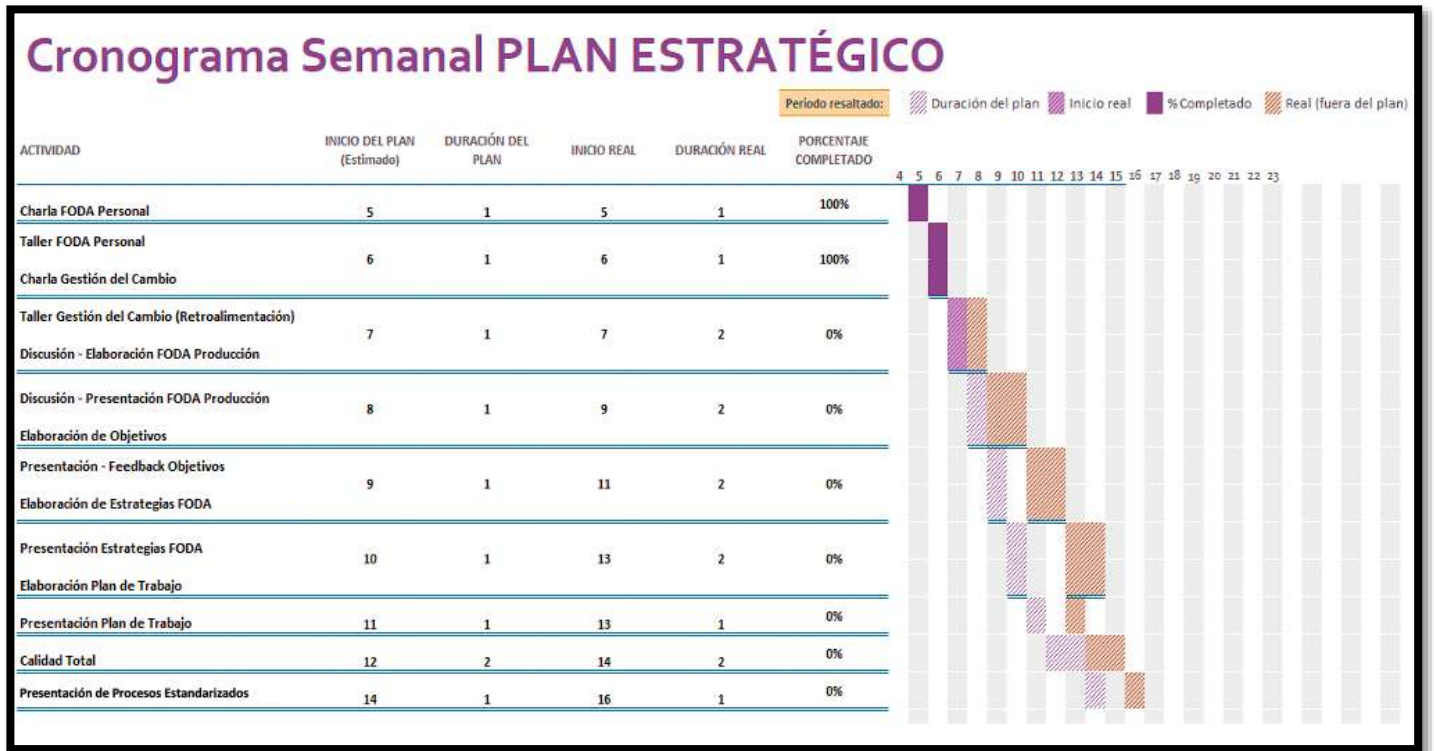


Figura 30: Cronograma Semanal Plan Estratégico.

Fuente: Elaboración Propia.

CAPÍTULO IV. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

4.1 Discusión

Limitaciones

- La presente investigación encontró limitantes al momento de querer integrar a las otras áreas externas al área de producción que podrían involucrarse dentro de los procesos estudiados, ya que estas áreas, tales como logística, ventas, no permitieron algún tipo de apoyo o soporte en esta investigación.
- Otra limitante fue la restricción de adjuntar documentación y caracterización de los procesos nivel 1 de cada proceso de producción estudiado, esto se debe a que dentro de ello se encuentra el know-how e información considerada confidencial por parte de la organización.
- Los resultados obtenidos en este estudio solamente son aplicables a la organización objeto de estudio. Si se desea diseñar la estandarización de los procesos a alguna organización fabricante de agroquímicos, es necesario realizar un diagnóstico preliminar, ya que puede necesitar requerimientos diferentes para mejorar.

Interpretación Comparativa

Teniendo en cuenta a Leotsakos et al. (2014), en su artículo menciona que estandarizó tres procesos de operación relevantes en los hospitales de la OMS, teniendo como resultado una mejora en el tiempo de respuestas en dichos procesos, ya que los trabajadores involucrados conocían adaptaban su comportamiento al entorno de atención de los hospitales. De acuerdo a los resultados pre test, se pudo observar que el Departamento de Producción sí ha avanzado en ciertos aspectos para poder generar valor agregado mediante la estandarización de sus procedimientos.

El resultado en cuanto a la planificación en el presente trabajo es muy parecido al presentado en la investigación de Llontop (2011) señala la necesidad de alinear los procesos estandarizados a la misión, visión y estrategia de la empresa, de esta manera, en este trabajo se estableció la misión y visión del departamento, sus objetivos estratégicos y de medio plazo, y la formulación de estrategias luego de conocer el contexto interno.

Asimismo, tal como Carpintero (2017), que señala la estandarización o normalización de las operaciones de ensamble para detectar oportunidades de mejora en el área. De la misma manera en este estudio, la caracterización de procesos, la documentación de procedimientos como parte de la estandarización servirá para la

mejora en tiempos de respuesta, en una capacitación más rápida y eficiente hacia nuevos colaboradores en el área de producción.

En tanto, para Espín (2014), en su artículo analizó la importancia de la cultura organizativa hacia la gestión de calidad mediante encuestas hacia altas direcciones, donde sus resultados mostraron que sí tienen implicaciones en la práctica empresarial. En esta investigación, se tomó en cuenta la capacitación en habilidades blandas en los colaboradores, alineando a la misión y visión del área de Producción.

El resultado obtenido para Fernández et al. (2015) es similar a este estudio. El autor señala la falta de documentación de los procedimientos de la empresa, siendo importante para el diseño de la estandarización. Este estudio también identificó la falta de documentación de los procedimientos. Asimismo, esta documentación servirá como base para una certificación futura en ISO: 9001.

Por último, coincidiendo con Alvarado (2017), en este estudio el diseño de la estandarización tuvo como resultado brindar una pauta y parámetros para garantizar una gestión adecuada para el área de Producción.

Implicancias

El presente trabajo tuvo implicancias prácticas que ayudaron a resolver la problemática dada en la organización: Las capacitaciones contribuyeron en el compromiso de los colaboradores en cumplir con la estandarización diseñada.

Asimismo, contribuye en el criterio de ellos en cuanto a la realización de las actividades de los procesos estandarizados. Otra implicancia práctica fue la elaboración de la documentación, ya que contribuye al orden y organización dentro del área, el control de sus actividades para una mejora constante.

La metodología aplicada permitió identificar una nula estrategia del área de Producción, en el cual también permitió realizar matrices de gestión para solucionar los problemas identificados que podrán ser usadas por el personal y la Jefatura de Producción para la mejora del área.

El diseño de la estandarización compone una base de gestión para permitir una labor operacional más eficiente, desde el conocimiento interno del área hasta el know – how de los procesos implicados.

Este estudio puede servir como antecedente para futuras investigaciones pertinentes al diseño o estandarización de procesos de producción.

4.2 Conclusiones

Se diseñó la estandarización de los procesos de producción CBX – 101 y HAPA - 85 para la gestión de la calidad de la empresa en mención, realizando un diagnóstico de la gestión de calidad; luego elaborando un Plan para la estandarización por medio de Matrices de gestión, caracterización de los procesos en los niveles 0 y 1, la documentación de los Procedimientos Operacionales y la concientización al personal por medio de capacitaciones semanales.

Se elaboró un Plan para la estandarización: conociendo el entorno interno y externo del área, alineando los objetivos de acuerdo al entorno y necesidades, evaluando mejoras y riesgos para una mejor gestión y acción.

- Se elaboró la Misión y Visión de la empresa; sus objetivos estratégicos y de plazo medio.
- Se elaboró la Matriz EFI con un puntaje de 2.56 y la Matriz EFE con un puntaje de 2, esto se llevó a la Matriz Interna Externa, donde los valores se ubican en los cuadrantes de “Proteger y mantener”, recomendando el desarrollo de estrategias para mejorar.

- Se elaboró la matriz FODA y la matriz VOMEI, donde se han trazado objetivos y estrategias más relevantes alineándose hacia la Visión elaborada.

Se caracterizaron los procesos de producción CBX – 101 y HAPA - 85, por medio de diagramas de procesos y fichas de proceso: La elaboración de mapas de los procesos, diagramas de procesos, fichas de procesos e inventarios de los procesos mencionados en los niveles 0 y 1, por medio del software Bizagi Modeler.

Se documentaron los procedimientos de los procesos biotecnológicos de producción de la empresa bajo el enfoque de calidad, tomando como herramienta la Norma ISO 9001, elaborándose los Procedimientos Operacionales de los procesos CBX – 101 y HAPA – 85, en dichos documentos se incluyó el control interno de las modificaciones, roles, que servirá como base para un futura certificación hacia alguna norma ISO.

Se concientizó al equipo de trabajo para la estandarización bajo un enfoque, elaborando el temario de capacitación para la estandarización de los procesos desde una perspectiva de desarrollo sostenible.

- Se realizaron capacitaciones semanales para la elaboración conjunta de las matrices del Plan Estratégico, informando los avances e informando sobre el diseño de la estandarización.
- Se realizaron capacitaciones sobre habilidades de gestión y habilidades blandas. Enfatizando el compromiso de la elaboración futura de procedimientos y el cumplimiento de los estándares diseñados desde una perspectiva de desarrollo sostenible.

REFERENCIAS

Acevedo, A., & Conde, L. (2013). *Metodología para el diseño, estandarización y mejoramiento de procesos en una empresa prestadora de servicio*. Bogotá: Universidad EAN. Facultad de ingeniería de producción.

Alcalde, P (2019). *Calidad*. Madrid, España. Ediciones Parainfo.

Alvarado, M., & Wong, M. (2017). *Análisis y mejora de los procesos de preparación de pedidos y despacho del canal de distribución mayoristas de una empresa de consumo masivo aplicando la Metodología Lean Logistics*. Pontificia Universidad Católica del Perú, Facultad de Ingeniería, 2017.

Campos, G. (2012). *La observación, un método para el estudio de la realidad*. Xihmai.

Cantón, I. (2012). *Los procesos en gestión de calidad: un ejemplo en un centro educativo*. REICE. Revista Electrónica Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación.

Carpintero, Y. (2017). *Propuesta en estandarización de procesos en planta de producción de ensamble (soldadura) de línea de calzado para dama en Vivaldi* (Bachelor's thesis, Universidad Autónoma de Occidente).

Cedeño, R. (2015). *Mejora Continua Y Rediseño Curricular: ¿Sucesión O Coexistencia De Procesos En El Tiempo?.* Revista Órbita Pedagógica.

Chamorro (2016). *La importancia de contar con buenos sistemas de gestión de calidad*. Deusto Formación. Recuperado el 19 de Noviembre del 2017 de:

<https://www.deustoformacion.com/blog/gestion-empresas/importancia-contar-con-buenos-sistemas-gestion-calidad>

Chávez, C., Alexis, M., Flores Rodríguez, D. O., & Gutiérrez Zambrano, J. H. (2017). *Gestión de la calidad en las empresas de transmisión de energía eléctrica en el Perú.*

Espín, J. A. G., Jiménez, D. J., & Costa, M. M. (2014). *La gestión de calidad: importancia de la cultura organizativa para el desarrollo de variables intangibles.* Revista Europea de Dirección Y Economía de La Empresa.

Estela, M. (2020) *Investigación no Experimental.* Concepto.de. Recuperado el 14 de marzo de 2021 de: <https://concepto.de/investigacion-no-experimental/>.

Fernández, A., Carmen, G., & Maldonado Muñoz, C. A. (2015). *Diagnóstico al sistema de gestión de la empresa" Industrias Molinera y Arrocería Santa Marta Ltda." basado en la norma de calidad ISO 9001: 2008.*

Fidias, G. (2020). *El proyecto de investigación: Introducción a la metodología científica.* Editorial Episteme.

Hernández-Sampieri, R. (2018). *Metodología de la investigación.* McGraw-Hill Interamericana.

Leotsakos, A., Zheng, H., Croteau, R., Loeb, J. M., Sherman, H., Hoffman, C., & Duguid, M. (2014). *Standardization in patient safety: the WHO High 5s project.* International journal for quality in health care.

Lizarzaburu (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. *Revista Universidad y Empresa*.

Lozada, J. (2014). *Investigación aplicada: Definición, propiedad intelectual e industria*. CienciAmérica: Revista de divulgación científica de la Universidad Tecnológica Indoamérica.

Llontop, J. (2015). *Mejora en el proceso de desarrollo de nuevas línea de productos basado en la metodología QFD asegurando la calidad del producto a lo largo de su ciclo de vida*.

Nueva ISO 9001: 2015 (2015). *Nuevas normas ISO*. Recuperado el 19 de Noviembre del 2017 de: <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/>

Ortiz, O. (2016).. *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Ecoe Ediciones.

Pacheco (2017). *Estandarización de Procesos*. Heflo. Recuperado el 21 de Noviembre de 2017 de: <https://www.heflo.com/es/blog/bpm/estandarizacion-procesos/>

Sánchez, A. (2016). *Productividad y apertura comercial en el Perú*. Universidad del Pacífico.

ANEXOS

ANEXO N°1. Cuestionario Pre Test y Post Test

Cuestionario Final - Estandarización Procesos de Producción	
Esta encuesta tiene como objetivo conocer el estado del área de producción después de la estandarización de los procesos. A continuación, marque cada pregunta según su consideración.	
Sección del área: _____	
1. ¿Se conoce el contexto del área de Producción y las necesidades de la Alta Dirección?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En parte <input type="checkbox"/></p> <p>Comentario adicional: _____.</p>
2. ¿Están identificados los procesos estratégicos, misionales y de soporte en los procesos de producción CBX-101 y HAPA-85?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En parte <input type="checkbox"/></p> <p>Comentario adicional: _____.</p>
3. ¿Los objetivos se han fijado en funciones y niveles adecuados que ofrezcan mejora continua de los procesos?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En parte <input type="checkbox"/></p> <p>Comentario adicional: _____.</p>
4. ¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento medición análisis y mejora?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En parte <input type="checkbox"/></p> <p>Comentario adicional: _____.</p>
5. ¿Se encuentran implantadas acciones para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En parte <input type="checkbox"/></p> <p>Comentario adicional: _____.</p>

ANEXO N°2: Guía de observación

GUÍA DE OBSERVACIÓN					
Personal:					
Evaluador:					
N°	Aspectos a evaluar	Nivel de cumplimiento			Observaciones
		SI	NO	NA	
1	Utilizan formatos para elaborar su documentación				
2	Los procedimientos documentados están acorde al proceso realizado.				
3	Los procedimientos contienen objetivos, responsables e indicadores.				
4	Existen diagramas de procesos debidamente realizados.				
5	Existen fichas de los procesos realizados.				
6	El personal operativo está capacitado para realizar el proceso de acuerdo a lo documentado.				
7	El personal conoce los objetivos y valores esperados del proceso.				
8	Existen indicadores o controles para monitorear el proceso realizado.				

ANEXO N°3: Check List

DIAGNOSTICO DE EVALUACION SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD SEGÚN ISO 9001-2015					
CRITERIOS DE CALIFICACION: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema); B. cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema); C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema); D. No cumple con el criterio Enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).					
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALLIFICACION			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1 COMPRESION DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO		10	5	3	0
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.			3	
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.			3	
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					
SE HAN DETERMINADO LAS PARTES INTERESADAS QUE SON PERTINENTES AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SST DE LA ORGANIZACIÓN					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.			3	
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.			3	
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD					
Primer Párrafo					
Se tiene determinado el alcance según:					
Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.					
Debe estar documentado y disponible.					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica		5		
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?			3	
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	10			

8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?	10			
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	5			
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.	5			
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.	5	3		
SUBTOTAL		20	20	18	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		53%			
5. LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.		3		
5.1.2 Enfoque al cliente					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.		3		
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.		3		
5.2 POLITICA					
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLITICA					
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.		3		
5.2.2 Comunicación de la política de calidad					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.		3		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	5			
SUBTOTAL		0	5	15	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		33%			
6. PLANIFICACION					
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.				0
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.				0
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACION PARA LOGRARLOS					

3	Que acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestion?				0
4	Se manatiene informacion documentada sobre estos Objetivos				0
6.3 PLANIFICACION DE LOS CAMBIOS					
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su Implementación?				0
SUBTOTAL		0	0	0	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		0%			
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)	5			
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	5			
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.		5		
7.1.6 Conocimientos de la organización					
4	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5		
7.2 COMPETENCIA					
5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria		5		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.	10			
7.4 COMUNICACIÓN					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comunicaciones internas y externas del SIG dentro de la organización.		5		
7.5 INFORMACION DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.		5		

7.5.2 Creacion y actualización				
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.			3
7.5.3 Control de la informacion documentada				
10	Se tiene un procedimiento para el control de la informacion documentada requerida por el SGC.			3
SUBTOTAL		10	35	6
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		51%		
8. OPERACIÓN				
8.1 PLANIFICACION Y CONTROL OPERACIONAL				
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provision de servicios.	5		
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.			3
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.			3
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.			3
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
8.2.1 Comunicación con el cliente				
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.			3
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.			3
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			3
8.2.2 Determinacion de los requisitos para los productos y servicios				
8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.			3
8.2.3 Revision de los requisitos para los productos y servicios				
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	5		
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	5		
11	Se confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado informacion documentada al respecto.	5		
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	5		
13	Se conserva la informacion documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	5		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios				
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la informacion documentada pertinente a estos cambios.		5	
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO				
8.5.1 Control de la produccion y de la provision del servicio				

46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	5		
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.		3	
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.		3	
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados		3	
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.	5		
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	5		
52	Se controla la designación de personas competentes.	5		
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.	5		
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	5		
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	5		
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	5		
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	5		
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	5		
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.	5		
60	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	5		
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algun otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	5		
8.5.4 Preservacion				
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	5		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega				
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	5		
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	5		
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	5		

66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.	5		
67	Considera los requisitos del cliente.	5		
68	Considera la retroalimentación del cliente.	5		
8.5.6 Control de cambios				
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.		3	
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o		3	
	Cualquier acción que surja de la revisión.			
8.6 LIBERACION DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	5		
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	5		
73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	5		
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	5		
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES				
75	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.		3	
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		3	
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.		3	
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras		3	
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.		3	
SUBTOTAL		0	155	51
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		26%		
9. EVALUACION DEL DESEMPEÑO				
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICION, ANALISIS Y EVALUACION				
9.1.1 Generalidades				
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	10		
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados validos.	5		
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	5		
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	5		

5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.	5	
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	5	
9.1.2 Satisfacción del cliente			
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.	5	
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.	5	
9.1.3 Análisis y evaluación			
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.	5	
9.2 AUDITORIA INTERNA			
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	3	
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.	3	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	3	
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	3	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	3	
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	3	
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	3	
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	3	
9.3 REVISION POR LA DIRECCION			
9.3.1 Generalidades			
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	5	
9.3.2 Entradas de la revision por la direccion			
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	5	
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.	5	
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	5	
22	Considera los resultados de las auditorías.	5	

23	Considera el desempeño de los proveedores externos.	5			
24	Considera la adecuación de los recursos.	5			
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.	5			
26	Se considera las oportunidades de mejora.	5			
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	5			
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.	5			
29	Incluye las necesidades de recursos.	5			
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	5			
SUBTOTAL		10	105	24	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		46%			
10. MEJORA					
10.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	5			
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCION CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.			3	
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.			3	
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.			3	
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.			3	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.			3	
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.			3	
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			3	
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.			3	
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			3	
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.	5			
SUBTOTAL		0	10	27	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		34%			