

UNIVERSIDAD ESTATAL PENÍNSULA DE SANTA ELENA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERÍA

CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

“APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MEJORA  
DEL PROCESO DE ENVASADO DE LA PLANTA INDUSTRIAL GASECSA, CANTÓN  
SANTA ELENA, ECUADOR”

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

INGENIERO INDUSTRIAL.

AUTOR:

LATA TOMALÁ BRYAN MANUEL

TUTOR:

PhD. GERARDO HERRERA BRUNETT

1998  
LA LIBERTAD, ECUADOR

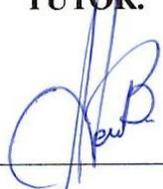
2023

UPSE

## CERTIFICACIÓN

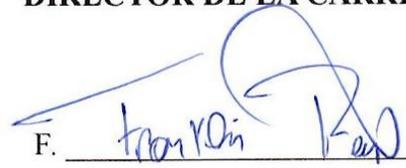
Certificamos que el presente trabajo de titulación fue realizado en su totalidad por, el estudiante LATA TOMALÁ BRYAN MANUEL como requerimiento para la obtención del título de INGENIERO INDUSTRIAL.

**TUTOR.**

F.  \_\_\_\_\_

Ing. Gerardo Antonio Herrera Brunett. PhD

**DIRECTOR DE LA CARRERA.**

F.  \_\_\_\_\_

Ing. Franklin Enrique Reyes Soriano. Mgtr.

**La Libertad a los 07 días del mes de Agosto del 2023**

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación “APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO DE LA PLANTA INDUSTRIAL GASECSA, CANTÓN SANTA ELENA, ECUADOR”, elaborado por la Sr. LATA TOMALÁ BRYAN MANUEL, estudiante de la carrera de Ingeniería Industrial, Facultad de Ciencias de la Ingeniería de la Universidad Estatal Península de Santa Elena, previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial, me permito declarar que luego de haberla dirigido, estudiado y revisado, la apruebo en su totalidad.

**TUTOR**

F.  \_\_\_\_\_

Ing. Gerardo Antonio Herrera Brunett. PhD

**DOCENTE TUTOR**

**La Libertad, a los 07 días del mes de Agosto del 2023**

## DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, LATA TOMALÁ BRYAN MANUEL,

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación, “APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO EN LA PLANTA INDUSTRIAL GASECSA, CANTÓN SANTA ELENA, ECUADOR”, previo a la obtención del título de Ingeniero Industrial, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

**AUTOR**

F. Bryan Tomalá

LATA TOMALÁ BRYAN MANUEL

**La Libertad, a los 07 días del mes de Agosto del 2023**

## AUTORIZACIÓN

Yo, Lata Tomalá Bryan Manuel

Autorizo a la Universidad Península de Santa Elena la publicación en la biblioteca de la Institución del Trabajo de Titulación, “APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO EN LA PLANTA INDUSTRIAL GASECSA, CANTÓN SANTA ELENA, ECUADOR”, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

### AUTOR

F. Bryan Tomalá

LATA TOMALÁ BRYAN MANUEL

**La Libertad, a los 07 días del mes de Agosto del 2023**

# CERTIFICADO DE ANTIPLAGIO

En calidad de tutor del trabajo de investigación para titulación del tema “**APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO DE LA PLANTA INDUSTRIAL GASECSA, CANTÓN SANTA ELENA, ECUADOR**” elaborado por el Sr. **LATA TOMALÁ BRYAN MANUEL**, egresado de la carrera de Ingeniería de Industrial, de la Facultad de Ciencias de la Ingeniería, previo a la obtención del Título de Ingeniero Industrial me permito declarar que una vez analizado en el sistema antiplagio COMPILATIO, luego de haber cumplido con los requerimientos exigidos de valoración, el presente trabajo de titulación, se encuentra con un 3% de la valoración permitida por consiguiente se procede a emitir el presente informe.

Adjunto reporte de similitud.

Atentamente,



CERTIFICADO DE ANÁLISIS  
magister

## Aplicación de buenas prácticas de manufactura para la mejora del proceso de envasado en la planta industrial Gasec S.A

3%  
Similitudes

< 1% Texto entre comillas  
< 1% Idioma no reconocido

Nombre del documento: Aplicación de buenas prácticas de manufactura para la mejora del proceso de envasado en la planta industrial Gasec S.A.docx  
ID del documento: fed41f1011b85d2eae57e15e9420d5f20ca21724  
Tamaño del documento original: 7.55 MB

Depositante: GERARDO ANTONIO HERRERA BRUNETT  
Fecha de depósito: 5/8/2023  
Tipo de carga: interface  
fecha de fin de análisis: 5/8/2023

Número de palabras: 30.551  
Número de caracteres: 205.516

Ubicación de las similitudes en el documento:

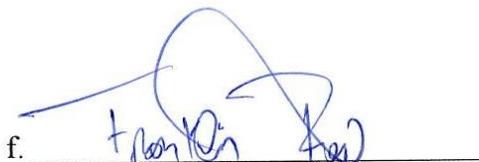
### FIRMA DEL TUTOR

f. \_\_\_\_\_

**Ing. Herrera Brunett Gerardo Antonio, PhD.**

**C.C.: 090925426-0**

## TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

f. 

**Ing. Reyes Soriano Franklin Enrique Mgtr.**

DIRECTOR DE CARRERA

f. 

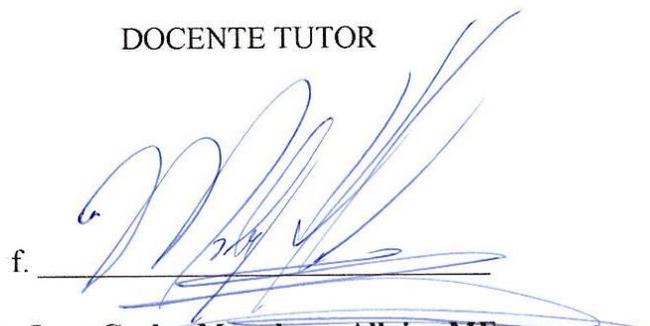
**Ing. Balón Ramos Isabel Del Rocío, Msc.**

DOCENTE ESPECIALISTA

f. 

**Ing. Herrera Brunett Gerardo Antonio, PhD**

DOCENTE TUTOR

f. 

**Ing. Juan Carlos Muyulema Allaica MEng.**

DOCENTE GUÍA UIC

## **AGRADECIMIENTOS.**

Agradezco a mi familia, por ser un apoyo fundamental dentro de mis estudios universitarios. Agradezco a mi tutor, el PhD. Gerardo Herrera por impartir sus conocimientos e ideas en el desarrollo de este trabajo de investigación.

Agradezco al docente especialista, por ser parte de este proceso de evaluación del presente documento, al docente PhD. Juan Carlos Muyulema; por impartir sus conocimientos y supervisión dentro del proceso académico.

Al Magister. Leandro de la A, por ser un gran referente del tema de estudio, y enfoque en el direccionamiento del contenido estudiado. Gracias de antemano, por formar parte de su intervención para el desarrollo del presente caso de estudio.

Agradezco el compañerismo de muchas personas a lo largo de mi historial académico, en especial a Helen De La Cruz; gracias por las risas, por brindarme un desarrollo personal y estar siempre conmigo en las buenas y en las malas, nunca olvidaré el primer semestre cuando fuimos entre amigos a la playa y jugamos como niños.

**Atte. Bryan.**

## Contenido

<b>CERTIFICACIÓN.....</b>	<b>2</b>
<b>APROBACIÓN DEL TUTOR.....</b>	<b>3</b>
<b>DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD .....</b>	<b>4</b>
<b>AUTORIZACIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>CERTIFICADO DE ANTIPLAGIO .....</b>	<b>6</b>
<b>TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN.....</b>	<b>7</b>
<b>AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>8</b>
<b>Resumen.....</b>	<b>17</b>
<b>Introducción. ....</b>	<b>19</b>
<b>Definición de la problemática. ....</b>	<b>20</b>
<b>Objetivo general.....</b>	<b>23</b>
<b>Objetivos específicos. ....</b>	<b>23</b>
<b>CAPÍTULO No. 1 Estado del Arte. ....</b>	<b>25</b>
<b>1.1 Antecedentes Investigativos.....</b>	<b>25</b>
<b>1.2 Estado del Arte.....</b>	<b>28</b>
<b>1.3 Variable independiente: Las buenas prácticas de manufactura.....</b>	<b>38</b>
<b>1.3.1 Las buenas prácticas de manufactura y la mejora continua. ....</b>	<b>41</b>
<b>1.3.2 Las buenas prácticas de manufactura y las normativas ISO.....</b>	<b>42</b>
<b>1.3.3 Las BPM en el proceso de envasado de oxígeno.....</b>	<b>44</b>
<b>1.4 Variable dependiente: Proceso de envasado. ....</b>	<b>46</b>
<b>1.4.1 Proceso de envasado de gases.....</b>	<b>46</b>
<b>1.4.2 Calidad del proceso de envasado: Producción de oxígeno. ....</b>	<b>51</b>
<b>1.4.3 El mercado del oxígeno y el COVID 19. ....</b>	<b>52</b>
<b>1.4.4 Cilindros de oxígeno. ....</b>	<b>54</b>
<b>1.4.5 Normativa ISO 9809-3 y NTE INEN 2049.....</b>	<b>56</b>
<b>1.5 Fundamentación Teórica.....</b>	<b>57</b>
<b>CAPÍTULO #2 .....</b>	<b>60</b>
<b>Metodología .....</b>	<b>60</b>
<b>2.1 Enfoque de la Investigación. ....</b>	<b>60</b>

<b>2.2</b>	<b>Diseño de la Investigación.</b>	<b>60</b>
<b>2.3</b>	<b>Procedimiento metodológico.</b>	<b>62</b>
<b>2.3.1</b>	<b>Métodos a partir de la recolección de datos.</b>	<b>63</b>
<b>2.3.2</b>	<b>Técnicas a partir de la recolección de datos.</b>	<b>64</b>
<b>2.3.3</b>	<b>Instrumentos a partir de la recolección de Datos.</b>	<b>65</b>
<b>2.4</b>	<b>Población.</b>	<b>65</b>
<b>2.5</b>	<b>Censo poblacional.</b>	<b>66</b>
<b>2.6</b>	<b>Variables de Estudio.</b>	<b>68</b>
<b>2.7</b>	<b>Operacionalización de las Variables.</b>	<b>68</b>
<b>2.8</b>	<b>Procedimiento para la recolección de datos.</b>	<b>71</b>
<b>2.9</b>	<b>Plan de análisis e interpretación de resultados.</b>	<b>71</b>
<b>2.10</b>	<b>Recapitulación capítulo No. 2</b>	<b>73</b>
	<b>CAPITULO #3</b>	<b>74</b>
	<b>RESULTADOS Y DISCUSIONES</b>	<b>74</b>
<b>3.1</b>	<b>Diagnóstico de la empresa.</b>	<b>74</b>
<b>3.1.1</b>	<b>Ubicación de la empresa.</b>	<b>75</b>
<b>3.1.2</b>	<b>Organigrama Organizacional.</b>	<b>76</b>
<b>3.1.3</b>	<b>Línea de producción</b>	<b>77</b>
<b>3.1.4</b>	<b>Descripción del proceso productivo.</b>	<b>77</b>
<b>3.1.5</b>	<b>Equipos en el campo de la Producción.</b>	<b>79</b>
<b>3.1.6</b>	<b>Producción real de Gasec S.A</b>	<b>80</b>
<b>3.1.7</b>	<b>Análisis situacional de la empresa por problemática.</b>	<b>83</b>
<b>3.2</b>	<b>Marco de Resultados.</b>	<b>88</b>
<b>3.2.1</b>	<b>Resultados de la Encuesta.</b>	<b>88</b>
<b>3.2.2</b>	<b>Resultado del censo poblacional.</b>	<b>89</b>
<b>3.2.2.1</b>	<b>Procedimiento de evaluación y validez del instrumento</b>	<b>89</b>
<b>3.3</b>	<b>Análisis de confiabilidad alfa de Cronbach.</b>	<b>98</b>
<b>3.3.1</b>	<b>Correlación de variables por Pearson.</b>	<b>100</b>
<b>3.3.2</b>	<b>Comprobación de Hipótesis</b>	<b>102</b>
<b>3.3.2.1</b>	<b>Planteamiento de Hipótesis.</b>	<b>103</b>
	<b>HIPÓTESIS NULA Ho.</b>	<b>103</b>

<b>HIPÓTESIS ALTERNATIVA Ha.....</b>	<b>104</b>
<b>3.3.2.2 Verificación de Hipótesis.....</b>	<b>104</b>
<b>3.4 Propuesta de mejora.....</b>	<b>109</b>
<b>Planificar.....</b>	<b>110</b>
<b>Hacer (implementar lo planificado).....</b>	<b>112</b>
<b>Verificar.....</b>	<b>112</b>
<b>Actuar.....</b>	<b>113</b>
<b>3.5 Presupuesto.....</b>	<b>154</b>
<b>Recomendaciones.....</b>	<b>158</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>159</b>
<b>Anexos.....</b>	<b>166</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Artículos relacionados.....	30
Tabla 2. Artículos relacionados de la base de datos Dimensions.....	34
Tabla 3. Artículos relacionados de la base de datos Pubmed.....	37
Tabla 4. Las buenas prácticas de manufactura y la mejora continua.....	42
Tabla 5. Las buenas prácticas de manufactura e ISO. ....	43
Tabla 6. El oxígeno en industrias de prestación de servicios y manufactureras. ....	50
Tabla 7. Marco Conceptual del Capítulo No. 1 .....	57
Tabla 8. Plan para la recolección de datos.....	63
Tabla 9. Técnicas y métodos de recolección de información.....	64
Tabla 10. Personal operativo de la planta Industrial Gasec S.A.....	67
Tabla 11. Operacionalización de las variables.....	69
Tabla 12. Procedimiento para la recolección de datos.....	71
Tabla 13. Plan de Análisis de resultados.....	72
Tabla 14. Reporte de producción OEE.....	83
Tabla 15. Valoración de revisión por expertos.....	90
Tabla 16. Matriz de Resultados.....	91
Tabla 17. DIMENSIÓN: GESTIÓN DE RIESGOS.....	92
Tabla 18. DIMENSIÓN: DESARROLLO DEL PERSONAL .....	92
Tabla 19. DIMENSIÓN: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.....	93
Tabla 20. DIMENSIÓN: MEJORA CONTINUA.....	93
Tabla 21. DIMENSIÓN: CONTROL DE CALIDAD.....	94
Tabla 22. DIMENSIÓN: EFICIENCIA OPERATIVA.....	94
Tabla 23. DIMENSIÓN: CUMPLIMIENTO DE NORMATIVAS.....	95
Tabla 24. DIMENSIÓN: REDUCCIÓN DE DESPERDICIOS.....	95
Tabla 25. DIMENSIÓN: PROPUESTA DE MANUAL.....	96
Tabla 26. ACTUALIZACIÓN DE MANUAL .....	96
Tabla 27. Satisfacción promedio. (Escala 5: Bueno; 1: Pésimo) .....	97
Tabla 28. Cálculo de coeficiente de fiabilidad.....	99
Tabla 29. Coeficiente de correlación de Pearson.....	101
Tabla 30. Análisis de datos para validación de hipótesis.....	105

<b>Tabla 31. ANALISIS DE DATOS ANOVA .....</b>	<b>108</b>
<b>Tabla 32. Planificación de implementación de manual en Gasec S.A .....</b>	<b>111</b>
<b>Tabla 33. Método de detección en el control de mantenimiento. ....</b>	<b>124</b>
<b>Tabla 34. Válvulas de gases de alta presión. ....</b>	<b>145</b>
<b>Tabla 35. Presupuesto general.....</b>	<b>155</b>
<b>Tabla 36. Cálculo de VAN, TIR, PIR. (Pymes) .....</b>	<b>156</b>

## **ÍNDICE DE FIGURAS.**

<b>Figura 1. Diseño del flujograma de la investigación. ....</b>	<b>24</b>
<b>Figura 2. Scopus: Algoritmo por restricción. ....</b>	<b>33</b>
<b>Figura 3. Modelado por autor y artículo de investigación. ....</b>	<b>36</b>
<b>Figura 4. Protocolo de BPM en envases. ....</b>	<b>44</b>
<b>Figura 5. Producción de oxígeno mediante tecnología PSA. ....</b>	<b>47</b>
<b>Figura 6. Compresores de aire. ....</b>	<b>49</b>
<b>Figura 7. Destilación fraccionada criogénica de aire. ....</b>	<b>49</b>
<b>Figura 8. El mercado del oxígeno y el COVID 19. ....</b>	<b>52</b>
<b>Figura 9. Cilindros de oxígeno. ....</b>	<b>54</b>
<b>Figura 10. Ubicación de la planta industrial Gasec S.A. ....</b>	<b>75</b>
<b>Figura 11. Logo de la Empresa. ....</b>	<b>76</b>
<b>Figura 12. Organigrama Organizacional.....</b>	<b>76</b>
<b>Figura 13. Compresores Gow 60/4.....</b>	<b>79</b>
<b>Figura 14. Generador de Oxígeno. ....</b>	<b>80</b>
<b>Figura 15. Planta Industrial de Oxígeno.....</b>	<b>82</b>
<b>Figura 16. Promedio de OEE. ....</b>	<b>85</b>
<b>Figura 17. Pureza de oxígeno. ....</b>	<b>86</b>
<b>Figura 18. Corrosión de Envases. ....</b>	<b>87</b>
<b>Figura. 19. Alfa de Cronbach Spss .....</b>	<b>100</b>
<b>Figura 20. Coeficiente de correlación de Spearman. ....</b>	<b>101</b>
<b>Figura 21. Coeficiente de correlación de Pearson. ....</b>	<b>102</b>
<b>Figura 22. ORGANIGRAMA FUNCIONAL .....</b>	<b>122</b>
<b>Figura 23. Mantenimiento de equipos.....</b>	<b>126</b>

<b>Figura 24. Mantenimiento de equipos.....</b>	<b>127</b>
<b>Figura 25. Revisión e inspección de compresores.....</b>	<b>128</b>
<b>Figura 26. Formato para control y monitoreo de equipos.....</b>	<b>131</b>
<b>Figura 27. Análisis de riesgo.....</b>	<b>134</b>
<b>Figura 28. Capacitación Gasec S.A .....</b>	<b>137</b>
<b>Figura 29. Almacenamiento de cilindros.....</b>	<b>140</b>
<b>Figura 30. Analizador de pureza de oxígeno.....</b>	<b>141</b>
<b>Figura 31. Información de un cilindro. ....</b>	<b>142</b>
<b>Figura 32. Válvulas de oxígeno. ....</b>	<b>144</b>
<b>Figura 33. Distribuidores de oxígeno. ....</b>	<b>146</b>
<b>Figura 34. Lectura de llenadores Gow 40. ....</b>	<b>151</b>
<b>Figura 35. Supervisión de compresores de aire. ....</b>	<b>152</b>
<b>Figura 36. Lecturas recomendables en la temperatura de llenadores Gow 40. ....</b>	<b>153</b>
<b>Figura 37. Temperatura de los compresores de aire. ....</b>	<b>153</b>
<b>Figura 38. Pureza de producción de gases. ....</b>	<b>153</b>
<b>Figura 39. Verificación de expertos. ....</b>	<b>173</b>
<b>Figura 40. Sede Gasec S.A.....</b>	<b>173</b>
<b>Figura 41. Proceso de recolección de datos.....</b>	<b>173</b>
<b>Figura 42. Manifold de llenado.....</b>	<b>174</b>
<b>Figura 43. Compresores de producción. ....</b>	<b>174</b>

## **ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.**

<b>Ilustración 1. Árbol de problemas. ....</b>	<b>21</b>
<b>Ilustración 2. Causas de deficiencia productiva. ....</b>	<b>21</b>
<b>Ilustración 3. Efectos de deficiencia productiva. ....</b>	<b>22</b>
<b>Ilustración 4. Línea de acción para la revisión bibliométrica. ....</b>	<b>29</b>
<b>Ilustración 5. Línea histórica de las Buenas prácticas de manufactura.....</b>	<b>38</b>
<b>Ilustración 6. Enfoque a las buenas prácticas de manufactura. ....</b>	<b>39</b>
<b>Ilustración 7. Principios de las buenas prácticas de manufactura. ....</b>	<b>40</b>
<b>Ilustración 8. Aspectos fundamentales de las BPM. ....</b>	<b>43</b>
<b>Ilustración 9. Proceso de BPM en una industria de gases. ....</b>	<b>45</b>

<b>Ilustración 10. Proceso de envasado de oxígeno. ....</b>	<b>46</b>
<b>Ilustración 11. Producción de oxígeno mediante tecnología PSA .....</b>	<b>47</b>
<b>Ilustración 12. Diseño de la Investigación.....</b>	<b>61</b>
<b>Ilustración 13. Procedimiento metodológico.....</b>	<b>62</b>
<b>Ilustración 14. Fases del método Delphi.....</b>	<b>65</b>
<b>Ilustración 15. Estratificación del personal Gasec S.A.....</b>	<b>68</b>
<b>Ilustración 16. Proceso de producción de oxígeno. ....</b>	<b>78</b>
<b>Ilustración 17. Tendencia de la OEE .....</b>	<b>84</b>
<b>Ilustración 18. Eficiencia operativa. ....</b>	<b>86</b>
<b>Ilustración 19. Motivos de defecto de envases. ....</b>	<b>87</b>
<b>Ilustración 20. Promedio situacional de la recolección de datos.....</b>	<b>97</b>
<b>Ilustración 21. Mantenimiento dentro del proceso productivo.....</b>	<b>123</b>
<b>Ilustración 22. Programa control, y mantenimiento de equipos.....</b>	<b>125</b>
<b>Ilustración 23. Principios de mantenimiento preventivo total.....</b>	<b>130</b>
<b>Ilustración 24. Proceso de evaluación de riesgos.....</b>	<b>133</b>
<b>Ilustración 25. Proceso de desarrollo del personal.....</b>	<b>136</b>
<b>Ilustración 26. Pronóstico de eficiencia productiva. ....</b>	<b>149</b>
<b>Ilustración 27. Proyección de eficiencia operativa .....</b>	<b>150</b>
<b>Ilustración 28. Satisfacción a control e identificación de puntos críticos.....</b>	<b>166</b>
<b>Ilustración 29. Satisfacción a oportunidad de desarrollo del personal. ....</b>	<b>166</b>
<b>Ilustración 30. Satisfacción a monitoreo y control de equipos.....</b>	<b>167</b>
<b>Ilustración 31. Satisfacción en implementación de mejora continua. ....</b>	<b>167</b>
<b>Ilustración 32. Grado de satisfacción al control de calidad .....</b>	<b>168</b>
<b>Ilustración 33. Grado de satisfacción de eficiencia operativa .....</b>	<b>168</b>
<b>Ilustración 34. Grado de satisfacción al cumplimiento de normativas .....</b>	<b>169</b>
<b>Ilustración 35. Grado de satisfacción en la reducción y control de desperdicios....</b>	<b>169</b>
<b>Ilustración 36. Satisfacción en la implementación de un manual en BPM.....</b>	<b>170</b>
<b>Ilustración 37. Grado de satisfacción en la actualización de propuesta.....</b>	<b>170</b>

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1. Resultados de encuesta. ....</b>	<b>166</b>
<b>Anexo 2. Permiso de planta industrial Gasec S.A.....</b>	<b>171</b>
<b>Anexo 3. Formato de Encuesta. ....</b>	<b>172</b>
<b>Anexo 4. Recolección de datos.....</b>	<b>173</b>

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

**ARCSA: Agencia de Regulación y Control Sanitario**

**BPM: Buenas Prácticas de Manufactura**

**CH4: Metano**

**CO2: Dióxido de Carbono**

**DP-PSA: Adsorción por Oscilación de Presión de Doble Pistón (Dual Piston Pressure Swing Adsorption)**

**FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)**

**FTC: Control Activo Tolerante a Fallas (Fault Tolerant Control)**

**GMP: Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice)**

**INEN: Instituto Ecuatoriano de Normalización (Instituto Ecuatoriano de Normalización)**

**ISO: Organización Internacional de Normalización (International Organization for Standardization)**

**KPI: Indicador Clave de Desempeño (Key Performance Indicator)**

**OEE: Eficiencia Global del Equipo (Overall Equipment Efficiency)**

**OMS: Organización Mundial de la Salud (World Health Organization)**

**PID: Control Proporcional-Integral-Derivativo**

**PSA: Adsorción por Oscilación de Presión (Pressure Swing Adsorption)**

“APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO DE LA PLANTA INDUSTRIAL GASECSA, CANTÓN SANTA ELENA, ECUADOR”

**Autor:** Bryan Manuel Lata Tomalá

**Tutor:** Ing. Gerardo Antonio Herrera Brunett PhD.

**Resumen.**

La reestructuración de las normativas gubernamentales de calidad ocasionadas por la pandemia COVID 19, y la globalización en el sector productivo y manufacturero, ha llevado a grandes industrias a la implementación de los principios de las buenas prácticas de manufactura, esta herramienta toma un papel esencial debido a la gran aportación que brinda dentro y fuera del proceso de producción. El presente trabajo de titulación establece como objetivo aplicar un protocolo de buenas prácticas de manufactura para la mejora de la eficiencia productiva, mediante un análisis situacional de la planta industrial Gasec S.A, Cantón Santa Elena. Se aplica un enfoque cuantitativo de alcance descriptivo, correlacional; bajo un diseño no experimental, se desarrolló un muestreo no probabilístico por conveniencia, el cual estuvo constituida por quince personas. Como técnica de recolección de datos se empleó una encuesta bajo la metodología Delphi. Mediante observación directa, y recolección de información se determinó un bajo índice de control y monitoreo de equipos, por lo que es indispensable la consolidación de acciones correctivas y preventivas plasmados en un manual de buenas prácticas de manufactura, adjuntando protocolos que beneficien la calidad del proceso de producción de gases. Se concluye que la aplicación de las buenas prácticas de manufactura incide de manera positiva en la empresa, logrando optimizar el tiempo único de producción y factibilizar actividades eliminando no conformidades detectadas.

**Palabras clave:** Buenas prácticas de manufactura, envasado, productividad, eficiencia.

"APPLICATION OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR THE IMPROVEMENT  
OF THE PACKAGING PROCESS AT GASECSA INDUSTRIAL PLANT, SANTA ELENA  
CANTON, ECUADOR"

**Author:** Bryan Manuel Lata Tomalá

**Tutor:** Ing. Gerardo Antonio Herrera Brunett, PhD.

**Abstract:**

The restructuring of government quality regulations caused by the COVID-19 pandemic and globalization in the productive and manufacturing sector has led large industries to implement the principles of good manufacturing practices. This tool plays an essential role due to the significant contribution it provides within and outside the production process. The present thesis aims to apply a protocol of good manufacturing practices to improve production efficiency through a situational analysis of the Gasec S.A industrial plant in Santa Elena Canton. A descriptive and correlational quantitative approach was applied, using a non-experimental design, and a non-probabilistic convenience sampling, which consisted of fifteen individuals. The data collection technique employed was a survey under the Delphi methodology. Through direct observation and data collection, a low index of equipment control and monitoring was determined, making the consolidation of corrective and preventive actions outlined in a good manufacturing practices manual indispensable, along with protocols that benefit the quality of the gas production process. It is concluded that the application of good manufacturing practices positively impacts the company, optimizing the unique production time and making activities feasible by eliminating detected non-conformities.

**Keywords:** Good Manufacturing Practices, Packing, Productivity, Efficiency.

## **Introducción.**

El presente trabajo de investigación se enfoca en el área de producción de la planta industrial Gasec S.A, Santa Elena, quien tiene más de veinticinco años en el mercado, brindando servicios de fabricación y distribución de gases. Se indagó la problemática bajo un análisis exhaustivo y mediante un proceso de observación directa para el levantamiento de datos, se determinaron las actividades que suscitan de manera continua y cíclica, los componentes que intervienen desde los equipos, hasta la preparación de los trabajadores en el proceso de envasado de gases industriales y medicinales, con la intervención de los principios de las buenas prácticas de manufactura, cuyo objetivo es mejorar la eficiencia y calidad del proceso de producción.

En el capítulo No. 1, se indagó a través de antecedentes investigativos la importancia que ha tenido la implementación de la variable independiente, es decir, las buenas prácticas de manufactura dentro de los campos de aplicación y resultados que han beneficiado a los procesos productivos a través de estudios y toma de decisiones en el tiempo adecuado que ha ayudado a prevenir errores, optimizar actividades y recursos para la mejora de los procesos internos de una organización de manera directa e intrínseca. También, se estudió el proceso de envasado de gases, como variable dependiente para la respectiva correlación de variables.

La relación de nuestra variable independiente y dependiente (Es decir las buenas prácticas de fabricación y la mejora del proceso productivo; proceso de envasado) del presente caso de estudio determinó la factibilidad y la indispensabilidad de generar un proceso de investigación que logre satisfacer las necesidades de la problemática identificada mediante un análisis de árbol de problemas, y recolección de información.

En el capítulo No 2, se determinó el proceso metodológico del caso de estudio recayendo en un diseño cuantitativo, con un alcance descriptivo y correlacional, mediante la recolección de

datos por cuestionario a quince personas de la planta industrial Gasec S.A, quienes son los únicos personajes capaces en facilitar una información verídica dentro de los procesos de producción.

Se determinó la verificación de los instrumentos de encuesta mediante una metodología Delphi, con el objetivo de obtener información relevante y útil, la misma que ayudó en la identificación de factores internos que necesitan estudiarse, se determinó por recolección de datos un déficit productivo cuando los equipos se encuentran inoperativos; respaldado bajo un levantamiento de KPI mediante OEE.

En el capítulo No 3, se realiza un conjunto de buenas prácticas consolidado en un manual BPM que deben ser implementadas, direccionado con cada uno de los componentes que esta herramienta en mejora continua respalda, y un énfasis en el control y monitoreo de los equipos presentes en el proceso productivo, para el dominio de un entorno de producción óptimo y eficiente.

### **Definición de la problemática.**

La problemática de estudio se establece cuando las directrices se limitan y no cumplen los requerimientos generales, entonces, ¿De qué manera la aplicación de las buenas prácticas de manufactura mejoraría el proceso de envasado de gases de la planta industrial Gasec S.A.?

Una vez determinada la pregunta de investigación, se procedió a la identificación de factores que necesitan corregirse en la planta industrial que ocasionan un bajo rendimiento productivo al esperado. Se determinó un declive en el control y monitoreo de los equipos de producción, que una vez inoperativas repercuten a un conjunto de deficiencias productivas, conllevando a una cadena de errores en la calidad y producción.

### Ilustración 1. Árbol de problemas.



**Elaborado por el autor.**

### Factor: Causas de deficiencia productiva.

Las causas más probables cuando existe una deficiencia productiva; dentro del proceso de producción de gases, recae en un estándar no controlado en los equipos de producción. La eficiencia productiva está vinculada intrínsecamente con la relación entre la disponibilidad, rendimiento y calidad de los compresores presentes en la planta industrial Gasec S.A.

### Ilustración 2. Causas de deficiencia productiva.

Ilustración 2 muestra tres causas de deficiencia productiva:

-  Cuando no existe un control exhaustivo en el monitoreo de los equipos, se puede ignorar alertas operativas que pronostiquen un rendimiento en decadencia.
-  Cuando los equipos exigen liberación de humedad y contaminantes, conllevan a retrasar el proceso operativo; en búsqueda de mantener de manera automática los estándares de presión y temperatura.
-  Un bajo índice de mantenimiento del personal pertinente, ocasionado por una respuesta tardía; e ignoración de anomalías; conlleva a un conjunto de deficiencias productivas.

**Elaborado por el autor.**

Las causas que ocasionan un bajo rendimiento productivo pueden recaer desde lo más sencillo a los más complejos; las causas más comunes son:

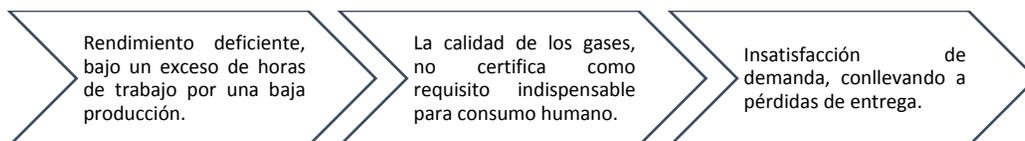
- a) Desgaste de o-ring.
- b) Engrasamiento de ruedas.
- c) Calibración por variación de presión y temperatura.
- d) Calibración de flujo de aire.
- e) Reemplazo de bandas de revolución.
- f) Alarma de control por pureza de producción.

Es importante determinar que cuando existe un proceso de mantenimiento preventivo para evitar posibles daños y deficiencia general de los equipos. Los equipos deben encontrarse en estado de reposo, para la respectiva intervención.

### **Factor: Efectos de deficiencia productiva.**

Los efectos ocasionados cuando los equipos no presentan un rendimiento indicado; debido a anomalías internas o de mantenimiento, conlleva a una cadena de errores; afectando directamente a una producción esperada, calidad requerida, y una insatisfacción en el cumplimiento de demanda del producto final con los clientes externos.

### **Ilustración 3. Efectos de deficiencia productiva.**



**Elaborado por el autor.**

Los efectos ocasionados por un rendimiento operativo deficiente son puntuales, afectando directamente a la demanda productiva, y en términos de calidad, no atribuye como requisito en la certificación para consumo humano, los efectos más comunes son:

- a) Rendimiento deficiente de equipos: La producción recae por debajo de una cantidad esperada; cuando la planta industrial se encuentra en su máxima capacidad productiva.
- b) Calidad deficiente de gases: La certificación para consumo humano y BPM, requiere que un medicamento debe adquirir un 95% de pureza. Cuando existe una deficiencia operativa, los compresores evaden contaminantes ajenos que no son eliminados.

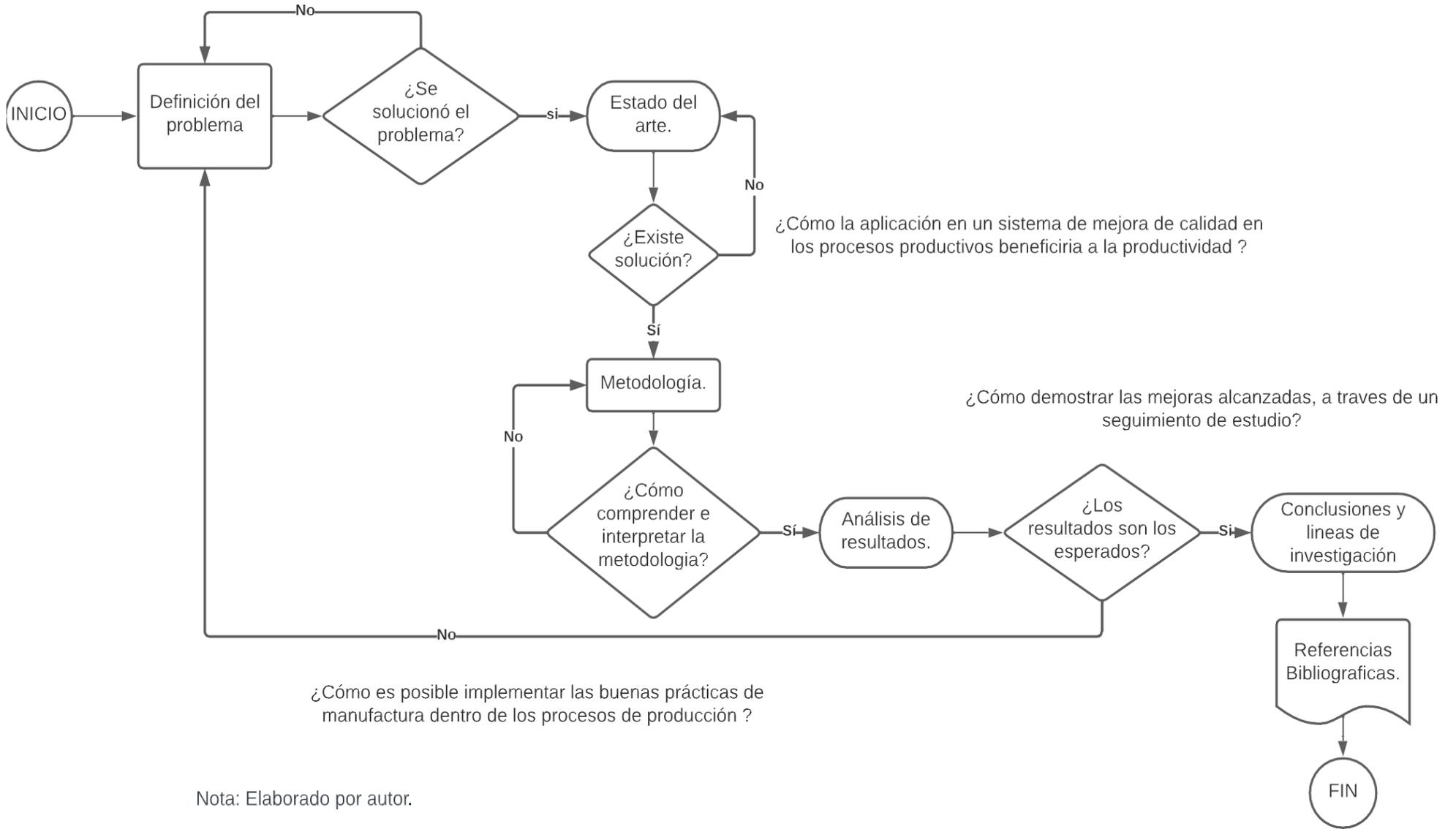
### **Objetivo general.**

- Desarrollar un protocolo de buenas prácticas de manufactura, mediante un análisis por desempeño OEE, para la mejora de la eficiencia productiva.

### **Objetivos específicos.**

1. Realizar un estado del arte a través del análisis bibliométrico, para la comprensión de las variables de estudio.
2. Ejecutar un marco metodológico, mediante la implementación de métodos y técnicas de investigación para el análisis del estado actual de la planta industrial Gasec S.A.
3. Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura a través de la recolección de datos para la mejora de las actividades dentro del proceso de envasado de gases de la planta industrial Gasec S.A.

**Figura 1.** Diseño del flujograma de la investigación.



# **CAPÍTULO No. 1**

## **Estado del Arte.**

### **1.1 Antecedentes Investigativos.**

De acuerdo con (CDER, 2016); detalla en su artículo “Medical Gas Containers and Closures; Current Good Manufacturing Practice Requirements” que las compañías responsables de la distribución de gases industriales y medicinales han sido blancos de cambios en las regulaciones sobre buenas prácticas de producción. Estos cambios tienen como objetivo respaldar el aseguramiento de la calidad en los procesos y materias primas que emplean. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) exige que los recipientes o envases portátiles sean fabricados según las normas establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Estos envases deben contar con conexiones de salida diseñadas para usos específicos y que solo puedan ser manipuladas por el fabricante. Estos requisitos buscan incrementar la probabilidad de una identificación precisa del contenido en los envases utilizados en aplicaciones industriales y médicas, al mismo tiempo que disminuyen las posibilidades de que se conecte de manera incorrecta un gas a un sistema o contenedor de suministro.

Según (Lecorvaisier F et al., 2018); comenta en su artículo “Air liquide doubles its global biomethane production capacity”; como Air Liquide, una destacada empresa en el sector de gases industriales y servicios afines ha llevado a cabo una ampliación en su capacidad de producción de biometano. Se describen una serie de protocolos basados en buenas prácticas que han elegido para mejorar la eficiencia en la producción, mediante la optimización e instalación de equipos adecuados. Al incrementar la capacidad de producción de biometano en dos veces, Air Liquide está respondiendo al creciente interés en fuentes de energía renovable y soluciones para reducir la emisión de carbono y abordar el cambio climático. Estos esfuerzos, en relación con las prácticas

de manufactura de calidad, resultan en una mayor eficiencia en los procesos, una mejora en la calidad del producto, un enfoque en la sostenibilidad medioambiental y la adopción de tecnologías innovadoras. Los resultados de esta estrategia conducen a una duplicación de la eficiencia en la producción en el ámbito de gases industriales y fuentes renovables."

De acuerdo con (Fernández et al., 2018) en su artículo "Evaluación de la productividad y la eficiencia energética de las instalaciones de gases industriales existentes a través del análisis envolvente de datos y el índice de Malmquist", comenta el propósito de la evaluación de procesos busca analizar el rendimiento operativo de treinta y cuatro industrias dedicadas a la producción de gases industriales, con el fin de determinar su eficiencia y áreas de oportunidad para el mejoramiento. Este estudio implementa un enfoque constante en línea con los principios de las buenas prácticas de manufactura. Esto se relaciona con la optimización de los procesos, la utilización efectiva de los recursos y la mejora continua en las instalaciones responsables de la producción de gases. Como resultado, se desarrollan un conjunto de procedimientos y medidas que facilitan la identificación de factores limitantes y deficiencias, además de señalar instalaciones modelo que podrían beneficiarse de procesos de optimización y mejora.

Según (Sutradhar et al., 2019) en su artículo "Modelling and optimization of PSA (Pressure swing adsorption) unit by using aspen Plus and design expert" comenta que en las industrias de producción de gases se emplean el proceso de oscilación de presión con el propósito de separar y depurar gases a través de la absorción selectiva en lechos de absorbentes. Esto conlleva a la creación de un modelo matemático preciso para la unidad de PSA y la aplicación de métodos de optimización con el fin de mejorar su desempeño y eficiencia operativa. Como resultado del proyecto, se ha logrado el desarrollo de un modelo matemático que permite analizar el proceso de absorción por medio de técnicas de supervisión e inspección para garantizar la

calidad del producto final. Esto trae consigo ventajas como la maximización de la eficiencia de la unidad PSA y la reducción en el consumo de energía."

Según (Alparslan, 2022) A nivel global, las grandes empresas inmersas en el campo de la producción y del sector manufacturero enfrentan desafíos únicos, siendo la reciente pandemia de COVID-19, uno de los factores más conocidos. Empresas como Air Liquide, Linde Plc y Messer Group, dedicadas a la producción de gases, han demostrado adaptabilidad al ajustarse a cambios normativos gubernamentales y han incorporado los principios de las buenas prácticas de manufactura. Aquellas empresas que implementan esta herramienta en mejora continua logran una ventaja competitiva en el mercado global al ofrecer productos de mayor calidad que cumplen con estándares internacionales de seguridad e higiene, teniendo una mejora en su demanda productiva de materias primas"

Según (Olaimat et al., 2020) En América Latina, instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconocen la importancia fundamental de las buenas prácticas de manufactura. Estas prácticas son esenciales para asegurar la calidad en todos los pasos del proceso productivo. Además de optimizar tiempos y actividades, estas normativas identifican áreas de mejora y eliminan procesos innecesarios que ralentizan la producción. El objetivo es aumentar la eficiencia y reducir errores. Las compañías que no enfocan la agilidad en su fabricación suelen enfrentar consecuencias significativas, es necesario un protocolo de supervisión, inspección y control que permiten a las organizaciones reaccionar con rapidez ante cambios imprevistos, como la inestabilidad en la producción, y tomar decisiones acertadas para ofrecer productos de alta calidad que cumplan con las expectativas de los consumidores.

De acuerdo con (Guadalupe-Moyano et al., 2022) en Ecuador, las regulaciones son supervisadas por el Servicio de Normalización Ecuatoriano (INEN), con el propósito de garantizar la seguridad de las personas, animales y el entorno. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en colaboración con INEN, desempeña un papel central como entidad de supervisión, bajo la aplicación de normativas y procedimientos estándar para mantener la calidad y seguridad de los productos que son fabricados para el ser humano, provenientes de un proceso productivo. Este proyecto se enfocó en la aplicación de las buenas prácticas de manufactura en la planta industrial Gasec S.A, y su incidencia en la mejora del proceso de envasado de gases.

## **1.2 Estado del Arte.**

La investigación en áreas del conocimiento conlleva a una exhaustiva búsqueda de información relevante y verídica. La recopilación y análisis de los procesos de investigación son necesarios para poder avanzar en diversos campos investigativos. Para este trabajo de investigación se realizó un estudio bibliométrico acerca de las variables de estudio; las buenas prácticas de manufactura, y la mejora del proceso de envasado de gases; respectivamente.

Mediante los criterios de un análisis bibliométrico, se utilizaron los motores de búsqueda Dimensions, Scopus, Pubmed, también las revistas científicas más relevantes, prólogo de investigación, teniendo en cuenta estrictos criterios de interés para agrupar en función de datos específicos, que conlleven a la realización del tema propuesto. Para realizar una búsqueda más detallada se empleó palabras claves como “Good manufacturing practices (GMP)”, “productivity”; y “Bpm” haciendo énfasis en la manufactura; también fueron seleccionados artículos científicos publicados con un intervalo de los últimos cinco años. (Se detalla en la ilustración No. 4)

Según (Ellegaard & Wallin, 2015) en su artículo “ Análisis bibliométrico de la producción académica: ¿Qué tan grande es el impacto?” comenta: Un análisis adecuado de palabras clave identifica los temas más populares cubiertos por la metodología de estudio, y se demuestra que los artículos multidisciplinarios tienen el mayor impacto.

A través del análisis de indicadores bibliométricos, como el número de citas, el factor de impacto de revistas, la colaboración entre autores y la distribución geográfica de las publicaciones, se pueden obtener insights sobre el desarrollo de un campo de investigación, la influencia de ciertos investigadores, y el estado de conocimiento en una determinada disciplina. En resumen, la investigación bibliométrica busca analizar de manera cuantitativa la producción científica para evaluar aspectos clave del avance del conocimiento en una determinada área de estudio.

#### **Ilustración 4.** Línea de acción para la revisión bibliométrica.

##### **Planificación**

1. Artículos de revista con validez. 2. Base de datos, Scopus, Dimensions Puhmed, que cuentan información relevantes sobre las BPM y los índices de calidad en los procesos. 3. Artículos publicados en español, publicados en los últimos 5 años desde su revisión.

##### **Ejecución**

Selección de artículos

Utilización de términos de búsqueda: “Good manufacturing process (GMP)”; "productivity" en los procesos. Eliminación de artículos por intrascendencia. Ronda preliminar de evaluación: títulos, resúmenes y palabras clave como producción, calidad, Good manufacturing process.

##### **Análisis**

1. Posicionar los datos de los identificados, con la ayuda de la triple línea de acción para la revisión bibliométrica 2. Proceso interactivo de identificación de la intensidad de la inferencia de los diferentes problemas relacionados con la aplicación de las BPM. 3. Escribir los hallazgos descriptivos.

**Elaborado por el autor.**

Los artículos relacionados a la variable independiente y dependiente (es decir las buenas prácticas de manufactura y la mejora del proceso de envasado); muestran los distintos estudios, durante la vigencia de los últimos cinco años. (Se detalla en la Tabla No. 1).

**Tabla 1.** Artículos relacionados.

N	AUTOR	TÍTULO	OBJETIVO/PROPÓSITO	FUENTE	RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	BASE DE DATOS.
1	(Janocha, 2022)	Tipos de impurezas y métodos de purificación de hidrógeno almacenado en cavernas de sal en términos de aplicación a dispositivos generadores de energía	Establecer lineamientos que aseguren la inocuidad de los procesos para la mejora de la calidad.	TLCAN - Gaz , 2022(4), págs. 288–298	La tecnología de purificación permite obtener el mayor grado de pureza del hidrógeno. El sistema se basa en una membrana de intercambio de protones	SCOPUS: VARIABLE INDEPENDIENTE
2	(Geyer et al., 2018)	Calidad de los medicamentos: Deficiencias encontradas por la Agencia Brasileña de Regulación Sanitaria (ANVISA) en las inspecciones internacionales de buenas prácticas de fabricación.	Identificar las diferentes deficiencias encontradas, y analizar su nivel de impacto en la calidad de medicamentos elaborados em Brasil.	Mas uno.	Deficiencia en los procesos productivos, en la documentación de procesos, limpieza y desinfección, entre otras áreas importantes.	
3	(Ali Abd & Roslee Othman, 2022)	Mejora de biogás a metano de grado combustible mediante adsorción por oscilación de presión: análisis de sensibilidad paramétrico a escala industrial.	Evaluación de la calidad, e identificación de parámetros que incidan en el proceso de producción.	Combustible , 308, 121986	Rendimiento de mejora en proceso de producción de separamiento de gases, con una capacidad impresionante para gestionar el efecto del calor generado en las propiedades de absorción.	
4	(Lecorvaisier F et al., 2018)	Air Liquide duplica su capacidad global de producción de biometano bajo los principios de las BPM.	Satisfacer la demanda creciente, mediante la agilización de procesos productivos.	Ingeniería Química (Estados Unidos) , 125(6)	Abastecimiento en la demanda productiva, optimización de procesos, y eficiente control de materia prima.	
5	(Fernández et al., 2018)	Evaluación de la productividad y la eficiencia energética de las instalaciones de gases industriales existentes a través del análisis envolvente de datos y el índice de Malmquist.	Evaluación de instalaciones de gases industriales, para la identificación de propuesta de mejora, y optimización productiva.	Applied Energy	Identificación de actividades que pueden optimizarse, eliminación de no conformidades, y procesos más rápidos.	

6	(Jo et al., 2020)	Desarrollo de pruebas de calidad genética para células madre pluripotentes inducidas que cumplan con las buenas prácticas de fabricación y sus derivados.	Desarrollo de ensayos en calidad que permitan verificar que las células madre cumplen con los estándares de las Good manufacturing practices.	Informes científicos	Establecimiento de medidas para prevenir y reducir impactos ante el hallazgo de deficiencias productivas.
7	(Han et al., 2021)	Control de calidad de la farmacopuntura: un estudio comparativo de buenas prácticas de fabricación y estándares de dispensarios herbales externos.	Evaluación de calidad de los procesos en conjunción de acupuntura y la aplicación de medicamentos.	Revista Farmacopuntura.	de Mejorar la inocuidad de los medicamentos a través de medidas de estandarización en los procesos productivos, capacitación al personal de operación.
8	(Sutradhar et al., 2019)	Modelado y optimización de la unidad PSA (adsorción por oscilación de presión) mediante el uso de Aspen Plus y un experto en diseño.	Evaluación del sistema Absorción por oscilación de presión, para la división de gases de una manera adecuada y eficaz.	International Journal of Innovative Technology and Exploring Engineering, 8(4), pp. 64–69	Satisfacción en la demanda de gases médicos e industriales, estudio indispensable que lleva al cumplimiento de normativas que respalden la calidad del producto final.
9	(Kozlov et al., 2019)	Análisis exprés de procesos tecnológicos de compresión y secado de aire húmedo en las etapas de diseño y operación de estaciones compresoras	Análisis de los procesos de producción mediante tecnología PSA, para la mejora de la calidad.	Actas de la conferencia AIP , 2141, 030029	El método descrito de análisis rápido de procesos tecnológicos es de interés tanto en la etapa de diseño como en la operación industrial de estaciones compresoras modernas.
10	(CDER, 2016)	Contenedores y Cierres para Gases Medicinales; Requisitos actuales de buenas prácticas de fabricación (BPM). regla final	Determinar un conjunto de normativas vigentes durante la adquisición de envases de oxígeno que cumplan con los estándares internacionales de calidad e higiene.	Federal register, 81(223), pp. 81685–81697	Las empresas que cumplen con los estándares de calidad e higiene contemplan a clientes fijos y control autónomo en eficiencia adquisitiva.
11	(Djaafar et al., 2020)	La evaluación de la implementación de buenas prácticas de fabricación (GMP) y la determinación del punto de control crítico (CCP) en el procesamiento de cacao en polvo en el Parque Tecnológico Agrícola Nglangeran, Yogyakarta.	Inspección de procesos productivos en una planta de cacao, para la identificación de factores limitantes para la toma de decisiones.	Serie de conferencias IOP: Ciencia e ingeniería de materiales 980 (1) ,012034	Los resultados detallan una calificación por debajo del mínimo, por lo que es aconsejable adoptar medidas correctivas y procesos de mejora que ayuden a mejorar la calidad del cacao en polvo.

12	(Saima et al., 2014)	Desarrollo de tecnología PSA para la separación de dióxido de carbono del gas de alto horno.	Reducir la emisión de emisión de CO <sub>2</sub> , en la fabricación de acero, proveniente del gas de alto horno, mediante Tecnología PSA.	Informe técnico de JFE , (19), págs. 133–138	Implementar una solución sostenible promoviendo la mitigación del impacto ambiental y avanzando en la búsqueda de prácticas más respetuosas.
13	(Grande & Blom, 2012)	Utilización de tecnología dual - PSA para la mejora de gas natural y captura integrada de CO <sub>2</sub>	Obtención de etano de calidad y capturar de manera integrada el dióxido de carbono.	Energy Procedia, 26, págs. 2–14	Separación eficiente con una pureza del 98%; contribuyendo a la mejora de la calidad del gas natural y captura del CO <sub>2</sub> .
14	(Kamin et al., 2022)	Una breve reseña sobre la tecnología de adsorción por cambio de presión (PSA) para la generación de nitrógeno a partir del aire.	Determinar un proceso eficiente durante la separación de gas, mediante tecnología PSA para la generación de nitrógeno.	Actas de la conferencia AIP , 2610, 050006	Ventajas significativas en términos de costos y eficiencia energética. La tecnología PSA, se considera una alternativa flexible.
15	(Abd et al., 2021)	Enriquecimiento de metano en una mezcla de biogás mediante adsorción por cambio de presión: parámetros fundamentales del proceso y de diseño	Determinar la aplicación del biogás, y por separación de gases mediante PSA, para su optimización y rendimiento.	Materiales hoy Sostenibilidad, 11-12, 100063	La separación de gases mediante PSA ofrece una alternativa efectiva para el enriquecimiento de metano y la purificación del biogás.
16	(Ortiz Torres et al., 2023)	Control activo tolerante a fallas aplicado a un proceso de adsorción por cambio de presión para la producción de biohidrógeno	Diseño de proceso de producción de biohidrógeno mediante PSA.	Matemáticas , 11(5), 1129	Mantenimiento y control de pureza al 99.99% en fracción molar del biohidrógeno incluso en situaciones de fallas en los actuadores.
17	(Kravchenko & Lavrenchenko, 2019)	Uso eficaz de la tecnología de separación de gases DP-PSA	Descripción de un modelo matemático mediante la separación de gases, para la producción de oxígeno a partir del aire.	Ingeniería química y petrolera , 55(3-4), págs. 298–305	Alcance de una concentración de oxígeno al 95% en la salida del sistema.

SCOPUS: VARIABLE DEPENDIENTE

Elaborado por el autor.

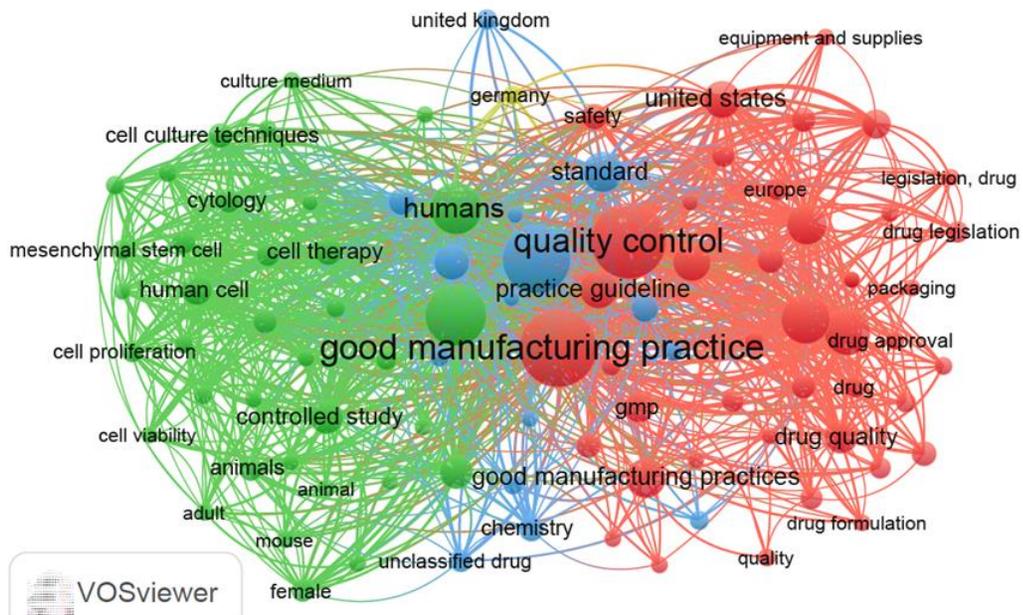
## ALGORITMO VARIABLE INDEPENDIENTE

*TITLE("Good manufacturing practices") AND (LIMIT-TO (SUBJAREA, "ENGI" ) )*

**ALGORITMO VARIABLE INDEPENDIENTE:**

*( TITLE ( "GOOD MANUFACTURING PRACTICES" ) AND TITLE ( quality ) ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2022 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2021 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2020 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2019 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2018 ) ) AND ( LIMIT-TO ( OA , "all" ) )*

**Figura 2.** Scopus: Algoritmo por restricción.



**Elaborado por el autor.**

Como se determinó en la base de Datos de la plataforma Scopus, se reduce el eje de investigación a los últimos cinco años vigentes, en base a palabras claves que comparten los artículos relacionados en el presente caso de estudio. De la misma manera en Dimensions y Pubmed, se encontró más información relevante que contempla la factibilidad de la aplicación de la variable independiente. (Se detalla en la Tabla No. 2).

**Tabla 2.** Artículos relacionados de la base de datos Dimensions.

N	AUTOR	ARTÍCULO	PROPÓSITO	RESULTADOS	ANALOGÍA BPM
18	(Costa Dias et al., 2012)	La implementación de buenas prácticas de fabricación en una pequeña unidad de procesamiento de queso mozzarella en Brasil.	Aplicación de un sistema en buenas prácticas de manufactura a través del estudio de campo para la identificación del porcentaje de conformación.	Food 24(1-2), pp. 199-205	Control El porcentaje de conformidad incrementó del 32% a un 66% significativamente en las áreas de adquisición de productos finales; así como el comportamiento y conocimientos de gerencia y manipulación de alimentos
19	(Fansuri et al., 2018)	Mejora de la productividad a través del equilibrio de línea en una empresa electrónica: estudio de caso.	Determinar estrategias para mejorar la eficiencia de los procesos productivos.	Reducción del tiempo de producción, mejoramiento de la calidad de los productos finales.	Lineamiento con las Good manufacturing practices en desarrollo de estrategias, e identificación de prácticas óptimas.
20	(Hadi et al., 2021)	Aplicación de Producción Más Limpia en una Industria de Chips de Alimentos	Establecer un conjunto de protocolos en buenas prácticas de fabricación para una mejora de calidad productiva.	Reducción de residuos y emisiones contaminantes; reducción del consumo de agua y energía eléctrica.	Consideración en estándares de calidad y satisfacción de sus consumidores.
21	(Silva et al., 2020)	Implementación de herramientas de calidad en una industria de producción de pastas rellenas	Determinar actividades necesarias y eliminación de no conformidades durante el proceso de producción de pastas.	Optimización de los procesos productivos y mejora del control de calidad.	Las implementaciones de herramientas de supervisión y calidad deben estar en constante lineamiento con las GMP.
22	(Alsaidalani & Elmadhoun, 2021)	Gestión de riesgos de calidad en la cadena de suministro farmacéutica, almacenamiento y dispensación: estudio de caso práctico de la industria farmacéutica estéril.	Identificación de riesgos de calidad en todas las etapas de la cadena de suministro.	Desarrollo de estrategias de gestión de riesgos, y la identificación de puntos críticos de control	La gestión de riesgos de calidad, almacenamiento donde cada modificación de los procesos, equipos y proveedores debe tener un proceso de evaluación en relación con las Bpm.
23	(Latief & Trimó, 2019)	Factores que inhiben la implementación de buenas prácticas de manufactura en el proceso de control de calidad BANDREK en CV. X	Identificación de factores que obstaculizan las Good manufacturing practices dentro de los procesos de control de calidad.	Evaluación del impacto de los factores limitantes, cuellos de botellas; identificación de barreras en la aplicación de Good manufacturing practices.	La identificación y superación de aquellos factores que obstaculicen la implementación en el proceso de calidad.

**DIMENSIONS: VARIABLE INDEPENDIENTE**

24	(Fitrio, 2019)	Estudio de caso Enfoque basado en el riesgo para el sistema computarizado de ciclo de vida en la industria farmacéutica.	Aplicación de un enfoque en gestión al riesgo con el fin de garantizar la calidad, integridad y seguridad de los datos.	Desarrollo de un enfoque estructurado y sistemático para garantizar la integridad de los sistemas digitales en la industria farmacéutica.	Validación en sistemas digitales, la trazabilidad de los datos y la gestión adecuada. Además de la capacitación al personal.
25	(Jameela Helen Jacobs et al., 2020)	Una mirada a la historia de las buenas prácticas de fabricación de farmacéuticos.	Análisis y comprensión de la evaluación y desarrollo histórico de las Good manufacturing practices.	Evolución y adaptabilidad de las Good manufacturing practices a la industrialización 4.0; Impactos positivos de las Buenas prácticas de manufactura en la calidad.	Mejora productiva y adaptable a lo largo de los años que bajo su implementación han beneficiado a las grandes empresas.
26	(Jimenez et al., 2019)	Buenas Prácticas y Tendencias en desarrollo en cadena de suministro en la industria de fabricación de productos plásticos.	Análisis de las prácticas y tendencias de control y desarrollo en la fabricación de productos plásticos	Implementación efectiva de estas prácticas presentan desafíos como incentivos financieros y falta de información por parte del consumidor.	La aplicación de prácticas de logística inversa contribuye a una producción más sostenible y responsable.
27	(Marañón-Escalante et al., 2022)	Implementación de la normativa buenas prácticas de manufactura como herramienta para la reingeniería de procesos.	Aplicación de normativas en buenas prácticas de fabricación y su incidencia en la mejora productiva en la reingeniería de procesos.	Guía digital en buenas prácticas de fabricación encaminada a disminuir los puntos críticos de control e implementar una reingeniería de procesos para el logro de la competitividad de las pequeñas empresas dedicadas a la alimentación en la ciudad de Ambato.	Manual de procedimientos y normativas que informen al personal competente sobre las acciones recurrentes a implementar durante la reingeniería de procesos.
28	(Rodriguez Labrador, 2018)	Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano.	Implementación de un sistema de calidad en Bpm para la mejora del sector cosmético colombiano.	Lista de verificación, que cumpla las expectativas en la información que beneficia al sector cosmético colombiano.	La lista de verificación se supervisa ante la evaluación previa de expertos.

**Elaborado por el autor**

*DIMENSIONS: "BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA", 2023 OR 2022 OR 2021 OR 2020 OR 2019 OR 2018, ARTICLE,*

*ALL OA*

Las distintas fuentes a las que pertenecen los artículos relacionados al proyecto de investigación son: *Cietamatria, Journal of Biomedical and Pharmaceutical Research, Journal of Applied Information, Communication and Technolog, International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research.*

Se exportó gran parte de los artículos relacionados a un modelo de Vosviewer donde se detalló parte de los autores y sus proyectos de investigación enfocados a la implementación de nuestra variable independiente. (Se detalla en la Figura No 3).

**Figura 3.** Modelado por autor y artículo de investigación.



**Elaborado por el autor.**

**Tabla 3.** Artículos relacionados de la base de datos Pubmed.

29	(Berthod et al., 2020)	Aprendizaje de buenas prácticas de fabricación en un escape room: Validación de una nueva herramienta pedagógica	Estudio enfocado en la validación de una herramienta destinada a enseñar buenas prácticas de manufactura.	El uso de esta simulación de tecnología de farmacia tuvo un impacto positivo en el conocimiento teórico del personal de farmacia.	Importancia de la capacitación y formación continua de la Bpm para asegurar la calidad de productos manufacturados.
30	(Bretaud et al., 2020)	Cumplimiento de buenas prácticas de fabricación (GMP) para productos medicinales de terapia de fagos.	Estudio de implementación y cumplimiento de las Bpm en la producción de productos medicinales en fagos.	Es importante el cumplimiento de las Good manufacturing Practices, para garantizar la eficacia y seguridad de los productos.	Las GMP son adaptables en cualquier área laboral que se dedique a la producción de bienes
31	(Abou-El-Enein et al., 2013)	Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada: un novedoso modelo personalizado para optimizar el rendimiento y estimar los costos	Desarrollo de un modelo personalizado, que permita optimizar el rendimiento.	Importancia de la implementación de Bpm como estrategia para resguardo en áreas de calidad, el cual ya fue comprobado.	La implementación de este modelo puede garantizar la calidad y eficacia; contribuyendo al fortalecimiento de la industria farmacéutica.
32	(Savelyev et al., 2020)	Traslado del software analítico de ultracentrifugación a un entorno de buenas prácticas de fabricación (GMP)	Estudio tras el desarrollo de software en el entorno de las buenas prácticas de fabricación.	AUC tiene un gran desarrollo para proporcionar información más detallada, con mayor resolución y con confiabilidad que otras técnicas analíticas, y el software satisface una necesidad urgente para la operación de AUC en el entorno GMP.	La optimización a través de herramientas tecnológicas beneficia a un entorno productivo o de agilización.

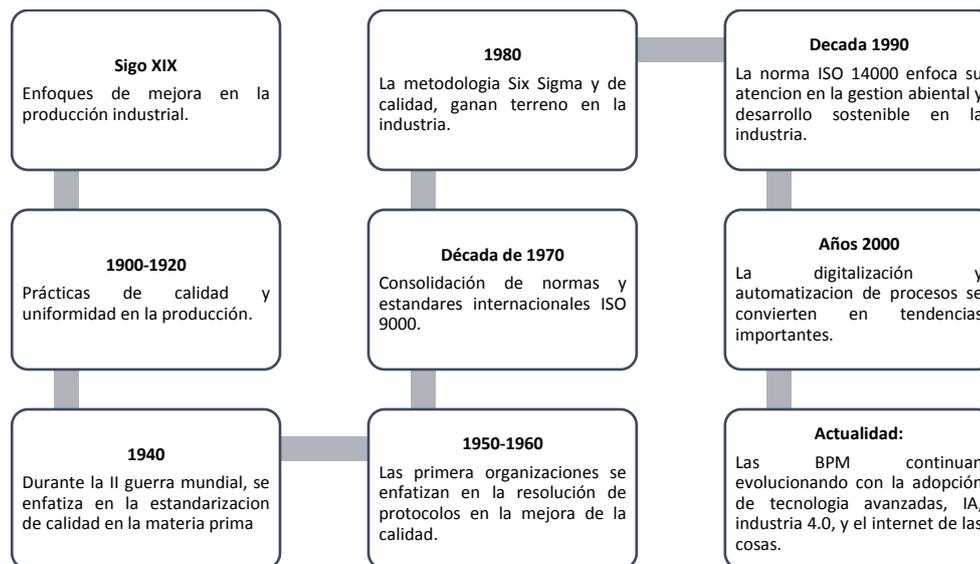
**Elaborado por el autor.**

Se obtuvo un total de 32 artículos relacionados en la base de datos: Scopus, Dimensions y Pubmed; se examinó la incidencia de la variable independiente en relación con un proceso de implementación e inspección de actividades; también se indagó información de la variable dependiente, y se determinó los procesos que intervienen en las diferentes áreas existentes. El propósito de esta correlación es la intervención de ambas variables en el presente trabajo de titulación.

### 1.3 Variable independiente: Las buenas prácticas de manufactura.

Según (Jameela Helen Jacobs et al., 2020) determina en su artículo “A glance to the story of good manufacturing practices for pharmaceuticals” que: La aplicación de las buenas prácticas de fabricación, como también, son conocidas se remonta en los años de 1960 cuando la organización mundial de la salud (OMS) buscaba la inocuidad de sus productos alimenticios y farmacéuticos para evitar la propagación de enfermedades; las BPM al pasar los años presentaron principios de adaptabilidad. En relación con la revolución industrial y el grado de adaptación, se realiza una línea histórica de las buenas prácticas de fabricación con el pasar de las décadas. (Se detalla en la Ilustración No 5).

**Ilustración 5.** Línea histórica de las Buenas prácticas de manufactura



**Elaborado por el autor.**

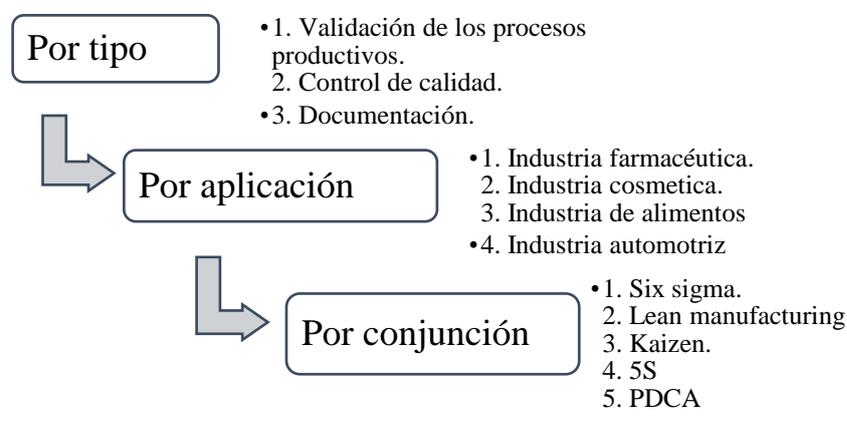
Según (PARF RED, 2018) Las buenas prácticas de manufactura o Good manufacturing Practices (GMP) son un conjunto de principios prácticos estrictamente obligatorios y necesarios para asegurar la calidad de los productos y garantizar que sean seguros y efectivos para su aplicación. Estas prácticas están reguladas por organismos internacionales como la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y la Organización

Mundial de la Salud (OMS), son considerablemente necesarias debido a su gran aportación y consistencia como la prevención de contaminación cruzada; la utilidad de manera incorrecta de materiales y equipos, entablado principios de eficiencia de recursos y cumplimiento de normativas.

Las buenas prácticas de manufactura son adaptables a las necesidades que tienen las organizaciones; se las puede jerarquizar dependiendo los objetivos de una empresa, por sus diferentes tipos, aplicaciones y crecimiento a nivel de un territorio. En la siguiente ilustración se detalla de manera general la variable independiente, y su enfoque según los tipos de BPM aplicados dentro del control de calidad, higiene, documentación, y validación de procesos; por su aplicación dentro de la industria farmacéutica, cosmética, alimenticia; por su crecimiento clave y estratégico.

La implementación de herramientas que identifiquen factores limitantes, cuellos de botellas, beneficiará en los protocolos de supervisión y acciones preventivas dentro de los procesos internos de la empresa, ayuda al estudio de alternativas y la elección de la mejor decisión que beneficie a los clientes y al personal operativo de la empresa. (Se detalla en la **Ilustración No 6**).

**Ilustración 6.** Enfoque a las buenas prácticas de manufactura.



**Elaborado por el autor**

Según (Guadalupe-Moyano et al., 2022) comenta que la aplicación de las buenas prácticas de manufactura abarca todo un proceso productivo: desde el transporte de una materia prima, hasta la distribución del producto terminado; mediante la manipulación de materiales, preparación del proceso a realizarse, elaboración y producción, envasado, etiquetado, almacenaje, transporte, y distribución del producto final; de la misma manera incluye protocolos de higiene y sanitización, y la experiencia en la resolución de problemas del personal responsable de cada actividad. Es prácticamente una supervisión de todo lo que relacione al producto que se va a producir antes y después, además de la participación del personal, objetos u áreas de trabajo. (Se detalla en la **Ilustración No. 7**).

**Ilustración 7.** Principios de las buenas prácticas de manufactura.



**Elaborado por el autor.**

Las buenas prácticas de manufactura aplican medidas de acuerdo con protocolos de limpieza y desinfección de áreas de producción, la validación de los procesos de fabricación, el control de calidad de las materias primas y productos terminados, la capacitación del personal en higiene, seguridad, y la implementación de sistemas de correlación para garantizar la estandarización de los productos en todas las etapas del proceso.

Además, la implementación de estas prácticas también contribuye a mejorar la eficiencia y rentabilidad de las empresas, al reducir los costos de producción y minimizar los riesgos de pérdidas y sanciones por incumplimiento de las normativas. Estas prácticas fomentan la sostenibilidad, a garantizar la salud y el bienestar de los usuarios que dependen de estos productos una aplicación personal, médica, alimenticia o industrial.

### **1.3.1 Las buenas prácticas de manufactura y la mejora continua.**

De acuerdo con (Guadalupe-Moyano et al., 2022) comenta que la Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación a nivel mundial de organismos nacionales de Normalización (miembros internos de ISO). La normativa ISO 9001, también reconocida como Sistemas de Gestión de Calidad es una normativa auditable internacional que profundiza requisitos previamente a la fabricación de productos mediante principios en buenas prácticas de manufactura, estandarizando un procedimiento idóneo de varios puntos relevantes entre la manipulación y procesamiento de la materia prima y sus áreas de trabajo para preservar la calidad en las organizaciones productivas.

Algunos de estos reglamentos abarcan puntos como las áreas de trabajo, distribución de instalaciones y equipos, estructuras internas, almacenamiento, envasado de materiales, condición y calidad de servicios básicos, higiene personal, saneamiento de equipos, gestión de materiales, prevención de contaminación cruzada, control de microorganismos y contaminantes.

Según (Ghicajanu, 2019) las metodologías de mejora de la calidad representan un estándar que ha revolucionado a partir de un concepto básico de mejora continua de procesos, con el objetivo de generar hitos de eficacia, simplificar la línea de producción, y reducción de deficiencias. A continuación las metodologías en relación con la mejora continua y a la aplicación de buenas prácticas de manufactura. (Se detalla en la Tabla No. 4).

**Tabla 4.** Las buenas prácticas de manufactura y la mejora continua.

<b>Metodología</b>	<b>Relación con las buenas prácticas de manufactura.</b>
Metodología PHVA/Deming	Esta metodología respalda cuatro etapas; Planificar, Hacer, Verificar y Actuar; en cada una de las etapas se definen objetivos, se ponen en ejecución acciones, evalúan constantemente los resultados, y finalmente se toman decisiones para mejorar los procesos productivos.
Metodología Six Sigma	Énfasis en la mejora de la calidad y reducción de deficiencia en los procesos de manufactura. Se basa en la recolección de datos para identificar factores limitantes y eliminar causas de los defectos, así mejorar la eficiencia de los procesos.
Metodología lean manufacturing	Eliminación de las actividades que no agilizan el proceso de manufactura y tiene como objetivo la optimización de procesos.
Metodología Kaizen	Mejora continua mediante modificaciones graduales dentro de los procesos de manufactura. En este apartado se necesita la participación del área de talento humano o trabajadores para buscar problemas de manera constante, gradual y poder solucionarlos.
Metodología 5s	Organización y limpieza de las áreas de trabajo que reduzcan los errores en los procesos de manufactura. Se basa en la clasificación, orden, limpieza, normalización y disciplina.

**Elaborado del autor.**

### **1.3.2 Las buenas prácticas de manufactura y las normativas ISO.**

Según (Prasad, 2016) en su artículo de investigación “ Puntos en común entre la normativa ISO y las buenas prácticas de fabricación de la FDA” comenta que las actividades que se realizan dentro de las buenas prácticas de manufactura se benefician al agregar la norma ISO requerida para la medición de calidad, gestión medioambiental, riesgos de salud y seguridad ocupacional. Se determinó por investigación directa una relación entre los puntos estratégicos de las buenas prácticas de manufactura con las normativas ISO. Como resultado se obtiene que una aportación de las buenas prácticas de manufactura bajo las normativas ISO, aseguran un proceso de fabricación eficiente. (Se detalla en la **Tabla No 5**).

**Tabla 5.** Las buenas prácticas de manufactura e ISO.

Aplicación	Normativa ISO	Referencias
Mantenimiento de un ambiente de trabajo limpio y ordenado. Gestión adecuada de residuos y emisiones.	ISO 14001:2015 (Sistemas de Gestión Ambiental)	(Alsulamy et al., 2022)
Control de calidad en materias primas y componentes. Seguimiento y control de la cadena de suministro. Capacitación y entrenamiento del personal. Documentación adecuada de los procesos de fabricación. Establecimiento de procedimientos y políticas de calidad. Seguimiento y control de la trazabilidad de los productos. Implementación de un sistema de mejora continua.	ISO 9001:2015 (Sistemas de Gestión de Calidad)	(Sanchez-Lizarraga et al., 2020)
Control de riesgos y seguridad en la fabricación.	ISO 45001:2018 (Sistemas de Gestión de Salud y Seguridad Ocupacional)	(Bejinariu et al., 2023)
Implementación de medidas de higiene y seguridad alimentaria.	ISO 22000:2018 (Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos)	(Zimon et al., 2020)
Fabricación segura de cilindros a presión.	ISO 9809-3:2019 (Cilindros a presión transportables)	(Yin et al., 2015)

**Elaborado por el autor.**

Según (Rudiyanto et al., 2016) comenta que los aspectos fundamentales que integran las buenas prácticas de manufactura deben ser analizados de manera integral según los objetivos de una empresa. Estos elementos se interrelacionan para la fabricación de productos de manera eficaz. (Se detalla en la **Ilustración No. 8**).

**Ilustración 8.** Aspectos fundamentales de las BPM.



**Elaborado por el autor.**

### 1.3.3 Las BPM en el proceso de envasado de oxígeno.

Las buenas prácticas de manufactura según (Rudiyanto et al., 2016) son un conjunto de principios prácticos que se deben cumplir durante la producción de gases industriales o medicinales, como requerimiento en el control de la calidad para la comercialización y consumo. El envasado de oxígeno medicinal se realiza en cilindros certificados y actualizados de  $1m^3$ ;  $3m^3$ ; y  $6m^3$ .

**Figura 4.** Protocolo de BPM en envases.



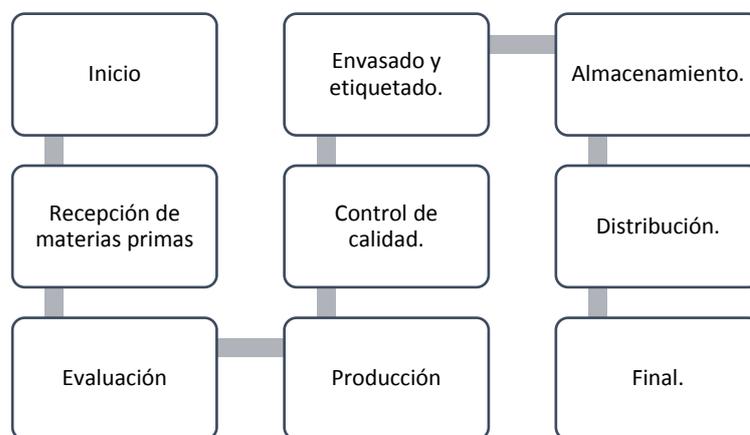
**Fotografiado por el autor.**

La guía de verificación de buenas prácticas de manufactura de la OMS para la industria farmacéutica e industrial es una herramienta útil para asegurar que se cumplan los estándares de calidad. La producción de oxígeno, por ejemplo, es un proceso que incluye procedimientos como extracción, filtración, secado, doble filtración, almacenamiento y distribución en un manifold de llenado a una capacidad superior a 2.000 psi. A través de compresores especializados en la fabricación de gases, el aire del ambiente es extraído, pasando por un proceso de compresión, filtración, secado, doble filtración, almacenamiento y distribución al manifold de llenado.

Según el reglamento de las buenas prácticas de manufactura, emitido por el ministerio de salud pública, señala puntos vitales que deben existir y precautelar durante la producción de oxígeno, entre el grado de pureza, actualización de prueba hidrostática según NTE INEN 2049, los envases presentes en el proceso de envasado de oxígeno deben tener un protocolo grabado respaldando, el grado de calidad, cumplimiento de la normativa ISO.

Según (ARCSA, 2017) el agente nacional de regulación, control de vigilancia sanitaria, determina que el oxígeno debe tener una calidad en pureza al 95%; los mismos que deben ser producidos en un área en específico; es decir área medicinal y área industrial, bajo los estándares requeridos. Los envases o cilindros que son llenados deben estar certificados y contar una prueba pH vigente de los últimos cinco años y poseer la normativa ISO 9809-3. Los cilindros de oxígeno deben ser inspeccionados antes de su uso para asegurar que estos se encuentren en buen estado, y almacenados en un área fuera de peligro; una vez manipulados deben ser tratados con cuidado para evitar daños y fugas, por lo que es necesario un constante seguimiento sobre el deterioro y estado del material. Una auditoría en buenas prácticas de fabricación que identifique el cumplimiento de las normativas vigentes de calidad es importante de manera periódica.

**Ilustración 9.** Proceso de BPM en una industria de gases.



**Elaborado por el autor.**

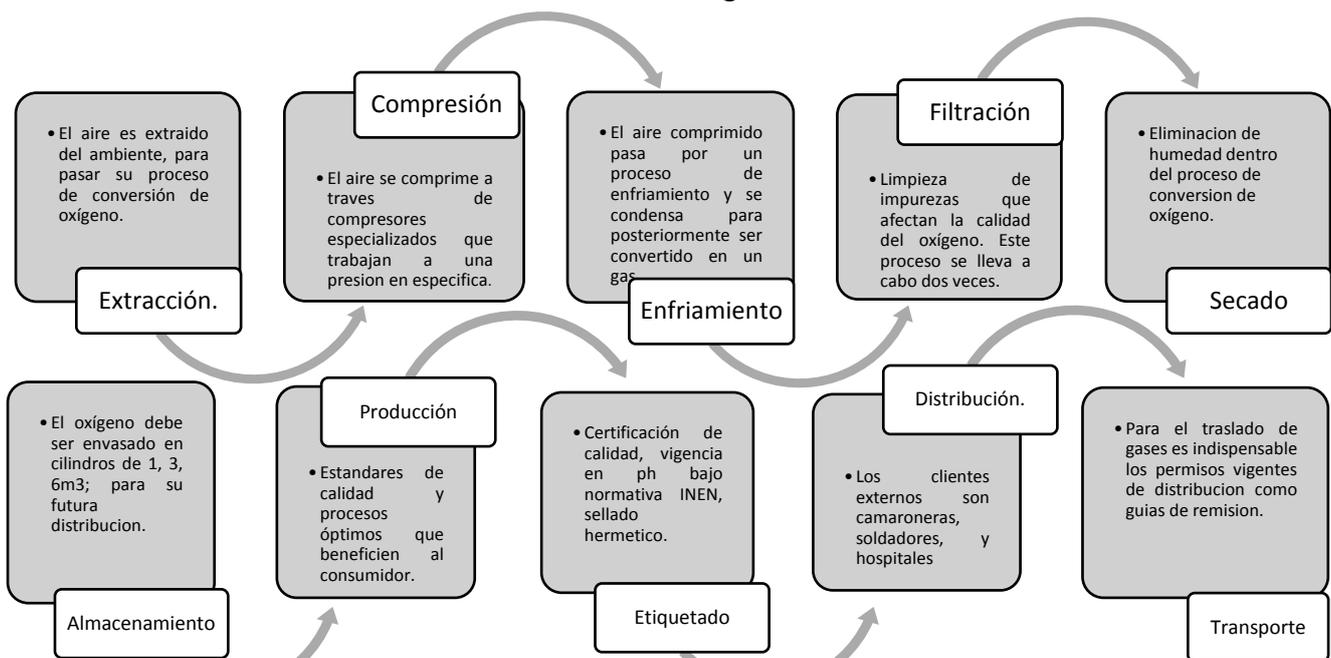
## 1.4 Variable dependiente: Proceso de envasado.

### 1.4.1 Proceso de envasado de gases

El proceso de envasado de gases, como el oxígeno; generalmente incluye las siguientes etapas: Extracción, Compresión, Enfriamiento, Filtración, Secado; para un posterior proceso de almacenamiento y distribución. (Se detalla en la **Ilustración No. 10**).

La producción de oxígeno industrial y medicinal es un proceso fundamental dentro de la cadena del sector farmacéutico, cosmético, e industrial. La producción de oxígeno se lleva a cabo bajo estrictas regulaciones consolidadas por agentes reguladores de la calidad para garantizar la pureza y seguridad en la aplicación del producto final.

**Ilustración 10.** Proceso de envasado de oxígeno.



**Elaborado por el autor.**

Según (Kravchenko & Lavrenchenko, 2019) comenta que las empresas dedicadas a la producción de gases industriales y medicinales en sitio deben cumplir parámetros bajo la tecnología PSA, constando de varias etapas divididas como trabajo en cada equipo de producción existente en una planta procesadora de gases.

De manera general la producción de envasado oxígeno se realiza de la siguiente manera. Gracias a la tecnología PSA (Presión de absorción por oscilación), resume la separación del aire que permite la obtención del oxígeno puro a partir del aire atmosférico.

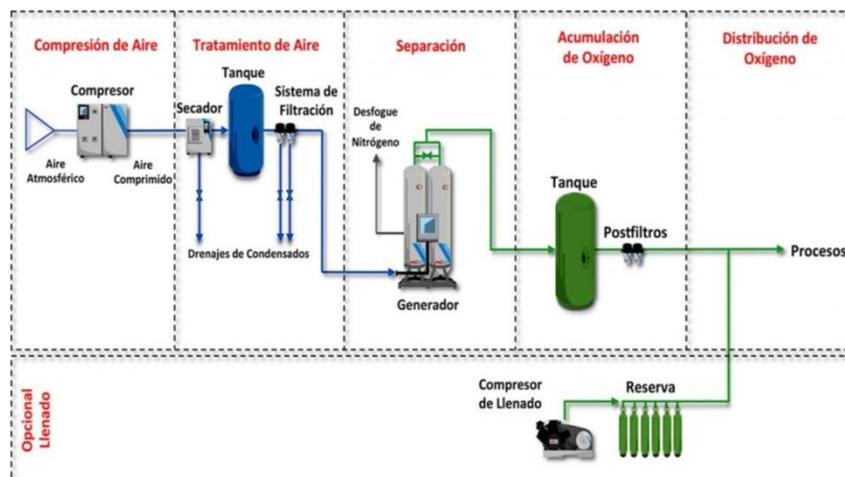
**Ilustración 11.** Producción de oxígeno mediante tecnología PSA



**Elaborado por el autor.**

(Kravchenko & Lavrenchenko, 2019) La tecnología PSA, se repite de manera cíclica y continua para garantizar la producción constante de un oxígeno puro. La línea de producción de oxígeno mediante tecnología PSA es una solución eficiente para la obtención de oxígeno con alta pureza para diversas aplicaciones industriales y médicas.

**Figura 5.** Producción de oxígeno mediante tecnología PSA.



**Elaborado por el autor.**

La zeolita es un material poroso con una estructura cristalina que tiene la capacidad de intervenir dentro de las actividades de extracción de gases. A continuación se detalla de manera secuencial las actividades del proceso de producción de oxígeno.

a) Absorción del aire ambiente.

Mediante extractores y tuberías se captura el aire atmosférico, con ayuda de compresores de aire, estos constan con un filtrador que elimina las impurezas y contaminantes que podrían afectar el proceso.

b) Compresión de aire.

El aire filtrado pasa por un proceso de compresión para aumentar su presión, lo que facilita el proceso de absorción.

c) Absorción mediante la Zeolita.

El aire comprimido pasa por un lecho de absorción que contiene zeolita u otro material absorbente especializado en la separación de gases.

d) Separación de gases.

La zeolita tiene una alta afinidad por el nitrógeno, por lo que absorbe selectivamente el nitrógeno presente en el aire. El oxígeno y otros gases no son retenidos por la zeolita y pasan a través del lecho de absorción.

e) Liberación de nitrógeno

Cuando llega a una capacidad de retención de nitrógeno, la zeolita pasa por un proceso de regeneración para continuar con el proceso de producción de oxígeno.

La zeolita regenerada esta lista para realizar nuevamente el ciclo de absorción y liberación de nitrógeno.

f) Recolección del oxígeno puro.

El gas con alta concentración de oxígeno, que no fue retenido por la zeolita durante la absorción, se recoge y dirige hacia el almacenamiento o distribución para su uso en aplicaciones industriales o médicas.

**Figura 6.** Compresores de aire.



**Fotografiado por el autor.**

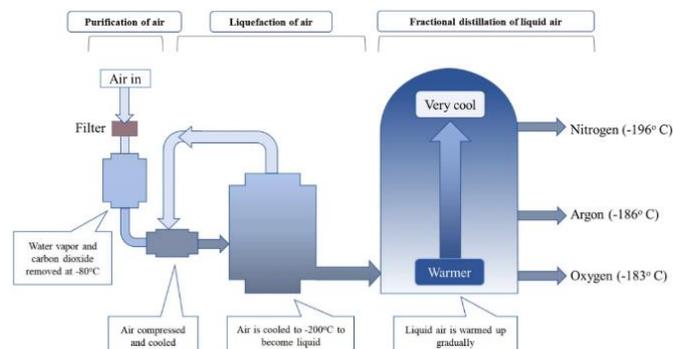
La producción de oxígeno a gran escala implica la licuefacción criogénica y la destilación fraccionada de aire, pero ¿En qué área es recomendable establecer un proceso de evaluación? Al contar con algunas actividades dentro del proceso de fabricación; es necesario la identificación de problemas que pueden suscitar como anomalía durante la producción:

- a) Alimentación de aire; b) Columnas de absorción; c) Válvulas y controles; d) Sistema de purga; e) Instrumentación y sensores; e) Mantenimiento productivo.

Los problemas más comunes dentro de cada actividad del proceso productivo son:

- Problemas de filtración.
- Sobrecalentamiento por variación de temperatura.
- Contaminación cruzada.
- Calibración incorrecta.

**Figura 7.** Destilación fraccionada criogénica de aire.



**Fuente:** (Sarasty et al., 2020)

El oxígeno es un elemento esencial para múltiples aplicaciones en diferentes industrias, desempeñando un papel crucial en la salud, la seguridad y la eficiencia de diversos procesos y actividades. La aplicación del oxígeno abarca muchos campos indispensables, partiendo de la industria médica, electrónicas automotrices, industrias metalúrgicas, industrias acuicultoras, industrias alimenticias, minerías entre otras.

**Tabla 6.** El oxígeno en industrias de prestación de servicios y manufactureras.

<b>INDUSTRIA</b>	<b>APLICACIÓN</b>	<b>REFERENCIA</b>
<b>Industria médica</b>	El oxígeno es esencial para el tratamiento de pacientes con dificultades respiratorias y enfermedades pulmonares.	(Davidescu et al., 2021)
<b>Industria metalúrgica</b>	El oxígeno se utiliza en procesos de corte y soldadura para generar altas temperaturas y permitir la fusión y manipulación de metales.	
<b>Industria química</b>	El oxígeno es un reactivo importante en numerosas reacciones químicas. Su uso permite la oxidación de sustancias y la síntesis de productos químicos esenciales en la industria, contribuyendo a la producción de una amplia gama de materiales y compuestos utilizados en diferentes sectores.	
<b>Industria del vidrio</b>	El oxígeno enriquecido en los hornos de fabricación de vidrio permite una combustión más eficiente y temperaturas más altas, lo que agiliza el proceso de fusión y ayuda a obtener vidrio de alta calidad con propiedades deseables, como transparencia y resistencia.	
<b>Sector alimentario</b>	El uso de oxígeno en cámaras de almacenamiento refrigerado permite prolongar la vida útil de los alimentos al reducir la proliferación de microorganismos y la degradación de los productos. Esto contribuye a mantener la calidad y la frescura de los alimentos durante más tiempo, mejorando la seguridad alimentaria y reduciendo el desperdicio.	(Stanciu-Mandrulianu & Ciurea, 2018)
<b>Sector de la minería</b>	En entornos mineros subterráneos, el suministro de oxígeno es esencial para garantizar la seguridad y la salud de los trabajadores. Proporcionar aire respirable en áreas con poca ventilación o con baja concentración de oxígeno ayuda a prevenir accidentes y a mantener condiciones de trabajo seguras.	
<b>Industria del buceo y submarinismo</b>	El uso de cilindros de oxígeno en actividades de buceo y submarinismo proporciona a los buzos un suministro de aire respirable mientras exploran el mundo submarino. Esto les permite disfrutar de la experiencia y realizar actividades acuáticas de manera segura.	

**Elaborado por el autor.**

El oxígeno tiene muchas aplicaciones más, dentro del ámbito deportivo; bajo un proceso de oxigenoterapia deportiva para ayudar a deportistas a recuperarse de manera más rápida y mejorar su rendimiento.

El oxígeno también se utiliza en la investigación científica y en la exploración espacial como parte del soporte vital para astronautas y tripulaciones. Su presencia y aplicación son imprescindibles para mejorar la calidad de vida y contribuir al progreso y desarrollo de la sociedad.

#### **1.4.2 Calidad del proceso de envasado: Producción de oxígeno.**

De acuerdo con (Iglesias-Iglesias et al., 2012) existen varios factores que influyen en la calidad del proceso como son: pureza del oxígeno, conservación del producto, prevención de reacciones indeseables, limpieza y esterilización de equipos, el sellado hermético, control de temperatura y humedad, el cumplimiento de regulaciones y normativas, la capacitación del personal, optimización del envasado.

- Calidad requerida: Se debe cumplir con los estándares de calidad y no permitir contaminantes que afecten al producto final. La fuente y el método de producción del oxígeno son factores esenciales para considerar.
- Capacitación al personal operativo: La capacitación adecuada del personal involucrado en el proceso de envasado de oxígeno es esencial. Deben estar relacionados con las buenas prácticas de fabricación, las normas de calidad, y asegurar la eficiencia.
- Cumplimiento de regulaciones y normativas: Según (ARCSA, 2017) en la norma NTE INEN 2049 indica la correlación, el etiquetado adecuado y el cumplimiento de los estándares de seguridad y calidad.

- Limpieza y esterilización: La esterilización de maquinarias se ejerce a temperatura ambiente, con las herramientas en reposo, para profunda sanitización. La presencia de factores dañinos y contaminantes, como microorganismos y residuos de productos químicos, pueden afectar la pureza y la inocuidad del oxígeno.
- Sellado hermético: El proceso de sellado debe asegurar una cerradura hermética y segura de los envases de oxígeno. Esto evita que la contaminación del oxígeno con el ambiente circundante y garantiza que no haya fugas de oxígeno durante el almacenaje y distribución.

### **1.4.3 El mercado del oxígeno y el COVID 19.**

Según (Davidescu et al., 2021) comenta que durante la pandemia por COVID 19, el oxígeno medicinal se convirtió en uno de los principales tratamientos administrado a la mayoría de pacientes y enfermos que padecen problemas respiratorios y bajos niveles de oxígeno en la sangre, siendo indispensable para la existencia y el control de la salud de millones de personas que dependen diariamente del oxígeno para consumo personal.

**Figura 8.** El mercado del oxígeno y el COVID 19.



**Fotografiado por el autor.**

De acuerdo con (Usher, 2021) comenta que en el año 2020 ocurrió un evento detonante a nivel mundial, la pandemia por COVID 19, quien afectó al sistema de salud, muchos países adoptaron una respuesta tardía en el sistema de salvaguardia, y la propagación del virus se extendió en cada territorio. Una avalancha de informes en los medios informativos detalló la

faltante de oxígeno y de atención directa por parte de los hospitales y centros de salud en países como África, Subsahariana, Nigeria, Egipto, Brasil, México, Ecuador y Perú.

Según (Feinmann, 2021) comenta en su artículo que existió una deficiencia a nivel global a falta de oxígeno. En los países bajos y medios, el oxígeno medicinal no estuvo disponible, y cuando sí, el costo era elevado. Los cilindros de gas comprimido fueron vendidos cinco veces más caros por volumen que en Europa y América del Norte.

Según (Ismail & Bansal, 2022) comenta en su artículo que Ecuador fue uno de los países más afectados por la pandemia. A nivel nacional, se evidenció la poca preparación ante la emergencia sanitaria que enfrentó Ecuador, la falta de camillas y atención de hospitales. La tasa de mortalidad incrementó a partir de abril del 2020 por encima del 50% de la mortalidad anual esperada. Para el mes de Junio del mismo año, Ecuador se encontró en el séptimo lugar con el número más alto de casos de personas afectados por COVID 19.

El primer caso confirmado por COVID 19 en el país se detectó el 29 de Febrero del 2020, y para el mes de Julio del mismo año se confirmaron 53.424 casos y 8.026 defunciones. Durante la segunda ola de la pandemia en Ecuador, la demanda de oxígeno incrementó desmesuradamente, lo que resultó a una “crisis del oxígeno”.

En la provincia de Santa Elena, muchos ciudadanos provenientes de provincias de El Oro, Guayas, y Los Ríos, viajaban a primera hora a abastecerse de plantas procesadoras de oxígeno dentro de la península, puesto que el valor del proceso de envasado se encuentra a solo \$15 a diferencia de otras provincias cuyo valor se encuentra superior a \$25, informaron los mismos adquirentes.

#### **1.4.4 Cilindros de oxígeno.**

El oxígeno procesado en plantas industriales criogénicas o PSA, se llena en cilindros de alta presión en forma de gas comprimidos. Estos cilindros tienen una capacidad de llenado superior a 2200 psi. Son adaptables para un fácil manejo, y transporte y son utilizados en diversos entornos como hogares, hospitales y ambulancias.

Según (Sarasty et al., 2020) comenta que los cilindros están hechos de aleaciones de acero, y bajo la normativa ISO 9809-3. La válvula en la parte superior del cilindro controla la salida de oxígeno y el manómetro indica el grado de llenado de gas. Estas pueden ser medidas en unidades de Psi y Bar. Las etiquetas presentes en los cilindros de oxígeno deben mostrar, el nombre, el símbolo químico, la advertencia de peligro y riesgos químico, el volumen, el nombre del fabricante, las instrucciones de seguridad y los detalles de contacto de emergencia. El grabado contiene información como el contenido de cilindro, la presión de llenado, y la actualización de la prueba hidrostática.

**Figura 9.** Cilindros de oxígeno.



**Fotografiado por el autor.**

De manera general los cilindros de oxígeno se encuentran codificados por colores como blanco (según la codificación ISO) y el color verde (según la codificación de EE. UU.), se encuentran disponibles en diferentes dimensiones y capacidades de almacenamiento. Todos los cilindros, se llenan bajo una presión normal de llenado de 137 bar (2000 psi aproximadamente)

y lo más recomendable dependiente de su fabricación. Según los tipos de tanques de oxígeno pueden ser de codificación diferente en relación con el metro cúbico, tienen sus constantes correspondientes, por ejemplo, si se trata de un cilindro de codificación M = 1.56L/Psi; E = 0.28L/Psi; D = 0.16L/Psi; entre otros como G = 2.41L/Psi; H = 3.14L/Psi; M = 3.14L/Psi

El número de horas que dura un cilindro se calcula dependiendo el caudal requerido por el paciente, utilizando la siguiente formula:

$$\text{Duración del cilindro (min)} = ((\text{psi} - \text{psi mínimo}) * \text{constante}) / \text{flujo}$$

Si se ejemplifica a un caso determinado ¿Cuál es la duración de un tanque de oxígeno TIPO E? Con 1800 psi, con un suministro de 10 litros por minuto. Nótese las unidades de medida del método americano. (Residuo 200 psi)

$$\text{Duración del cilindro (min)} = \frac{(1800\text{psi} - 200\text{psi}) * \frac{0.28\text{L}}{\text{psi}}}{10\text{L/min}}$$

$$\text{Duración del cilindro (min)} = 44.8\text{min}$$

En relación con el método europeo se utiliza la siguiente formula.

$$\text{Duración del cilindro (min)} = \frac{(\text{bar} - \text{bar residual}) * \text{capacidad del tanque L}}{\text{Flujo (l/m)}}$$

Si se ejemplifica a un caso determinado ¿Cuál es la duración de un tanque de oxígeno TIPO G, cuya capacidad es de 50L? Con 200 Bar, con un suministro de 10 litros por minuto. Nótese las unidades de medida del método europeo. (Residuo 20bar)

$$\text{Duración del cilindro (min)} = \frac{(200\text{bar} - 20\text{bar}) * 50\text{L}}{10\text{L/min}}$$

$$\text{Duración del cilindro (min)} = 15 \text{ horas.}$$

### **1.4.5 Normativa ISO 9809-3 y NTE INEN 2049**

Según (Yin et al., 2015) comenta en su artículo la indispensabilidad de la certificación en tanques de aluminio que traten el almacenamiento de gases, los mismos que pasan por un proceso de distribución y aplicabilidad.

Es necesario la autenticidad y certificación por la normativa ISO 9809-3, que contempla la seguridad y fabricación de cilindros. Esta normativa establece los requisitos en los cilindros a presión transportables de acero sin soldadura y soldados por fusión y recocidos. Esta norma proporciona directrices y especificaciones técnicas para garantizar la seguridad y calidad de los cilindros utilizados en aplicaciones industriales y médicas.

De la misma manera es necesario dar un seguimiento al número de cilindros habidos y por haber, que cumplan con las restricciones pertinentes, debido al control exhaustivo de compra y venta y cambio por adquisición del fluido de oxígeno.

De acuerdo con (INEN, 2023) comenta que todo servicio que solicite el utensilio de cilindros a alta presión debe cumplir con la norma NTE INEN 2049, para el aseguramiento de la calidad del proceso en donde son ejecutados. La norma NTE INEN 2049:2013 “Cilindros para gases de alta presión. Revisión”; tiene como objetivo, el uso adecuado y la certificación de utilidad y calidad en los cilindros de alta presión. En resumen, si un cilindro no cumple con los requerimientos establecidos, no puede ser maniobrado, puesto que ocupa un alto índice de contaminación y peligro en el momento del proceso productivo. Es recomendable que cada envase pase por un proceso de mantenimiento, revisión y actualización para el cumplimiento de la certificación correspondiente tanto de la normativa ISO 9809-9-3, y NTE INEN 2049.

## 1.5 Fundamentación Teórica.

La fundamentación teórica respalda la relevancia de las buenas prácticas dentro del proceso de manufactura, la fundamentación teórica son un conjunto de conceptos que se presentan en el levantamiento de información para la consolidación de presente caso de estudio.

**Tabla 7.** Marco Conceptual del Capítulo No. 1

Terminología	Definición	Referencia
<b>Calidad</b>	Factor sistemático e independiente de los sistemas de calidad y prácticas de fabricación para verificar su conformidad con los estándares y necesidades de sus consumidores. Debe seguir regulaciones aplicables por las autoridades pertinentes.	(Mitra, 2021)
<b>Estabilidad del producto</b>	Mantenimiento de propiedades físicas, químicas y microbiológicas del producto a lo largo de su periodo de utilidad, los mismos que pueden ser reemplazables, actualizables, o evaluados para su futura reutilización; buscando una oportunidad para maximizar el valor agregado del producto para los clientes, reducir el desperdicio, generar calidad y producir en un flujo continuo.	(Souza & Fontanini, 2020)
<b>Capacitación y formación del personal</b>	Proceso de aprendizaje y traslado de información al talento humano de una organización, para la mejora práctica de las habilidades y conocimientos en el desempeño eficaz de sus funciones asignadas. Las empresas que luchan por el desarrollo sostenible deben mejorar periódicamente su sistema de formación del personal.	(Yandarbaeva & Kostoeva, 2021)
<b>Mantenimiento preventivo</b>	Son el conjunto de acciones y actividades planificadas para prevenir errores, y disminuir el margen de deficiencia sean en los equipos y herramientas de trabajo que se utilizan en el proceso de producción.	(Neto et al., 2021)
<b>Auditorías externas e internas</b>	Conjunto de evaluaciones sistemáticas de prácticas y actividades para corroborar los estándares de calidad y que cumplan con los requisitos que dispongan los agentes de contraloría pertinentes.	(Tušek et al., 2014)
<b>Manejo adecuado de materias primas.</b>	Actividades adquiridas a lo largo del manejo de la manipulación de materias primas, que se consideren competentes dentro del área del trabajo.	(Kunrath et al., 2023)
<b>Limpieza y sanitización.</b>	Procedimientos que tienen como objetivo la reducción de contaminantes y mantener áreas de personal operativo en buenas condiciones de higiene y salubridad.	(Koggalage et al., 2021)
<b>Validación de procesos.</b>	Demostración de que los procesos que participan en la productividad de una empresa son certeros y necesarios para cumplir la misión y visión del establecimiento con los bienes y servicios que este ofrece.	(Kirsten & Greefrath, 2023)

<b>Análisis de riesgos.</b>	Identificación de riesgos que se pueden presentar en los predios del establecimiento. Es necesario una evaluación e inspección para conocer el nivel de seguridad de la empresa.	(Eriksson, 2022)
<b>Gestión de proveedores.</b>	Evaluación que permite la toma de decisiones para la elección del personal proveedor con el que se trabajara en el proceso de producción de la empresa para cumplir requisitos de calidad y seguridad.	(Men et al., 2023)
<b>Seguridad laboral.</b>	Conjunto de medidas que opten en la seguridad y salud de los trabajadores para la prevención de accidentes. Estas pueden ser impartidas a través de EPP, capacitaciones, bueno manejo de los equipos industriales, entre otros.	(Bazzoli & Probst, 2023)
<b>Mejora de la eficiencia operativa</b>	Medidas que se pueden implementar para la optimización dentro de los procesos productivos, reduciendo deficiencias y desperdicios, aumentar la productividad y utilizar de manera correcta los recursos disponibles.	(Ferro & Romero, 2021)
<b>Control de documentación y registros.</b>	Mantenimiento de la documentación completa y precisa de los procedimientos y registros relacionados con la producción. Esto facilita la correlación entre procesos, permite las revisiones, auditorías y respalda la toma de decisiones basada en datos objetivos.	(Díaz Muñoz et al., 2021)
<b>Puntos críticos de control.</b>	Enfoque sistemático utilizado en identificar y controlar los peligros biológicos, químicos, físicos, eléctricos, a través de puntos críticos que controlan las emergencias que se pueden producir en la empresa.	(De Oliveira et al., 2016)
<b>Gestión de mejoras productivas.</b>	Evaluación y control de cambios propuestos e implementados, equipos relacionados con el proceso de fabricación, asegurando a que no afecten de manera negativa la calidad y seguridad de los productos que se ofrecen.	(Pérez Vergara & Rojas López, 2019)
<b>Calibración de equipos</b>	Ajuste pertinente y regulación de instrumentos utilizados de manera eficiente para garantizar una mejor productividad en el menor tiempo posible.	(Masud & Haider, 2023)
<b>Gestión de la cadena de suministro.</b>	Coordinación de optimización de los flujos de materiales, información y recurso que se presentan a lo largo de toda la cadena de suministro, asegurando una producción eficiente y una entrega oportuna de los productos.	(Kunrath et al., 2023)
<b>Ergonomía laboral</b>	Diseño de los puestos, equipos y herramientas que se encuentren dentro de la estabilidad ergonómica del trabajador, para reducir la fatiga, prevenir lesiones, y mejorar la productividad.	(Guillermo et al., 2020)
<b>Uso eficiente de recursos.</b>	Implementación de medidas y tecnologías para minimizar el consumo de energía, agua y recursos durante el proceso de producción, promoviendo la sostenibilidad y la reducción de costos.	(Ferro & Romero, 2021)

## **1.4 Capítulo 1: Recapitulación - Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la mejora del envasado en la planta industrial GASECSA, Santa Elena, Ecuador**

En primer lugar, se presentaron los antecedentes investigativos que respaldan la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en empresas similares. Se destacaron ejemplos exitosos de organizaciones que han adoptado estas prácticas y han logrado obtener soluciones en términos de eficiencia, calidad y seguridad en sus procesos de envasado.

Posteriormente, se realizó un análisis del estado del arte en el campo de estudio. Se mencionó la utilización de un modelo en Scopus, el cual se relaciona con las palabras clave del proyecto y puede extenderse a diferentes ramas industriales. Esto proporciona una base sólida para demostrar la validez y la aplicabilidad de las BPM en el contexto específico de la planta Gasec S.A en Santa Elena, Ecuador. Para respaldar aún más la importancia de la información presentada, se utilizaron buscadores como PubMed, Scopus y Dimensions, los cuales ayudaron a recopilar datos relevantes y respaldar la relevancia de la investigación.

En el marco conceptual de este proyecto, se detalló la incidencia de la variable dependiente e independiente. En este caso, la variable dependiente se refiere a la mejora del envasado, mientras que la variable independiente se relaciona con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## **CAPÍTULO #2**

### **Metodología**

#### **2.1 Enfoque de la Investigación.**

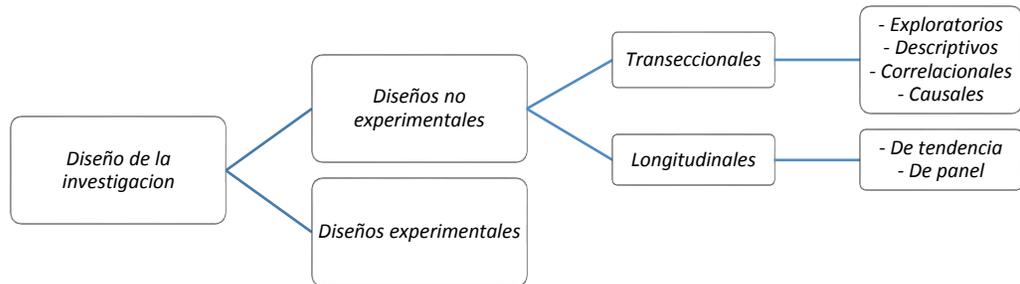
La metodología que se determinó en la investigación se fundamentó bajo el estado del arte (Capítulo I), donde se evidenció la posibilidad de implementar buenas prácticas de manufactura para la mejora de procesos. El presente trabajo determinó que el proyecto tiene un enfoque cuantitativo debido a que la investigación esta direccionada a mejora de procesos que pueda producir la aplicación de las buenas prácticas de fabricación dentro de la planta industrial “Gasec S.A.”; con una finalidad de alcance en estudio descriptivo y correlacional, puesto a que son las que mejor se adaptan a las características y necesidades de la investigación.

Según (Ortega, 2018) comenta que el enfoque cuantitativo se basa en la obtención de datos y mediciones numéricas, mediante la observación del proceso para posteriormente responder a las preguntas de investigación. Este enfoque utilizó los análisis estadísticos dentro de la evaluación del proyecto.

#### **2.2 Diseño de la Investigación.**

Dado que el objetivo de estudio es la aplicación de los principios en buenas prácticas de manufactura para la mejora del proceso de envasado, se recurrió a un diseño cuantitativo recayendo a una categoría no experimental, para la recolección de datos en un tiempo único del caso de estudio. Las ventajas de los diseños no experimentales incluyen factores como flexibilidad, su capacidad para recolectar datos en entornos naturales y su utilidad en la generación de hipótesis; que posteriormente será evaluada mediante la aplicación del Software SPSS Statdistics.

## Ilustración 12. Diseño de la Investigación.



**Elaborado por el autor.**

Como se mencionó anteriormente la investigación tiene un alcance de estudio descriptivo y correlacional; debido a que la categorización de variables se define como:

Según (Cauas, 2019) determina que la investigación descriptiva es una caracterización de un conjunto de personas o población a estudiar.

Se examina la incidencia de las variables dependientes e independientes (las buenas prácticas de manufactura, y la mejora del proceso de envasado) para determinar la eficacia de las actividades dentro y fuera del proceso productivo proporcionados por la investigación. Esto no solo determinó como diagnóstico de la situación real de la planta industrial, sino también permitió entender las necesidades que ésta requiere.

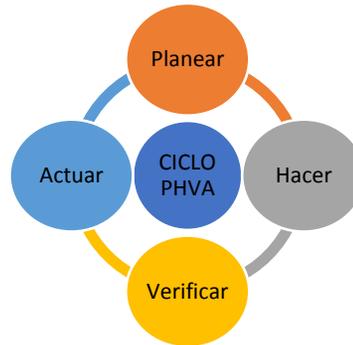
Según (Krause, 2018) determina que la investigación correlacional es una evaluación relativa y estadística entre ambas variables sin influencia de ninguna variable extraña.

Se determinó el grado de relación de ambas variables, debido al tipo de estudio abarca posibles casos de siniestralidad, estos datos generalmente son trabajados con ayuda del Software en base a los datos obtenidos mediante la recolección de datos con el instrumento de evaluación.

## 2.3 Procedimiento metodológico.

La metodología que se utilizo está basada en el ciclo PHVA (Planificar, hacer, verificar y actuar) debido a que es un método de mejora continua. En **la ilustración No. 13**, se detalla cada fase del procedimiento metodológico utilizado en el presente trabajo de investigación.

**Ilustración 13.** Procedimiento metodológico.



**Elaborado por el autor**

**Fase No 1. Planificar:** En esta fase se determinan los objetivos y procesos, se realizará un análisis actual de la empresa, a través de técnica de evaluación para la recolección de información. (Resuelto en el capítulo tres).

**Fase No 2. Hacer:** En esta fase se implementará la propuesta del presente caso de estudio, que es la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura, con el fin de cubrir aquellos puntos críticos que se presentan en el proceso de evaluación.

**Fase No 3. Verificar:** En esta fase se realiza una comparación del resultado actual relacionado con las actividades productivas, la intervención de la mano de obra, el tiempo producido, el resultado obtenido con la propuesta de investigación.

**Fase No 4. Actuar:** En esta fase se toman las decisiones para tener un mejoramiento continuo en el desempeño de las actividades y prácticas dentro del proceso productivo, eliminando inconformidades detectadas.

Según (Hernández González et al., 2019); detalla en su artículo “Approaching Green BPM characterisation”; que mediante la herramienta PDCA, determinó un conjunto de no conformidades que impactaron de manera negativa en actividades de gestión y administración de las organizaciones empresariales; se corrigen mediante un protocolo de mejora continua, planificando, haciendo, verificando, y accionando. Mientras (Pereira et al., 2015); detalla la necesidad de planificar un sistema de gestión de calidad, implementando acciones planificadas, bajo la evaluación de resultados y procesos, y la elección a la normativa ISO en calidad.

### 2.3.1 Métodos a partir de la recolección de datos.

Según (Wang et al., 2022); los métodos a partir de la recopilación de datos incluyen procedimientos y actividades que permiten obtener la información necesaria para responder a la pregunta de investigación, cuyo objetivo principal es la obtención de datos que generen fiabilidad y que sean significativos para la toma de decisiones. Para aquello se identificó los escenarios y personajes a evaluar dentro de la planta industrial, los métodos que se utilizaran para la recolección de datos y el grado de fiabilidad de los resultados, recayendo en una metodología deductiva. (Se detalla en la **Tabla No. 8**).

**Tabla 8.** Plan para la recolección de datos.

<b>¿A quién se les aplicó este proceso de recolección de datos?</b>	Personal operativo y talento humano de la planta industrial Gasecsa.
<b>¿Dónde se aplicó el cuestionario para la recolección de datos?</b>	En las instalaciones de la planta industrial Gasecsa, ubicada en el Kilómetro 1, vía Guayaquil.
<b>Mediante ¿Qué técnica fue indispensable la recolección de datos?</b>	A través del proceso de evaluación.
<b>¿Con que método se recolectó los datos?</b>	A través de un cuestionario por satisfacción.

**Elaborado por el autor**

**Tabla 9.** Técnicas y métodos de recolección de información.

<b>Información</b>	<b>Informantes</b>	<b>Técnicas</b>	<b>Instrumentos</b>
<b>Información descriptiva sobre el proceso de producción de oxígeno</b>	Presidente. Gerencia general. Jefe de producción. Operadores.	Observación Práctica de Evaluación.	Cuestionario.
<b>Información cuantitativa de forma estadística sobre los resultados del proceso.</b>	Proceso.	Observación.	Registros del proceso productivo.

**Elaborado por el autor.**

### **2.3.2 Técnicas a partir de la recolección de datos.**

Se utilizó como técnica un cuestionario aplicado en el personal operativo de Gasec SA, para la recolección de datos e información fiable del proceso productivo, para posteriormente ser validado por un comité mediante la aplicación del método de Delphi. También se llevó a cabo la recolección de datos bajo un proceso de práctica y observación dentro del proceso de envasado para identificar los factores que se necesitan implementar, conocer el tiempo de llenado del envase de oxígeno, las personas que intervienen, y la documentación necesaria para la adquisición de los bienes y servicios; con el fin de identificar procesos que se necesitan optimizar y que la adquisición de los productos sea más eficiente.

La aplicación del método de Delphi ayudó en el conocimiento de ¿Cómo evolucionó la recolección de datos, y el grado de satisfacción frente a los componentes de las buenas prácticas de manufactura para la mejora del proceso de envasado en la planta industrial Gasecsa?; las fases de este método se muestran en la siguiente ilustración . (Se detalla en la **Ilustración No 14.**).

### **Ilustración 14.** Fases del método Delphi.



**Elaborado por el autor.**

### **2.3.3 Instrumentos a partir de la recolección de Datos.**

Según (Buckley et al., 2023) define a los instrumentos de evaluación como herramientas para la recolección de datos dentro de una investigación, están diseñados a responder las preguntas predeterminadas en el proceso investigativo y conseguir los objetivos de estudio.

En este caso se aplicó un cuestionario bajo el grado de satisfacción de Likert (Excelente, Bueno, Regular, Malo, y Pésimo), direccionado a quince personas distribuidas en diferentes áreas de producción y administración; posteriormente se lleva los datos de manera cuantitativa., el mismo que incluye un total de diez interrogantes relacionadas con la aplicabilidad de las buenas prácticas de manufactura y del proceso de envasado, es decir; preguntas están enfocadas a las buenas prácticas de manufactura; cuatro directamente relacionadas al proceso de envasado de oxígeno; y dos preguntas directamente relacionadas con la propuesta. **(Anexo No. 3).**

Según (Matas, 2018) comenta que la escala de Likert es un instrumento psicométrico donde el encuestado debe indicar su grado de satisfacción sobre un proceso de evaluación en específico, ítem o reactivo. Los mismos que están en escaladas de manera ordenada y unidimensional.

### **2.4 Población.**

La población que se determinó en este caso de estudio es finita, debido a que se inició con el levantamiento de información se reconoció con exactitud la cantidad de personas que

intervienen en cada área de trabajo a investigar, se evidenció muy pocos elementos en la cual se aplicará un censo mediante la técnica de evaluación.

## **2.5 Censo poblacional.**

Para esta investigación se tomó como referencia el muestreo no probabilístico por conveniencia, mediante una evaluación por censo, para la obtención de información más directa con la planta industrial. Tal muestra escogida por conveniencia resulta más práctica y útil para el tipo de investigación que se pretende establecer sobre “La implementación de buenas prácticas de manufactura para la mejora del proceso de envasado en la planta industrial Gasecsa, Santa Elena Ecuador”.

La muestra fue seleccionada de manera intencional en relación con los objetivos planteados, la cual fue respondida por actores empresariales que tienen el conocimiento sobre el proceso de producción del envasado de oxígeno. Su tamaño, que no pudo ser fijado de antemano, sino que fue definido a lo largo del trabajo, estuvo guiado por el principio del punto de ¿Cómo extraer la información?

Según (Burakauskaitė & Čiginas, 2023); comenta que el censo poblacional tiene como objetivo la recolección, procesamiento y difusión de datos obtenidos de un número determinado de personas capaces de facilitar la información necesaria para un caso de estudio. A continuación, se determina:

Casos en los que es preferible un censo:

1. Número limitado de personas o grupos pequeños.
2. Cuando la varianza de las características medidas a estudiar es muy grande.
3. Alto costo de error (error de muestreo, error de no muestreo).

Dentro de la planta industrial se determinó un total de quince personas divididas en las diferentes áreas de establecimiento, presidencia, gerencia general, dirección técnica, talento humano, jefe de producción y seguridad industrial, administración, departamento de ventas, contaduría, choferes, auxiliares de distribución y operadores. En la **Tabla No. 10**, se detalla un 20% son los operadores y mano de obra; donde:

*Ni: Frecuencia Absoluta; número de personas que presentan el valor "x"*

*Fi: Frecuencia Relativa; proporción de individuos que presentan el valor "x"*

**Tabla 10.** Personal operativo de la planta Industrial Gasec S.A.

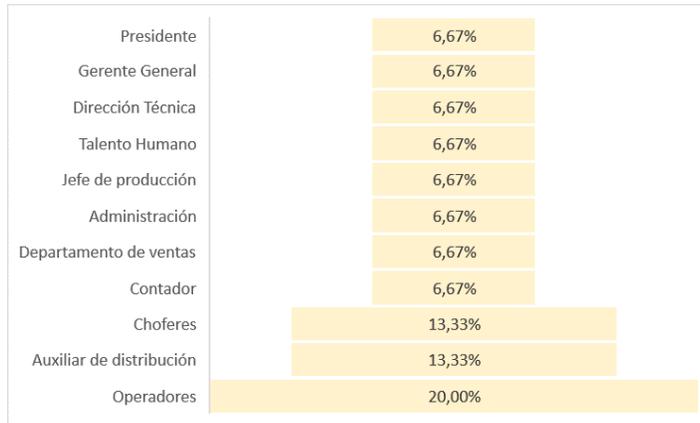
<b>Personal</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Ni</b>	<b>Ni acumulado</b>	<b>Fi</b>	<b>Acumulado</b>
Presidente	1	0,066666667	0,066666667	6,67%	6,67%
Gerente General	1	0,066666667	0,133333333	6,67%	13,3%
Dirección Técnica	1	0,066666667	0,2	6,67%	20,0%
Talento Humano	1	0,066666667	0,266666667	6,67%	26,7%
Jefe de producción	1	0,066666667	0,333333333	6,67%	33,3%
Administración	1	0,066666667	0,4	6,67%	40,0%
Departamento de ventas	1	0,066666667	0,466666667	6,67%	46,7%
Contador	1	0,066666667	0,533333333	6,67%	53,3%
Choferes	2	0,133333333	0,666666667	13,33%	66,7%
Auxiliar de distribución	2	0,133333333	0,8	13,33%	80,0%
Operadores	3	0,2	1	20,00%	100,00%
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>1</b>		<b>100,00%</b>	

**Elaborado por el autor.**

En la ilustración No. 15, se detalla la frecuencia relativa de las personas involucradas en cada área. Se determinó a través de un proceso de evaluación, que la población se reduce a un

muestreo no probabilístico por conveniencia, al ser un conjunto de personas capaces de facilitar la información durante el proceso de producción de envasado de oxígeno medicinal e industrial.

**Ilustración 15.** Estratificación del personal Gasec S.A.



**Elaborado por el autor.**

## 2.6 Variables de Estudio.

**Variable Independiente:** Las buenas prácticas de manufactura.

**Variable Dependiente:** Mejora del Proceso de envasado de oxígeno.

## 2.7 Operacionalización de las Variables.

La operacionalización de variables es el proceso de traducir conceptos abstractos de manera concreta y observable, estableciendo procedimientos y criterios para su medición en el contexto del caso de estudio y consecutivamente el análisis de datos.

La operacionalización de las variables está estrechamente relacionada con los objetivos de investigación. Al definir medidas específicas para las variables relevantes. Se establece una dirección clara dentro del proceso de investigación y se facilita el logro de los objetivos planteados.

Según (Andrade, 2021) indica que la operacionalización de las variables es el proceso mediante el cual se define y se especifica de qué manera se mide y cuantifica una determinada variable del trabajo de investigación. Esta operacionalización implica la definición de indicadores que representen a cada variable, y establecer criterios que asignen valores a estos. (Se detalla en la Tabla No. 11)

**Tabla 11.** Operacionalización de las variables.

VARIABLE INDEPENDIENTE.	DEFINICIÓN.	DIMENSIONES.	INDICADORES.	ÍTEMS.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.	(Jameela Helen Jacobs et al., 2020) Son un conjunto de principios relevantes que tienen el objetivo de garantizar que los productos se realicen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan riesgos inherentes en la productividad y distribución.	Gestión de riesgos.	Puntos críticos identificados y controlados en el proceso de envasado.	¿Cuál es el nivel de control en la identificación de los puntos críticos dentro del proceso productivo?	ENCUESTA CUESTIONARIO.
		Desarrollo del personal	Grado de satisfacción en base a las buenas prácticas de manufactura del proceso productivo.	¿Cómo determina el nivel de capacitación obtenidas en relación con las buenas prácticas de fabricación?	
		Mantenimiento y calibración.	Grado de satisfacción al control y monitoreo de equipos y maquinarias.	¿Cómo se mantiene los procedimientos de inspección y control en la operabilidad de maquinarias?	
		Mejora continua.	Grado de factibilidad en implementación de propuesta para la mejora continua del proceso productivo.	¿Cómo considera el nivel de implementación de propuestas que beneficien las actividades dentro del proceso de producción?	
		Implementación de propuesta.	Grado de satisfacción de la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura.	¿En qué grado de satisfacción la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura ayudará en las actividades que beneficien el proceso de envasado en la planta industrial Gasec S.A.?	
Actualización de propuesta.	Grado de satisfacción al seguimiento continuo y actualización en acciones correctivas.	¿Cómo considera una actualización de las actividades que incidan en la mejora productiva dentro del proceso de envasado (siempre con el objetivo de identificar factores limitantes que no agilen la productividad)?			

VARIABLE INDEPENDIENTE.	DEFINICIÓN.	DIMENSIONES.	INDICADORES.	ÍTEMS.	TÉCNICAS E INSTRUMENTOS.
<b>MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO. (proceso productivo.)</b>	(Ismail & Bansal, 2022) Son un conjunto de actividades donde se evalúa el proceso productivo y se ejecuta un plan de mejora para simplificar los flujos de trabajo, reducir procesos, eliminar factores retardantes entre otros.	Control de Calidad.	Grado de satisfacción de producción que cumple con la especificación de calidad establecida.	¿Cómo se mantiene el control de calidad de la productividad?	ENCUESTA CUESTIONARIO.
		Eficiencia operativa.	Promedio de producción de envasado de producto.	¿Cómo considera la eficiencia operativa del proceso de producción?	
		Cumplimiento de normativas y regulaciones.	Nivel de cumplimiento de normativas y conformidades.	Durante el proceso de producción de envasado de oxígeno ¿Cómo considera usted el cumplimiento de normativas en relación con la implementación de buenas prácticas de manufactura?	
		Reducción de desperdicios y rechazos.	Grado de satisfacción al manejo de desperdicios identificados en el proceso de producción.	¿En qué medida se logra reducir los desperdicios que existen en el proceso de envasado (papeles, etiquetas, cartones, entre otros)?	

**Elaborado por el autor.**

## 2.8 Procedimiento para la recolección de datos.

**Tabla 12.** Procedimiento para la recolección de datos.

<b>PROCESAMIENTO DE DATOS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>a) Revisión de información para la verificación de la claridad, precisión y consistencia, identificando posibles anomalías o respuestas deficientes.</li><li>b) En caso de inconsistencias en las respuestas, se procede a repetir la recolección de datos para asegurar la integridad de la información.</li><li>c) Tabulación de los datos según las variables relevantes y realización de análisis estadísticos para presentar los resultados del estudio.</li></ul>
<b>PRESENTACIÓN DE DATOS.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>a) Documentación escrita que describe la metodología de recolección de datos incluyendo el uso del cuestionario en las buenas prácticas de manufactura.</li><li>b) Tablas que presentan los datos numéricos relevantes organizados en filas y columnas para facilitar la comprensión del cumplimiento de los requisitos establecidos, como porcentaje de cumplimiento de cláusulas.</li><li>c) Gráficas que representen visualmente la información recolectada, con el objetivo de hacerla más accesible y comprensible para los lectores.</li></ul>

**Elaborado por el autor.**

## 2.9 Plan de análisis e interpretación de resultados.

Se realizó un plan de análisis para el control de cumplimiento y dirección de los objetivos específicos, para el objetivo No. 1; se realizó la identificación de fuentes relevantes de información, como artículos científicos, libros, normativas relacionadas con las buenas prácticas de manufactura en la planta industrial dentro de sus actividades productivas.

Se realizó una revisión bibliométrica exhaustiva para obtener una comprensión sólida de la relevancia y los beneficios en la implementación de metodologías de calidad y procesos manufactureros que optimicen la productividad de una industria. El análisis bibliométrico ayudó en la identificación de la tendencia y palabras claves de investigación del tema.

Para el objetivo No. 2, se recopiló datos sobre la situación actual de la empresa y se ejemplificó un caso de estudio suscitado en el mes de mayo del 2023, se contempló las técnicas y métodos de estudio para la recolección de datos. De manera secuencial se desarrolló la validación del instrumento para la recolección de datos mediante una técnica de evaluación por grado de importancia a un conjunto de expertos, resultando del presente caso de estudio el propuesto marco metodológico. Se proyecta el procedimiento de recolección de datos, y un plan metodológico para la validación del instrumento de estudio, bajo el método de Delphi, como resultados se desarrolla la propuesta metodológica en relación con las variables estudiadas y la estratificación del censo poblacional. Por último, se establece las técnicas de la recolección de datos y utilización del cuestionario, de la misma manera el análisis de los datos recolectados será procesados de manera analítica con ayuda del software SPSS-25 Statistcs y su aplicación para el hallazgo del coeficiente de Cronbach, el cual determinó la fiabilidad del instrumento de evaluación.

**Tabla 13.** Plan de Análisis de resultados.

OBJETIVO	ACCIONES	HERRAMIENTAS DE APOYO	RESULTADOS ESPERADOS.
<b>Objetivo 2:</b> Ejecutar un marco metodológico, mediante la implementación de técnicas y métodos de investigación de investigación para el análisis del estado actual de la planta industrial Gasec S.A.	a. Elección de expertos para el proceso de validación. b. Estudiar bases metodológicas para el procedimiento adecuado.	SPSS EXCEL Pubmed Scopus	a. Estratificación del censo poblacional. b. Identificación de métodos y técnicas metodológicos. c. Fiabilidad del instrumento de investigación.

**Elaborado por autor.**

## **2.10 Recapitulación capítulo No. 2**

En el capítulo No. 2 se determinó que la investigación es de enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental bajo un alcance descriptivo y correlacional debido a su incidencia en las variables de estudio. Se eligió un proceso de recolección de datos a través de un método de evaluación mediante un cuestionario que posee preguntas en escala de Likert.

El contenido del instrumento de estudio fue verificado por cinco expertos que determinaron el grado de importancia de cada interrogante para la utilización de este documento, se elaboraron dos rondas consecutivas. Hasta que se coincidió con un acuerdo para poner en ejecución el proceso de evaluación y conocer el nivel de satisfacción tienen los trabajadores de la planta industrial.

Una vez realizada la encuesta se procederá a la estratificación de datos, que se muestra en el capítulo siguiente, y lo indispensable de la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura., que cubrirá las necesidades que se visualicen en el levantamiento de información.

Un punto clave en el caso de estudio, es la realización de un diagrama situacional de la empresa Gasec S.A, para determinar el declive en el proceso de producción, esto se lleva a cabo por tres factores; seguimiento en datos históricos de producción, proceso avalado de inoperatividad en la planta industrial, y actividad de proyección mediante el levantamiento de datos.

## **CAPITULO #3**

### **RESULTADOS Y DISCUSIONES**

#### **3.1 Diagnóstico de la empresa.**

Es necesario realizar un análisis situacional de la empresa para la identificación de puntos críticos durante la disponibilidad, rendimiento y calidad de los equipos de producción. Se determinó mediante el levantamiento de datos reales de la planta industrial Gasec S.A, una eficiencia general (OEE).

##### **Fortalezas:**

- a) Experiencia en el mercado: Con más de veinticinco años de presencia en el mercado, Gasec S.A, tiene una ventaja competitiva en términos de conocimientos de la industria y relaciones establecidas con clientes y proveedores.
- b) Producción de gases: La empresa se especializa en la producción de oxígeno, lo cual indica un enfoque claro y una posición en el mercado bien definida.
- c) Infraestructura: Gasec S.A, consta de una estructura solida en termino de instalaciones de producción y distribución, lo que respalda su capacidad de operación.

##### **Debilidades:**

- a) Falta de monitoreo de los equipos de producción: Un bajo índice de seguimiento puede llevar a la falla de equipos de manera crítica y retraso en la producción.
- b) Variación en el rendimiento operativo de equipos: La eficiencia operativa es vulnerable cuando no se atiende de manera inmediata a las anomalías que presentan las herramientas y equipos de trabajo.

### 3.1.1 Ubicación de la empresa.

La empresa industrial se localiza en Ecuador, en la provincia del Guayas, cantón Guayaquil, Durán con una sucursal en la provincia de Santa Elena en el Kilómetro 1 vía Guayaquil, su página web es [www.gasecsa.com](http://www.gasecsa.com), su teléfono 043729940, cuenta con todos los servicios básicos, agua, teléfono y luz eléctrica. La planta industrial Gasec S.A, cuenta con un horario de atención de 8:00am a 20:00pm, para servicios de adquisición de gases medicinales e industriales.

**Figura 10.** Ubicación de la planta industrial Gasec S.A.



**Fotografiado por el autor.**

Gasec S.A SANTA ELENA esta codificada de la siguiente manera, en el sector económico como una industria manufacturera (D), subsector económico a la fabricación de sustancias y productos químicos y su actividad económica a la producción, envasado, distribución, importación y exportación en estado líquido o gaseoso de oxígeno, nitrógeno, acetileno, argón, dióxido de carbono y todos los gases necesarios para uso industrial y medicinal.

Por investigación directa se realiza mantenimientos en actualización de prueba hidrostática, limpieza por corrosión o sandblasting, pintado de cilindros, reemplazo de válvulas y galletas, calibrado de manómetros de presión y libraje, instalación de reguladores de aire y servicio de ventas de materiales dentro del área médico e industrial. A lo largo de la trayectoria ha sido relevantemente conocida a nivel peninsular por hospitales y camaroneras, quienes se benefician del oxígeno, para el posterior transporte a nivel ecuatoriano.

**Figura 11.** Logo de la Empresa.

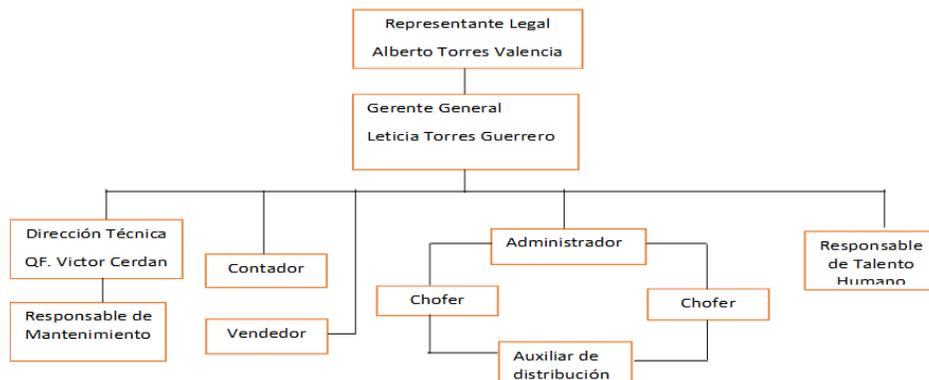


**Fuente:** Gasec S.A

### 3.1.2 Organigrama Organizacional.

El organigrama de la planta industrial Gasec S.A, está constituido por un presidente encargado de desarrollar planes de negocio, un gerente general de ejecutar actividades que beneficien a la empresa, llevar la parte contable y registrar los objetivos alcanzados. También cuenta con un administrador, un departamento de ventas, área de producción industrial, dirección de seguridad industrial y operarios. La planta industrial cuenta con diferentes áreas, departamento de ventas, departamento de seguridad industrial, zona de mantenimiento, área de sandblasting, administración, parqueadero, departamento de emisión de documentación pertinente. Detallando un total de quince personas distribuidas en cada una de las áreas.

**Figura 12.** Organigrama Organizacional.



**Elaborado por el autor.**

### **3.1.3 Línea de producción**

A continuación, se enlista los productos que comercializa la planta industrial Gasec S.A.

- a. Oxígeno medicinal al 93%
- b. Nitrógeno (N)
- c. Dióxido de Carbono (Co2)
- d. Argón (Ar)
- e. Acetileno (Ac)
- f. Válvulas de gases, reguladores, galletas, manómetros, servicios de mantenimiento, sandblasting y pintado.

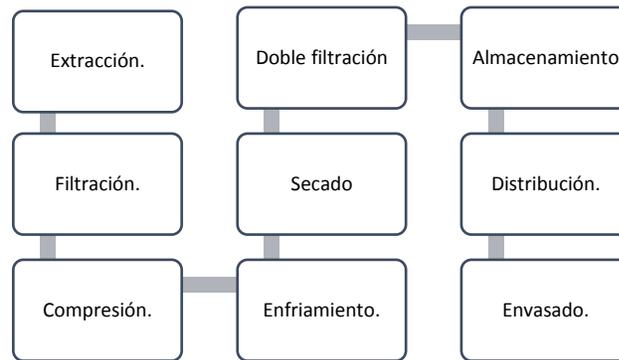
### **3.1.4 Descripción del proceso productivo.**

El proceso de producción que se lleva a cabo en la planta industrial Gasec S.A, Santa Elena; es de oxígeno medicinal, el cual pasa por un conjunto de actividades internas para lograr un eficiente producto para sus consumidores.

Con la visita de campo, y bajo la observación y práctica , se estableció la información necesaria para la elaboración de un diagrama de proceso productivo con el objetivo de conocer cada una de las actividades que conlleva a la elaboración del producto.

El oxígeno pasa por un proceso de transformación una vez extraído del ambiente, este oxígeno debe lograr una pureza del 95% para poder ser consumidor y aplicado en distintos usos médicos.

**Ilustración 16.** Proceso de producción de oxígeno.



**Elaborado por el autor.**

- a) Extracción: Se extrae como materia prima el aire natural, con ayuda de un compresor de aire.
- b) Filtración: Proceso de eliminación de materias y partículas con el objetivo de conseguir un gas puro.
- c) Compresión: Aire presurizado a un total de 5 Bar.
- d) Enfriamiento: En este proceso se reduce el grado de temperatura a clima ambiente.
- e) Secado: Eliminación de humedad con ayuda de la zeolita.
- f) Doble filtración: Se elimina totalmente el grado residual de partículas dañinas.
- g) Almacenamiento: El oxígeno producido se almacena en estándar de pureza al 95% listo para ser envasado.
- h) Distribución: Cadena de desplazamiento de oxígeno desde el generador hasta el manifold de llenado.
- i) Envase: Llenado de cilindros con el oxígeno producido, a una capacidad de 2200 psi.

### **3.1.5 Equipos en el campo de la Producción.**

#### **Compresor o Llenadores Gow 60/4**

Es una máquina de fluido que está construida para aumentar la presión y desplazar fluidos compresibles, gases a presión. Esto se realiza a través de un intercambio de energía entre la máquina y el fluido en el cual el trabajo ejercido por el compresor es transferido a la sustancia que pasa por él convirtiéndose en energía de flujo, aumentando su presión y energía cinética impulsándola a distribuirse por canales hasta el manifold de llenado.

**Figura 13.** Compresores Gow 60/4



**Fotografiado por el autor.**

#### **Generador de Oxígeno Airsep 2200 psi**

Los modelos estándar son generadores eficaces y confiables con silenciadores patentados, estas unidades logran alcanzar los niveles de ruido más bajos de la industria. Dado que son totalmente automáticos, estos generadores no requieren personal operativo especializado. En conjunto con el compresor de aire encargado de la extracción, filtración y secado; realiza un proceso de separación de gases mediante la zeolita para posteriormente generar oxígeno a una pureza del 94%, el gas almacenado debe haber pasado por un proceso de doble filtración, para ser desplazado hasta el manifold de llenado, mediante tuberías hidrostáticas capaces de transportar y distribuir mediante un proceso de llenado hasta los tanques de oxígeno.

Es necesario un seguimiento adecuado dentro del control de producción ante posibles anomalías que obstaculicen el proceso de llenado; esto puede variar entre el tiempo de llenado, alarma por baja presión y temperatura del equipo de trabajo, y deficiencias del rodamiento en las bandas dentro de los compresores, engrasamiento de ruedas del equipo de trabajo, y pureza del oxígeno procesado.

**Figura 14.** Generador de Oxígeno.



**Fotografiado por el autor.**

### **3.1.6 Producción real de Gasec S.A**

Las plantas de rellenado de bombonas de oxígeno permiten producir gases de uso personal para satisfacer las necesidades que se presenten en los implicados externos, sean personas o industrias. La planta completa incluye un compresor de aire de alimentación, un secador refrigerado o un enfriador, un generador de oxígeno, un compresor de aire y una plataforma para el llenado de las bombonas. El compresor de distribución de gas suministra el oxígeno a una presión de 2200 psig (15.169 kPa o 151.6 barg), como máximo, a un colector de alta presión capaz de llenar hasta 9 bombonas al mismo tiempo en un tiempo único de 6.38c/u.

Se obtiene un tiempo promedio por llenando de cilindros a una presión de 2200 psi, calculando a partir de las horas trabajadas en relación con el número de botellas producidas, obteniendo una producción diaria (es decir trabajando 24 horas seguidas).

Si la planta industrial produjo 217 botellas recargas de oxígeno en 24 horas de trabajo; tenemos que el tiempo de producción en el siguiente:

$$\text{Tiempo promedio de producción} = \frac{\text{Horas trabajadas}}{\text{unidades producidas}} = \frac{24 \text{ horas}}{217 \text{ u}} = 0,110\text{h/u}$$

$$\text{Tiempo promedio de llenado} = \frac{0,110\text{h}}{\text{u}} * \frac{60\text{m}}{1\text{hora}} = 6,38 \text{ minutos}$$

Si deseamos obtener un diagnóstico de una producción estimada en 96 horas de trabajo, se termina un control de producción por llenado en relación con su tiempo único de producción de 6,38 minutos, tenemos que la producción de llenado de oxígeno por botella es el siguiente:

### **Método No 1**

$$\text{Productividad estimada} = \text{unidades producidas} * \text{horas trabajadas}$$

$$\text{Productividad estimada} = \frac{60 \text{ minutos}}{6.38 \text{ minutos}} = 9.40 \text{ unidades} = 9 \text{ unidades}$$

$$\text{Productividad estimada} = 9 \text{ u} * 96 \text{ horas de trabajo} = 864 \text{ unidades}$$

### **Método No 2**

$$\text{Productividad estimada} = \frac{\text{Horas trabajadas}}{1 \text{ unidad}} * \frac{1 \text{ hora}}{60 \text{ minutos}} = 0,1008\text{u/h}$$

$$\text{Productividad estimada} = \frac{6.05 \text{ minutos}}{1 \text{ unidad}} * \frac{1 \text{ hora}}{60 \text{ minutos}} = 0,1008\text{u/h}$$

$$\text{Productividad estimada} = \frac{96 \text{ horas}}{\text{tiempo estandar de produccion}} = 952 \text{ unidades.}$$

La gran demanda de oxígeno promueve estrategias que abastezcan las necesidades del consumidor. Se ejecuta un plan de producción para cubrir las unidades por producir con relación al tiempo único por producción. La planta industrial Gasec S.A esta ejecutada para trabajar más de 96 horas seguidas en etapa de producción.

En la siguiente figura; una observación del conjunto de equipos que intervienen en el proceso de producción.

**Figura 15.** Planta Industrial de Oxígeno.



**Fotografiado por el autor.**

### 3.1.7 Análisis situacional de la empresa por problemática.

Se presenta un reporte de producción obtenido de forma directa durante la semana del **15/05/23 al 21/05/2023**. El objetivo es observar el grado de incidencia de la calidad en relación con una anomalía ocasionado por la falta de supervisión en los equipos de producción. Se detalla a continuación:

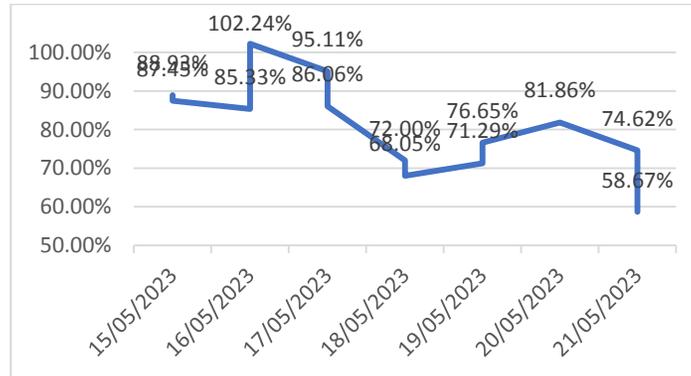
**Tabla 14.** Reporte de producción OEE

Fecha.	Turno.	Tiempo planificado (horas)	Tiempo muerto (minutos)	Causas del tiempo muerto.	Tiempo productivo.	Disponibilidad.	Producción por hora (unidades)	Capacidad productiva.	Capacidad real.	Rendimiento.	Defecto.	Motivo.	Unidades sin defecto.	Calidad.	OEE.
15/05/23	#1	9	30	Encendido/A pagado.	8,5	0,94444444	9	77	72	95,40%	1	Fuga	76	98,70%	88,93%
15/05/23	#2	15	0	Normal.	15	1	9	135	119	88,10%	1	Fuga	134	99,26%	87,45%
16/05/23	#1	9	0	Normal.	9	1	9	81	70	86,40%	1	Fuga	80	98,77%	85,33%
16/05/23	#2	15	0	Normal.	15	1	9	135	139	103,00%	1	Fuga	134	99,26%	102,24%
17/05/23	#1	9	6	Encendido/A pagado.	8,9	0,98888888	9	80	78	97,40%	1	Fuga	79	98,75%	95,11%
17/05/23	#2	15	0	Encendido/A pagado.	15	1	9	135	117	86,70%	1	Fuga	134	99,26%	86,06%
18/05/23	#1	9	66	Temperatura de equipo.	7,9	0,87777777	9	71	60	84,40%	2	Fuga y pureza	69	97,18%	72,00%
18/05/23	#2	15	0	Normal.	15	1	9	135	94	69,60%	3	Fuga, pureza, corrosión.	132	97,78%	68,05%
19/05/23	#1	9	6	Encendido/A pagado.	8,9	0,98888888	9	80	60	74,90%	3	Fuga, pureza, corrosión.	77	96,25%	71,29%
19/05/23	#2	15	0	Normal.	15	1	9	135	105	77,80%	2	Fuga y pureza	133	98,52%	76,65%
20/05/23	#1	21,5	12	Temperatura de equipo.	21,3	0,990697674	9	192	160	83,50%	2	Fuga y pureza	190	98,96%	81,86%
21/05/23	#1	7,5	18	Encendido/A pagado.	7,2	0,96	9	65	52	80,20%	2	Fuga y pureza	63	96,92%	74,62%
21/05/23	#2	3,2	12	Encendido/A pagado.	3	0,9375	9	27	19	70,40%	3	Fuga, pureza, corrosión.	24	88,89%	58,67%

Elaborado por el autor

En la siguiente ilustración se detalla la tendencia en la eficiencia del OEE (Eficiencia general de los equipos), durante la semana **15/05/23 al 21/05/2023**. Se presentó un factor deficiente en la temperatura de un equipo que ocasiona un declive en la productividad.

**Ilustración 17.** Tendencia de la OEE



**Elaborado por el autor.**

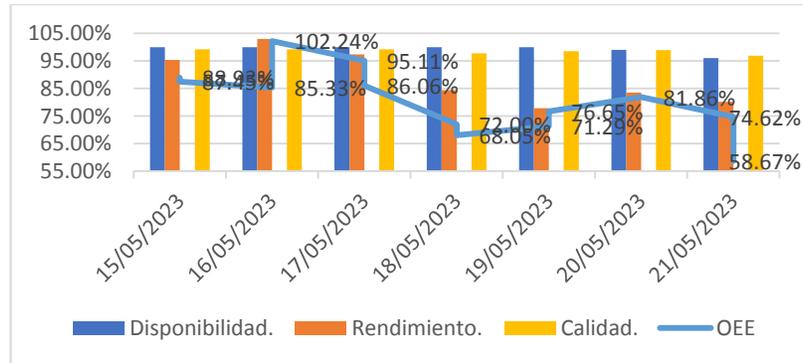
En la siguiente ilustración se detalla la eficiencia promedio de los equipos utilizados en la planta industrial, en relación con el rendimiento, calidad y disponibilidad del control de producción. Para lo que se realiza una línea de tendencia en base al promedio OEE:

$$\text{Promedio OEE} = \frac{\text{Sumatoria de OEE}}{\text{n. de turnos.}}$$

$$\text{Promedio OEE} = \frac{1048.26\%}{13} = 80.64\%$$

Se analizó en primera instancia, que a pesar de tener una eficiencia aceptable que cumpla con la alta demanda de producción, se detalla que el 4,62% de deficiencia fue ocasionado por falta de supervisión y mantenimiento de equipos en el proceso productivo. Donde el 18/05 y 21/05 tuvo un 68.05% y 58.67% respectivamente de eficiencia general de equipos.

**Figura 16.** Promedio de OEE.



**Elaborado por el autor.**

El día **21/05/2023** se suscita la inoperatividad de un compresor de aire, por problemas de temperatura y presión, el cual distribuye de manera más eficaz el oxígeno hasta el manifold de llenado, causando una variedad al 83,33% de pureza de oxígeno medicinal el cual fue medido por un analizador de gases, además de un retraso en el tiempo unitario de producción a **9,36 minutos**. Se determina la eficiencia operativa de la planta industrial, cuando en un lapso de trabajo, se tiene un pronóstico determinado, entonces:

Se determina el TUP (Tiempo único de producción), a partir de la inoperatividad del compresor. ¿Cuál es el tiempo de llenado si trabaja 15 horas respectivamente y solo se producen 94 envases de oxígeno?

$$\text{Tiempo promedio de llenado} = \frac{15 \text{ horas}}{94u} = 0.16h/u$$

$$\text{Tiempo promedio de llenado} = 0.16 * 60 = 9.57 \text{ minutos} = \mathbf{9 \text{ minutos}, 36 \text{ segundos}}$$

Si 135 envases son producidos en un lapso de 15 horas; y el **21 de mayo** se suscita una inoperatividad de un compresor de aire por temperatura; y se produce en la misma cantidad de horas, solo 94 envases ¿cuál fue la eficiencia operativa de la empresa?

$$\text{rendimiento operativo} = \frac{94u * 100\%}{135u} = 69.63\%$$

**Ilustración 18.** Eficiencia operativa.



**Elaborado por el autor.**

**Figura 17.** Pureza de oxígeno.



**Elaborado por el autor.**

Si un compresor de aire no funciona correctamente, es posible que el aire comprimido que se genera contenga humedad y partículas de aceite que normalmente son eliminados por los sistemas de filtración y secado del compresor. Esta humedad puede ocasionar corrosión en los envases, lo cual podría comprometer en la integridad estructural y causas fugas y fallas en su funcionamiento.

Una vez identificado los factores limitantes dentro del proceso productivo mediante un análisis situacional de la planta industrial, se puede estructurar el instrumento para la recolección

de datos bajo el grado de conformidad, el mismo que será indispensable para conocer la situación real y la implementación de la propuesta de mejora.

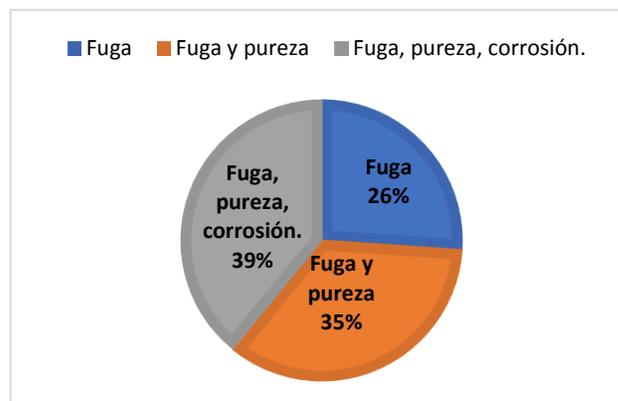
**Figura 18.** Corrosión de Envases.



**Fotografiado por el autor.**

Los envases que solicitan mantenimiento son aquellos que presentan corrosión, humedad, aceite, fugas en las válvulas, actualización en la prueba hidrostática; donde debe pasar por un proceso de cuarentena y posteriormente sandblasting, o limpieza de superficie por presión.

**Ilustración 19.** Motivos de defecto de envases.



**Elaborado por el autor.**

Es necesario que la materia prima que interviene en el control de producción se encuentre libre de corrosión y fluidos extraños que contaminen la pureza del oxígeno procesado.

### **3.2 Marco de Resultados.**

Dentro de este apartado se expone los datos obtenidos a través de la aplicación de una encuesta para la recolección de datos realizada en la planta industrial Gasec S.A, demostrando a su vez la validez y fiabilidad del presente instrumento mediante el método Alfa de Cronbach en el software IPM SPSS Statistics 25.

Dentro de esta sección se procede a una verificación de hipótesis y su incidencia con la propuesta planteada, se propone el desarrollo de un manual de buenas prácticas de manufactura. El desarrollo de este manual de buenas prácticas se agilizó mediante la evaluación de las dimensiones que se estudian en el proceso de evaluación, a través de la tendencia de conformidad que presenta el personal operativo de la planta industrial

Para la elaboración de este manual es necesario establecer un estudio cuantitativo que represente el costo y cantidad de acuerdo con los puntos estratégicos que se desean desarrollar para la mejora continua, capacitación al personal, mantenimiento de equipos de producción y maquinarias, entre otros.

#### **3.2.1 Resultados de la Encuesta.**

El proceso de recolección de datos fue dirigido al personal operativo de la planta industrial Gasec S.A; el cuestionario tuvo la intención de obtener información sobre la calidad del proceso de envasado, priorizando el sistema de distribución de la empresa.

El cuestionario contó con respuestas en relación con el grado de satisfacción para remarcar el punto de vista del personal entrevistado. De acuerdo con la información obtenida la planta industrial se dedica a la producción y distribución de gases destinadas a las principales cadenas de camaroneras, hospitales e industrias eléctricas automotrices. Teniendo un comportamiento de

demanda en aumento, las cuales se reflejan en cantidad de “unidades” que comercializa dentro de la provincia, se aproxima a 1600 unidades semanales (con la planta trabajando al 100% en su productividad)

Los costos de transporte varían entre \$40.00 y \$60.00 entre el punto neutro de producción y los destinos de entrega, contando con el manejo de ruteo aleatorio al no disponer de un sistema de distribución establecido de manera eficiente.

### **3.2.2 Resultado del censo poblacional.**

#### **3.2.2.1 Procedimiento de evaluación y validez del instrumento**

La valoración del instrumento de recolección de datos se realizó mediante el proceso del método de Delphi, con el objetivo de evaluar la medición pertinente a la variable de estudio a través de voces calificadas, este método está basado en las siguientes fases:

##### **Fase 1. Criterios de selección de expertos.**

En base al presente proyecto de investigación los criterios de selección constituyeron en un aspecto clave para el establecimiento de candidatos que conformarían al grupo de expertos para el proceso de evaluación.

##### **Fase 2. Selección de expertos**

De acuerdo con los criterios de exclusión se incluyeron a profesionales con conocimientos en el tema de estudio. Contando con un grupo de cinco personas especialistas en la materia, entre ellos ingenieros y magísteres.

### **Fase 3. Desarrollo del proceso de evaluación**

La valoración para un óptimo consenso para la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura en relación con el estudio de las dimensiones de cada variable. Se hace énfasis mediante la revisión de dos rondas.

**Tabla 15.** Valoración de revisión por expertos.

<b>Expertos</b>	<b>Ronda #1</b>	<b>Ronda #2</b>
<b>1</b>	x	
<b>2</b>	x	
<b>3</b>		x
<b>4</b>		x
<b>5</b>		x

**Elaborado por el autor.**

### **Fase 4. Resultados.**

Se recolectó un total de 150 datos, divididos entre 10 ítems para 15 trabajadores, las preguntas miden el grado de satisfacción de cada una de las dimensiones de estudio. El cuestionario se encuentra bajo la escala de Likert, teniendo los siguientes resultados:

**Observación:** Antes de realizar el proceso de evaluación, se procede a informar y transmitir conceptos claves de cada una de las dimensiones de las buenas prácticas de manufactura, puesto a que se detalló, que un grupo reducido de personas desconoció parte del proceso productivo dentro de la planta industrial Gasec S.A; con el fin de dar un grado de conformidad con respecto a la línea de productividad y componentes de las Bpm.

**Tabla 16.** Matriz de Resultados.

<b>Ítems</b>	<b>Respuesta.</b>	<b>Ítems</b>	<b>Respuesta</b>
<b>P-1</b>	El 33,33% considera que existe un excelente control en la identificación de puntos críticos dentro de la planta industrial, el 26,67% lo considera bueno, el 20% lo considera regular, mientras que el 6.67% malo y el 13.33% pésimo.	P-6	El 20,00% considera que existe una excelente eficiencia productiva, cuando los equipos trabajan en su óptima capacidad, el 40% lo considera bueno, el 26,67% lo considera regular, y el 13,33% lo considera malo. Este último debido a que la eficiencia operativa va tomada de la mano con la capacidad de los equipos de producción
<b>P-2</b>	El 20% considera que existe un excelente nivel de desarrollo del personal direccionado a capacitaciones, el 20% lo considera bueno”, el 26.67% lo considera regular, mientras que el 33,33% recomienda que las capacitaciones en relación con las BPM deben realizarse de manera seguida.	P-7	El 6,67% considera un cumplimiento de normativas de manera excelente, el 46,67% lo considera bueno, el 26,67% dice regular, y el 20% lo considera malo. Se comenta que el producto final producido no cumple con las normativas vigentes de calidad, cuando los equipos no trabajan de manera correcta.
<b>P-3</b>	El 13,33% indica que el control y monitoreo de equipos es “bueno”, el 33,33% lo considera regular, el 46,67% lo considera malo, y el 6,67% considera pésimo. <b>Conllevando un conjunto de deficiencias productivas y de calidad en el producto final.</b>	P-8	El 26,67% considera que existe un excelente control en los desperdicios obtenidos en el proceso industrial, el 20% lo considera bueno, el 46,67% lo considera regular, y el 6,67% lo considera malo.
<b>P-4</b>	El 6,67% considera que existe un excelente protocolo en implementaciones en mejora continua dentro del proceso de producción, el 20% lo considera bueno, el 40% lo considera regular, y el 33,33% lo considera deficiente.	P-9	El 73,33% considera excelente la consolidación de acciones correctivas plasmado de manera tangible, mientras que el 26,67% lo consideró bueno. La implementación de un manual es indispensable para el óptimo rendimiento operativo.
<b>P-5</b>	El 26,67% considera que existe un excelente control de calidad en el producto final, el 26,67% lo considera bueno, el 26,67% lo considera regular, el 20% lo considera malo.	P-10	El 80% considera excelente una actualización constante en el manual de buenas prácticas de manufactura, y el 20% restante lo consideró bueno.

**Elaborado por el autor**

**Análisis: P-1: ¿Cuál es el nivel de control en la identificación de los puntos críticos dentro del proceso productivo?** En la tabla No. 17, se detalla el control en la identificación de los puntos críticos, encontrándose en un nivel aceptable con un 70% de satisfacción excelente y buena. Sin embargo, existe un 30% de satisfacción entre regular, mala, y pésima, que indica un margen de mejora en términos de fortaleza. **(Ilustración No. 27)**

**Tabla 17** DIMENSIÓN: GESTIÓN DE RIESGOS.

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	5	33,33%	33,33%
<b>Bueno.</b>	4	26,67%	60,00%
<b>Regular.</b>	3	20,00%	80,00%
<b>Malo.</b>	1	6,67%	86,67%
<b>Pésimo.</b>	2	13,33%	100%
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis. P-2: ¿Cómo determina el nivel de capacitación obtenidas en relación con las buenas prácticas de fabricación?** En la Tabla No. 18, se detalla el grado de satisfacción direccionado al desarrollo del personal y el nivel de capacitaciones enfocado en las buenas prácticas de manufactura, donde aproximadamente el 55% detalla una conformidad excelente, buena y regular; mientras que aproximadamente el 45% considera que debe realizarse capacitaciones de manera más constante, y no de forma frecuente. **(Ilustración No. 28)**

**Tabla 18.** DIMENSIÓN: DESARROLLO DEL PERSONAL

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	3	20,00%	20,00%
<b>Bueno.</b>	3	20,00%	40,00%
<b>Regular.</b>	4	26,67%	66,67%
<b>Malo.</b>	5	33,33%	100%
<b>Pésimo.</b>	0	0,00%	100%
<b>TOTAL</b>	<b>15</b>	<b>100%</b>	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis P- 3: ¿Cuál es el grado de satisfacción ante los procedimientos de inspección y control en la operabilidad de equipos y maquinarias?** En la Tabla No 19, se detalla que solo un 30% de satisfacción conforma de manera excelente ante el control y monitoreo de equipos de producción y aproximadamente el 70% determina que el seguimiento se realiza de manera baja y recurrente, por lo que en ocasiones conlleva a deficiencias ocasionando un conjunto de pérdidas en cantidad productiva y calidad del producto final. **(Ilustración No. 29)**

**Tabla 19.** DIMENSIÓN: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	0	0,00%	0,00%
<b>Bueno.</b>	2	13,33%	13,33%
<b>Regular.</b>	5	33,33%	46,67%
<b>Malo.</b>	7	46,67%	93,33%
<b>Pésimo.</b>	1	6,67%	100,00%
<b>TOTAL</b>	15	100%	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis P-4: Para la mejora continua ¿Cómo considera el nivel de implementación de propuestas que beneficien las actividades dentro del proceso de producción?** En la Tabla No 20, se detalla que aproximadamente el 50% se encuentra conforme con respecto a las implementaciones de propuestas que factibilicen el proceso de envasado de oxígeno, mientras que el otro 50% considera prudente que se innoven mejoras productivas y desarrollen protocolos en implementaciones que ayuden el proceso de producción. **(Ilustración No. 30)**

**Tabla 20.** DIMENSIÓN: MEJORA CONTINUA.

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	1	6,67%	6,67%
<b>Bueno.</b>	3	20,00%	26,67%
<b>Regular.</b>	6	40,00%	66,67%
<b>Malo.</b>	4	26,67%	93,33%
<b>Pésimo.</b>	1	6,67%	100%
<b>TOTAL</b>	15	100%	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis P-5: Dentro del proceso de producción ¿Cómo se monitorea el control de calidad de la productividad?** En la Tabla No. 21, se detalla que aproximadamente el 70% considera que el control de calidad en el proceso de producción se realiza de manera excelente, y buena respectivamente; mientras que un 30% detalla una satisfacción de manera regular y malo; por lo que es recomendable sustentar. (**Ilustración No. 31**)

**Tabla 21.** DIMENSIÓN: CONTROL DE CALIDAD.

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	4	26,67%	26,67%
<b>Buena.</b>	4	26,67%	53,34%
<b>Regular.</b>	4	26,67%	80,00%
<b>Malo.</b>	3	20,00%	100%
<b>Pésimo.</b>	0	0,00%	100%
<b>TOTAL</b>	15	100%	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis P-6: Dentro del proceso de envasado ¿Cómo considera la eficiencia operativa del proceso de producción?** En la Tabla No 22, se detalla que aproximadamente el 80% comenta que la eficiencia operativa es excelente y buena, cuando los equipos trabajan en su óptima productividad; mientras un 20% considera regular y malo, comentando que la eficiencia operativa va tomada de la mano en el rendimiento operativo de los compresores y maquinarias. Es decir, si un equipo queda inoperativo, la eficiencia operativa recae. (**Ilustración No. 32**)

**Tabla 22.** DIMENSIÓN: EFICIENCIA OPERATIVA.

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	3	20,00%	20,00%
<b>Buena.</b>	6	40,00%	60,00%
<b>Regular.</b>	4	26,67%	86,67%
<b>Malo.</b>	2	13,33%	100,00%
<b>Pésimo.</b>	0	0,00%	100,00%
<b>TOTAL</b>	15	100%	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis P-7: Durante el proceso de producción de envasado de oxígeno ¿Cómo considera usted el cumplimiento de normativas en relación con la implementación de buenas prácticas de manufactura?** La Tabla No. 23, detalla que el 80% se encuentra conforme ante el cumplimiento de normativas durante el proceso de producción de oxígeno, recayendo en un estándar excelente y bueno. Mientras que el 20% lo considera malo, concluyendo que este estándar puede variar dependiendo la operabilidad de los equipos de producción. **(Ilustración No. 33)**

**Tabla 23. DIMENSIÓN: CUMPLIMIENTO DE NORMATIVAS**

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	1	6,67%	6,67%
<b>Bueno.</b>	7	46,67%	53,33%
<b>Regular.</b>	4	26,67%	80,00%
<b>Malo.</b>	3	20,00%	100,00%
<b>Pésimo.</b>	0	0,00%	100,00%
<b>TOTAL</b>	15	100%	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis P-8: Dentro de la gestión de desperdicios ¿Cuál es el grado de control ante los desperdicios que existen en el proceso de envasado (papeles, etiquetas, cartones, entre otros)?** La Tabla No 24, determina un 70% de satisfacción con respecto al control y reducción de desperdicios emitidos en el proceso de producción, recayendo en un estándar excelente y bueno. Mientras que el 30% comenta que el porcentaje de satisfacción es variable debido a que existe un protocolo bajo en el reciclaje de oxígeno. **(Ilustración No. 34)**

**Tabla 24. DIMENSIÓN: REDUCCIÓN DE DESPERDICIOS.**

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	4	26,67%	26,67%
<b>Bueno.</b>	3	20,00%	46,67%
<b>Regular.</b>	7	46,67%	93,34%
<b>Malo.</b>	1	6,67%	100%
<b>Pésimo.</b>	0	0,00%	100%
<b>TOTAL</b>	15	100%	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis P-9: ¿En qué grado de satisfacción la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura ayudará en las actividades que beneficien el proceso de envasado en la planta industrial Gasec S.A.?** En la Tabla No 25, se detalla el grado de satisfacción, ante la consolidación de un manual de buenas prácticas de manufactura consignando acciones correctivas y preventivas que respalden cada componente de las BPM; donde el 100% confirma entre excelente y bueno. **(Ilustración No. 35)**

**Tabla 25. DIMENSIÓN: PROPUESTA DE MANUAL**

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	11	73,33%	73,33%
<b>Bueno.</b>	4	26,67%	100,00%
<b>Regular.</b>	0	0,00%	
<b>Malo.</b>	0	0,00%	
<b>Pésimo.</b>	0	0,00%	
<b>TOTAL</b>	15	100%	

**Elaborado por el autor.**

**Análisis P-10: Una vez implementado un manual de buenas prácticas de manufactura ¿Cómo considera una actualización de las actividades que incidan en la mejora productiva dentro del proceso de envasado (siempre con el objetivo de identificar factores limitantes que no agilicen la productividad)?** En la Tabla No 26, se detalla el grado de satisfacción en la actualización de información y protocolos en buenas prácticas plasmado en un manual de BPM, detallando un 100 % de satisfacción entre un estándar excelente y bueno. **(Ilustración No. 36)**

**Tabla 26. ACTUALIZACIÓN DE MANUAL**

<b>Respuestas</b>	<b>Frecuencias</b>	<b>Porcentaje</b>	<b>Acumulado</b>
<b>Excelente.</b>	12	80,00%	80,00%
<b>Bueno.</b>	3	20,00%	100,00%
<b>Regular.</b>	0	0,00%	
<b>Malo.</b>	0	0,00%	
<b>Pésimo.</b>	0	0,00%	
<b>TOTAL</b>	12	80,00%	80,00%

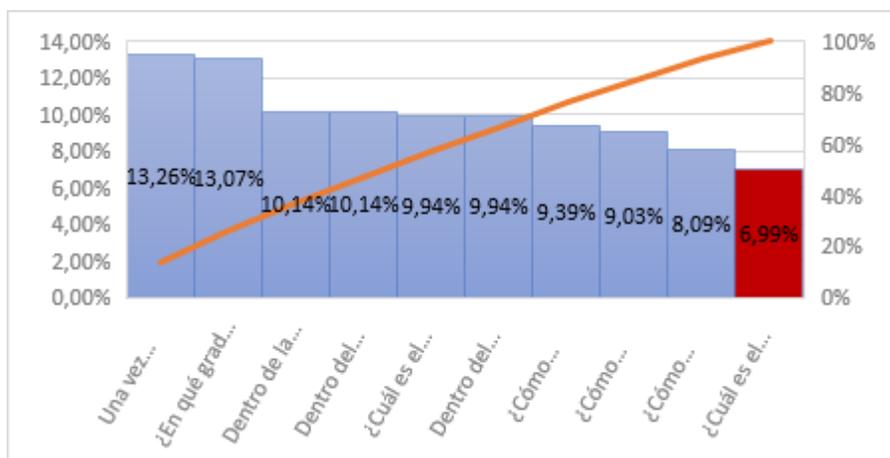
**Elaborado por el autor.**

**Tabla 27.** Satisfacción promedio. (Escala 5:Buena; 1: Pésimo)

No.	Pregunta	Promedio	Porcentaje
Ítem 3.	¿Cuál es el grado de satisfacción ante los procedimientos de inspección y control en la operabilidad de equipos y maquinarias?	2,53	6,99%
Ítem 4.	¿Cómo considera el nivel de implementación de propuestas que beneficien las actividades dentro del proceso de producción?	2,93	8,09%
Ítem 2.	¿Cómo determina el nivel de capacitación obtenidas en relación con las buenas prácticas de fabricación?	3,27	9,03%
Ítem 7.	¿Cómo considera usted el cumplimiento de normativas en relación con la implementación de buenas prácticas de manufactura?	3,4	9,39%
Ítem 1.	¿Cuál es el nivel de control en la identificación de los puntos críticos dentro del proceso productivo?	3,6	9,94%
Ítem 5.	Dentro del proceso de producción ¿Cómo se monitorea el control de calidad de la productividad?	3,6	9,94%
Ítem 8.	Dentro de la gestión de desperdicios ¿Cuál es el grado de control ante los desperdicios que existen en el proceso de envasado (papeles, etiquetas, cartones, entre otros)?	3,67	10,14%
Ítem 6.	Dentro del proceso de envasado ¿Cómo considera la eficiencia operativa del proceso de producción?	3,67	10,14%
Ítem 9.	¿En qué grado de satisfacción la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura ayudará en las actividades que beneficien el proceso de envasado en la planta industrial Gasec S.A.?	4,73	13,07%
Ítem 10.	Una vez implementado un manual de buenas prácticas de manufactura ¿Cómo considera una actualización de las actividades que incidan en la mejora productiva dentro del proceso de envasado (siempre con el objetivo de identificar factores limitantes que no agilicen la productividad)?	4,8	13,26%
		36,2	100%

**Elaborado por el autor.**

**Ilustración 20.** Promedio situacional de la recolección de datos.



### **3.3 Análisis de confiabilidad alfa de Cronbach.**

Según (Merino-Soto, 2016) comenta que el alfa de Cronbach es un coeficiente que determina resultados entre 0 y 1, el objetivo es comprobar el grado de fiabilidad de un instrumento para la recolección de datos; es decir si el coeficiente se encuentra cercano a 1 tendrá un grado mayor de fiabilidad, caso contrario el instrumento será deficiente.

De esta manera el conjunto de ítems de cada variable tiene como resultado el grado de satisfacción en cada una de las dimensiones de estudio, bajo la escala de Likert. Para la evaluación de los coeficientes se determinó la reacción del sujeto encuestado, es decir (Excelente, Bueno, Regular, Malo, Pésimo). Para realizar un proceso de evaluación de los coeficientes (K) de alfa de Cronbach se recomienda los siguientes criterios:

Coeficiente  $0.9 < k < 1.0$  es eficiente.

Coeficiente  $0.8 < k < 0.9$  es bueno.

Coeficiente  $0.7 < k < 0.8$  es aceptable.

Coeficiente  $0.6 < k < 0.7$  cuestionable.

Coeficiente  $0.5 < k < 0.6$  pobre.

Coeficiente  $k < 0.5$  inaceptable

Se estimó la fiabilidad del instrumento de evaluación, el cuestionario de satisfacción bajo la escala de Likert, para la recolección de datos, a través del método alfa de Cronbach, por lo cual se aplicó el software estadístico SPSS y Excel, para la determinación del grado de fiabilidad con los datos obtenidos, lo cual dio resultados lógicos.

La determinación de la evaluación mediante el método alfa de Cronbach muestra un nivel eficiente de los datos analizados, con un grado de 0.8 que es un coeficiente alto, es decir el estudio tiene datos fiables.

**Tabla 28.** Cálculo de coeficiente de fiabilidad.

TRABAJADOR	GR	DP	ME	MC	CC	CN	EO	RD	IM	AM	Suma
Trabajador #1	4	5	4	3	4	5	4	4	4	4	41
Trabajador #2	3	3	3	4	4	4	4	4	5	5	39
Trabajador #3	5	3	2	3	4	4	4	3	5	4	37
Trabajador #4	3	3	2	2	2	3	4	3	4	5	31
Trabajador #5	5	4	4	3	3	3	3	3	5	5	38
Trabajador #6	5	2	2	2	2	2	2	3	5	5	30
Trabajador #7	5	4	2	4	5	3	2	5	4	5	39
Trabajador #8	2	2	2	2	2	3	2	2	5	5	27
Trabajador #9	4	2	2	2	3	4	3	3	5	5	33
Trabajador #10	4	2	2	1	4	4	4	5	5	5	36
Trabajador #11	1	2	1	3	3	2	3	3	5	5	28
Trabajador #12	1	5	3	3	5	5	4	5	5	5	41
Trabajador #13	4	3	3	4	5	4	5	4	5	5	42
Trabajador #14	5	5	3	5	5	5	4	5	5	5	47
Trabajador #15	3	4	3	3	3	4	3	3	4	4	34
<b>Suma.</b>	<b>54</b>	<b>49</b>	<b>38</b>	<b>44</b>	<b>54</b>	<b>55</b>	<b>51</b>	<b>55</b>	<b>71</b>	<b>72</b>	
	2,43	1,41	1,08	0,89	1,52	1,36	0,86	0,37	0,20	0,16	

$$\alpha = \frac{k}{(k-1)} * \left(1 - \frac{\sum s_i^2}{\sum s_t^2}\right)$$

$$\alpha = \frac{15}{(15-1)} * \left(1 - \frac{10.27}{36.22}\right)$$

$\sum s_i^2$	10.27	Sumatoria de la varianza de los encuestados.
$\sum s_t^2$	36.22	Varianza total del instrumento
<b>k</b>	15	Ítems del instrumento de recolección de datos.

$\alpha = 0.8;$

Se considera que el coeficiente de fiabilidad es eficiente. En la siguiente figura, se determina el coeficiente de fiabilidad por SPSS, obteniendo un valor de 0.78 que redondeando es 0.8, considerando que el instrumento de recolección de datos es pertinente para su utilidad.

**Figura. 19.** Alfa de Cronbach Spss

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	15	100,0
	Excluido <sup>a</sup>	0	,0
	Total	15	100,0

a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,783	10

**Elaborado por el autor**

Podemos constatar que el hallazgo del coeficiente de fiabilidad en herramientas como Excel y Spss resultó idónea; donde se verificó la igualdad del alfa de Cronbach y por consecuencia podemos considerar que el instrumento de recolección de datos es fiable para su utilización.

### **3.3.1 Correlación de variables por Pearson.**

De acuerdo con (Hauke & Kossowski, 2011) comenta que el coeficiente de correlación de Pearson es un índice que mide el grado de covariación entre distintas variables relacionadas entre sí. Sus valores absolutos oscilan entre 0 y 1. En este caso tenemos dos variables, independiente: Las buenas prácticas de manufactura, y la dependiente: mejora del proceso productivo; X e Y, se define el coeficiente de correlación de Pearson entre estas dos variables como  $R_{XY}$  entonces:

$$0 \leq R_{XY} \leq 1$$

El coeficiente de correlación de Pearson no requiere de la suposición de que la relación de las variables es lineal, tampoco requiere que las variables sean medidas sino estructuradas de manera que se puedan ejecutar de la manera más eficiente. Según el coeficiente determinado se puede interpretar la covariación de ambas variables.

**Tabla 29.** Coeficiente de correlación de Pearson.

Coeficiente	Interpretación
$r = 1$	Correlación perfecta.
$0.80 < r < 1$	Muy alta
$0.60 < r < 0.8$	Alta
$0.40 < r < 0.6$	Moderada.
$0.20 < r < 0.4$	Baja.
$0 < r < 0.2$	Muy baja.
$r = 0$	Nula.

**Elaborado por el autor.**

La correlación de variables determina que el coeficiente de Pearson es alto, esto se determinó con ayuda del software SPSS, obteniendo un coeficiente de 0.665. En la siguiente figura se determina el cálculo correspondiente. Mientras que el coeficiente Rho de Spearman determina una proximidad a 0.673. Ambos son detallados a continuación.

**Figura 20.** Coeficiente de correlación de Spearman.

Correlaciones		VD	VI	
Rho de Spearman	VD	Coeficiente de correlación	1	,673*
		Sig. (bilateral)	.	0,026
		N	15	15
VI	VI	Coeficiente de correlación	,673*	1
		Sig. (bilateral)	0,026	.
		N	15	15

\* La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

**Elaborado por el autor.**

De acuerdo con (Hauke & Kossowski, 2011) determina que el coeficiente de correlación de Pearson y el coeficiente de correlación de Spearman son dos medidas estadísticas utilizadas para evaluar la relación entre dos variables. Ambos coeficientes miden la dirección y fuerza de la

asociación entre las variables, pero difieren en la forma en que manejan los tipos de datos y la naturaleza de la relación.

**Figura 21.** Coeficiente de correlación de Pearson.

Correlaciones		VD	VI
VD.	Correlación de Pearson	1	,665*
	Sig. (bilateral)		0,028
	N	15	15
VI	Correlación de Pearson	,665*	1
	Sig. (bilateral)	0,028	
	N	15	15

\* La correlación es significativa en el nivel 0,05 (bilateral).

**Elaborado por el autor.**

El coeficiente de correlación de Pearson se utiliza para evaluar la correlación lineal entre variables con distribución normal, mientras que Spearman se utiliza para evaluar la correlación monótona entre variables ordinales o cuando los supuestos de normalidad no se cumplen.

### 3.3.2 Comprobación de Hipótesis

Según (Weiss Gerber et al., 2018) comenta que el análisis de la varianza es un método estadístico dentro de la tabulación de datos que se desean observar, es quien decide el valor a través de dos o más grupos en relación con el grado de satisfacción realizado a través del instrumento de recolección de datos. La distribución de probabilidad tiene el objeto de medir la varianza y la correlación del nivel de significancia.

Según (Li et al., 2019) comenta que, dentro de la rama de estadística, se plantea la hipótesis alternativa ( $H_a$ ), la misma que sostiene que el investigador propone afirmar o demostrar su estudio como resultado de una determinada evaluación realizada a una población en específica. La

hipótesis alternativa es una conjetura en particular que pretende demostrar la falsedad de la hipótesis nula ( $H_0$ ).

Partiendo de la hipótesis existente establecida, de manera estadística se plantea la hipótesis nula ( $H_0$ ), como el valor referido de manera positivo en el rango de operaciones; mientras que la hipótesis alternativa ( $H_a$ ), hace énfasis en la diversidad del trabajo investigado y lo que se considera implementar, esto quiere decir que el valor agregado entre esta diferencia se arraiga a esta condición; entonces si el valor calculado no cumple con el rango establecido la hipótesis nula ( $H_0$ ) es refutada y se considera la hipótesis alternativa ( $H_a$ ).

Según (Anderson, 2001) comenta que dentro de los análisis de varianza ANOVA se especifica la importancia del coeficiente de Fisher, mismo que determina la correlación entre variables a condición de los resultados que se han conseguido obtener por el análisis determinando de esta forma el valor del coeficiente de Fisher como el medio intercesor para la correcta toma decisiones. En el presente trabajo de titulación se analizó de manera exhaustiva la variable independiente (Las buenas prácticas de manufactura) con el fin de dar respuesta a la hipótesis actual con su debida comprobación.

### **3.3.2.1 Planteamiento de Hipótesis.**

#### **HIPÓTESIS NULA $H_0$ .**

La aplicación de las buenas prácticas de manufactura no incide en la mejora del proceso de producción en la planta industrial Gasec S.A, Santa Elena, Ecuador.

## **HIPÓTESIS ALTERNATIVA Ha.**

La aplicación de las buenas prácticas de manufactura incide en la mejora del proceso de producción en la planta industrial Gasec S.A, Santa Elena, Ecuador.”

### **3.3.2.2 Verificación de Hipótesis.**

La verificación de hipótesis se procedió a un análisis mediante ANOVA, utilizando un diseño experimental con bloques aleatorios donde se determinó el grado de satisfacción y el contraste de las variables de estudio, tanto independiente y dependiente.

Bloques de respuesta: Excelente (5), Bueno (4), Regular (3), Malo (2), Pésimo (1).

#### **Regla de verificación de hipótesis.**

Se acepta la hipótesis nula, solo si el valor del coeficiente de Fisher calculado es igual o menor al Fisher tabulado ( $F_t$ ).

Se acepta la hipótesis alternativa solo si el valor del coeficiente de Fisher calculado es igual o mayor al Fisher tabulado ( $F_t$ )

En un bloque de datos aleatorizados se presentan los siguientes parámetros, donde:

$k$  – Número de grupos

$n_i$  – Lado de muestra del grupo

$N_{total}$  – Lado de la muestra general, incluye todos los grupos

$x_{i\ total}$  – Sumatoria de grupo  $i$

$x$  – Sumatoria general

$S_i$  – Desviación estándar del grupo  $i$

**Tabla 30.** Análisis de datos para validación de hipótesis.

Fuente	Grados de libertad.	Suma de cuadrados	Cuadrado de medios	F
Entre las muestras	$k - 1$	$SC_{Trat} = \sum_{I=1}^K n_1(\bar{x}_i - \bar{x})^2$	$CM_{Trat} = \frac{SC_{Trat}}{k - 1}$	$F = \frac{CM_{Trat}}{CM_{error}}$
Dentro de las muestras	$n - k$	$SC_{Error} = \sum_{I=1}^K (n_1 - 1)S_i^2$	$CM_{error} = \frac{SC_{Error}}{n - 1}$	
Total	$n - 1$	$SC_{total} = SC_{Error} - SC_{Trat}$	$\sigma = \frac{SS(total)}{n - 1}$	

Elaborado por el autor

a) Promedio de cada ítem.

$$Promedio_{Item 1} = \frac{4 + 3 + 5 + 3 + 5 + 5 + 5 + 2 + 4 + 4 + 1 + 1 + 4 + 5 + 3}{15} = 3.60$$

$$Promedio_{Item 2} = \frac{5 + 3 + 3 + 3 + 4 + 2 + 4 + 2 + 2 + 2 + 2 + 5 + 3 + 5 + 4}{15} = 3.27$$

$$Promedio_{Item 3} = \frac{4 + 4 + 3 + 3 + 3 + 3 + 5 + 2 + 3 + 5 + 3 + 5 + 4 + 5 + 3}{15} = 3.67$$

$$Promedio_{Item 4} = \frac{3 + 4 + 3 + 2 + 3 + 2 + 4 + 2 + 2 + 1 + 3 + 3 + 4 + 5 + 3}{15} = 2.93$$

$$Promedio_{Item 5} = \frac{4 + 4 + 4 + 2 + 3 + 2 + 5 + 2 + 3 + 4 + 3 + 5 + 5 + 5 + 3}{15} = 3.60$$

$$Promedio_{Item 6} = \frac{5 + 4 + 4 + 3 + 3 + 2 + 3 + 3 + 4 + 4 + 2 + 5 + 4 + 5 + 4}{15} = 3.67$$

$$Promedio_{Item 7} = \frac{4 + 4 + 4 + 4 + 3 + 2 + 2 + 2 + 3 + 4 + 3 + 4 + 5 + 4 + 3}{15} = 3.40$$

$$Promedio_{Item 8} = \frac{4 + 3 + 2 + 2 + 4 + 2 + 2 + 2 + 2 + 1 + 3 + 3 + 3 + 3}{15} = 2.53$$

$$Promedio_{Item 9} = \frac{4 + 5 + 5 + 4 + 5 + 5 + 4 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 4}{15} = 4.73$$

$$Promedio_{Item 10} = \frac{4 + 5 + 4 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5}{15} = 4.80$$

$$Promedio_{general} = \frac{3.6 + 3.27 + 3.67 + 2.93 + 3.6 + 3.67 + 3.4 + 2.53 + 4.73 + 4.8}{15} = 3.62$$

b) Suma de cuadrados entre las muestras: MÉTODO No1

$$(\bar{x}_i - \bar{x})^2$$

$$Item \#1 = 3.6 - 3.62 = (-0.02)^2 = 0.0004$$

$$Item \#2 = 3.27 - 3.62 = (-0.35)^2 = 0.125$$

$$\text{Item \#3} = 3.67 - 3.62 = (0.05)^2 = 0.0022$$

$$\text{Item \#4} = 2.93 - 3.62 = (-0.69)^2 = 0.472$$

$$\text{Item \#5} = 3.6 - 3.62 = (-0.02)^2 = 0.0004$$

$$\text{Item \#6} = 3.67 - 3.62 = (0.05)^2 = 0.0022$$

$$\text{Item \#7} = 3.4 - 3.62 = (-0.22)^2 = 0.0484$$

$$\text{Item \#8} = 2.53 - 3.62 = (-1.09)^2 = 1.181$$

$$\text{Item \#9} = 4.73 - 3.62 = (1.11)^2 = 1.2395$$

$$\text{Item \#10} = 4.8 - 3.62 = (1.18)^2 = 1.3924$$

$$n_1(\bar{x}_i - \bar{x})^2$$

$$SS_{\text{item 1}} = 0.0004 * 15 = 0.006$$

$$SS_{\text{item 2}} = 0.125 * 15 = 1.8727$$

$$SS_{\text{item 3}} = 0.0022 * 15 = 0.0327$$

$$SS_{\text{item 4}} = 0.472 * 15 = 7.07$$

$$SS_{\text{item 5}} = 0.0004 * 15 = 0.006$$

$$SS_{\text{item 6}} = 0.0022 * 15 = 0.0327$$

$$SS_{\text{item 7}} = 0.0484 * 15 = 0.726$$

$$SS_{\text{item 8}} = 1.181 * 15 = 17.71$$

$$SS_{\text{item 9}} = 1.2395 * 15 = 18.59$$

$$SS_{\text{item 10}} = 1.3924 * 15 = 20.89$$

$$SSG = 0.006 + 1.8727 + 0.0327 + 7.07 + 0.006 + 0.0327 + 0.726 + 17.71 + 18.59 + 20.89$$

$$\mathbf{SSG = SC_{Trat} = 66.9}$$

Suma de cuadrados entre las muestras: MÉTODO No 2

$$x_{i \text{ Item 1}} = 4 + 3 + 5 + 3 + 5 + 5 + 5 + 2 + 4 + 4 + 1 + 1 + 4 + 5 + 3 = 54$$

$$x_{i \text{ Item 2}} = 5 + 3 + 3 + 3 + 4 + 2 + 4 + 2 + 2 + 2 + 2 + 5 + 3 + 5 + 4 = 49$$

$$x_{i \text{ Item 3}} = 4 + 4 + 3 + 3 + 3 + 3 + 5 + 2 + 3 + 5 + 3 + 5 + 4 + 5 + 3 = 55$$

$$x_{i \text{ Item 4}} = 3 + 4 + 3 + 2 + 3 + 2 + 4 + 2 + 2 + 1 + 3 + 3 + 4 + 5 + 3 = 44$$

$$x_{i \text{ Item 5}} = 4 + 4 + 4 + 2 + 3 + 2 + 5 + 2 + 3 + 4 + 3 + 5 + 5 + 5 + 3 = 54$$

$$x_{i \text{ Item 6}} = 5 + 4 + 4 + 3 + 3 + 2 + 3 + 3 + 4 + 4 + 2 + 5 + 4 + 5 + 4 = 55$$

$$x_{i \text{ Item 7}} = 4 + 4 + 4 + 4 + 3 + 2 + 2 + 2 + 3 + 4 + 3 + 4 + 5 + 4 + 3 = 51$$

$$x_{i \text{ Item 8}} = 4 + 3 + 2 + 2 + 4 + 2 + 2 + 2 + 2 + 2 + 1 + 3 + 3 + 3 + 3 = 38$$

$$x_{i \text{ Item 9}} = 4 + 5 + 5 + 4 + 5 + 5 + 4 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 4 = 71$$

$$x_{i \text{ Item 10}} = 4 + 5 + 4 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 + 5 = 72$$

$$x_{i \text{ total}}^2 = 54^2 + 49^2 + 55^2 + 44^2 + 54^2 + 55^2 + 51^2 + 38^2 + 71^2 + 72^2 = \mathbf{30489}$$

$$SC_{Trat} = \sum_{i=1}^k \frac{1}{n_i} * x_i^2 - \frac{x^2}{N}$$

$$SC_{Trat} = \frac{1}{15} (30489) - \frac{543^2}{150}$$

$$SC_{Trat} = 2032.6 - 1965.7$$

$$SC_{Trat} = 66.9$$

**c) Suma de cuadrados total.**

$$SC_{trab\ 1} = 4^2 + 5^2 + 4^2 + 3^2 + 4^2 + 5^2 + 4^2 + 4^2 + 4^2 + 4^2 = 171$$

$$SC_{trab\ 2} = 3^2 + 3^2 + 4^2 + 4^2 + 4^2 + 4^2 + 4^2 + 3^2 + 5^2 + 5^2 = 157$$

$$SC_{trab\ 3} = 5^2 + 3^2 + 3^2 + 3^2 + 4^2 + 4^2 + 4^2 + 2^2 + 5^2 + 4^2 = 145$$

$$SC_{trab\ 4} = 3^2 + 3^2 + 3^2 + 2^2 + 2^2 + 3^2 + 4^2 + 2^2 + 4^2 + 5^2 = 105$$

$$SC_{trab\ 5} = 5^2 + 4^2 + 3^2 + 3^2 + 3^2 + 3^2 + 3^2 + 4^2 + 5^2 + 5^2 = 152$$

$$SC_{trab\ 6} = 5^2 + 2^2 + 3^2 + 2^2 + 2^2 + 2^2 + 2^2 + 2^2 + 5^2 + 5^2 = 108$$

$$SC_{trab\ 7} = 5^2 + 4^2 + 5^2 + 4^2 + 5^2 + 3^2 + 2^2 + 2^2 + 4^2 + 5^2 = 165$$

$$SC_{trab\ 8} = 2^2 + 2^2 + 2^2 + 2^2 + 2^2 + 3^2 + 2^2 + 2^2 + 5^2 + 5^2 = 87$$

$$SC_{trab\ 9} = 4^2 + 2^2 + 3^2 + 2^2 + 3^2 + 4^2 + 3^2 + 2^2 + 5^2 + 5^2 = 121$$

$$SC_{trab\ 10} = 4^2 + 2^2 + 5^2 + 1^2 + 4^2 + 4^2 + 4^2 + 2^2 + 5^2 + 5^2 = 148$$

$$SC_{trab\ 11} = 1^2 + 2^2 + 3^2 + 3^2 + 3^2 + 2^2 + 3^2 + 1^2 + 5^2 + 5^2 = 96$$

$$SC_{trab\ 12} = 1^2 + 5^2 + 5^2 + 3^2 + 5^2 + 5^2 + 4^2 + 3^2 + 5^2 + 5^2 = 185$$

$$SC_{trab\ 13} = 4^2 + 3^2 + 4^2 + 4^2 + 5^2 + 5^2 + 4^2 + 3^2 + 5^2 + 5^2 = 182$$

$$SC_{trab\ 14} = 5^2 + 5^2 + 5^2 + 5^2 + 5^2 + 5^2 + 4^2 + 3^2 + 5^2 + 5^2 = 225$$

$$SC_{trab\ 15} = 3^2 + 4^2 + 3^2 + 3^2 + 3^2 + 4^2 + 3^2 + 3^2 + 4^2 + 4^2 = 118$$

$$x_{ij\ total}^2 = 171 + 157 + 145 + 105 + 152 + 108 + 165 + 87 + 121 + 148 + 96 + 185 + 182 + 225 + 118$$

$$x_{ij}^2 = 2165$$

$$SC_{total} = \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^n x_{ij}^2 - \frac{x^2}{N}$$

$$SC_{total} = 2165 - \frac{543^2}{150}$$

$$SC_{total} = 199.34$$

$$SC_{error} = SC_{Total} - SC_{Trat}$$

$$SC_{error} = 199.34 - 66.9$$

$$SC_{error} = 132.44$$

d) Cálculo de cuadrados medios.

$$CM_{tratamiento} = \frac{SC_{tratamiento}}{K - 1}$$

$$CM_{tratamiento} = \frac{66.9}{10 - 1}$$

$$CM_{tratamiento} = 7.43$$

$$CM_{error} = \frac{SC_{error}}{N - K}$$

$$CM_{error} = \frac{132.44}{150 - 10}$$

$$CM_{error} = 0.94$$

$$CM_{total} = \frac{SC_{total}}{N - 1}$$

$$CM_{total} = \frac{SC_{total}}{150 - 1}$$

$$CM_{total} = 1.3$$

e) Cálculo de coeficiente de Fisher.

$$F = \frac{CM_{tratamiento}}{CM_{error}}$$

$$F = \frac{7.43}{0.94}$$

$$F = 7.904$$

En la anterior tabla, se detalla el valor del coeficiente de Fisher calculado con base en el análisis ANOVA, con ayuda de Excel, obsérvese la similitud de los resultados:

**Tabla 31. ANÁLISIS DE DATOS ANOVA**

TABLA ANOVA					
Fuente de la variación	Suma de cuadrados	Grados de libertad	Cuadrado medio	F	F al 95%
Entre las muestras	66,9	9	7,4	7,8647	1,947
Dentro de las muestras	132,4	140	0,9		
Total	199,3	149	1,3		

**Elaborado por el autor.**

Es importante destacar que los grados de libertad se establecen bajo el estadístico de F entre los grupos y el error ya calculado, entonces se puede determinar que:

Si el F calculado 7,86 es menor que F de la tabla de distribución 1,947; se considera la hipótesis nula (Ho) excluyendo la Hipótesis alternativa (Ha)

Si el F calculado 7,86 es mayor que F de la tabla de distribución 1,947; se considera la hipótesis alternativa (Ha) excluyendo la Hipótesis nula (Ho)

De esta manera, se evidencia que el valor de F calculado es mayor al F crítico, por esta razón se refuta la Ho y se acepta la Ha, la misma que indica que “La aplicación de las buenas prácticas de manufactura incide en la mejora del proceso de producción en la planta industrial Gasec S.A, Santa Elena, Ecuador.”

### **3.4 Propuesta de mejora.**

#### **Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura.**

De acuerdo con los resultados obtenidos en el proceso de evaluación, y el cumplimiento del tercer objetivo es necesario la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura que respalde cada una de las dimensiones que se han encuestado. Este manual es un conjunto de protocolos que cubran de mejor manera el proceso productivo de la planta industrial Gasec S.A, con el objetivo de mejorar el proceso de envasado.

#### **Planificación de implementación.**

El ciclo PHVA, se adapta como un punto indispensable dentro de la mejora continua. En este caso las buenas prácticas de manufactura esta intrínsecamente relacionada con cada una de sus cuatro etapas; Planificar, Hacer, Verificar, y Actuar. Se tiene identificado como principal problema la deficiencia productiva; el problema raíz suscita en la inoperatividad y bajo rendimiento de los equipos de producción.

## **Planificar.**

La deficiencia productiva, suscita cuando existe una inoperatividad de equipos que intervienen en el proceso de envasado de oxígeno; ocasionando un declive numérico en una productividad esperada. Para una productividad efectiva; es importante contar con: a) compresores, b) extractores, c) secadores, d) generador, e) filtradores, y d) purgadores.

Un problema muy común en el bajo rendimiento e inoperatividad de los equipos es el control dentro del mantenimiento, y calibración del flujo de presión que debe ser verificado solo por el personal pertinente. Las averías más comunes son:

- a) Desgaste de o-ring.
- b) Ruido en las etapas de los compresores.
- c) Engrasamiento de ruedas.
- d) Reemplazo obligatorio de bandas, y fallo en las revoluciones.
- e) Fugas internas.

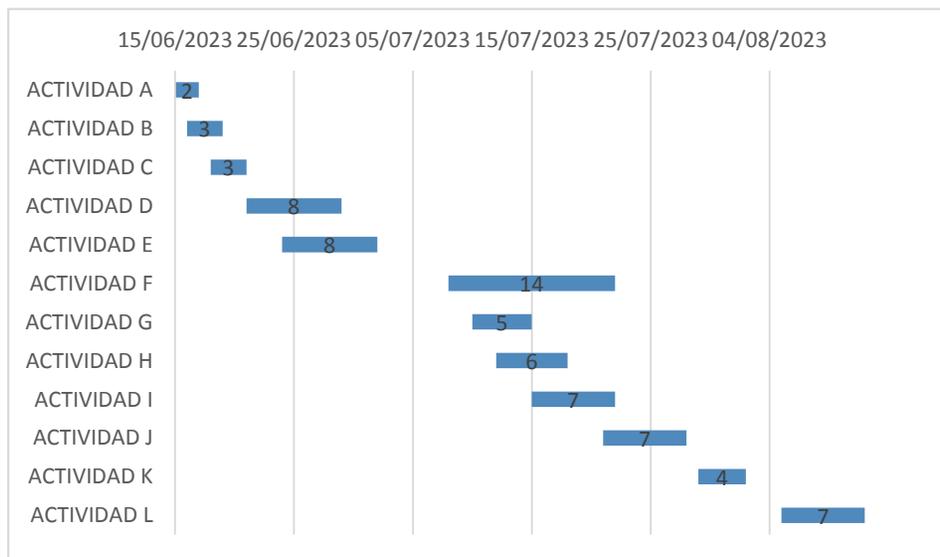


Cuando se trata de una calibración sencilla, el personal operativo puede intervenir; para aquello es necesario que los operadores tengan capacitaciones ante un evento en los equipos de producción; cuando se trate de algo más complejo; los operadores deben notificar al departamento de administración y mantenimiento; para la respectiva visita y solución de la anomalía operativa.

- a) Definir las metas.
- b) Definir métodos para cumplirlos.
- c) La importancia de educar y capacitar.

**Tabla 32.** Planificación de implementación de manual en Gasec S.A

DETALLE	DETALLE	INICIO	DURACIÓN	FINAL
<b>Identificación de equipos presentes en el proceso productivo.</b>	ACTIVIDAD A	15/06/23	2	17/06/23
<b>Revisión de funciones operativas de los equipos de producción.</b>	ACTIVIDAD B	16/06/23	3	19/06/23
<b>Entrevistas con el personal de operaciones y mantenimiento.</b>	ACTIVIDAD C	18/06/23	3	21/06/23
<b>Investigación de normativas en BPM aplicables al envasado de oxígeno</b>	ACTIVIDAD D	21/06/23	8	29/06/23
<b>Redacción del contenido del manual con acciones correctivas.</b>	ACTIVIDAD E	24/06/23	8	02/07/23
<b>Revisión interna del manual y aprobación por gerencia y equipo directivo.</b>	ACTIVIDAD F	08/07/23	14	22/07/23
<b>Capacitación del personal en las nuevas prácticas y procedimientos</b>	ACTIVIDAD G	10/07/23	5	15/07/23
<b>Implementación de un sistema de control y monitoreo de equipos</b>	ACTIVIDAD H	12/07/23	6	18/07/23
<b>Supervisión del cumplimiento de las acciones correctivas</b>	ACTIVIDAD I	15/07/23	7	22/07/23
<b>Recopilación de datos de mejora en el proceso productivo.</b>	ACTIVIDAD J	21/07/23	7	28/07/23
<b>Análisis de resultados y generación del informe final.</b>	ACTIVIDAD K	29/07/23	4	02/08/23
<b>Elaboración y diseño de un plan a largo plazo para las buenas prácticas.</b>	ACTIVIDAD L	05/08/23	7	12/08/23



Elaborado por autor

## **Hacer (implementar lo planificado)**

En este apartado es importante enlistar un conjunto de acciones correctivas cuando los equipos de producción se encuentran inoperativos. La consolidación de acciones que puedan ser necesarias; y la capacitación al personal operativo; para la preparación de un correcto ambiente laboral; en este punto se debe:

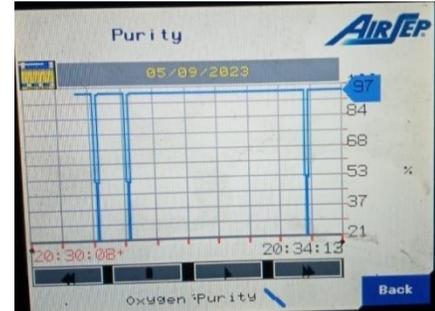
- a) Establecer acciones correctivas y preventivas.
- b) Capacitar al personal involucrado en la aplicación de las buenas prácticas de manufactura y en el uso adecuado de los equipos, enfocándose en la supervisión y detección temprana de problemas en el rendimiento y mantenimiento de los equipos.
- c) Poner en marcha todas las actividades, que una vez corregidas; logran un paso de adaptabilidad para una evaluación de un antes y un después.



## **Verificar.**

En este punto se implementa el plan de trabajo según lo planificado, se debe verificar con un seguimiento todas las actividades internas en el punto que se desea mejorar. Esto con el fin de comprobar que la aplicación del nuevo sistema este alineado a los objetivos y políticas de las autoridades competentes de regulación y vigilancia sanitaria, en la planta industrial Gasec S.A.

- a) Comparar actividades de desempeño de los procesos productivos; se lo puede hacer de forma numérica dentro de la productividad esperada, o en base a la calidad del proceso de producción.
- b) Retroalimentar al personal involucrado en el proceso dentro y fuera del establecimiento.
- c) Reformular y estudiar acciones que reduzcan actividades innecesarias.
- d) Establecer protocolos de mejora continua, donde aún se necesiten actividades que puedan optimizarse.



### **Actuar.**

Una vez determinada los índices de desempeño, implementando las acciones correctivas, el personal debe determinar la vitalidad de las actividades implementadas bajo los principios de las buenas prácticas de manufactura; según lo analizado, se debe buscar alternativas y promover a acciones que fomenten la mejora continua en la planta industrial. Es decir, siempre se debe entablar protocolos en la optimización de procesos.

Es importante siempre buscar estrategias que beneficien a las partes interesadas, áreas de producción y presidencia administrativa, que ayuden y regulen el esfuerzo de la mano de obra inmersa en el campo productivo. No se recomienda solo equipos de protección personal, sino en buscar opciones que no dañen la integridad ergonómica de las personas que laboran en el campo de estudio; para aquello se debe fomentar la participación del personal para:

- a) Implementar propuestas en mejora continua que busquen siempre la innovación del proceso de envasado de oxígeno y beneficien a la mano de obra que interviene en el proceso de producción.



- b) Eliminación de no conformidades detectadas.
- c) Repetir nuevamente el ciclo PHVA, para abordar otras áreas de mejora para promover la optimización del proceso de envasado de gases.

### **3.4.1 Tema de propuesta.**

PROPUESTA DE MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO EN LA PLANTA INDUSTRIAL GASEC S.A SANTA ELENA , ECUADOR.

### **3.4.2 Resumen.**

El presente manual de buenas prácticas acoge puntos como: el control y mantenimiento de los equipos de producción, un control mediático de calidad de los productos fabricados bajo el reglamento vigente de Bpm en las plantas industriales de envasado de oxígeno, además de un énfasis en cada uno de los componentes que enfatiza un correcto proceso de producción, desde el personal operativo; hasta un seguro sector fuera de accidentes.

El presente manual, esta direccionado bajo la normativa INEN 2049, y el reglamento de Buenas prácticas de manufactura en el proceso de gases medicinales, y ambientado para la planta industrial Gasec S.A, el cual estará en libre albedrio para su disposición.

PREVIO A LA OBTENCIÓN DE INGENIERO INDUSTRIAL.

**Manual de BPM para Gasec S.A, Cantón Santa Elena Ecuador.**



Autor: Bryan Manuel Lata Tomalá

Tutor: PhD. Gerardo Herrera Brunett.

## ÍNDICE

<b><u>3.4.1 Tema de propuesta.</u></b> .....	114
<b><u>3.4.2 Resumen.</u></b> .....	114
<b><u>Manual de BPM para Gasec S.A, Cantón Santa Elena Ecuador.</u></b> .....	115
<b><u>3.3.3. Introducción</u></b> .....	118
<b><u>3.4.4 Objetivos.</u></b> .....	119
<b><u>Objetivo general.</u></b> .....	119
<b><u>Objetivos específicos.</u></b> .....	119
<b><u>Alcance.</u></b> .....	119
<b><u>3.4.5. Responsables.</u></b> .....	120
<b><u>3.4.6. Marco conceptual.</u></b> .....	120
<b><u>3.4.7. Estructura empresarial</u></b> .....	122
<b><u>3.4.8. Ubicación geográfica de la sucursal “Gasec S.A”</u></b> .....	122
<b><u>3.4.9. DIMENSIÓN: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.</u></b> .....	123
<b><u>Protocolo de control de equipos en Gasec S.A.</u></b> .....	124
<b><u>Proceso de mantenimiento de Equipos de Producción.</u></b> .....	125
<b><u>Análisis y evaluación de equipos.</u></b> .....	126
<b><u>Establecimiento de estándares y procedimientos.</u></b> .....	127
<b><u>Sistema de gestión de mantenimiento</u></b> .....	129
<b><u>3.4.10. DIMENSIÓN: GESTIÓN DE RIESGOS</u></b> .....	132
<b><u>Gestión de riesgos: Proceso de identificación de riesgos.</u></b> .....	132
<b><u>Gestión de riesgos: Proceso de evaluación de riesgos.</u></b> .....	133
<b><u>Gestión de riesgos: Mitigación de riesgos.</u></b> .....	134

<b><u>Gestión de riesgos: Monitoreo y revisión.</u></b> .....	135
<b><u>3.4.10 DIMENSIÓN: DESARROLLO DEL PERSONAL.</u></b> .....	136
<b><u>Identificación de necesidades de desarrollo.</u></b> .....	137
<b><u>Diseño de programas de desarrollo.</u></b> .....	138
<b><u>Implementación de programas de desarrollo.</u></b> .....	138
<b><u>Evaluación de resultados.</u></b> .....	139
<b><u>3.4.11. DIMENSIÓN: CONTROL DE CALIDAD.</u></b> .....	140
<b><u>Recepción y almacenamiento de materias primas.</u></b> .....	140
<b><u>Control de calidad de los tanques de oxígeno medicinal.</u></b> .....	141
<b><u>Calidad de las materias primeras y materiales de empaque.</u></b> .....	143
<b><u>Calidad del proceso de producción y distribución.</u></b> .....	146
<b><u>Conclusión de manual.</u></b> .....	147
<b><u>3.4.12 Verificación Actual vs Propuesto.</u></b> .....	148
<b><u>3.4.13 Discusión</u></b> .....	151
<b><u>3.4.14 Actuar: Eliminación de no conformidades.</u></b> .....	154

### **3.3.3. Introducción**

El manual de buenas prácticas de manufactura que se ha realizado para la planta industrial Gasec S.A, cuenta con los requisitos necesarios para el mejoramiento en cada una de las áreas que involucran la fabricación y producción de oxígeno y otros gases, en relación con las dimensiones que se determinó en el proceso de evaluación del trabajo de titulación “Aplicación de buenas prácticas de manufactura para la mejora del proceso de envasado en la planta industrial Gasec S.A, Santa Elena, Ecuador”

El manual de Buenas prácticas de manufactura incluye un conjunto de directrices generales y recomendaciones para ser aplicados en cada una de las etapas del proceso de producción así lo requiera con el propósito de corregir deficiencias o factores limitantes que retrasen el proceso operativo, los mismos que puedan afectar la calidad del producto y la imagen representativa de la empresa. Este manual es actualizable una vez al año, se considera un cambio drástico en el procedimiento solo si, existe una emergencia operativa.

El presente manual de Buenas prácticas de manufactura se encuentra disponible para organizaciones públicas o privadas, y puedan tomar iniciativas en optar estrategias que beneficien a sus procesos internos y desarrollar protocolos de mejora en sus actividades productivas.

Las buenas prácticas de manufactura o Good manufacturing practices son un conjunto de actividades y procedimientos relevantes que se ejecutan dentro de los procesos manufactureros, con el fin de garantizar que estos sean más eficientes y seguros, se aplican en toda la cadena de producción incluyendo funciones de elaboración, envasado, etiquetado, almacenamiento, operacionalización, transporte, distribución, entre otras.

### **3.4.4 Objetivos.**

#### **Objetivo general.**

Desarrollar un manual de buenas prácticas de manufactura a través de la implementación de estrategias y protocolos que beneficien el proceso productivo para la mejora continua de la planta industrial Gasec S.A.

#### **Objetivos específicos.**

Establecer propuestas y actividades de mejora continua, mediante la evaluación del proceso de envasado de oxígeno, para la optimización del tiempo empleado en la atención al cliente.

Elaborar un plan de reducción de desperdicios, mediante un protocolo de limpieza y sanitización, para conseguir un ambiente de trabajo adecuado y eficaz.

#### **Alcance.**

La implementación del manual de buenas prácticas de manufactura será una herramienta invaluable para la estandarización de procesos, la mejora de las actividades productivas, y la calidad del servicio que se ofrece, con el objetivo de garantizar la inocuidad y seguridad tanto del personal operativo y de sus consumidores. La implementación de estrategias y protocolos definidos en el manual contribuirá a la mejora continua de la planta industrial y a la consolidación de Gasec S.A, como una empresa líder en su industria.

Se pretende ampliar protocolos y recomendaciones para cubrir las dimensiones de estudio: gestión de riesgos, desarrollo del personal operativo, eficiencia operativa, mejora continua, cumplimiento de normativas, reducción de desperdicios, control de calidad, y mantenimiento y calibración de equipos.

### **3.4.5. Responsables.**

El manual estará a potestad de gerencia general y del personal operativo de la planta industrial Gasec S.A, y estará a consideración de ellos implementarlo o no, según las necesidades que se requieran cubrir dentro de la empresa. Basado en el plan de acciones correctivas y preventivas ante una situación planteada, estos personajes antes mencionados serán los únicos responsables del uso adecuado del presente documento.

### **3.4.6. Marco conceptual.**

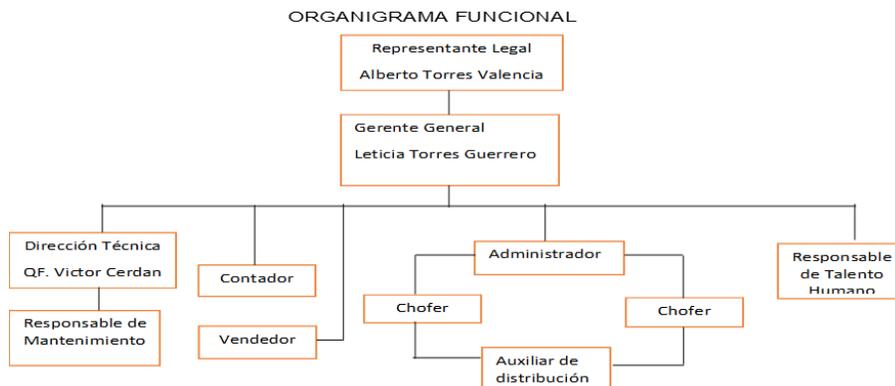
- a) Acciones correctivas: Son un conjunto de actividades diseñadas con el fin de reducir deficiencias o factores no conformables dentro del proceso productivo.
- b) BPM: Son un conjunto de actividades y protocolos que tienen como objetivo la fabricación de productos de manera óptima y segura bajo los estándares de la calidad e inocuidad.
- c) Calidad: Cualidad de procedencia que determina que los productos han sido fabricados de manera eficiente y que cumplen las expectativas de sus consumidores.
- d) Capacitación: Conjunto de actividades didácticas, orientadas a ampliar conocimientos, habilidades y aptitudes del personal operativo que labora en una empresa.
- e) Contaminación: Conjunto de malos hábitos que perjudican el ambiente de trabajo y factores que conllevan a la presencia de elementos y sustancias extrañas en el proceso productivo que pueden perjudicar la salud del consumidor.
- f) Control: Actividades necesarias de seguimiento y supervisión que garanticen la calidad e inocuidad de los procesos productivos.

- g) Desinfección: Proceso capaz de eliminar residuos y microorganismos ajenos dentro del proceso de envasado, con el fin de asegurar un ambiente estable y libre de contaminación.
- h) Higiene: Es un conjunto de actividades, comportamientos y prácticas al manipular la materia prima. Su objetivo es minimizar el riesgo de daños potenciales a la salud.
- i) Instalación: Actividades necesarias en la marcha del proceso productivo, que involucra la integración de recursos y procedimientos sean físicos o intangibles.
- j) Limpieza: Procedimiento fisicoquímico encaminado a arrastrar cualquier material ajeno del objeto que se pretende mantener ordenado.
- k) Manual de BPM: Guía escrita que comprende protocolos y procedimientos que son indispensables para garantizar la calidad y seguridad de un producto elaborado.
- l) Plan: Serie de pasos que buscan conseguir un propósito establecido y encaminar los resultados a una dirección concisa.
- m) Protección: Supervisión y acciones preventivas que reduzcan daños en el personal operativo y en el proceso productivo.
- n) Registro: Documento que lleva el control de las actividades diarias, y oficializa acontecimientos de forma oficial.
- o) Verificación: comprobación de fiabilidad y ratificación de la autenticidad de un caso de estudio.

### 3.4.7. Estructura empresarial

La estructura organizacional de una empresa se refiere a como se organiza internamente y como se distribuyen las responsabilidades, autoridad y relaciones en los diferentes niveles y funciones dentro de la organización. Existe un total de 15 trabajadores según el organigrama empresarial de la planta industrial Gasec S.A, quienes están divididos en 6 áreas diferentes.

**Figura 22. ORGANIGRAMA FUNCIONAL**



**Elaborado por el autor.**

### 3.4.8. Ubicación geográfica de la sucursal “Gasec S.A”

PAÍS: Ecuador.

PROVINCIA: Santa Elena.

CANTÓN: Santa Elena.

DIRECCIÓN: Kilómetro No 1 vía Guayaquil.

HORARIOS DE ATENCIÓN: 08:00 am – 20:00 pm.

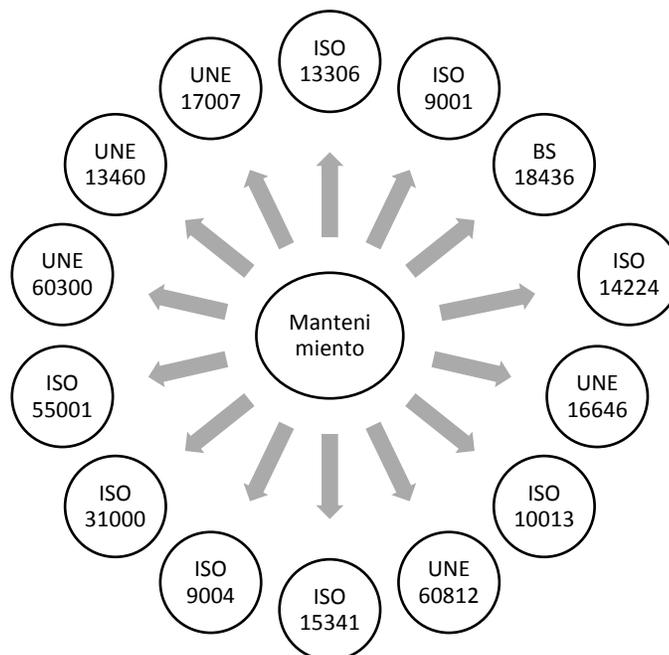
SERVICIOS: Producción, distribución, mantenimiento.

ÁREAS: Administración, Logística, Ventas, Producción, Distribución.

### 3.4.9. DIMENSIÓN: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS.

El mantenimiento y control de equipos y áreas de trabajo presentes en el proceso productivo está sujeto a diversas normas y protocolos bajo las buenas prácticas de normativas y condiciones estándar de optimización de procesos. Aunque las normativas pueden variar según la industria y el país. En la siguiente ilustración se presentan las normativas presentes en el mantenimiento general de una empresa, que se deben considerar.

**Ilustración 21.** Mantenimiento dentro del proceso productivo.



**Elaborado por el autor.**

Este conjunto de normativas es la combinación de todas las acciones técnicas y administrativas, incluidas las actividades de supervisión destinadas a mantener o restaurar un activo a un estado en el que pueda llevar a cabo una función que se necesita.

El orden va de lo simple a lo práctico ( la detección temprana), a lo más complejo como el cambio de diseño; las normativas ISO 14224 permiten elegir las siguientes acciones preventivas.

**Tabla 33.** Método de detección en el control de mantenimiento.

<b>PROCEDIMIENTO.</b>	<b>MÉTODO DE DETECCIÓN</b>
<b>Observación</b>	Observación debido a controles rutinarios del operador por medio de los sentidos (ruidos, olores, indicadores locales)
<b>Monitoreo Continuo</b>	Fallas reveladas durante un monitoreo continuo de condición de equipos para un predefinido modo de falla, ya sea manual o automáticamente como termografías, mediciones de vibraciones, análisis de aceite, muestreo.
<b>Inspección</b>	Falla descubierta durante una inspección planificada: inspección visual, ensayos no destructivos.
<b>Mantenimiento preventivo</b>	Reemplazo o reparación mayor de un equipo, mientras se ejecuta un programa de mantenimiento preventivo.
<b>Ensayo en funcionamiento.</b>	Falla descubierta durante la activación de una función y comparando la respuesta con un estándar predefinido.
<b>Mantenimiento correctivo.</b>	Falla observada durante un mantenimiento correctivo.

**Elaborado por el autor.**

## **Protocolo de control de equipos en Gasec S.A.**

Programa de mantenimiento preventivo.

a) Establecer un programa de mantenimiento preventivo para los compresores de aire y equipos, que incluya inspecciones y tareas regulares.

b) Defina la frecuencia de las inspecciones y el mantenimiento preventivo en base a las



recomendaciones del fabricante y a criticidad del compresor.

Inspecciones periódicas.

- Realiza inspecciones visuales regulares para identificar posibles fugas, daños en los componentes, acumulación de suciedad y signos de desgaste.

**Ilustración 22.** Programa control, y mantenimiento de equipos.



**Elaborado por el autor.**

### **Proceso de mantenimiento de Equipos de Producción.**

El mantenimiento de equipos y maquinarias de un proceso productivo hace referencia al conjunto de actividades y procesos destinados a asegurar el óptimo funcionamiento, la confiabilidad y la disposición que tienen en el proceso productivo. Esta actividad está sujeta a la planificación, ejecución de tareas de mantenimiento preventivo, predictivo y correctivo para maximizar la vida útil de los equipos y garantizar la eficiencia del proceso productivo.

Según el Artículo 63. del reglamento de Buenas prácticas de manufactura, comenta que los requerimientos básicos de los equipos es proveer de una manera segura el aire enriquecido con oxígeno, bajo los requerimientos exigidos de control de calidad. El sistema de producción, incluyendo los sistemas de reserva necesarios, deben cumplir los requerimientos de buenas prácticas de fabricación mínimos para la operación, calidad, pureza y control de impurezas y en la Norma ISO 10083.

Cada sistema de producción de gases debe contener como mínimo:

- a) Un compresor;

- b) Un dispositivo de tamiz molecular
- c) Un analizador de oxígeno; y, Todos los dispositivos de seguridad indicados en la Norma ISO 10083.

Según el Art. 84; del reglamento de buenas prácticas de manufactura, toda planta procesadora de gases tiene un equipo para el llenado del sistema de reserva, este deberá cumplir con las normas nacionales e internacionales, vigentes en NTE INEN 2049, norma ISO 10083.

**Figura 23.** Mantenimiento de equipos.



**Fotografiado por el autor.**

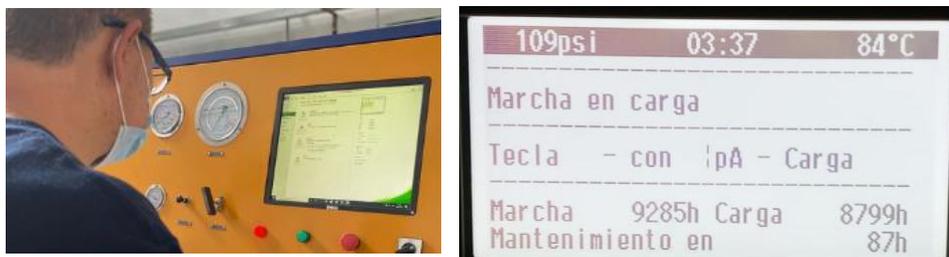
### **Análisis y evaluación de equipos.**

- a) Determinar el número de equipos de producción que se encuentran operativos, se debe establecer un inventario del número de equipos utilizados e indispensables dentro del proceso productivo.
- b) Identificar los efectos retardantes que generalmente ocurren en un proceso productivo, y el grado de ocurrencia con el que generalmente suscitan, también es importante establecer el control óptimo de producción determinando su eficiencia productiva.
- c) Establecer un programa de revisión y mantenimiento preventivo para los equipos de la planta envasadora de oxígeno, programando las actividades de revisión y mantenimiento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

## Establecimiento de estándares y procedimientos.

Es necesario definir estándares de mantenimiento preventivo para cada tipo de equipo que se ejecuta en un proceso en específico, incluyendo la correlación de las tareas y verificación del trabajo estimado. Se comienza con la lectura de factores en presión y temperatura y un control en el sistema de distribución de los fluidos mediante los equipos de trabajo.

**Figura 24.** Mantenimiento de equipos.



**Fotografiado por el autor.**

- a) Entrada de flujo de presión entre 25 a 35 psi; este puede ser calibrado por el personal operativo durante una supervisión u aprobación del personal administrativo.
- b) Presión constante de etapas de Gow 40 no superior a 250 psi; cuando un compresor tiene anomalías en la presión de sus etapas, generalmente retarda la producción de oxígeno, esto debe ser revisado por el personal competente, debido a que sus casas varían entre una calibración, hasta un reemplazo de piezas (o-rings, bandas, flujos)
- c) Entrada de presión de generador de oxígeno a 50 psi, este puede ser calibrado por el personal operativo durante una supervisión u aprobación del personal administrativo.
- d) Entrada de presión de compresores de aire entre 90 a 110 psi, este puede ser revisado e intervenido por el personal competente, puede variar según la necesidad en la demanda de producción.

## Calibración de compresores de aire, fugas, o mantenimiento preventivo

- a) Presión máxima de cilindros de oxígeno, según capacidad de generador de gases no mayor a 2200 psi (Tecnología PSA), esto debe ser comprobado mediante manómetros de libraje que corroboren la capacidad de los cilindros procesados. Antes de ser procesados es importante, observar posibles fugas en las galletas, y válvulas.

**Figura 25.** Revisión e inspección de compresores.



**Fotografiado por el autor.**

- b) En la primera etapa de los llenadores Gow 40, debe tener no máximo a 104 °C; el personal operativo bajo la aprobación del personal competente puede reiniciar el sistema desde cero, dejando descansar los compresores por el exceso de calor en el área de trabajo; si el problema persiste esperar a la intervención solo del personal competente.
- c) En la segunda etapa de los llenadores Gow 40, debe tener una temperatura recomendable, no mayor a 78 °C; el personal operativo puede intervenir reiniciando el sistema, purgando la planta industrial, calibrando temperatura mediante los breakers de energía, bajo la aprobación del personal competente.
- d) En la tercera etapa de los llenadores Gow 40, debe tener una temperatura recomendable, no mayor a 74 °C; el personal puede intervenir en la calibración.

e) En la segunda etapa de los llenadores Gow 40, debe tener una temperatura recomendable, no mayor a 60 °C; el personal puede intervenir en la calibración bajo métodos básicos, si el problema persiste es recomendable la intervención solo del personal competente en el mantenimiento general de los compresores.

### **Sistema de gestión de mantenimiento**

a) Es importante tener en cuenta que el procedimiento técnico puede variar según las prácticas específicas del responsable del mantenimiento (Kaeser y Gasec S.A). Otra parte de los equipos son evaluados por los ingenieros encargados del mantenimiento, el objetivo es conservar e inspeccionar el progreso que efectúa el proceso de producción. Cada uno de estos procedimientos es donde interviene una eficiencia general de los equipos, asegurando su funcionamiento óptimo y minimizando los tiempos de inactividad no planificados.

b) Es importante realizar inspecciones visuales de los equipos antes de iniciar tareas de mantenimiento, de la misma manera se realiza una inspección cuando el equipo operativo está en funcionamiento.

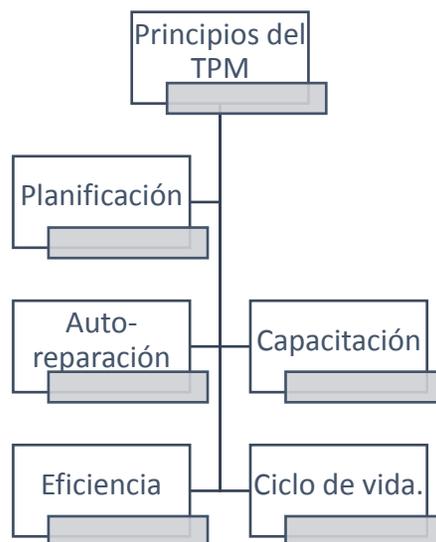
c) Realizar las tareas de mantenimiento preventivo recomendadas por el fabricante, como la limpieza, lubricación, engrasamiento de ruedas, calibración y ajuste de los equipos. Una corrección en el tiempo adecuado mantendrá una productividad al cien por ciento.

d) Es necesario capacitar al personal encargado de la revisión durante el proceso productivo y llevar un control de monitoreo ante alguna novedad sea de presión, y

temperatura; después notificar al personal pertinente, para que intervenga en el tiempo adecuado. Proporcionar actualizaciones periódicas de capacitación para mantener al personal sobre las mejores prácticas y procedimiento de control de equipos.

e) Todo el personal en general debe participar en el mantenimiento de su propio entorno de trabajo, esto significa que todo el personal activo de todos los niveles de gestión debe participar en las inspecciones periódicas, mantenimientos preventivos, y sistemas de revisión de cualquier máquina, equipo utilizado en el trabajo, este factor es conocido como Mantenimiento preventivo total (MTP).

**Ilustración 23.** Principios de mantenimiento preventivo total.



**Elaborado por el autor.**

Los cinco principios se enfocan en el sistema de planificación del mantenimiento, mantenimiento partidario de los operadores, eficiencia de las máquinas, desarrollo continuo, gestión de activos.

Figura 26. Formato para control y monitoreo de equipos.

 <b>FORMATO DE MANTENIMIENTO DE HERRAMIENTAS Y EQUIPOS</b>		Código		
		Fecha	/ /	
MANTENIMIENTO E INSPECCIÓN		Ubicación		
<b>OPERARIO</b>				
<b>Herramienta o Equipo :</b>		<b>Clasificación:</b>		
<b>Código:</b>				
<b>Frecuencia:</b>				
<b>PRECAUCIÓN:</b>		<b>EPS:</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>Desconectar el equipo cualquier tipo de energía que lo pueda accionar.</li> <li>Rotular la herramienta o equipo para identificar que está en inspección o mantenimiento.</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>Uso de lentes.</li> <li>Uso de casco.</li> <li>Uso de guantes.</li> </ol>		
<b>GRAFICO DE LA EQUIPO</b>				
 				
<b>1. ACTIVIDADES DE LIMPIEZA</b>		SI	NO	<b>OBSERVACIÓN</b>
1. Realizar Limpieza del área del compresor				
2. Realizar limpieza de filtro de aire.				
<b>2. ACTIVIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		SI	NO	<b>OBSERVACIÓN</b>
1. Verificar estado estado de nivel de aceite				
2. Verificar estado de faja tensión y alineamiento.				
3. Verificar verificar estado del motor eléctrico sonido extraños (2min)				
4. Verificar estado cañerías del compresor				
5. Verificar estado de manómetro del compresor				
6. Verificar estado de guarda de polea.				
7. Verificar interruptor de presión.				
8. Verificar el ajuste de perno del equipo				
9.				
<b>SECADOR.</b>		SI	NO	<b>OBSERVACIÓN</b>
10. Verificar estado de funcionamiento.				
11. Realizar limpieza del radiador del secador.				
12. Realizar limpieza interna del secador				
13. Verificar funcionamiento de purga automática				
14. Verificar estado de cañerías				
15.				
<b>3. ACTIVIDADES DE CAMBIO O AJUSTE</b>		SI	NO	<b>OBSERVACIÓN</b>
1. Realizar el cambio de aceite si es necesario.				
2. Realizar limpieza de tablero eléctrico				
3. Verificar cualquier ruido o vibración del equipo.				
4. Realizar prueba de funcionamiento.				
5.				
6.				
<b>4. OBSERVACION EN GENERAL DEL ESTADO DEL EQUIPO</b>				
_____				
_____				

Elaborado mediante auditoria BPM

### 3.4.10. DIMENSIÓN: GESTIÓN DE RIESGOS

Las buenas prácticas de manufactura no se centran directamente en la seguridad industrial. Las BPM se enfocan principalmente en las prácticas y procedimientos que garantizan la calidad y la integridad de los procesos manufacturados. Aunque las buenas prácticas de manufactura no aborden específicamente la seguridad industrial. Las empresas de producción implementan medidas de seguridad adicionales para proteger a los trabajadores y prevenir accidentes o lesiones.



.Las ISO 31000 es un conjunto de normas internacionales, necesarias debido a su aportación en principios y directrices de gestión de riesgos, en la protección de los trabajadores y prevención de accidentes laborales. La gestión de riesgos se enfoca en la identificación y mitigación de los riesgos asociados con las operaciones de la planta con el objetivo de garantizar la seguridad de los trabajadores, la protección del medio ambiente y la continuación eficiente del proceso productivo. Existen diferentes tipos de riesgos que deben ser considerados, como los riesgos físicos (incendios, explosiones, fugas de oxígeno del manifold), riesgos químicos (manejo de sustancias peligrosas, exposición a productos químicos), riesgos operativos (errores en maquinarias, interrupciones en la cadena de suministro), riesgos de seguridad (intrusión, robo) y riesgos de salud ocupacional.

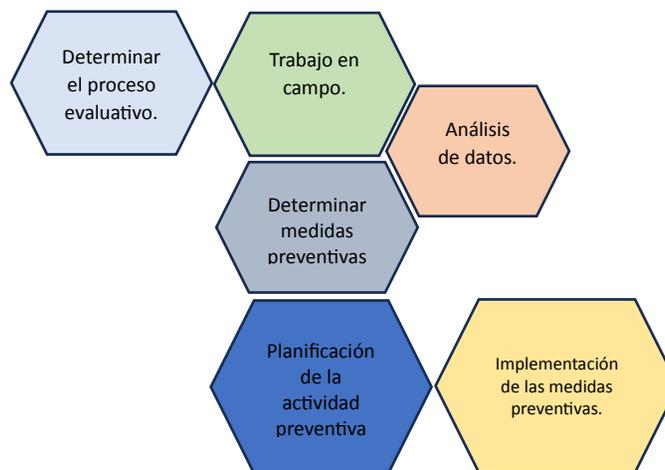
#### **Gestión de riesgos: Proceso de identificación de riesgos.**

- a) Realizar un análisis exhaustivo de todas las actividades y procesos de la planta industrial para la identificación de posibles riesgos

- b) Evaluar el grado de riesgo dentro de la examinación de los equipos empleados en el proceso productivo, productos utilizados, procedimientos operativos y factores externos , para la prevención de riesgos físicos, riesgos químicos, riesgos ergonómicos, riesgos eléctricos, y riesgos biológicos.

La seguridad industrial de una planta industrial generalmente se rige por normativas y regulaciones específicas establecidas por las autoridades competentes en materia de salud y seguridad laboral. Estas normativas se enfocan en aspectos como la prevención de accidentes, la gestión de riesgos laborales, el uso de equipos de protección personal (EPP), la ergonomía el manejo seguro de materiales peligrosos, entre otros.

**Ilustración 24.** Proceso de evaluación de riesgos



**Elaborado por el autor.**

**Gestión de riesgos: Proceso de evaluación de riesgos.**

- a) Una vez identificado los riesgos, deben pasar por un proceso de evaluación para determinar el grado de ocurrencia y el impacto potencial.

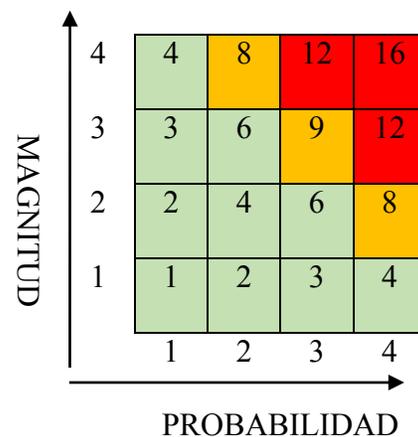
- b) Priorizar los riesgos y determinar cuál de ellos necesitan una atención inmediata; En la siguiente tabla se determina un análisis de riesgo, dentro de la planta industrial, este proceso de evaluación puede ser realizado por el encargado o responsable de producción, para determinar el porcentaje de riesgo dentro del área productiva.

**Figura 27.** Análisis de riesgo.

$$\text{Riesgo} = \text{Probabilidad de amenaza} * \text{magnitud de daño.}$$

Alto riesgo (12-16)
Medio riesgo (8-9)
Bajo riesgo ( 1-6)

**VALORES:** 1 insignificante, 2 baja, 3 mediana, y 4 alta. Existen varios métodos de como valorar un riesgo y al final, todos tienen los mismos retos.



**Elaborado por el autor.**

### **Gestión de riesgos: Mitigación de riesgos.**

- a) Implementar un conjunto de controles exhaustivos para reducir o eliminar los riesgos identificados.
- b) Diseñar sistemas de seguridad, la implementación de procedimientos operativos seguros, la capacitación de los empleados ,el uso de equipos de protección personal, la instalación de sistemas de detección y extinción de incendios entre otros.

- c) Es necesario la implementación de una central de alarma, detectores de humo, detectores de temperatura, extintores de incendios según el tipo de fuego.

### **Gestión de riesgos: Monitoreo y revisión.**

- a) Establecer mecanismos para monitorear continuamente los riesgos y evaluar la efectividad de las medidas de mitigación implementadas. Es importante actualizar regularmente los procedimientos y controles de seguridad para adaptarse a los cambios de la planta industrial y del entorno en el que se ejecuta las actividades productivas.
- b) Realizar inspecciones y auditorias: Llevar a cabo inspecciones que evalúen el cumplimiento del protocolo de mitigación de riesgos. Estas inspecciones pueden ser realizadas por un personal especializado en seguridad industrial.



- c) Capacitar y educar al personal: Proporcionar capacitación continua al personal sobre los procedimientos de mitigación de riesgos y promover una cultura de seguridad. Esto incluye asegurarse de que los empleados comprendan el protocolo establecido.
- d) Realizar revisiones de mejora: Revisar periódicamente el protocolo de mitigación de riesgos para identificar áreas de mejora y realizar ajustes necesarios.

- e) Fomentar la retroalimentación y sugerencias de los trabajadores, son quienes tienen un conocimiento práctico de los riesgos y pueden aportar ideas valiosas para su mitigación.

### 3.4.10 DIMENSIÓN: DESARROLLO DEL PERSONAL.

El desarrollo del personal que interviene en el proceso productivo se refiere al conjunto de actividades y estrategias orientadas a mejorar las habilidades, conocimientos y competencias del personal operativo dentro de una organización.

Se considera una inversión en el crecimiento y desarrollo de los trabajadores con el objetivo de fortalecer el desempeño laboral, fomentar la motivación y compromiso e impulsar la innovación y productividad y llegar a un punto de contribución a largo plazo de la empresa. Es un proceso continuo que busca empoderar a los trabajadores, brindándoles oportunidades de aprendizaje, capacitación y crecimiento profesional.

**Ilustración 25.** Proceso de desarrollo del personal



**Elaborado por el autor.**

**Las ISO 9001** enfoca al equipo perteneciente en todos los niveles, quienes son la esencia de la organización y su compromiso total permite que sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de una entidad.

- a) Aceptar compromisos y responsabilidades en la resolución de problemas.
- b) Buscar alternativas de mejora, y procedimientos más eficientes.
- c) Buscar activamente recursos y aumentar conocimientos y experiencia
- d) Derivar satisfacción de su trabajo.
- e) Ser entusiasta por formar parte de la organización.

### **Identificación de necesidades de desarrollo.**

- a) Es necesario realizar evaluaciones de desempeño, bajo un proceso estructurado para conocer el nivel de compromiso y conocimientos de las funciones del personal operativo de una organización.
- b) Es necesario realizar una encuesta de satisfacción, con el fin de administrar de manera anónima una la medición del ambiente laboral para recopilar las percepciones y necesidades del personal operativo en cuanto a su desarrollo profesional.

**Figura 28.** Capacitación Gasec S.A



**Elaborado por el autor.**

### **Diseño de programas de desarrollo.**

- a) Realizar un análisis de competencias, donde se busca identificar factores clave requeridos para el progreso del proceso productivo y crecimiento de una organización.
- b) Definir los niveles de competencia y habilidades específicas necesarias en cada puesto laboral. Es necesario crear un plan de desarrollo para cada trabajador, indicando objetivos y funciones específicas para cerrar brechas de competencias identificadas.
- c) Realizar un cronograma de actividades, una vez identificado las necesidades solicitadas para la implementación de recursos que cubran aquellos factores deficientes dentro del ambiente laboral.

### **Implementación de programas de desarrollo.**

- a) Identificar los programas de capacitación y formación que aborden las necesidades de desarrollo. Las capacitaciones deben ser realizadas gradualmente con el objetivo de una actualización de funciones y de información direccionada al personal operativo, por lo que es importante que cada charla profesional tenga el material físico y didáctico para el entendimiento de puntos a tratar.
- b) Es necesario disponer de un proyector de diapositivas, capacitaciones constantes y preparación del documento a ser impartido. Las capacitaciones deben ser impartidas dentro del horario laboral, respetando el protocolo de inclusión de todos los trabajadores, con la participación del personal involucrado.
- c) Es recomendable que, durante el proceso de capacitación, se suspenda de manera prudencial (lapso de un corto breve de tiempo) la atención al cliente, puesto que la

información no llegará de la misma manera a todos los personajes que necesitan ser capacitados.



$$Hr.C = \frac{\text{Total horas de capacitacion}}{\text{Total de colaboradores}} = \text{Horas}$$

d) Es recomendable establecer programas de mentoría, donde los empleados más experimentados brinden orientación y apoyo a los empleados que se encuentran en desarrollo. Asignar mentores y establecer reuniones regulares para compartir conocimientos y experiencias, esto es notificable dentro de las hojas de trabajo diario.

### **Evaluación de resultados.**

Una vez capacitado el personal operativo y administrativo es recomendable evaluar de manera periódica para medir el progreso de cada empleado en su desarrollo, a través de instrumentos de evaluación, como listas de verificación, checklist y escalas de calificación mediante Likert, para determinar su grado de competencia ante las situaciones que pueda enfrentar dentro del proceso productivo.

Además de programar reuniones regulares con los trabajadores para proporcionar retroalimentaciones y actualizaciones de información impartida con anterioridad, identificar áreas adicionales de mejora y discutir oportunidades de crecimiento futuro.

### 3.4.11. DIMENSIÓN: CONTROL DE CALIDAD.

Un protocolo en mejora y control de calidad tiene como objetivo establecer las buenas prácticas de manufactura necesarios para garantizar la seguridad e inocuidad de los cilindros de oxígeno en una planta industrial. Estas medidas son indispensables para asegurar que el oxígeno que se produce cumpla con los estándares requeridos para para su aplicación.

#### Recepción y almacenamiento de materias primas.

- a) Realizar inspecciones visuales y verificación de las certificaciones de calidad de los tanques de oxígeno, asegurándose que cumplan con los estándares especificados. Una inspección de un cilindro de oxígeno; se deberá corroborar: año específico de fabricación, capacidad en litros, actualización de prueba hidrostática, codificación, y que se encuentre en estados óptimos libres de abolladuras, fugas ni corrosión
- b) El almacenamiento de los cilindros y materias primas debe realizarse de manera adecuada, asegurando condiciones de temperatura, humedad y limpieza pertinente para evitar contaminaciones y garantizar la integridad de estos.

**Figura 29.** Almacenamiento de cilindros.



Fotografiado por el autor.

a) Dentro del proceso de producción, se debe realizar una limpieza profunda de las materias primas, equipos y maquinarias, este proceso se debe realizar solo si la planta industrial se encuentra en reposo. Asimismo, asegurarse de la desinfección adecuada para evitar la proliferación de microorganismos.

### **Control de calidad de los tanques de oxígeno medicinal.**

a) De acuerdo con la normativa INEN 2049 se debe obtener un seguimiento por prueba hidrostática, y realizar pruebas de hermeticidad en cada cilindro para que no existan fugas.

b) Realizar análisis de manera periódica para verificar la pureza del oxígeno producido, asegurándose de que cumpla requerimientos establecidos para su uso médico.

En este caso, es recomendable el uso de un Analizador o regulador de pureza de oxígeno que se encuentre calibrado y en óptimas condiciones.

**Figura 30.** Analizador de pureza de oxígeno.



**Fotografiado por el autor.**

Los envases o cilindros deben contar con un etiquetado y una documentación indicando el lote de producción, pureza y cualquier otro requisito relevante. Mantener registros actualizados de los resultados de las pruebas y de la correlación de cada recipiente.

b) En cualquier operación de producción de oxígeno es necesario implementar programas de auditoría a intervalos frecuentes por parte de un personal calificado y responsable. Se deben establecer un conjunto de funciones detalladas que definan todas las actividades realizadas por el personal que incida y viceversa a la calidad del producto. Estas actividades tendrán relación con el nivel de competencia, experiencia y entrenamiento del personal que interviene en el proceso productivo.

c) (Ministro de Salud Pública., 2018) Em el artículo 35 del reglamento de buenas prácticas de manufactura en la producción de oxígeno respalda que todo envase y empaque presente en el proceso productivo deberá ser inspeccionado antes de ser llenado. Se debe establecer un protocolo de limpieza para prevenir contaminación interna y que estos se encuentren en perfectas condiciones para ser utilizados dentro del proceso de producción.

**Figura 31.** Información de un cilindro.



**Fotografiado por el autor.**

d) (Ministro de Salud Pública., 2018) Los envases y cilindros presentes en la producción de oxígeno medicinal deberán tener apropiadas características técnicas que se indiquen en normas reconocidas. En cilindros para gases de alta presión se debe regir bajo la normativa NTE INEN 2049. En relación con los códigos de colores para los envases medicinales se regirá por la normativa NTE INEN 811.

## Calidad de las materias primeras y materiales de empaque.

Es necesario una inspección externa de cada cilindro, observando defectos como abolladuras, corrosión y fugas. Este envase deberá estar libre de golpes y vigente a las normativas de calidad actuales. Los cilindros que no cumplan con alguno de estos requerimientos establecidos para su llenado deberán pasar por un proceso de mantenimiento. Una vez que han sido acondicionados podrán ser incorporados nuevamente en el proceso.

Se debe realizar un proceso de purgamiento en caso de tener gases residuales antes del proceso de llenado en cada uno de los envases, y así obtener una inspección olfativa y detectar algún factor contaminante ajeno. En caso de detectarse un olor no característico, se deberá enviar el cilindro a mantenimiento.

Para diagnosticar en primera instancia una corrosión interna, es recomendable recurrir a las pruebas de sonido. Este procedimiento debe ser realizado en cilindros vacíos no presurizados. En caso de que la prueba de sonido falla, estos deben ir a un proceso de mantenimiento.



(Ministro de Salud Pública., 2018) Según el artículo 44 del reglamento de buenas prácticas de manufactura respalda que todos los cilindros deben tener vigente una actualización por prueba hidrostática. De requerir realizar dicha prueba se seguirá el reglamento pertinente en la norma NTE INEN 2049.

Con respecto a las válvulas de oxígeno colocadas en los envases deben ser examinados para garantizar la ausencia de partículas, sustancias dañinas, grasa, aceite. Es necesario un proceso de inspección y que el cilindro posea la válvula indicada según la norma NTE INEN 2049. Las inspecciones mínimas que deben realizarse en las válvulas de oxígeno son:

1. Verificación de hilos dañados en la válvula, o en la parte superior del vástago, en caso de impedir la adaptabilidad de roscas y la abolladura por parte de los hilos. Es recomendable reemplazar la válvula.
2. Verificación de galletas y manijas, que estos no se encuentren doblados o presenten signos de daño, caso contrario reemplazarlos. Para prevenir signos de fuga o deterioro en el eje interno de la válvula. Se separa el cilindro para mantenimiento de galletas, se puede utilizar teflón y reemplazar piezas antiguas.
3. Observación de signos visibles de desgaste, corrosión en la válvula y daños visibles producidos por el calor, la humedad o fuego. Es recomendable reemplazar las piezas internas, caso contrario, reemplazar la válvula en su totalidad.
4. Verificar que la válvula sea la correcta según el gas medicinal a ser llenado.

**Figura 32.** Válvulas de oxígeno.



**Elaborado por el autor.**

5. Los envases con válvulas específicas de oxígeno deben ser colocados en el área pertinente de producción. Los manifold o rampas de llenado están provistos de conexiones que correspondan a los establecidos gases medicinales. De tal manera que no puedan conectarse envases equivocados.

6. Es necesario que se introduzca el gas correcto, en el envase adecuado para evitar accidentes. Para esto no debe haber conexiones entre conductos en caso de que circulen diferentes tipos de gases.

**Tabla 34.** Válvulas de gases de alta presión.

<b>Tipo de gas.</b>	<b>Roscas</b>	<b>Válvulas</b>
<b>Oxígeno.</b>	$\frac{3}{4}$ "	540
	1"	
<b>N2 - Ar - He.</b>	28,8mm	580
	$\frac{3}{4}$ "	
<b>Aire comprimido.</b>	$\frac{3}{4}$ "	590
<b>Hidrogeno.</b>	$\frac{3}{4}$ "	350
	28,8mm	
<b>Óxido nitroso.</b>	$\frac{3}{4}$ "	326
	28,8mm	
<b>Bióxido de carbono.</b>	$\frac{3}{4}$ "	320
	1"	
	28,8mm	

**Fuente (INEN 2049-1995, pág. 14)**

Antes de realizar un proceso de llenado en los envases de oxígeno, se debe realizar una inspección externa del recipiente para la detección de daños externos. Es recomendable una inspección de todas las conexiones de entrada y salida.

## **Calidad del proceso de producción y distribución.**

El oxígeno producido en sitio es un medicamento farmacéutico gaseoso, por lo tanto, sus sistemas de producción deben cumplir los requerimientos de buenas prácticas de fabricación mínimos para la operación, estándares de calidad, disposición, control y manejo de pureza de oxígeno, descrito en la norma ISO 10083.

Se deben establecer procedimientos y controles apropiados para asegurar que los cilindros se han llenado correctamente en cantidad y calidad. Actualmente es recomendable llenar oxígeno medicinal e industrial pertinentemente por separado, en su manifold de llenado correspondiente.

Los cilindros de gases medicinales deben estar protegidos de las condiciones ambientales durante su transportación. Los distribuidores de gases medicinales deberán cumplir las especificaciones de distribución vigentes.

**Figura 33.** Distribuidores de oxígeno.



**Fotografiado por el autor.**

Los camiones responsables que son los únicos distribuidores autorizados deben tener espacios definidos y separados para productos medicinales e industriales. Así mismo deberán disponerse espacios separados para cilindros llenos y envases que se encuentren vacíos. Los documentos son relevantes en la hora de la entrega del producto realizado y constituyen a un récord del lote implementado.

La planta industrial deberá designar y formar un equipo de auditoría interna, formado por personas calificadas y conocedoras de las buenas prácticas de manufactura, por lo que es necesario establecer y registrar una auditoría interna en el procedimiento de esta actividad dentro de la planta industrial. Una vez realizada el proceso de inspección de la auditoría interna debe prepararse un comunicado oficial, el cual incluirá los resultados, conclusiones y recomendaciones correctivas y preventivas.

### **Conclusión de manual.**

La aplicación de buenas prácticas de manufactura en la planta industrial Gasec S.A, es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia en sus operaciones. A través de la implementación de un protocolo, la empresa puede minimizar y reducir puntos críticos, asegurar el cumplimiento de regulaciones y normativas, y promover un entorno de trabajo seguro para el personal operativo. El control de muchos aspectos ofrece una serie de beneficios significativos para la producción.

- a) Calidad del producto: El control de equipos ayuda a mantener la calidad del producto al garantizar que los equipos se encuentren en condiciones óptimas de funcionamiento, reduciendo la posibilidad de producir productos defectuosos.
- b) Eficiencia de la producción: El control adecuado de los equipos contribuye a la eficiencia en la producción al optimizar a procesos más certeros y rápidos'. Los equipos bien mantenidos y controlados funcionan de manera más eficiente, lo que aumenta la productividad. Es decir a mayor productividad, menor tiempo de producción.

- c) **Fiabilidad y consistencia:** Los equipos dentro del proceso de producción funcionan de manera predecible y se reduce la variabilidad en la calidad del producto, lo que a su vez mejora la satisfacción del cliente.
- d) **Reducción de costos:** Al ejecutarse un mantenimiento preventivo y de manera regular, se evitan fallas costosas y reparaciones mayores. Además los equipos tienen una vida útil más prolongada, lo que disminuye la necesidad de reemplazo y reduce los costos de adquisición.
- e) **Cumplimiento normativo:** Las buenas prácticas de manufactura están alineadas a un conjunto de regulaciones y normativas vigentes en la industria. El control de equipos bajo estas prácticas ayuda a garantizar el cumplimiento de los requisitos legales y regulatorios, evitando posibles sanciones o problemas legales.

### **3.4.12 Verificación Actual vs Propuesto.**

Se realiza una comparación con relación al análisis situacional de la empresa en base a la eficiencia general de los equipos, la eficiencia productiva recayó a un 83.33%, se realiza un protocolo de inspección, restauración en la estructura interna, limpieza, sanitización control de presión y temperatura, y los equipos se encuentran operativos, se realiza un estudio comparativo, sobre el tiempo esperado de producción, el tiempo pesimista, y el tiempo más probable, siendo a: tiempo óptimo, m: tiempo probable, y b: tiempo pesimista. Teniendo los datos detallados:

*tiempo óptimo = 6.00 minutos*

*tiempo probable = 6.37 minutos*

*tiempo pesimista = 9.36 minutos*

$$Tesperado = \left( \frac{a + 4m + b}{6} \right)$$

$$Tesperado = \left( \frac{6.00 + 4(6.37) + 9.36}{6} \right)$$

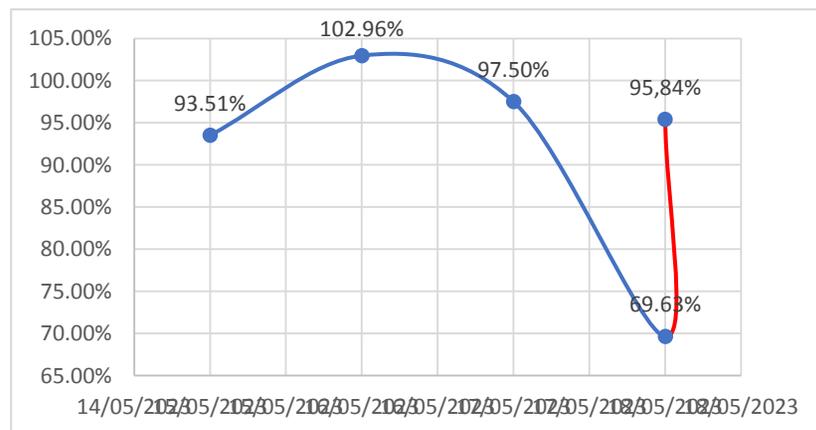
$$Tesperado = \frac{40.84}{6}$$

*Tesperado = 6.8 minutos = 6 minutos con 48 segundos*

De acuerdo con el índice de eficiencia general de los equipos, y planificación del ciclo PHVA (conjunto de acciones preventivas y correctivas), y la consolidación de un manual BPM, mantenimiento de compresores, éstos una vez operativos, pueden ser manejados de manera óptima obteniendo, el siguiente índice:

Se detalla el mismo tiempo de producción, en base al rendimiento de 69,63% con un TUP de 9.36 minutos; entonces una vez solucionado mediante la implementación de acciones correctivas, se pronostica una eficiencia productiva al 95.84%, con una optimización de 6.48 minutos.

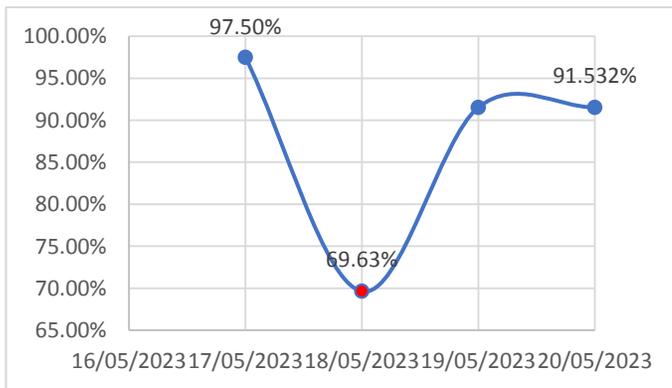
**Ilustración 26.** Pronóstico de eficiencia productiva.



**Elaborado por el autor**

Mediante regresión lineal se proyecta la eficiencia operativa a lo largo de los días, teniendo un promedio de 91.54% durante el resto del mes. Esto se realiza para la estimación de eficiencias futuras. Este proceso es de bastante ayuda en la comprensión de mejora, declive o estabilidad en la eficiencia a largo plazo.

**Ilustración 27.** Proyección de eficiencia operativa



PROYECCIÓN ESPERADA	<b>97,50%</b>
	<b>69,63%</b>
	<b>91,530%</b>
	<b>91,532%</b>
	<b>91,534%</b>
	<b>91,536%</b>
	<b>91,538%</b>
	<b>91,540%</b>
	<b>91,542%</b>
	<b>91,544%</b>
<b>91,546%</b>	

**Elaborado por el autor.**

Al incluir datos históricos y la variable relevante, como la eficiencia operativa; se puede desarrollar un modelo por regresión lineal que describa la relación entre las variables después de la toma de decisiones. Al evaluar el impacto de la eficiencia, se puede utilizar la información para realizar los ajustes en los procesos operativos.

Se puede determinar que la planificación y evaluación del escenario, se realiza a través de proyecciones que pronostiquen una mejora continua, como la identificación de acciones correctivas dentro de la operación de equipos, se incrementa la eficiencia y productividad, mejora la calidad y la reducción de errores, y beneficia en la optimización de costos y recursos, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente.

### 3.4.13 Discusión

Después de la planear, hacer, verificar; es importante eliminar las no conformidades detectadas; y promover el control e innovación durante el proceso de producción, se obtiene que:

Una supervisión de manera constante, mientras la planta se encuentra en funcionamiento, los equipos siempre presentan una línea de continuidad que muestra todos los parámetros que deben encontrarse de manera correcta, por ejemplo:

- a) Entrada de flujo de presión entre 25 a 35 psi (solo en llenadores) (**Figura 34**)
- b) Presión constante de etapas de Gow 40 no superior a 250 psi.
- c) Entrada de presión de generador de oxígeno a 50 psi.
- d) Entrada de presión de compresores de aire entre 90 a 110 psi.
- e) Presión máxima de cilindros de oxígeno, según capacidad de generador de gases no mayor a 2200 psi. (Tecnología PSA)

**Figura 34.** Lectura de llenadores Gow 40.



**Fotografiado por el autor.**

- f) Todo proceso de control y mantenimiento los compresores se deben encontrar en estado de reposo (desconectados).

**Figura 35.** Supervisión de compresores de aire.



**Fotografiado por el autor.**

Cuando se reporta un bajo rendimiento, actuar de forma pertinente, poniendo en ejecución, pruebas de sonido, lectura de desempeño de temperatura y presión, cuando se trata de controlar la temperatura; los compresores alertan y seguidamente se apagan cuando sobrepasa la temperatura límite de 150 grados Celsius.

- g) En la primera etapa de los llenadores Gow 40, debe tener no máximo a 104 °C.
- h) En la segunda etapa de los llenadores Gow 40, debe tener una temperatura recomendable, no mayor a 78 °C.
- i) En la tercera etapa de los llenadores Gow 40, debe tener una temperatura recomendable, no mayor a 74 °C.
- j) En la segunda etapa de los llenadores Gow 40, debe tener una temperatura recomendable, no mayor a 60 °C

**Figura 36.** Lecturas recomendables en la temperatura de llenadores Gow 40.



**Fotografiado por el autor.**

- k) La temperatura de los compresores de aire, no deben excederse de  $85^{\circ}\text{C}$ , cuando existe una anomalía por temperatura, el sistema alerta; es recomendable calibrarlo para evitar daños en el rendimiento y calidad de los productos fabricados.

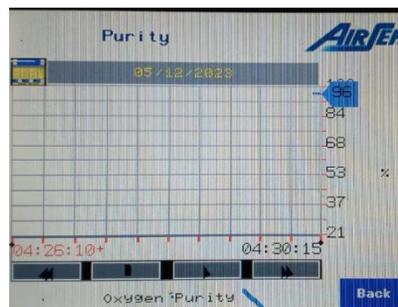
**Figura 37.** Temperatura de los compresores de aire.



**Fotografiado por el autor.**

- l) La pureza del gas almacenado debe ser mayor a un 94% de pureza, esto garantiza su comprobación y calidad mediante un analizador de gases.

**Figura 38.** Pureza de producción de gases.



**Fotografiado por el autor.**

#### **3.4.14 Actuar: Eliminación de no conformidades.**

Las causas más predecibles a eliminarse son factores tangibles e intangibles; los más conocidos durante las fases del mantenimiento preventivo son:

- a) Reemplazo de piezas obsoletas y oxidadas, desgaste o daño de tuercas, o-rings, y bandas rotas, y proceso deficiente de distribución de gases por falta de calibración en los equipos de producción.
- b) Eliminación de deficiencia operativa, mediante buenas prácticas en el manejo de los equipos de trabajo; un sistema de alerta identificado a tiempo ayuda a la prevención de errores y costes económicos de mantenimiento en su totalidad.

### **3.5 Presupuesto.**

Al ser un presupuesto intrínsecamente relacionado y financiado al capital social de la empresa, es factible suponer como valor final en préstamo e implementación de nuevas adquisiciones tangibles e intangibles, obteniendo un valor de \$369.017,30 (**Tabla No. 35**)

Según (Vaca et al., 2019) comenta que el VAN Y TIR, son dos indicadores financieros, que permiten analizar de manera segura un proyecto de inversión, para obtener de referencia un periodo de recuperación del valor invertido. El VAN es una medida que generalmente indica el valor presente de los flujos de efectivo futuros generados por un proyecto, descontados a una tasa de descuento apropiada, en este caso la inversión.

El TIR es la tasa de descuento que hace que el VAN sea igual a cero, es decir; el rendimiento esperado de la inversión. Generalmente se necesita un TIR mayor a la tasa de inversión para aceptar la inversión que se propone ejecutar de manera viable.

**Tabla 35.** Presupuesto general.

<b>GESTIÓN DE RIESGOS.</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor Total</b>
Instalación	\$ 57,00	\$ 57,00
Central de alarma	\$ 165,00	\$ 165,00
Detector De Humo Convencional Mircom 4 Hilos Sd 4wp	\$ 30,00	\$ 30,00
Extintores	\$ 31,66	\$ 158,30
Capacitación de Gestión de Riesgos.	\$ 750,00	\$ 750,00
<b>TOTAL</b>	\$ 1.033,66	\$1160,3

<b>DESARROLLO DEL PERSONAL.</b>	<b>Valor unitario.</b>	<b>Valor Total.</b>
Equipos EPP	\$ 94,00	\$ 282,00
Ventilación	\$ 100,00	\$100,00
Manual de funciones.	\$ 30,00	\$ 450,00
Capacitación de Buenas prácticas de fabricación.	\$ 750,00	\$ 750,00
Protocolo de reciclaje	\$ 80,00	\$ 80,00
Sueldo	\$ 425,00	\$ 6.375,00
Alimentación	\$ 105,00	\$ 1.575,00
Transporte	\$ 120,00	\$ 480,00
<b>TOTAL</b>	\$ 1.704,00	\$ 10.092,00

<b>EQUIPOS</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
Analizador de oxígeno	\$ 320,00	\$ 320,00
Medidor de espesor ultrasónico	\$ 180,00	\$ 180,00
capacitación	\$ 750,00	\$ 750,00
Mantenimiento de equipos	\$ 1.400,00	\$ 8.400,00
Montacargas	\$ 450,00	\$ 450,00
Carraca	\$ 50,00	\$ 50,00
Juego de dados	\$ 55,00	\$ 55,00
Instalación	\$ 120,00	\$ 720,00
<b>TOTAL</b>	\$ 3.245,00	\$ 10.925,00

<b>MEJORA CONTINUA</b>	<b>Valor unitario</b>	<b>Valor total</b>
Protocolo de reciclaje	\$ 200,00	\$ 200,00
Capacitación	\$ 750,00	\$ 750,00
Reglamento de buenas prácticas	\$ 35,00	\$ 35,00
Materiales de limpieza	\$ 55,00	\$ 55,00
<b>TOTAL</b>	\$ 1.040,00	\$ 1.040,00
<b>TOTAL DE INVERSIÓN</b>	\$ 23.217,30	
<b>CAPITAL SOCIAL DE LA EMPRESA</b>	\$ 345.800,00	
<b>TOTAL</b>	\$369.017,30	

**Elaborado por el autor.**

**Tabla 36.** Cálculo de VAN, TIR, PIR.

	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	
	Datos históricos.					1	2	3	
	Inversión	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	
Flujo/caja	\$-369.017,30	\$ 34.591,90	\$ 19.939,21	\$ 573.892,95	\$ 876.162,66	\$ 34.016,19	\$ 308.262,23	\$ 308.414,61	\$ 308.566,99
Flujo caja acumulado	\$-369.017,30						\$ 308.262,23	\$ 616.676,83	\$ 925.243,82
Valor actual	\$-369.017,30						\$ 280.238,39	\$ 254.888,10	\$ 231.830,94
	\$-369.017,30						\$ -	\$ 166.109,19	\$ 397.940,14

<i>i</i>	<b>10,0%</b>
<i>VAN</i>	<b>\$902.361,80</b>
<i>TIR</i>	<b>51,27%</b>
<i>PR</i>	<b>1,34830543</b>

**Elaborado por el autor.**

De acuerdo con el flujo de caja proyectado por la planta industrial Gasec S.A, en base a los flujos estimados en las semanas próximas. Se obtiene que el VAN; calculado por :

$$VAN = \sum_{t=1}^n \frac{F_t}{(1+i)^t} - I_o$$

$$VAN = \frac{\$308.262,23}{(1.10)} + \frac{\$308.414,61}{(1.10)^2} + \frac{\$308.566,99}{(1.10)^3} - 369.017,30$$

***VAN* = \$902.361,80 es rentable**

***TIR* = 51,27%% es viable**

$$PRI = 1 - \left( - \frac{\$88.238,91}{\$254.888,10} \right)$$

***PRI* = 1.3483 años (496.4 dias)**

***PRI* = 1 año, 4 meses, 5 dias.**

## **Conclusiones.**

- a) Para la comprensión de las variables de estudio, y el desarrollo del estado del arte fue indispensable un análisis bibliométrico, a través de las bases de datos Scopus, Pubmed, y Dimensions, las cuales fueron fundamentales en el levantamiento de información teórica, obteniendo un total de 32 artículos científicos los cuales se encuentran en 4 idiomas.
  
- b) Se estableció un marco metodológico para la determinación del enfoque y diseño del estudio para después ejecutar un procedimiento metodológico por PHVA, para el diagnóstico del estado actual de la empresa la cual se llevó a cabo con un proceso de observación y práctica y recolección de datos mediante un instrumento de evaluación realizada a un total de 15 trabajadores para conocer el grado de satisfacción frente al proceso productivo e identificar el problema raíz de la deficiencia de productividad.
  
- c) A través de las buenas prácticas de manufactura, se consolida un conjunto de actividades operacionales frente al proceso de producción, en el manejo y control de equipos y maquinarias para que estos se ejecuten de manera eficiente. Este conjunto de protocolos está plasmado en un manual de buenas prácticas e inspirado por las normas ISO, el mismo que debe ser implementado por el personal operativo. El estudio tuvo un efecto positivo porque la OEE (Eficiencia general de los equipos alcanzó de 83.33% a 95.84%, obteniendo tiempos óptimos de 9.36 minutos a 6.48 minutos.

## **Recomendaciones**

- a) Es recomendable que los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el estado del arte se lleven a cabo de manera minuciosa, para obtener una información actualizada, fiable y clara debido a que los artículos de divulgación científica sustentaran el estudio de investigación.
  
- b) Es recomendable que dentro del marco metodológico se realice una descripción de los métodos que se realizarán, para ejecutar de manera eficiente las técnicas de recolección de datos, dando como resultado la fiabilidad en los resultados obtenidos.
  
- c) A través del levantamiento de datos y la evaluación de proceso críticos determinados en el trabajo de investigación se determinó la importancia de alcanzar una estandarización de un óptimo proceso productivo, es por ello que se recomienda realizar la misma metodología en las actividades de la planta industrial Gasec S.A, para asegurar una eficiencia operativa.

## Bibliografía.

- Abd, A. A., Othman, M. R., Naji, S. Z., & Hashim, A. S. (2021). Methane enrichment in biogas mixture using pressure swing adsorption: process fundamental and design parameters. *Materials Today Sustainability*, 11–12. <https://doi.org/10.1016/J.MTSUST.2021.100063>
- Ali Abd, A., & Roslee Othman, M. (2022). Biogas upgrading to fuel grade methane using pressure swing adsorption: Parametric sensitivity analysis on an industrial scale. *Fuel*, 308. <https://doi.org/10.1016/J.FUEL.2021.121986>
- Alparslan, A. L. (2022). Basic good manufacturing practices (GMP), special conditions and inspection processes in the Covid19 (SARS-CoV-2) pandemic. *Journal of Research in Pharmacy*, 26(6), 1527–1538. <https://doi.org/10.29228/JRP.247>
- Alsaidalani, R., & Elmadhoun, B. (2021). Quality Risk Management in Pharmaceutical Supply Chain, Warehousing and Dispensing -Practical Case Study from Sterile Pharmaceutical Industry. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 68(2). <https://doi.org/10.47583/IJPSRR.2021.V68I02.023>
- Alsulamy, S., Dawood, S., Rafik, M., & Mansour, M. (2022). Industrial Sectors' Perceptions about the Benefits of Implementing ISO 14001 Standard: MANOVA and Discriminant Analysis Approach. *Sustainability (Switzerland)*, 14(9). <https://doi.org/10.3390/SU14095025>
- Anderson, M. J. (2001). A new method for non-parametric multivariate analysis of variance. *Austral Ecology*, 26(1), 32–46. <https://doi.org/10.1046/J.1442-9993.2001.01070.X>
- Andrade, C. (2021). A Student's Guide to the Classification and Operationalization of Variables in the Conceptualization and Design of a Clinical Study: Part 1. *Indian Journal of Psychological Medicine*, 43(2), 177–179. <https://doi.org/10.1177/0253717621994334>
- ARCSA. (2017). REGLAMENTO QUE ESTABLECE LAS NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN, LLENADO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE GASES MEDICINALES. ARCSA. [www.fielweb.com](http://www.fielweb.com)
- Bazzoli, A., & Probst, T. M. (2023). Psychometric properties of the shortened and rescaled versions of the Job Security Index and Job Security Satisfaction scale. *Applied Psychology*, 72(2), 832–848. <https://doi.org/10.1111/APPS.12397>
- Bejinariu, C., Darabont, D. C., Burduhos-Nergis, D. P., Cazac, A. M., & Chiriac-Moruzzi, C. (2023). Considerations Regarding the Application of the Occupational Injury and Illness Risk Assessment Method at Workplaces/Workstations, in Relation to the ISO 45001 Standard. *Sustainability (Switzerland)*, 15(3). <https://doi.org/10.3390/SU15032121>
- Buckley, J., Araujo, J. A., Aribilola, I., Arshad, I., Azeem, M., Buckley, C., Fagan, A., Fitzpatrick, D. P., Garza Herrera, D. A., Hyland, T., Imtiaz, M. B., Khan, M. B., Lanzagorta Garcia, E., Moharana, B., Mohd Sufian, M. S. Z., Osterwald, K. M., Phelan, J., Platonava, A., Reid, C., ... Zainol, I. (2023). How transparent are quantitative studies in contemporary technology education research? Instrument development and analysis. *International Journal of Technology and Design Education*. <https://doi.org/10.1007/S10798-023-09827-9>

- Burakauskaitė, I., & Čiginas, A. (2023). An Approach to Integrating a Non-Probability Sample in the Population Census. *Mathematics*, *11*(8).  
<https://doi.org/10.3390/MATH11081782>
- Cauas, D. (2019). *Definicion de las variables, enfoque y tipo de investigacion*.
- CDER. (2016). Medical Gas Containers and Closures; Current Good Manufacturing Practice Requirements. Final rule. *Federal Register*, *81*(223), 81685–81697.
- Costa Dias, M. A., Sant'Ana, A. S., Cruz, A. G., Faria, J. de A. F., Fernandes de Oliveira, C. A., & Bona, E. (2012). On the implementation of good manufacturing practices in a small processing unity of mozzarella cheese in Brazil. *Food Control*, *24*(1–2), 199–205. <https://doi.org/10.1016/J.FOODCONT.2011.09.028>
- Davidescu, A. A., Apostu, S. A., & Stanciu-Mandrulianu, C. (2021). Shedding light on the main characteristics and perspectives of romanian medicinal oxygen market. *Healthcare (Switzerland)*, *9*(2). <https://doi.org/10.3390/HEALTHCARE9020155>
- De Oliveira, C. A. F., Da Cruz, A. G., Tavolaro, P., & Corassin, C. H. (2016). Food Safety: Good Manufacturing Practices (GMP), Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP). *Antimicrobial Food Packaging*, 129–139. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-800723-5.00010-3>
- Diaz Muñoz, G. A., Alfredo, D., & Duque, S. (2021). La calidad como herramienta estratégica para la gestión empresarial. *PODIUM*, *39*, 19–36.  
<https://doi.org/10.31095/podium.2021.39.2>
- Djaafar, T. F., Utami, T., Marwati, T., Pramesi, P. C., Wikandari, R., & Rahayu, E. S. (2020). The assessment of good manufacturing practices (GMP) implementation and critical control point (CCP) determination on the cocoa powder processing in Agricultural Techno Park Nglanggeran, Yogyakarta. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, *980*(1). <https://doi.org/10.1088/1757-899X/980/1/012034>
- Ellegaard, O., & Wallin, J. A. (2015). The bibliometric analysis of scholarly production: How great is the impact? *Scientometrics*, *105*(3), 1809–1831.  
<https://doi.org/10.1007/S11192-015-1645-Z>
- Eriksson, K. (2022). Organisational Learning Without Fire? Risk Analyses as a Basis for Developing Crisis Management Capabilities. *SSRN Electronic Journal*.  
<https://doi.org/10.2139/ssrn.4216248>
- Fansuri, A. F. H., Rose, A. N. M., Ab Rashid, M. F. F., Mohamed Nik, N. M. Z., & Ahmad, H. (2018). Productivity Improvement Through Line Balancing at Electronic Company – Case Study. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*, *409*(1).  
<https://doi.org/10.1088/1757-899X/409/1/012015>
- Feinmann, J. (2021). How covid-19 revealed the scandal of medical oxygen supplies worldwide. *The BMJ*, *373*. <https://doi.org/10.1136/BMJ.N1166>
- Fernández, D., Pozo, C., Folgado, R., Jiménez, L., & Guillén-Gosálbez, G. (2018). Productivity and energy efficiency assessment of existing industrial gases facilities via data envelopment analysis and the Malmquist index. *Applied Energy*, *212*, 1563–1577. <https://doi.org/10.1016/J.APENERGY.2017.12.008>
- Ferro, G., & Romero, C. A. (2021). THE PRODUCTIVE EFFICIENCY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY WORLDWIDE: A FRONTIER ANALYSIS. *Journal on Efficiency and*

- Responsibility in Education and Science*, 14(4), 217–230.  
<https://doi.org/10.7160/ERIESJ.2021.140402>
- Fitrio, Y. (2019). Case Study Risk Based Approach for Life Cycle Computerized System in Pharmaceutical Industry. *Journal of Applied Information, Communication and Technology*, 6(2), 61–73. <https://doi.org/10.33555/EJAICT.V6I2.66>
- Geyer, A. R. C., Sousa, V. D., & Silveira, D. (2018). Quality of medicines: Deficiencies found by Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA) on good manufacturing practices international inspections. *PLoS ONE*, 13(8).  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0202084>
- Ghicajanu, M. (2019). Techniques to continually improve business quality and performance (I). *Quality - Access to Success*, 20, 503–506.
- Grande, C. A., & Blom, R. (2012). Utilization of dual - PSA technology for natural gas upgrading and integrated CO2 capture. *Energy Procedia*, 26, 2–14.  
<https://doi.org/10.1016/J.EGYPRO.2012.06.004>
- Guadalupe-Moyano, V., Villagómez-Buele, C., Carvache-Franco, M., Carvache-Franco, W., & Ramón-Casal, T. (2022). Evaluation of the Hygienic Quality of the Gastronomic Offer of a Coastal Tourist Destination: A Study in San Pablo, Ecuador. *Foods*, 11(6).  
<https://doi.org/10.3390/FOODS11060813>
- Guillermo, N. A., Roberto, A. R. R., Bolívar, C. H. E., & Fernanda, J. R. J. (2020). Labor dysgongonomy in industrial plants in Ecuador. *Revista Venezolana de Gerencia*, 25(3), 409–420. <https://doi.org/10.37960/RVG.V25I3.33380>
- Hadi, D. K., Putri, R. A., Farida, S. N., & Santoso, I. (2021). Application of Cleaner Production in a Fruit Chips Industry. *Industria: Jurnal Teknologi Dan Manajemen Agroindustri*, 10(2), 162–171.  
<https://doi.org/10.21776/UB.INDUSTRIA.2021.010.02.7>
- Han, J.-E., Park, M., An, T.-E.-B., Park, J.-H., Oh, D., Kim, K. H., & Sung, S.-H. (2021). Quality control of pharmacopuncture: A comparative study of good manufacturing practice and external herbal dispensary standards. *Journal of Pharmacopuncture*, 24(2), 59–67. <https://doi.org/10.3831/KPI.2021.24.2.59>
- Hauke, J., & Kossowski, T. (2011). Comparison of values of pearson's and spearman's correlation coefficients on the same sets of data. *Quaestiones Geographicae*, 30(2), 87–93. <https://doi.org/10.2478/V10117-011-0021-1>
- Hernández González, A., Calero, C., Pérez Parra, D., & Mancebo, J. (2019). Approaching Green BPM characterisation. *Journal of Software: Evolution and Process*, 31(2).  
<https://doi.org/10.1002/SMR.2145>
- Iglesias-Iglesias, A. A., Rovira-Vila, M., Morey Riera, M. A., & Llodrá Ortolá, V. (2012). Procedimiento de calidad del suministro de oxígeno medicinal en un sector sanitario. *Farmacia Hospitalaria*, 36(3), 167–169.  
<https://doi.org/10.1016/J.FARMA.2011.06.017>
- INEN. (2023). “Inspección de talleres dedicados a la revisión de cilindros de acero para gases de alta presión.” Dirección de Comunicación Social.  
<https://www.normalizacion.gob.ec/inspeccion-de-talleres-dedicados-a-la-revision-de-cilindros-de-acero-para-gases-de-alta-presion/>

- Ismail, J., & Bansal, A. (2022). Medical Oxygen: A Lifesaving Drug During the COVID-19 Pandemic—Source and Distribution. *Indian Journal of Pediatrics*, *89*(6), 607–615. <https://doi.org/10.1007/S12098-021-03978-0>
- Jameela Helen Jacobs, Margret Chandira R, Deepu S, & Benny KJ. (2020). A GLANCE TO THE STORY OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICALS. *Journal of Biomedical and Pharmaceutical Research*, *9*(3). <https://doi.org/10.32553/JBPR.V9I3.752>
- Janocha, A. (2022). Types of impurities and methods of purifying hydrogen stored in salt caverns in terms of application to energy generating devices. *Nafta - Gaz*, *2022*(4), 288–298. <https://doi.org/10.18668/NG.2022.04.05>
- Jimenez, G., Santos, G., Félix, M., Hernández, H., & Rondón, C. (2019). Good Practices and Trends in Reverse Logistics in the plastic products manufacturing industry. *Procedia Manufacturing*, *41*, 367–374. <https://doi.org/10.1016/J.PROMFG.2019.09.021>
- Jo, H.-Y., Han, H.-W., Jung, I., Ju, J. H., Park, S.-J., Moon, S., Geum, D., Kim, H., Park, H.-J., Kim, S., Park, M.-H., & Kim, J.-H. (2020). Development of genetic quality tests for good manufacturing practice-compliant induced pluripotent stem cells and their derivatives. *Scientific Reports*, *10*(1). <https://doi.org/10.1038/s41598-020-60466-9>
- Kamin, Z., Bahrún, M. H. V., & Bono, A. (2022). A Short Review on Pressure Swing Adsorption (PSA) Technology for Nitrogen Generation from Air. *AIP Conference Proceedings*, *2610*. <https://doi.org/10.1063/5.0099702>
- Kirsten, K., & Greefrath, G. (2023). Proof construction and in-process validation – Validation activities of undergraduates in constructing mathematical proofs. *Journal of Mathematical Behavior*, *70*. <https://doi.org/10.1016/J.JMATHB.2023.101064>
- Koggalage, R., Chandrajith, S., Sampath, L., Ilangasinghe, M., & Seneviratne, M. (2021). Automated Sanitization System for Buildings to Reduce the Risk of Spreading Diseases. *2021 From Innovation To Impact, FITI 2021*. <https://doi.org/10.1109/FITI54902.2021.9833042>
- Kozlov, V. V., Shadrin, V. S., & Podchufarov, A. A. (2019). Express analysis of technological processes of compression and drying of wet air at the stages of design and operation of compressor stations. *AIP Conference Proceedings*, *2141*. <https://doi.org/10.1063/1.5122079>
- Krause, M. S. (2018). Associational versus correlational research study design and data analysis. *Quality and Quantity*, *52*(6), 2691–2707. <https://doi.org/10.1007/S11135-018-0687-8>
- Kravchenko, M. B., & Lavrenchenko, G. K. (2019). Effective Use of DP-PSA Gas Separation Technology. *Chemical and Petroleum Engineering*, *55*(3–4), 298–305. <https://doi.org/10.1007/S10556-019-00618-5>
- Kunrath, T. L., Dresch, A., & Veit, D. R. (2023). Supply chain management and industry 4.0: A theoretical approach. *Brazilian Journal of Operations and Production Management*, *20*(1). <https://doi.org/10.14488/BJOPM.1263.2023>
- Latief, S. J., & Trimó, L. (2019). FAKTOR PENGHAMBAT PENERAPAN GOOD MANUFACTURING PRACTICES PADA PROSES PENGENDALIAN KUALITAS BANDREK DI CV. X. *AGROINTEK*, *13*(2), 155–167. <https://doi.org/10.21107/AGROINTEK.V13I2.5331>

- Lecorvaisier F, Misra A, & Wolters B. (2018). Air liquide doubles its global biomethane production capacity. *Chemical Engineering (United States)*, 125(6).
- Li, X., Zhou, J., & Hu, F. (2019). Testing hypotheses under adaptive randomization with continuous covariates in clinical trials. *Statistical Methods in Medical Research*, 28(6), 1609–1621. <https://doi.org/10.1177/0962280218770231>
- Marañón-Escalante, V. H., Romero-Fernández, A. J., & Viteri-Moya, J. (2022). Implementación de la normativa buenas prácticas de manufactura como herramienta para la reingeniería de procesos. *CIENCIAMATRIA*, 8(15), 109–127. <https://doi.org/10.35381/CM.V8I15.826>
- Masud, M. M., & Haider, S. W. (2023). Guidelines for Effective Weigh-in-Motion (WIM) Equipment Calibration, Application for Modeling WIM Errors, and Comparison of the ASTM and LTPP Accuracy Protocols. *International Journal of Pavement Research and Technology*. <https://doi.org/10.1007/S42947-022-00267-7>
- Matas, A. (2018). Diseño del formato de escalas tipo Likert: Un estado de la cuestión. *Revista Electronica de Investigacion Educativa*, 20(1), 38–47. <https://doi.org/10.24320/REDIE.2018.20.1.1347>
- Men, F., Yaqub, R. M. S., Yan, R., Irfan, M., & Haider, A. (2023). The impact of top management support, perceived justice, supplier management, and sustainable supply chain management on moderating the role of supply chain agility. *Frontiers in Environmental Science*, 10. <https://doi.org/10.3389/FENVS.2022.1006029>
- Merino-Soto, C. (2016). Diferencias entre coeficientes alfa de Cronbach, con muestras y partes pequeñas: Un programa VB. *Anales de Psicología*, 32(2), 587–588. <https://doi.org/10.6018/ANALES.32.2.203841>
- Ministerio de Salud Pública. (2018). “REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE GASES MEDICINALES.” Acuerdo Ministerial 763 Registro Oficial 296 de 19-Mar-2004. [https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento\\_AM-763-Reglamento-Buenas-Practicas-fabricacio%CC%81n-gases-medicinales.pdf](https://www.gob.ec/sites/default/files/regulations/2018-11/Documento_AM-763-Reglamento-Buenas-Practicas-fabricacio%CC%81n-gases-medicinales.pdf)
- Mitra, A. (2021). FUNDAMENTALS OF QUALITY CONTROL AND IMPROVEMENT: Fifth Edition. *Fundamentals of Quality Control and Improvement: Fifth Edition*, 1–773. <https://doi.org/10.1002/9781119692379>
- Neto, A. A., Carrizo, B. S., Romanzini Brock, J. G., Deschamps, F., & de Lima, E. P. (2021). Digital twin-driven decision support system for opportunistic preventive maintenance scheduling in manufacturing. *Procedia Manufacturing*, 55(C), 439–446. <https://doi.org/10.1016/J.PROMFG.2021.10.060>
- Olaimat, A. N., Shahbaz, H. M., Fatima, N., Munir, S., & Holley, R. A. (2020). Food safety during and after the era of covid-19 pandemic. *Frontiers in Microbiology*, 11. <https://doi.org/10.3389/FMICB.2020.01854>
- Ortega, A. O. (2018). *ENFOQUES DE INVESTIGACIÓN*.
- Ortiz Torres, G., Rumbo Morales, J. Y., Ramos Martinez, M., Valdez-Martínez, J. S., Calixto-Rodríguez, M., Sarmiento-Bustos, E., Torres Cantero, C. A., & Buenabad-Arias, H. M. (2023). Active Fault-Tolerant Control Applied to a Pressure Swing Adsorption Process for the Production of Bio-Hydrogen. *Mathematics*, 11(5). <https://doi.org/10.3390/MATH11051129>

- PARF RED. (2018). *Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos Guía de autoevaluación de BPL*.
- Pereira, P., Westgard, J. O., Encarnação, P., Seghatchian, J., & de Sousa, G. (2015). Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends. *Transfusion and Apheresis Science*, 52(2), 245–251. <https://doi.org/10.1016/J.TRANSFI.2015.02.014>
- Pérez Vergara, I. G., & Rojas López, J. A. (2019). Lean, six sigma and quantitative tools: A real experience in the productive improvement of processes of the graphic industry in Colombia. *Revista de Metodos Cuantitativos Para La Economia y La Empresa*, 27, 259–284.
- Prasad, K. D. (2016). Commonalities between ISO 9001 and FDA good manufacturing practices. *Pharma Times*, 48(12), 13–14.
- Rodríguez Labrador, S. M. (2018). Propuesta integral del sistema de gestión para las buenas prácticas de manufactura del sector cosmético colombiano. *SIGNOS - Investigación En Sistemas de Gestión*, 10(1), 57–75. <https://doi.org/10.15332/S2145-1389.2018.0001.03>
- Rudiyanto, H., Kesehatan, D., Fakultas, L., & Masyarakat, K. (2016). The Study of Good Manufacturing Practices (GMP) and Good Quality Wingko Based on SNI-01-4311-1996. *JURNAL KESEHATAN LINGKUNGAN*, 8(2), 148–157. <https://doi.org/10.20473/JKL.V8I2.2016.148-157>
- Saima, H., Mogi, Y., & Haraoka, T. (2014). Development of PSA technology for the separation of carbon dioxide from blast furnace gas. *JFE Technical Report*, 19, 133–138.
- Sanchez-Lizarraga, M., Limon-Romero, J., Tlapa, D., & Baez-Lopez, Y. (2020). Iso 9001 standard: Exploratory analysis in the manufacturing sector in Mexico. *DYNA (Colombia)*, 87(213), 202–211. <https://doi.org/10.15446/DYNA.V87N213.83230>
- Sarasty, O., Carpio, C. E., Hudson, D., Guerrero-Ochoa, P. A., & Borja, I. (2020). The demand for a COVID-19 vaccine in Ecuador. *Vaccine*, 38(51), 8090–8098. <https://doi.org/10.1016/J.VACCINE.2020.11.013>
- Savelyev, A., Gorbet, G. E., Henrickson, A., & Demeler, B. (2020). Moving analytical ultracentrifugation software to a good manufacturing practices (GMP) environment. *PLoS Computational Biology*, 16(6). <https://doi.org/10.1371/JOURNAL.PCBI.1007942>
- Silva, J. M. da, Teles, G., Lima, C. M. G., Pimentel, T. C., Santos Júnior, O. de O., & Madrona, G. S. (2020). Implementation of quality tools in a stuffed pasta industry. *Research, Society and Development*, 9(8). <https://doi.org/10.33448/RSD-V9I8.5444>
- Souza, F. S., & Fontanini, P. S. P. (2020). Impact on productive stability caused by variations of prestressed precast elements. *IGLC 28 - 28th Annual Conference of the International Group for Lean Construction 2020*, 625–636. <https://doi.org/10.24928/2020/0097>
- Stanciu-Mandrulianu, C., & Ciurea, M. (2018). Analysis and estimates of the consumption of medicinal oxygen in Romanian hospitals. *Proceedings of the 32nd International Business Information Management Association Conference, IBIMA 2018 - Vision 2020: Sustainable Economic Development and Application of Innovation Management from Regional Expansion to Global Growth*, 3690–3707.

- Sutradhar, P., Maity, P., Kar, S., & Poddar, S. (2019). Modelling and optimization of PSA (Pressure swing adsorption) unit by using aspen Plus® and design expert ®. *International Journal of Innovative Technology and Exploring Engineering*, 8(4), 64–69.
- Tušek, B., Tager, L., & Barišić, I. (2014). The role of audit committee in the enterprise risk management. *Risk Management: Strategies for Economic Development and Challenges in the Financial System*, 67–95.
- Usher, A. D. (2021). Medical oxygen crisis: a belated COVID-19 response. *Lancet (London, England)*, 397(10277), 868–869. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00561-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00561-4)
- Vaca, L. M. F., Guerrero, M. F. G., Fajardo, C. E. V., Vaca, L. A. F., Santillán, X. L. Z., Granda, L. E. S., & Salazar, J. A. P. (2019). Valor actual neto y tasa interna de retorno como parámetros de evaluación de las inversiones. *Investigacion Operacional*, 40(4), 469–474.
- Wang, T., Yang, H., Tan, Z., & Yu, Y. (2022). Selective Data Collection Method for Deep Reinforcement Learning. *Proceedings - 2022 37th Youth Academic Annual Conference of Chinese Association of Automation, YAC 2022*, 886–889. <https://doi.org/10.1109/YAC57282.2022.10023607>
- Weissgerber, T. L., Garcia-Valencia, O., Garovic, V. D., Milic, N. M., & Winham, S. J. (2018). Why we need to report more than 'data were analyzed by t-tests or ANOVA'. *ELife*, 7. <https://doi.org/10.7554/ELIFE.36163>
- Yandarbaeva, L. A., & Kostoeva, A. A. (2021). Staff training at the enterprises in the framework of the sustainable development concept. *E3S Web of Conferences*, 296. <https://doi.org/10.1051/E3SCONF/202129606020>
- Yin, X., Lu, M., & Jiang, X. (2015). Effect of heat treatment on mechanical properties of 34CrMo4H steel for high-pressure cylinders. *Jinshu Rechuli/Heat Treatment of Metals*, 40(10), 176–180. <https://doi.org/10.13251/J.ISSN.0254-6051.2015.10.040>
- Zimon, D., Madzik, P., & Domingues, P. (2020). Development of key processes along the supply chain by implementing the ISO 22000 standard. *Sustainability (Switzerland)*, 12(15). <https://doi.org/10.3390/SU12156176>

## Anexos

### Anexo 1. Resultados de encuesta.

P-1: ¿Cuál es el nivel de control en la identificación de los puntos críticos dentro del proceso productivo?

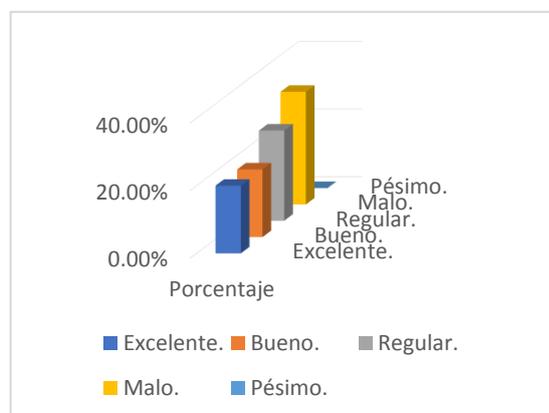
**Ilustración 28.** Satisfacción a control e identificación de puntos críticos.



**Elaborado por el autor.**

P-2: ¿Cómo determina el nivel de capacitación obtenidas en relación con las buenas prácticas de fabricación?

**Ilustración 29.** Satisfacción a oportunidad de desarrollo del personal.



**Elaborado por el autor.**

P- 3: ¿Cuál es el grado de satisfacción ante los procedimientos de inspección y control en la operabilidad de equipos y maquinarias?

**Ilustración 30.** Satisfacción a monitoreo y control de equipos.



**Elaborado por el autor.**

P-4: Para la mejora continua ¿Cómo considera el nivel de implementación de propuestas que beneficien las actividades dentro del proceso de producción?

**Ilustración 31.** Satisfacción en implementación de mejora continua.



**Elaborado por el autor.**

P-5: Dentro del proceso de producción ¿Cómo se monitorea el control de calidad de la productividad?

**Ilustración 32.** Grado de satisfacción al control de calidad



**Elaborado por el autor.**

P-6: Dentro del proceso de envasado ¿Cómo considera la eficiencia operativa del proceso de producción?

**Ilustración 33.** Grado de satisfacción de eficiencia operativa



**Elaborado por el autor.**

P-7: Durante el proceso de producción de envasado de oxígeno ¿Cómo considera usted el cumplimiento de normativas en relación con la implementación de buenas prácticas de manufactura?

**Ilustración 34.** Grado de satisfacción al cumplimiento de normativas



**Elaborado por el autor.**

P-8: Dentro de la gestión de desperdicios ¿Cuál es el grado de control ante los desperdicios que existen en el proceso de envasado (papeles, etiquetas, cartones, entre otros)?

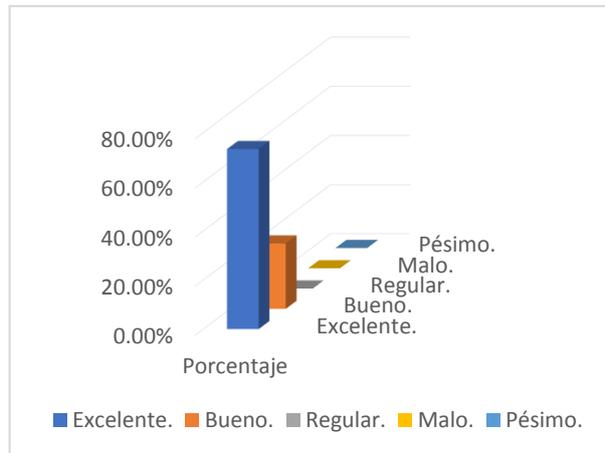
**Ilustración 35.** Grado de satisfacción en la reducción y control de desperdicios.



**Elaborado por el autor.**

P-9: ¿En qué grado de satisfacción la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura ayudará en las actividades que beneficien el proceso de envasado en la planta industrial Gasec S.A.?

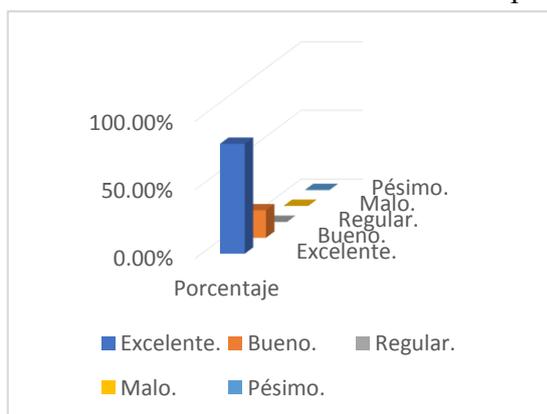
**Ilustración 36.** Satisfacción en la implementación de un manual en BPM.



**Elaborado por el autor.**

P-10: Una vez implementado un manual de buenas prácticas de manufactura ¿Cómo considera una actualización de las actividades que incidan en la mejora productiva dentro del proceso de envasado (siempre con el objetivo de identificar factores limitantes que no agilen la productividad)?

**Ilustración 37.** Grado de satisfacción en la actualización de propuesta.



**Elaborado por el autor.**

## Anexo 2. Permiso de planta industrial Gasec S.A

Datos: Gases del Ecuador "Gasec. S.A"

RUC: 099214357600-1

Departamento de Administración:



UNIVERSIDAD ESTATAL PENINSULA DE SANTA ELENA  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA INGENIERIA  
CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL



Martes 30 de Mayo del 2023

Gases del Ecuador "Gasec S.A" Santa Elena

Administración;

Estimado **BRYAN MANUEL LATA TOMALÁ,**

Nos complace informarle que su solicitud de permiso para llevar a cabo su proyecto de titulación titulado **"IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA MEJORA DEL PROCESO DE ENVASADO EN LA PLANTA INDUSTRIAL GASECSA SANTA ELENA, ECUADOR"** ha sido aceptada por la administración de GASECSA. Reconocemos la importancia de su proyecto y estamos dispuestos a colaborar y brindar el apoyo necesario para su realización.

A partir de la fecha de esta carta, se le concede el permiso para acceder a nuestras instalaciones de la planta industrial de Gasec S.A y realizar observaciones directas del proceso de envasado. Le solicitamos que se adhiera estrictamente a todas las regulaciones de seguridad y protocolos establecidos por nuestra empresa durante su visita de campo.

Además, puede realizar entrevistas con el personal clave involucrado en el proceso de envasado. Le recordamos la importancia de tratar toda la información recopilada durante su proyecto de manera confidencial y utilizarla exclusivamente con fines académicos. Si se requiere un acuerdo de confidencialidad adicional, le pedimos que se comunique con nuestro departamento legal para coordinar este asunto.

Agradecemos su interés en mejorar nuestros procesos de envasado y esperamos que su proyecto de titulación sea exitoso. Estamos seguros de que la colaboración entre nuestra empresa y su institución educativa puede resultar en mejoras significativas y beneficios mutuos.

Le felicitamos nuevamente por el avance en su proyecto de titulación y le deseamos mucho éxito en su trabajo académico.

Atentamente,  
  
Ing. Eduardo Pita

Administración Gasec S.A



CUESTIONARIO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

"Aplicación de buenas prácticas de manufactura para la mejora del proceso de envasado en la planta industrial Gasec S.A, Santa Elena Ecuador".

**PERSONAL ADMINISTRATIVO Y OPERATIVO DE GASEC S.A**

Marcar con una "x" la opción de respuesta, su información es valiosa para el desarrollo del caso de estudio.

**OBJETIVO:** Desarrollar el cuestionario aplicado a los especialistas del proceso de manufactura dentro de la planta industrial Gasec S.A. para la recolección de información de la encuesta.

1. ¿Cuál es el nivel de control en la identificación de los puntos críticos dentro del proceso productivo?

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

2. En relación con el desarrollo del personal operativo ¿Cómo determina el nivel de capacitación obtenidas en relación con las buenas prácticas de fabricación?

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

3. ¿Cuál es el grado de satisfacción ante los procedimientos de inspección y control en la operabilidad de maquinarias?

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

4. Para la mejora continua ¿Cómo considera el nivel de implementación de propuestas que beneficien las actividades dentro del proceso de producción?

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

5. Dentro del proceso de producción ¿Cómo se monitorea el control de calidad de la productividad?

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

6. Dentro del proceso de envasado ¿Cómo considera la eficiencia operativa del proceso de producción?



Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

7. Durante el proceso de producción de envasado de oxígeno ¿Cómo considera usted el cumplimiento de normativas en relación con la implementación de buenas prácticas de manufactura?

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

8. Dentro de la gestión de desperdicios ¿Cuál es el grado de control ante los desperdicios que existen en el proceso de envasado (papeles, etiquetas, cartones, entre otros)

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

9. ¿En qué grado de satisfacción la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura ayudará en las actividades que beneficien el proceso de

envasado en la planta industrial Gasec S.A.?

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

10. Una vez implementado un manual de buenas prácticas de manufactura ¿Cómo considera una actualización de las actividades que incidan en la mejora productiva dentro del proceso de envasado (siempre con el objetivo de identificar factores limitantes que no agilen la productividad)?

Excelente O	Buena O	Regular O
Mala O		Pésima O

OBSERVACIÓN: \_\_\_\_\_

Toda la información obtenida a partir de este cuestionario será útil para el levantamiento de datos, y estratificación para el análisis de la implementación de la propuesta adecuada.

**VERIFICACIÓN DE CUESTIONARIO POR EXPERTOS.**

Supervisado por:

PH.D GERARDO HERRERA BRUNETT.  
TUTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN.

JORGE ORRALA DOMINGUEZ  
INGENIERO INDUSTRIAL

MAGISTER. LEANDRO DE LA A D.

ING. FRANKLIN REYES SORIANO.  
INGENIERO INDUSTRIAL

## Anexo 4. Recolección de datos

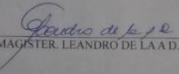
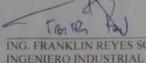
**Figura 39.** Verificación de expertos.

OBSERVACIÓN: *Dentro del proceso de revisión este procedimiento se efectúa  
reiterados veces hasta obtener este resultado final.*

Toda la información obtenida a partir de este cuestionario será útil para el levantamiento de datos, y estratificación para el análisis de la implementación de la propuesta adecuada.

**VERIFICACIÓN DE CUESTIONARIO POR EXPERTOS.**

Supervisado por:

 PHIL GERARDO HERRERA BRUNETT TUTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN.	 JORGE ORNELA DOMÍNGUEZ INGENIERO INDUSTRIAL.
 MAGISTER LEANDRO DE LA A.D.	 ING. FRANKLIN REYES SORIANO. INGENIERO INDUSTRIAL.

**Fotografiado por el autor.**

**Figura 40.** Sede Gasec S.A



**Fotografiado por el autor.**

**Figura 41.** Proceso de recolección de datos.



**Fotografiado por el autor.**

**Figura 42.** Manifold de llenado.



**Fotografiado por el autor.**

**Figura 43.** Compresores de producción.



**Fotografiado por el autor.**