



**UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO**

**Colegio de Administración para el Desarrollo**

**Impacto de la aplicación de las BPM's en la productividad de la  
empresa farmacéutica "Lira S.A." en la ciudad de Quito**

**Guido Martín Torres Saona**

**Arturo Paredes, M.Sc., Director de Tesis**

Tesis de grado presentada como requisito  
para la obtención del título de Licenciado en Administración de Empresas

Quito, julio de 2014

**Universidad San Francisco de Quito**  
**Colegio de Administración para el Desarrollo**

**HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS**

**Impacto de la aplicación de las BPM's en la productividad de la empresa  
farmacéutica “Lira s.a.” en la ciudad de Quito**

**Guido Martín Torres Saona**

Arturo Paredes M.Sc.

\_\_\_\_\_

Director de Tesis

Thomás Gura PhD.

\_\_\_\_\_

Decano del Colegio de Administración

para el Desarrollo

**Quito, julio de 2014**

## © DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído la Política de Propiedad Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma: \_\_\_\_\_

Nombre: Torres Saona Guido Martín

C. I.: 1720879707

Fecha: Quito, julio de 2014

## **Dedicatoria**

La investigación que se presenta a continuación está dedicada principalmente a mi familia, quien me ha brindado el apoyo y la motivación para emprender y alcanzar una carrera universitaria en busca de un futuro abundante en dicha, gozo, logros y éxito.

En adición, gran parte de la investigación se basa en información acerca de la empresa “Laboratorios Lira s.a.” por lo que también está dedicada hacia dicha organización.

## **Agradecimientos**

Son casi cinco años desde aquel gran paso de haber iniciado la etapa universitaria. Recuerdo claramente como el tiempo corrió cada vez más rápido y hoy me encuentro escribiendo los agradecimientos de mi trabajo final de investigación para culminar una etapa de mi vida y continuar con la siguiente. Mis más sinceros agradecimientos a mi familia, quien me ha transmitido el amor y libertad de tomar siempre el camino que he querido escoger bajo una educación abundante en valores y oportunidades. Si la suerte existe, entonces a través de las personas y circunstancias que me rodean puedo asegurar que nunca me ha faltado. Un agradecimiento muy cálido también a todas las personas que se tomaron el tiempo de colaborar con sus respuestas y ser parte de la presente investigación.

“La gratitud es la memoria del corazón” (Lao Tsé). Mi eterna gratitud.

## Resumen

“Laboratorios Lira S.A.” es una empresa farmacéutica que se especializa en la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos para satisfacer las necesidades de la comunidad a nivel nacional e internacional. Se caracteriza por su calidad además de haber permanecido líder en el mercado dentro de su respectivo campo. Es por esto que tomando ventaja de la nueva imposición del estado, ha iniciado el proceso de la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM’s) siendo la industria farmacéutica una de las primeras en ejercerlas junto a la alimenticia y agrícola, “Laboratorios Lira S.A.” busca aprovechar la oportunidad de generar nuevas estrategias así como renovaciones y validaciones en cuanto a sus procesos para consolidar la optimización en cada una de las áreas de la organización basándose este escrito en el área de producción.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPN’s) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización. “La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ministerio de Salud establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los productos farmacéuticos (antisépticos) que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos para también proporcionar un alto grado de aseguramiento de que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumple con las especificaciones por parte del Ministerio de Salud.” (Ministerio de salud, 2012)

La implementación de las BPM’s es además un requisito por parte del estado, una oportunidad para que la organización saque provecho de las nuevas actualizaciones y validaciones en cada uno de los procesos de fabricación y producción en sus productos alcanzando así la máxima calidad posible. Al implementar las BPM’s en la mayoría de industrias del país, estas serán sin duda un disparador de la calidad global del producto ecuatoriano que abrirá puertas al mercado internacional.

## Abstract

"Laboratorios SA Lira" is a pharmaceutical company specializing in the manufacture and marketing of pharmaceutical products to meet the needs of the community at national and international level. It is characterized by its quality and has spent a market leader in its respective field. "Lira Laboratories SA "seeks to exploit the opportunity to generate new strategies, renewals and validations in their processes in order to consolidate the optimization in each of the areas of this writing organization based in the area of production.

The implementation of Good Manufacturing Practices (GMP's) is a fundamental part of a system of quality management; the design and implementation of it is influenced by the product, its process size and structure of the Organization. "Health is of great importance to the welfare and social development of the community, so that the Ministry of Health should establish the requirements that must be met during the process of manufacture of pharmaceutical products (antiseptic). Quality assurance, functionality and high degree of certainty will produce a product that meets the specifications issued by the Ministry of Health. "(Ministry of health, 2012)

The implementation of the GMP is also a requirement by the government, an opportunity for the organization to take advantage of the new updates and validations in each of the manufacturing processes and production, thus achieving the highest quality. Implementing the GMP's in most industries in the country will constitute a trigger of global product quality, and a new door for Ecuadorian products to get into international markets.



## **Tabla de contenido**

<b>HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS .....</b>	<b>3</b>
<b>© DERECHOS DE AUTOR .....</b>	<b>4</b>
Dedicatoria .....	5
Agradecimientos.....	6
Resumen.....	7
Abstract.....	8
<b>INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA .....</b>	<b>11</b>
Antecedentes.....	11
Producción y Calidad en el Ecuador. ....	11
Problema .....	13
Hipótesis.....	14
Pregunta Central:.....	15
Preguntas secundarias: .....	15
Contexto y Marco Teórico.....	16
Propósito del estudio.....	17
Significado del estudio. ....	17
Definición de términos .....	18
Presunciones del autor .....	19
Supuestos del autor.....	20
<b>REVISIÓN DE LA LITERATURA.....</b>	<b>21</b>
Géneros de literatura incluidos en la revisión .....	21
Fuentes. ....	21
Pasos en el proceso de revisión de la literatura .....	21
Formato de la revisión de la literatura.....	22
Los temas que se desarrollarán en el presente estudio son:.....	22
• Las buenas prácticas de manufactura.....	22
• Laboratorios Lira S.A.....	22
• Las BPM's como disparador de la calidad del producto ecuatoriano. ....	22
Las buenas prácticas de manufactura .....	23
Control de la fabricación.....	26
Equipo de fabricación.....	31
Laboratorios Lira S.A. ....	36

Impacto de las BPM's en la producción de la organización .....	38
Las BPM's como disparador de la calidad del producto ecuatoriano .....	49
<b>METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>51</b>
Justificación de la metodología seleccionada .....	51
Herramienta(s) de investigación utilizadas .....	52
Descripción de participantes.....	53
Número. ....	53
Género. ....	53
Nivel socioeconómico.....	53
Características especiales relacionadas con el estudio. ....	54
Fuentes y recolección de datos .....	54
<b>ANÁLISIS DE DATOS.....</b>	<b>56</b>
Detalles del análisis .....	56
Detalles del Análisis.....	60
Importancia del estudio.....	65
Resumen sesgos del autor .....	65
Conclusiones.....	66
Respuestas a las preguntas de investigación.....	66
Limitaciones del estudio .....	68
Recomendaciones para futuros estudios.....	69
Referencias .....	70
Anexo A: Formato establecido para la generación de documentos .....	71
ANEXO B: Tabulación Encuesta .....	72

## INTRODUCCIÓN AL PROBLEMA

El gobierno ecuatoriano en un intento por mejorar tanto la calidad de la producción nacional como el bienestar y satisfacción del consumidor local, ha establecido que las empresas que formen parte de las industrias: alimenticia, agrónoma, farmacéutica, entre otras, apliquen e implementen las buenas prácticas de manufactura (BPM's) en todas las fases de producción para su área e industria respectivamente. De esta manera se logran productos nacionales de alta calidad que en un futuro puedan competir en el mercado internacional así como la optimización en todos los procesos de la organización.

### **Antecedentes**

#### **Producción y Calidad en el Ecuador.**

Desde que la historia del país tiene memoria, hemos sido catalogados como un país en vías de desarrollo que busca la expansión en los principales sectores (económico, político, social) en una travesía hacia una mejor calidad de vida para cada uno de los habitantes.

Al ser la entidad que maneja todos los recursos del país, el gobierno ecuatoriano tiene una función primordial en el crecimiento del mismo. Cabe recalcar que la educación es el principal pilar para formar una población trabajadora, innovadora, creativa e inteligente. Desde aquí, gran parte de este crecimiento se alimenta de la producción nacional que ofrecemos tanto al país como al mundo.

La calidad del producto ecuatoriano con pequeñas excepciones como el banano, cacao, rosas, camarones, entre otros, no es bien reconocida en especial internacionalmente. En busca de un producto con mayor calidad, el gobierno ecuatoriano ha decretado la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las BPM's son parte fundamental de un sistema de gestión de calidad, mismo que constituye una decisión estratégica y obligatoria de la organización. En cuanto al diseño e implementación de las mismas, podemos concluir en que está directamente influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.

Al ser una norma oficial ecuatoriana, vale la pena el estudio detallado y preciso del impacto en la producción que tendrá esta nueva implementación en la empresa como tal y además en los consumidores. Además, el estudio sobre las BPM's nos podrá brindar información sobre la respuesta que tienen las prácticas dentro y fuera de la empresa desde la incorporación de materia prima hasta la venta del producto final, pasando por todas las fases del proceso productivo hasta la distribución y comercialización del mismo. Gracias a este estudio podremos desarrollar conclusiones acerca del posible uso e implementación de las BPM's en más industrias y sectores del país para lograr así un producto digno que pueda hacer frente al mercado internacional beneficiando tanto a la empresa como al país entero en todas las áreas posibles; de esta manera estaríamos dando un paso más hacia nuestra independencia económica y social.

## Problema

A pesar de la ausencia de estudios, se presume que la calidad del producto ecuatoriano no está al nivel necesario para competir internacionalmente. El problema surge en que la gran mayoría de las empresas de todo tipo de industria en especial la alimenticia, agrícola y farmacéutica; no cumplen con dos criterios fundamentales para un buen funcionamiento de la compañía: un cierto estándar de calidad para satisfacer la necesidad del consumidor y al mismo tiempo una oferta de producto con las propiedades y características que se merece el consumo de la población. Tal y como se mencionaba antes, podemos mencionar que la calidad del producto ecuatoriano hablando en términos generales no está bien catalogada. Esto se debe a que dentro del pensamiento global de la gran mayoría de industrias y empresas existe un conformismo que produce un estancamiento de ideas y nuevos enfoques. Esta gran mayoría de empresas, en conjunto, son las responsables de la imagen que tiene el producto ecuatoriano. En contraste, el gobierno nacional en un intento por la optimización de la calidad en el país, ha exigido la implementación de las buenas prácticas de manufactura (BPM's) para ciertas industrias. La siguiente investigación se realiza para tomar como ejemplo a la empresa "Laboratorios Lira s.a.", una de las organizaciones dentro de la industria farmacéutica que ha implementado las BPM's dentro de sus procesos para maximizar la calidad en sus productos.

## Hipótesis

La implementación de las buenas prácticas de manufactura optimizan los procesos de cualquier organización dentro de cualquier industria en cada área maximizando la calidad de los productos Ecuatorianos.

En un paso hacia el desarrollo industrial del país, el estado ha exigido que las buenas prácticas de manufactura deberán ser implementadas en cierto tipo de industria (alimenticia, agrícola, farmacéutica. ) buscando la optimización en cada uno de los procesos de las organizaciones involucradas. La implementación de las BPM's en todas las industrias del país tendrá un impacto positivo en la calidad del producto nacional.

El enfoque del siguiente escrito muestra un pequeño y específico impacto que podrían tener las BPM's a través del área de producción dentro de la organización "Laboratorios Lira s.a." .

**Pregunta Central:** ¿Qué impacto tienen las buenas prácticas de manufactura en el área de producción en la empresa farmacéutica “Laboratorios Lira s.a.” en la ciudad de Quito?

**Preguntas secundarias:**

- ¿Qué otros campos o áreas se maximizan y a qué magnitud además de la producción?
- ¿Cuáles son los principales cambios que se aprecian en la empresa después de implementar las BPM's?
- ¿Qué impacto producirá en el producto ecuatoriano la implementación de las BPM's en la mayoría de industrias en el país?

## **Contexto y Marco Teórico**

En este estudio se utilizará un marco teórico vinculado a la observación y comparación de evidencia recolectada; para esto es importante enfocarse en los antecedentes y nuevos resultados en la producción de la empresa. Esto nos llevará a obtener un seguimiento y resultados reales. Por esta razón la mejor opción es usar la evidencia física que contiene observación y pruebas de cómo las buenas prácticas de manufactura han causado un impacto y cambio dentro de la empresa basando el estudio en la producción. Una vez obtenidos estos resultados se llevará a cabo el análisis macro pasando desde la organización específica hacia un nivel más general sobre la implementación de las BPM's para una maximización en la calidad del producto ecuatoriano.



**Propósito del estudio.**

Se espera encontrar resultados positivos en la implementación de las BPM's empezando el análisis en la maximización de la calidad en el área de producción dentro de la empresa farmacéutica "Laboratorios Lira s.a." para después pronosticar la optimización del producto nacional a partir de la implementación de las BPM's en todas las industrias del país.

**Significado del estudio.**

La importancia del estudio hace énfasis en ser un impulso para la mejora y maximización de la calidad en los productos ecuatorianos en busca de que estos puedan competir al mismo nivel de los mejores productos internacionales. Lo que vuelve único al siguiente estudio es la facilitación de información, resultados obtenidos y comparación dentro una empresa específica (Laboratorios Lira s.a.) y un área específica (Producción) tras haber implementado las BPM's a sus procesos y desde esta referencia, tomar en cuenta la implementación de las mismas para otras industrias en el país.

## **Definición de términos**

**Buenas prácticas de manufactura (BPM's):** Prácticas de validación y optimización en todos los procesos de una empresa dentro de una industria específica exigidas por el gobierno para una mejora de calidad en los productos. Durante la investigación serán llamadas BPM's con frecuencia. (Ministerio de Salud del Ecuador, 2012)

**Optimización:** Encontrar el punto máximo al que la organización puede llegar de acuerdo a los recursos que dispone, Buscar la mejor manera de realizar una actividad. (Word Reference, 2014)

**Procedimientos normalizados de operación (PNO):** Procedimientos escritos y aprobados según las normas de correcta elaboración y control de calidad. (Ministerio de Salud del Ecuador, 2012)

## **Presunciones del autor**

El estudio presume que se facilitará el acceso a datos y resultados acerca de la implementación de las BPM's en el área de producción de la organización "Laboratorios Lira S.A.". El análisis micro dentro de la organización funcionará como referencia para un estudio macro en el que la implementación de las BPM's dentro de todas las industrias nacionales resulten en una optimización de la calidad en los productos ecuatorianos para volverlos así reconocidos y competentes internacionalmente.

Se presume que hay un grado elevado de conciencia en las empresas para mantener el cambio constante y así innovar con ideas frescas y nuevas dejando a un lado el conformismo que nos aleja de la creatividad así como de la calidad del producto.

Por último y de igual manera, se presume que el estado brindará la flexibilidad y apoyo necesario mediante una regulación justa mas no abrumadora hacia todas las empresas dando un paso más hacia el reconocimiento internacional, la calidad y el desarrollo de nuestros productos.

## **Supuestos del autor**

Supuestamente, la investigación permitirá construir conclusiones que de alguna manera facilitaran información acerca del impacto que tienen las BPM's en las organizaciones ecuatorianas. Es por esto que a través de un estudio específico, analítico y real podremos contar con antecedentes confiables para especular con mayor certeza hacia enfoques más amplios buscando la maximización de la calidad en nuestros productos.

La única forma en que el estado y las organizaciones pueden consolidar lazos de confianza es mediante los hechos. "Si buscas resultados diferentes, no hagas siempre lo mismo" (Proverbio chino). Es tiempo de hacer y proponer cosas distintas. Mediante la implementación de las BPM's en todas las industrias del país y la ayuda del estado en cuanto a la reducción de leyes sofocantes, supuestamente las organizaciones podrían producir ofreciendo la mayor calidad tanto al mercado nacional como internacional provocando beneficios para la organización y para el estado.

## **REVISIÓN DE LA LITERATURA**

### **Géneros de literatura incluidos en la revisión**

#### **Fuentes.**

La información rescatada para la finalización del proyecto no provendrá de libros populares o conferencias. Al ser una investigación específica que involucra el funcionamiento de una organización, la información constará desde la organización misma, la cual brindará los datos necesarios para el análisis.

Además, al realizar la investigación acerca de las BPM's, las cuales son prácticas obligatorias del estado, parte de la información provendrá del ministerio de salud, el cual es el encargado de la implementación de las BPM's.

Por último, se tomará en cuenta la investigación en revistas indexadas tales como "EBSCO" o "JSTOR" en caso de contener información acerca de las BPM's

### **Pasos en el proceso de revisión de la literatura**

Las fuentes utilizadas en la investigación surgen a partir de la necesidad que crea la pregunta a responder durante todo el trabajo. Las fuentes se generan directamente del sentido común, ya que, al ser un análisis basado en una organización y área específica, las únicas fuentes reales que ofrecen información confiable para el desarrollo de la investigación son: la organización misma que implementará las prácticas y la institución gubernamental que se encarga del control de dichas prácticas y publicaciones al respecto del tema.

Es por esto que para medir el impacto que tienen las BPM's en la producción de la organización "Lira S.A.", es indispensable el acceso a la información de la organización tanto como a del Ministerio de Salud del Ecuador

### **Formato de la revisión de la literatura**

El diseño de la revisión será por temas. Al no tener una cierta cronología y no contar con fuentes que involucren autores, el formato por temas sin duda es el más compatible para el desarrollo de la investigación.

Los temas que se desarrollarán en el presente estudio son:

- Las buenas prácticas de manufactura.
- Laboratorios Lira S.A.
- Las BPM's como disparador de la calidad del producto ecuatoriano.

## **Las buenas prácticas de manufactura**

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad, por lo que corresponde al Ministerio establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los productos farmacéuticos (antisépticos) que garanticen la calidad y funcionalidad de los mismos. La implementación de las Buenas Prácticas de manufactura (BPM's) es parte fundamental de un sistema de gestión de la calidad el cual es una decisión estratégica de la Organización; el diseño e implementación del mismo está influenciado por el producto fabricado, proceso empleado, tamaño y estructura de la Organización.

El Ministerio encargado ejercerá el control sanitario en los establecimientos de fabricación, almacenes de acondicionamiento y distribución de los productos siguiendo los criterios establecidos en esta Norma Oficial Ecuatoriana.

El objetivo de la implementación de las BPM's establece los requisitos que deben reunir los procesos, desde el diseño de la instalación, desarrollo, obtención, preparación, mezclado, producción, etiquetado, encajado, manipulación, envasado, acondicionamiento, estabilidad, análisis, control, almacenamiento y distribución de los productos comercializados en el país, por el tipo de insumo de que se trate; y tiene por objeto asegurar que éstos cumplan consistentemente con los requerimientos de calidad y funcionalidad para ser utilizados por el consumidor final o paciente.

(Ministerio de salud del Ecuador, 2012)

En forma de analogía, existen diez mandamientos que demandan las BPM's para una implementación efectiva y óptima:

- 1) Escribir todos los procedimientos y normas
- 2) Seguir los procedimientos escritos
- 3) Documentar el trabajo con los registros correspondientes
- 4) Validar los procedimientos
- 5) Diseñar y construir las instalaciones y equipos adecuados
- 6) Dar mantenimiento a las instalaciones y equipos
- 7) Ser competente demostrando educación, adiestramiento y experiencia
- 8) Mantener limpias las instalaciones y equipos
- 9) Controlar la calidad
- 10) Formar y examinar al personal para el cumplimiento de todo lo anterior

Para cumplir con cada paso o mandamiento como lo llama el Ministerio de Salud del Ecuador, deben ponerse en práctica ciertas validaciones y cambios en la organización. Esto requiere de un análisis que permita los cambios necesarios para cumplir con todas las normas mencionadas a continuación:

- Clasificación de los dispositivos médicos
- Organización de un establecimiento
- Personal
- Documentación
- Diseño y construcción de un establecimiento dedicado a la producción, acondicionamiento, almacenamiento y distribución de dispositivos médicos



- Control de la fabricación
- Equipo de fabricación
- Manejo de producto fuera de especificaciones (producto no conforme)
- Devoluciones y quejas
- Retiro de producto del mercado
- Validación
- Estudios de estabilidad
- Control de cambios
- Desviaciones
- Auditorías técnicas
- Destrucción y destino final de residuos contaminantes y/o peligrosos
- Concordancia con normas internacionales y ecuatorianas

La implementación de las BPM's demanda que la organización cumpla con todos los puntos mencionados anteriormente al margen de detalle en cada uno de ellos. Al basar la investigación en la producción, el escrito se centra en dos parámetros principales de todos los puntos que constan en la lista de la parte superior: el primero es el control de la fabricación donde se menciona detalladamente los pasos y requerimientos a cumplir en cuanto a la producción, acondicionamiento, maquilas y control de calidad. El segundo es el equipo de fabricación, donde se detalla las normas a seguir en cuanto a diseño, mantenimiento y limpieza, seguridad y tipo de equipo a usar en la fabricación.

### **Control de la fabricación.**

Para cumplir con las normas de control de fabricación que exigen las BPM's, la organización debe tener en cuenta una gran cantidad de aspectos y detalles. A continuación se presentan los puntos más importantes en una selección específica para la producción que nace de una abultada gama de normas exigidas por las BPM's:

#### Generalidades:

- El manejo de insumos y producto terminado debe realizarse de acuerdo con los PNO (procedimientos normalizados de operación) establecidos.
- Las áreas de fabricación deben mantenerse con el grado de limpieza y sanitización que corresponda a la clasificación y al nivel de riesgo del dispositivo médico.
- El acceso a las áreas de fabricación queda limitado al personal autorizado.
- Debe haber un sistema que garantice que todos los proveedores son evaluados antes de ser aprobados.
- Los insumos, producto a granel o terminado, deben comprarse a proveedores aprobados, de conformidad con el sistema de calidad implementado por la empresa. La adquisición debe realizarse con base a las especificaciones vigentes.

### Control de la producción:

- Cada lote de dispositivo médico se debe controlar desde el inicio del proceso mediante la orden de producción.
- La orden de producción correspondiente debe estar a la vista del personal que realiza el proceso antes y durante la producción del dispositivo médico.
- El área o línea de proceso debe estar libre de producto, materiales, documentos e identificaciones de lotes distintos procesados con anterioridad o ajenos al lote que se va a procesar.
- Antes de iniciar la producción, se debe autorizar el uso del área previa verificación y documentación de que ésta y el equipo estén limpios e identificados (despeje de línea), de acuerdo con el POE correspondiente.
- El responsable del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad necesarios, de acuerdo con el procedimiento de producción o el POE correspondiente.
- Las operaciones deben realizarse de acuerdo con el procedimiento de producción y registrarse al momento de llevarse a cabo.
- Verificar que los equipos, componentes auxiliares y sistemas críticos son aptos para procesar cada lote de los dispositivos médicos.
- El procedimiento de producción debe indicar las operaciones críticas que requieren ser supervisadas.
- El procedimiento de producción debe establecer los parámetros y actividades de control del proceso que sean requeridos para garantizar que

el dispositivo médico permanece dentro de la especificación previamente establecida.

- La ejecución de las actividades de control del producto en proceso en las áreas de producción no debe afectar negativamente al proceso, ni a la calidad del dispositivo médico.
- Los resultados de las pruebas y análisis realizados durante el proceso, deben registrarse o anexarse en la orden de producción.
- El personal encargado de la producción y el del área de calidad, deben revisar, documentar y evaluar cualquier desviación en el proceso de producción conforme al procedimiento establecido y definir las acciones que procedan según el caso.
- Cuando aplique, el rendimiento final y los rendimientos intermedios en la orden de producción, deben ser registrados y comparados contra sus límites, en caso de desviación se debe documentar y realizar la investigación correspondiente.
- Deben existir los PNO que garanticen la correcta separación e identificación de los dispositivos médicos durante todas las etapas del proceso.
- Cuando aplique, deben existir tiempos definidos para cada etapa crítica del proceso de producción y cuando el dispositivo médico no se envase inmediatamente, se deben especificar sus condiciones y periodo máximo de almacenamiento. Todo esto soportado por estudios de estabilidad y validación.

- Las herramientas, componentes de equipos y accesorios deben ser almacenados en un área designada, y su manejo y control deben llevarse a cabo de acuerdo al PNO correspondiente.
- En las áreas asépticas debe estar presente el mínimo de personas necesarias, que deben de seguir las técnicas asépticas aplicables de acuerdo al PNO correspondiente. En la medida de lo posible, las actividades de producción deben inspeccionarse y controlarse desde el exterior.
- El responsable de producción debe garantizar que se cumpla el programa de mantenimiento preventivo, de acuerdo al POE correspondiente.
- El responsable del área de Calidad debe garantizar que se cumpla con el programa de monitoreo ambiental de acuerdo al POE correspondiente.
- Los dispositivos médicos deben inspeccionarse de acuerdo al plan de muestreo establecido y al nivel de riesgo del producto.
- Se deben realizar las pruebas indicadas en la especificación o monografía de cada producto.

#### Control del acondicionamiento:

- La Orden de Acondicionamiento debe contar con la descripción del producto, número de lote o serie, presentación y cuando aplique indicar la fecha de caducidad del dispositivo médico.
- Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe calcular el rendimiento del proceso y, asimismo, se debe realizar el balance de los materiales de acondicionamiento empleados. El rendimiento final y el balance de los materiales de acondicionamiento deben ser registrados y comparados contra sus límites y, en caso de desviación de estos límites, se debe llevar a cabo una investigación y anexar el resultado de la misma, en el expediente de cada lote acondicionado.
- Deben existir áreas específicas para la lotificación/codificación de los materiales de acondicionado, que permitan prevenir confusiones, errores y mezclas.
- La lotificación/codificación de los materiales debe ser inspeccionada por el personal del área de Calidad.

#### Maquilas:

- Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento que debe contener las etapas técnicas requeridas como: producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y desviaciones que puedan afectar la calidad del dispositivo médico.

#### Control del laboratorio analítico:

- Se debe contar con métodos de análisis (cuando aplique) y de prueba validados, especificaciones vigentes y escritas para la evaluación de insumos, producto a granel y terminado.
- Deben conservarse muestras de retención representativas de cada lote de dispositivo médico terminado, cuando aplique. Estas muestras deben almacenarse bajo las condiciones indicadas en la etiqueta del dispositivo médico terminado, en caso de no requerir de condiciones específicas para su conservación se almacenarán a temperatura ambiente. Los tiempos de retención deben ser por cinco años o un año después de la vida útil del producto.

#### Liberación de producto terminado:

- El área de Calidad debe hacer el dictamen para la liberación del producto terminado de acuerdo con un PNO que describa el proceso completo de revisión del expediente del lote de fabricación o del número de serie.

#### **Equipo de fabricación.**

Además del control de fabricación, es indispensable para la producción el contar con un equipo apto para el nivel de calidad al que se apunta llegar implementando las BPM's. A continuación se presentan las normas que la organización debe seguir para alcanzar y mantener un eficiente equipo de fabricación.

### Generalidades:

- Todo equipo que pretenda ser usado para la producción, empaque, acondicionamiento y almacenamiento de un dispositivo médico debe estar diseñado y cumplir con las características de calidad necesarias y estar localizado de manera que permita su instalación, operación, limpieza, mantenimiento y calificación.
- Al diseñar e instalar un equipo deben tomarse en cuenta los aspectos de manejo, operación y limpieza del mismo. Los sistemas de control deben ser los requeridos para una correcta operación, estar en lugares accesibles y acordes con la clase de área y el nivel de riesgo del dispositivo médico en la cual será operado.
- Cuando se evalúen diferentes alternativas de equipos se debe considerar, los criterios de aceptación requeridos para el proceso, la disponibilidad de controles de proceso y la disponibilidad de partes de repuesto y servicio.

### Diseño de equipo:

- Los materiales que se consideren para el diseño y construcción de los equipos y sus accesorios que estén en contacto directo con disolventes, componentes de la fórmula, dispositivo médico en proceso o terminado no deberán ser del tipo reactivo, aditivo, absorbente o adsorbente de tal manera que no se ponga en riesgo la calidad de producto.
- Los tanques y tolvas deben contar con cubiertas, para garantizar su seguridad.



- Las sustancias requeridas para la operación del equipo, como lubricantes, refrigerantes u otros, no deben estar en contacto directo con los componentes de la fórmula, envases primarios del dispositivo médico o del producto. Estas sustancias deben ser adquiridas bajo una especificación y establecer su manejo.
- Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario.

#### Limpieza y mantenimiento del equipo:

- El equipo y los utensilios deben limpiarse y mantenerse de acuerdo con un PNO y programa establecidos, que deben contener como mínimo:
  - El nombre del operador responsable.
  - Una descripción de los métodos de limpieza, equipos y materiales utilizados.
  - El método de desmontaje y montaje del equipo.
  - Lista de verificación de los puntos críticos
  - El equipo debe permanecer limpio, protegido e identificado cuando no se esté utilizando.
  - Se debe supervisar la limpieza y su vigencia antes de ser utilizado.
  - El equipo debe estar calificado para el proceso y producto que se va a fabricar.
  - Se debe contar con PNO para el mantenimiento y la operación de todos los equipos utilizados.

Equipo utilizado en la producción, empaque y manejo de dispositivos:

- Todo equipo utilizado en la producción, empaque o manejo de los dispositivos médicos debe encontrarse localizado e instalado de tal manera que:
  - No obstaculice los movimientos del personal y facilite el flujo de los materiales.
  - Se asegure el orden durante los procesos y se controle el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso.
  - Permita su limpieza y la del área donde se encuentra, y no interfiera con otras operaciones del proceso.
  - Esté delimitado, y cuando sea necesario, aislado de cualquier otro equipo para evitar el congestionamiento de las áreas de producción, así como la posibilidad de mezcla de componentes.

Equipo automático, mecánico y electrónico:

- El equipo o instrumento utilizado en el monitoreo y control de los parámetros críticos del proceso deben ser calibrados e inspeccionados, de acuerdo con un programa escrito diseñado para asegurar su funcionamiento. Las operaciones de calibración e inspección deben documentarse conforme a lo siguiente:
  - Debe quedar evidencia de la frecuencia de calibración, método de calibración, límites aprobados para exactitud y precisión así como la identificación del equipo o instrumento.

- El control de las etiquetas de calibración debe establecerse en un PNO y éstas deben ser colocadas en los equipos calibrados, el control de los mismos será llevado de acuerdo con el programa de calibración.
- Los registros de calibración deben ser resguardados y controlados.
- Los programas instalados en los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación deben estar validados, cuando aplique.
- Con el fin de asegurar la exactitud de los datos manejados por los equipos computarizados utilizados para el control del proceso de fabricación, se debe implementar un sistema de protección de los mismos para evitar modificaciones a las fórmulas o registros efectuadas por personal no autorizado.
- Se debe mantener un respaldo actualizado de toda la información archivada en las computadoras o los sistemas relacionados, para asegurar que la información emitida por estos sistemas es exacta, completa y que no existen modificaciones inadvertidas.

Podemos observar claramente la rigurosidad y trabajo que involucra la implementación de las BPM's en una organización. Es importante recalcar que todas las normas mencionadas anteriormente son sólo una pequeña parte de la gran cantidad de parámetros establecidos por el Ministerio de Salud del Ecuador. La selección de normas mencionadas en la parte superior fue deducida de la rama que involucra únicamente la producción, área que es el enfoque principal de esta investigación.

Al tener claro la gran cantidad de parámetros que deben ser cumplidos por la organización para implementar con éxito las BPM's, podemos abrir paso al siguiente capítulo, el cual explicará detalladamente mediante un análisis de datos e información de la organización el progreso que ha tenido la misma en cuanto al cumplimiento de las normas mencionadas en el presente capítulo así como el impacto que ha tenido la implementación de las BPM's en el área de producción. Por lo tanto, el siguiente capítulo es el centro de la investigación donde se recopilan todos los análisis y datos necesarios para un planteamiento óptimo a la respuesta de la pregunta central así como las preguntas secundarias.

### **Laboratorios Lira S.A.**

De acuerdo con la página web de la empresa farmacéutica Lira S.A., Laboratorios Lira S.A. es el pionero y líder absoluto en el mercado de antisépticos en el Ecuador. Se caracteriza por la producción y comercialización de las líneas de alcohol antiséptico, alcohol yodado, solución y espuma de yodo, tintura de yodo, agua oxigenada, merthiolate, suero fisiológico, cremas dermatológicas, talcos medicados, shampoo y jabón quirúrgico, desinfectantes tópicos, desinfectantes bactericidas, hospitalarios y clínicos.

Su misión consiste en:

Fabricar y comercializar productos farmacéuticos para satisfacer las necesidades de la comunidad a nivel nacional e internacional, impulsando un mejoramiento de los procesos, eliminando las causas y motivos de insatisfacción y supervisando el cumplimiento de los estándares de servicio; logrando ser una empresa de exportación, eficiente y rentable que

contribuya al desarrollo del país generando divisas, empleo y oportunidades de crecimiento a su personal. (Laboratorios Lira S.A. web)

Por otro lado, su visión menciona que “Laboratorios Lira S.A., se proyecta a ser una empresa líder en el campo antiséptico de reconocido prestigio y confiabilidad, por la calidad de sus productos farmacéuticos, manteniéndose a la vanguardia en la atención de las necesidades de sus clientes.” (Laboratorios Lira S.A. web)

Todos sus productos cumplen con normas y especificaciones técnicas farmacéuticas, de control de calidad y se ajustan a las reglamentaciones sanitarias (Registros Sanitarios) y es por esto que mantienen una tecnología de punta, bajo las normas de buenas prácticas de manufactura, prácticas que se han empezado a implementar en la empresa desde julio del 2012.

Si bien “Laboratorios Lira S.A.” ha sido desde su existencia una organización de un elevado prestigio y altamente reconocida por el mercado nacional, siempre ha existido una falta de manejo en cada uno de los procesos que se llevan a cabo dentro de la organización. Aproximadamente dos años atrás, “Laboratorios Lira S.A.” dio comienzo a la implementación de las BPM’s. Esto todavía se lleva a cabo en la actualidad ya que los procesos y validaciones requeridas para dichas prácticas son extremadamente laboriosas y demandan la máxima capacidad de esfuerzo, tiempo y constancia del personal.

A continuación se presenta el núcleo de la investigación, los parámetros que la organización ha estado implementando para una optimización en el área de producción. La información detallada próximamente muestra como la organización ha ido evolucionando en cuanto a sus funciones y procesos ya que antes de implementar las BPM’s, esta no contaba con un óptimo control y manejo de procesos y responsabilidades dentro del área de producción. Sin desmerecer el

método que “Laboratorios Lira S.A.” ha estado utilizando desde su fundación desde el año 1978 con sus respectivas mejoras y nuevas adquisiciones así como capacitaciones y renovaciones tecnológicas que los han mantenido líderes del mercado farmacéutico, el haber implementado las BPM's es una mejora notable y permanente para la organización.

El área productiva de la organización antes del 2012, es decir antes de la implementación de las BPM's funcionaba bien aunque no existía un control severo y específico en cada uno de los sectores del área. A continuación se presentan los parámetros implementados en la organización para cumplir con las BPM's establecidas por el gobierno.

## **Impacto de las BPM's en la producción de la organización**

### **Generación de documentos**

Una de las mejoras y optimizaciones más importantes que ofrecen las BPM's es la generación de documentos. Esto permite a la organización tener un seguimiento real y práctico de cada uno de sus procesos. Si bien no se usa únicamente en la producción sino en cada área de la organización, es un pilar fundamental para mencionar ya que en palabras de la organización misma la generación de documentos permite:

Establecer los parámetros, criterios y pasos a seguir para la creación, modificación, revisión, aprobación, emisión y eliminación de todos los documentos internos que formarán parte del Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa “LIRA S.A.”; con el fin de

estandarizar su presentación y facilitar su uso y comprensión. (Laboratorios Lira S.A. 2014).

Además cada uno de los documentos debe ser presentado de acuerdo al formato establecido con su respectiva identificación que se muestra en el ANEXO A.

### **Capacitación y Entrenamiento**

El Jefe de Producción y Calidad debe realizar la capacitación correspondiente a las personas involucradas en la ejecución de cada uno de los procesos y sectores dentro del área productiva. El entrenamiento tendrá un plazo de diez días desde la emisión del mismo.

### **Personal de fabricación**

Desde la implementación de las BPM's, cada uno de los sectores en el área productiva tiene sus responsabilidades y funciones concebidas al detalle para un control óptimo y efectivo hasta la entrega del producto.

- Bodegueros:
  - Bodega de producto terminado: El responsable de esta área tiene a su cargo:
    - La recepción del producto final acabado desde el área de etiquetado, codificado y encajado hacia su bodega, para lo cual deberá registrar en el documento
    - Verificar las condiciones en que se entrega el producto (Condiciones físicas etiquetas, lote, fechas de fabricación y expiración, precio), almacenarlo en condiciones adecuadas.

- Llevar un Kardex diario por producto y realizar un inventario mensual de las existencias de todos los productos para pedir su reposición al Jefe de producción.
  - Contabilizar (sumar) diariamente las necesidades requeridas de todos los clientes por medio de Ordenes de pedido consignados por la secretaria de la empresa.
  - Velar por el cuidado y mantenimiento diario de toda la bodega y del buen arreglo de los productos encomendados.
  - Vestir toda la indumentaria determinada y entregada (uniforme completo) para su actividad.
- Bodega de etiquetas. El responsable de estas áreas tiene la obligación de:
- Entregar las etiquetas al personal a cargo de etiquetado luego de recibir la correspondiente requisición del Jefe de producción.
  - Realizar controles periódicos de existencias de cada una de las etiquetas empleadas en el proceso productivo a fin de no quedar desabastecidos.
  - En el caso de detectarse niveles bajos de algún tipo de etiqueta, deberá realizar de forma oportuna una solicitud de compra al responsable del área de operaciones.
  - Receptar material nuevo de parte de los proveedores, efectuando el mismo ingreso en un kardex y verificar que los datos que contengan las etiquetas nuevas se ajusten a las normas establecidas por la compañía y por las leyes vigentes.



- Realizar un inventario mensual de las existencias de todos los productos para pedir su reposición al Jefe de producción.
  - Velar por el cuidado y mantenimiento diario de toda la bodega y del buen arreglo de los productos encomendados.
  - Deberá vestir toda la indumentaria determinada y entregada (uniforme completo) para su actividad.
- Bodega de envases. El responsable de esta área tiene a su cargo:
- Procurar que el proceso productivo no se detenga por falta de envases.
  - Llevar un control de existencias y solicitar reposición al encargado de Operaciones con la debida antelación.
  - Receptar material nuevo de parte de los proveedores, efectuando el mismo ingreso en un kardex y verificar la condición física de los mismos. (Perfecto estado, doble funda).
  - Realizar un inventario mensual de las existencias de todos los productos para pedir su reposición al Responsable Operativo.
  - Velar por el cuidado y mantenimiento diario de toda la bodega y del buen arreglo de los productos encomendados.
  - Vestir toda la indumentaria determinada y entregada (uniforme completo) para su actividad.
- Bodega de materia prima. Sus responsabilidades son:
- Receptar el material por parte de proveedores debidamente calificados.

- Verificar las condiciones en que el material es entregado a Laboratorios LIRA S.A., documentación técnica del mismo, los documentos de envío (Guía de remisión), fecha y cantidad que se recibe.
- Almacenar lo receptado en la bodega correspondiente.
- Respetar las Normas internacionales de almacenaje. (Separar líquidos y sólidos, peligrosos y no peligrosos).
- Llenar kardex de inventarios diarios por producto (Ingresos, egresos).
- Solicitar la reposición de las materias primas a la responsable en el Área Operativa en el caso de tener un stock mínimo establecido.
- Atender las órdenes de producción emitidas por el Jefe de Producción para de acuerdo a ellas sacar las cantidades necesarias para los procesos productivos y entregarlas a los responsables de la preparación del producto con su firma de respaldo por la entrega.
- Pesar las materias primas para su respectivo despacho y controlara en forma periódica la balanza utilizada. Solicitar la calibración si es necesario.
- Manejo de sustancias controladas por el Consep, su inventario diario, despacho y reposición general. Informar mes a mes los consumos y stocks al Gerente Operativo con los respaldos obligatorios por producto (Kardex).
- Manejar los productos con cautela y precaución, evitando derrames, descuidos y pérdida de productos.
- Realizar un inventario mensual de las existencias de todos los productos para pedir su reposición al Jefe de producción.

- Velar por el cuidado y mantenimiento diario de toda la bodega y del buen arreglo de los productos encomendados.
- Vestir toda la indumentaria determinada y entregada (uniforme completo) para su actividad.

### **Personal de planta**

- **Operarios área de producción.** Las personas que se encuentran laborando en la planta industrial en calidad de operarios tienen la responsabilidad de:
  - Elaborar todos los productos de la línea LIRA, cumpliendo con los estándares de calidad exigidos por la empresa y de la farmacopea Americana.
  - Para su elaboración se regirán a la Orden de Producción y al manual de fórmulas y preparación de productos de Laboratorios LIRA S.A. emitidas por el Jefe de producción.
  - Solicitar al responsable de bodegas los materiales, insumos y materias primas necesarias para cumplir con la cantidad de productos a elaborar indicada en la Orden de producción.
  - Manejar adecuadamente los productos finales desde el instante mismo de su terminación hasta el momento de ser llevados al área de etiquetado, codificado y embalaje.
  - Vestir toda la indumentaria determinada y entregada (uniforme completo) para sus actividades, incluyendo el equipo de seguridad industrial (gafas, mascarillas, guantes, tapones).
  - Cualquier máquina utilizada en el proceso de producción debe ser mantenida por el operador de producción.

- Entender los planes de producción. El operario debe entender completamente el producto que está haciendo y con las especificaciones que la organización le ha dado para su elaboración.
  
- **Operarios área de etiquetado, codificado y encajado:** Las personas en esta área tienen la responsabilidad de:
  - Etiquetar, codificar y embalar todos los productos de la línea LIRA, cumpliendo con los estándares de calidad exigidos por la empresa y de la farmacopea Americana.
  - Para etiquetar se rige a la Orden de Producción entregada por los operarios de preparación de productos de Laboratorios LIRA S.A., quien diariamente entregara esta Orden de producción firmada por la recepción del producto en su área al Jefe de producción para su respectivo control y archivo.
  - Solicitar al responsable de bodegas las etiquetas, códigos y cajas necesarias para terminar con la elaboración de productos indicada en la Orden de producción.
  - Manejar adecuadamente los productos finales desde el instante mismo de su terminación hasta el momento de ser llevados al área de producto terminado.
  - Vestir toda la indumentaria determinada y entregada (uniforme completo) para sus actividades.
  - Cualquier máquina utilizada en el proceso de etiquetado debe ser mantenida por el operador.
  - El operario debe entender completamente el producto que está etiquetando y con las especificaciones que la organización le ha indicado para su elaboración.

- Empacar en las distintas cajas de acuerdo a las características establecidas para cada producto y sus respectivas presentaciones.

### **Jefe de producción**

- Programar y gestionar la producción en la empresa.
- Cooperar en la implantación y desarrollo del plan de calidad y gestión ambiental en la industria.
- Controlar la elaboración de productos y sus sistemas automáticos de producción.
- Aplicar técnicas de control analítico y sensorial del proceso de elaboración de los productos antisépticos y cosméticos de la organización.
- Mantener el proceso de producción.
- Tomar datos y mantener registros de la velocidad, la eficiencia y los resultados de la producción. Con esta información, sugerirán cambios que puedan mejorar el proceso de producción.
- Supervisar a los operarios de producción en todo el proceso productivo.
- Elaborar las Órdenes de producción diariamente con número de secuencia para registrar y planificar los procesos de elaboración de productos LIRA.
- Entregar diariamente a los operarios las Órdenes de producción para iniciar la jornada de trabajo con la producción programada.
- Exigir al responsable de la bodega de todas las materias primas el kardex diario y de las materias primas controladas y reportara a la empresa CONSEP mensualmente su adecuada utilización con los registros archivados en el área productiva.

- Brindar charlas de capacitación a todo el personal de la empresa sobre manejo de Reactivos, sustancias peligrosas y no peligrosas, seguridad industrial, procesos productivo y afines.
- Controlar que todos los operarios cumplan con las reglas establecidas en el área de producción (Uso de mascarilla, guantes, gorro, uniforme completo), (NO Uso de celulares, juegos electrónicos, música y distracciones inoportunas).

### **Jefe control de calidad**

- Planificar y organizar auditorías internas abarcando todos los elementos del sistema de calidad.
- Analizar el resultado de las investigaciones llevadas a cabo como consecuencia de quejas recibidas, resultados atípicos en ensayos y re procesos.
- Elaborar los procedimientos necesarios para verificación de equipos (balanzas, termohigrómetros, termómetros y alcoholímetros).
- Gestionar la contratación de servicios de laboratorio de microbiología semanalmente.
- Liberar producto terminado para bodega.
- Capacitación y entrenamiento del personal nuevo en BPM.
- Supervisar en conjunto con el Jefe de Producción el inventario mensual pormenorizado de todas las sustancias controladas por el CONSEP
- Evaluar trimestralmente la contratación de servicios y suministros utilizados, que afectan la calidad de los ensayos ((calibraciones y control microbiológico).

- Establecer las especificaciones a cumplirse para materia prima, material envase-empaque y producto terminado).
- Verificación de limpiezas en el área de producción y bodegas.
- Establecer un cronograma para el control de plagas.
- Coordinar con el Gerente Operativo todas las planificaciones, reformas, auditorias y reportes del proceso operativo en planta.
- Verificar que se cumpla con la producción planificada por el Jefe de producción y la Jefatura del Área de producción en cuanto al número de unidades día y unidades hombre.
- Controlar el manejo de desechos resultado de los procesos productivos y tendrá en cuenta para darles el tratamiento adecuado.
- Verificara que cada mes los responsables de bodegas realicen el inventario físico con eficacia y enviara el resultado de este a la Gerencia Operativa.
- Evaluar las devoluciones entregadas por el bodeguero de producto terminado preparando un registro revelando las condiciones del producto. Realizara de forma inmediata el re proceso respectivo o la supresión total del producto.

## Gerente Operativo

- Desarrollar los procesos y determinar los procedimientos operativos para la elaboración de los diferentes productos LIRA.
- Gestionar los aprovisionamientos, las bodegas y las expediciones en la industria farmacéutica y realizar actividades de apoyo a la comercialización.
- Gestionar el sistema de medio ambiente en todo el Laboratorio, supervisar las distintas áreas, mantener el control de la recolección de desechos, auditorias y mantenimiento.
- Manejar las operaciones diarias de la organización.
- Encontrar modos para hacer a la compañía más productiva proveyendo métodos efectivos para las operaciones de la empresa.
- Facilitar varios programas en toda la compañía, controla el inventario, maneja la logística, y entrevista y supervisa a los empleados. Verifica el producto terminado diario, realiza el ingreso al sistema SMA. Verificación Inventarios mensuales vs sistema, seguimiento en las distintas bodegas.
- Planificación y programación general de adquisiciones en todas las bodegas de la organización.
- Manejar varios de los problemas comunes como: gestión de riesgos, retrasos de los envíos, clientes insatisfechos y problemas de los empleados.
- Maneja el presupuesto de operaciones de la compañía para determinar cuánto se ha gastado y qué puede adquirirse en el futuro próximo. (Realizara cuadros operativos mensuales conjuntamente con la presidencia se analizara y determinaran varias acciones con el presupuesto).



- Contratar empleados dentro de la organización, así como también supervisar y evaluar a los empleados y su desempeño laboral.

Sin duda alguna, la implementación de las BPM's ha sido un avance notable en cuanto al control y optimización de los procesos en la organización. Con la información recopilada anteriormente, podemos percibir claramente el impacto que tienen las BPM's. La única y atenuante función para cada uno de los colaboradores dentro de la organización es seguir al pie de detalle cada una de las responsabilidades asignadas para cada cargo. Desde este orden, todo el funcionamiento de la empresa se mantiene preciso y en constante evolución.

Podemos observar que desde el arribo de la materia prima hasta el almacenamiento de los productos terminados en sus respectivas bodegas, cada uno de los procesos son específicos y detallados sin caer en el margen de error, lo cual no ocurría antes de implementar las BPM's.

### **Las BPM's como disparador de la calidad del producto ecuatoriano**

En base a la información recolectada y los resultados obtenidos en la organización "Laboratorios Lira S.A.", se obtiene un ejemplo real y óptimo para el análisis de la implementación de las BPM's en la mayoría de industrias del país. Ya hemos revisado todos los parámetros, certificaciones, procedimientos, validaciones y procesos que demanda la implementación de las BPM's. Además, se analizaron cada una de las funciones, responsabilidades, parámetros, capacitaciones y procesos que la empresa tiene al implementar las BPM's.

El control, inspección y observación que tiene la organización es óptimo y eficiente. Ahora traslademos los mismos resultados a nivel macro. La implementación de las BPM's en la mayoría de industrias del país. No solamente en una organización ni una sola industria. Imaginemos dichas prácticas implementadas por la mayoría de organizaciones en el país. Sin duda un progreso importante en la calidad de los productos a los que se dedique cada una de las organizaciones. Podemos ir a un nivel cada vez más macro y llegar hasta el beneficio de todos como país. Al implementar las BPM's en la mayoría de industrias del país estamos dando un salto hacia una calidad máxima dentro de nuestras posibilidades. El producto ecuatoriano fácilmente tendría la capacidad y sobretodo calidad para competir en el mercado internacional y ser bien reconocido por todo el mundo. Esto nos llevaría a un incremento en nuestra economía, un nivel socioeconómico más elevado y me atrevo a decir que puede ser una de las herramientas para comenzar a salir del término "Vías de desarrollo". Además, el consumo será interno ya que la calidad y el precio serían favorables para la población manteniendo también la salud de la misma. A su vez, las organizaciones querrán superarse cada vez más y salir de la zona de conformismo a la que estamos acostumbrados teniendo nuevas y revolucionarias ideas. Con la ayuda del gobierno, es decir suprimiendo permisos y requisitos innecesarios, la implementación de las BPM's en la mayoría de industrias del país es sin duda el disparador de la calidad del producto ecuatoriano.

## METODOLOGÍA Y DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

La metodología que será usada en la investigación será el método mixto. Principalmente, este método permite trabajar con dos parámetros fundamentales que son el cualitativo que involucra el estudio de teorías así como el comportamiento de la organización, y el cuantitativo; primordial para obtener un análisis de datos tanto de escenarios pasados como de resultados después de implementar las BPM's en la organización.

### **Justificación de la metodología seleccionada**

“Las principales características de investigación cuantitativa son un foco en la deducción, comprobación de hipótesis, la explicación, la predicción, recopilación de datos estandarizado, y el análisis estadístico mientras que las características principales de la investigación cualitativa son de inducción, descubrimiento, exploración, la generación de hipótesis, el investigador como el principal "instrumento" de recopilación de datos y análisis.” (Johnson, 2004). Es por esto que al considerar la pregunta de investigación la cual se enfoca en medir el impacto que tiene la implementación de la BPM's, el método mixto es la opción más adecuada para un análisis completo y real que brinde los resultados deseados para la investigación. Por un lado, el enfoque cuantitativo facilitará la obtención de datos numéricos y estadísticas dentro de la empresa a través de una medición de resultados antes y después de la implementación de las BPM's logrando un análisis certero, real y numérico que determine el impacto que tuvieron dichas prácticas en la organización. Por otro lado, el enfoque cualitativo

complementará los análisis de datos con una amplia descripción y observación que conlleve a vincular las preguntas secundarias de la investigación tanto entre sí como la relación con la pregunta principal. Es entonces que partiendo desde el impacto que tienen las BPM's en la producción de la organización (Pregunta principal) se podrán analizar los resultados obtenidos. Estos resultados generan conclusiones en cuanto a la opción de implementar las BPM's en todas las industrias del país para una mejora global de la calidad del producto ecuatoriano en el mercado nacional e internacional. También se podrán apreciar los principales cambios que se observan en todas las áreas de la organización tras haber implementado las BPM's. (Preguntas secundarias).

### **Herramienta(s) de investigación utilizadas**

Las herramientas que se utilizan en la investigación se dividen en entrevistas y el respaldo de documentos siendo esta última, la herramienta base para la investigación ya que gracias a la información que proporciona la organización "Lira S.A.", la investigación toma forma y brinda datos y antecedentes reales que permiten un estudio profundo del tema así como el surgimiento de conclusiones que se pueden tomar en cuenta en un futuro. Por otro lado, las entrevistas son el complemento y soporte de los datos y documentos analizados por parte de personas que se involucran directamente con el impacto que han tenido las BPM's en la organización.

## **Descripción de participantes**

### **Número.**

La investigación contará con alrededor de 20 personas en las que se incluye en su mayoría a personal de la organización además de encargados y facilitantes de información por parte del ministerio de salud

### **Género.**

No es relevante la importancia del género en la investigación. Aun así, No está de más mencionar que será más abultada la participación del género masculino por el hecho de que en la organización existen más colaboradores de dicho género.

### **Nivel socioeconómico.**

De igual manera, no es relevante el nivel socioeconómico de la investigación. Sin embargo, como información extra cabe mencionar que la mayoría de participantes son de un nivel socioeconómico medio bajo al ser trabajadores de la organización. Por otro lado, la minoría consta de un nivel medio alto al formar parte de la gerencia de la organización y el personal del ministerio de salud.

### **Características especiales relacionadas con el estudio.**

Al trabajar con una demografía relativamente diversa, las respuestas que se obtengan en el estudio serán muy limitadas a la percepción de cada persona. Cada individuo que participa en la investigación percibirá el impacto de las BPM's de diferente manera de acuerdo a su oficio dentro de la organización, educación y hasta manera de expresarse.

### **Fuentes y recolección de datos**

La información recolectada proviene de los datos obtenidos directamente a través de la organización. Al ser una investigación específica que involucra únicamente el funcionamiento de la organización en cuanto al área de producción así como los cambios que se van presentando en la misma debido a la implantación de las BPM's, los datos provienen de la organización. Por otro lado, la segunda y última fuente necesaria para un estudio real y certero es el Ministerio de Salud del Ecuador, que ofrece la información necesaria acerca de las BPM's y su distinta implementación dependiendo la industria a la que se apunte. Cabe recalcar que cualquier otra fuente sería innecesaria y sería considerada una pérdida de tiempo e información con excepción de diccionarios para definición de términos así como frases para el uso exclusivo de opiniones personales y conclusiones que poco se relacionan con el tema y pregunta central de la investigación.

Podríamos dividir en dos partes a las características que ofrecen los documentos usados para la investigación: Información de la empresa, la cual mostrará datos de la empresa en el área de producción con un estudio detallado del cambio que han tenido los datos después de la implementación de las BPM's. También se analizará información de los

documentos facilitados por el Ministerio de Salud del Ecuador, los cuales comunican los temas relacionados únicamente con las BPM's. Las encuestas determinarán un papel importante ya que el grupo de muestra que estará involucrado en la investigación, es en su mayoría personal de la organización.

## ANÁLISIS DE DATOS

### Detalles del análisis

La siguiente información proviene de las respuestas de la encuesta realizada al personal de Laboratorios Lira S.A. en cuanto a la implementación de las BPM's en la organización.

La tabulación de la encuesta presentada a continuación se encuentra adjunta en el ANEXO B.

En esta sección se analizarán las respuestas de la encuesta que corresponden a medir la productividad de la organización. Dichas preguntas corresponden a los números 2), 3), 4), 5), 7) y 8).

### 2) ¿Está de acuerdo en que la implementación de las BPM's sea un requisito obligatorio por parte del gobierno?

Como podemos observar en la tabulación que se encuentra en el ANEXO B, el 64% de los encuestados respondió que sí, como lo muestra el gráfico No. 1.

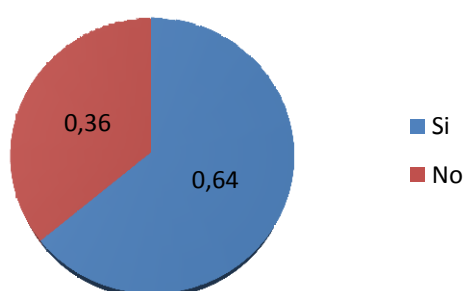


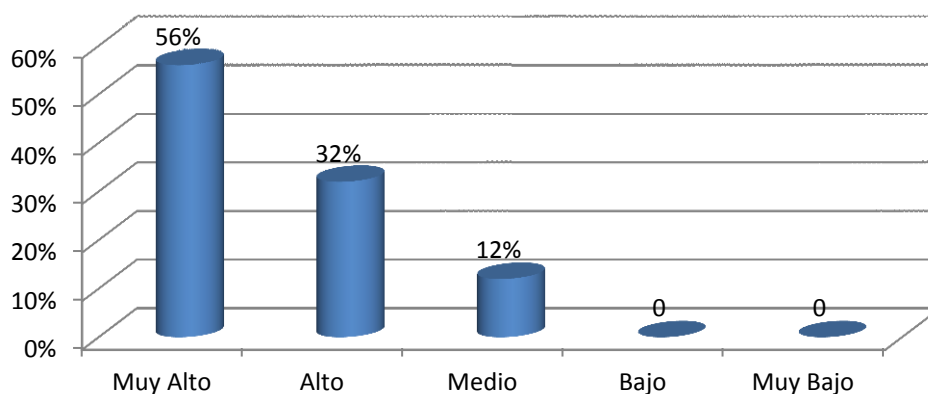
Gráfico No. 1

La implementación de las BPM's como requisito obligatorio por parte del gobierno  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)



### 3. ¿En qué grado considera que las BPM's impactarán en los procesos de producción de la organización?

El 56% de los encuestados respondió que el impacto que tendrán las BPM's en los procesos de producción será "muy alta", seguido de un 32% que respondió "alta". Lo que muestra que el 88% de los encuestados afirma que las BPM's tendrán un gran impacto positivo dentro de la producción de la empresa. El gráfico No. 2 ilustra los hallazgos de esta pregunta.

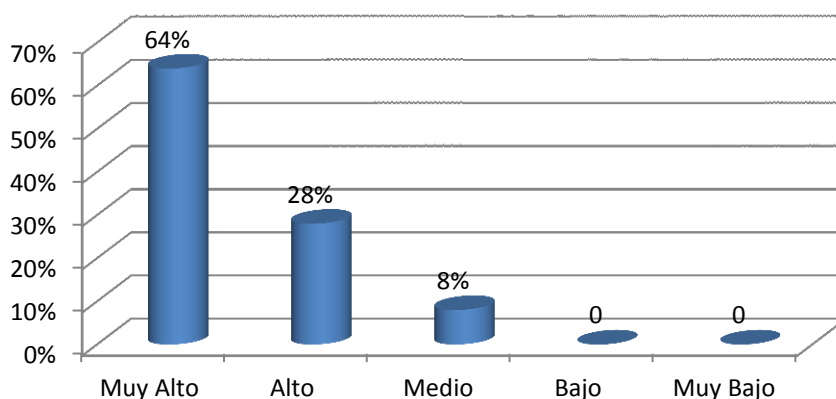


**Gráfico No. 2**

**Impacto de las BPM's en los procesos de producción de la organización**  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)

### 4. ¿En qué grado considera que las BPM's fortalecerán la calidad del producto final?

El 64% de los encuestados respondió que el grado en el que las BPM's fortalecerán la calidad es "Muy Alto", seguido por un 28% que lo consideró como "Alto". Una vez más esta vez con el 92% de los encuestados, se afirma que la calidad del producto final tendrá un fuerte impacto positivo después de implementar las BPM's. En el gráfico No. 3 podemos apreciar los resultados.



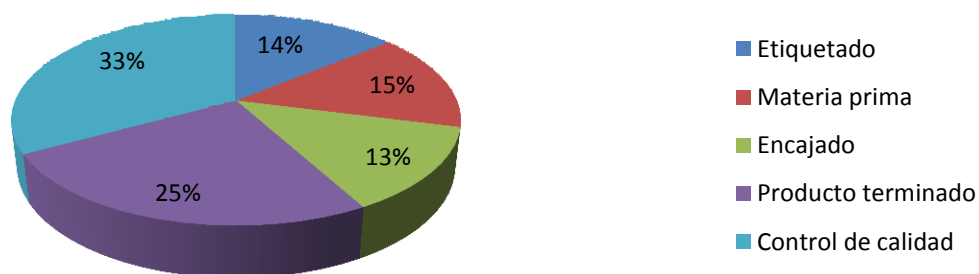
**Gráfico No 3.**

**Impacto de las BPM's en la calidad del producto final**  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)

### 5. Marque el o los procesos de producción que tengan un alto impacto de las BPM's. (Máximo 3)

Esta pregunta tuvo respuestas muy parejas ya que cada encuestado consideró de acuerdo a su criterio y su función en la organización cuales serían los procesos que reciban un alto impacto en la implementación de las BPM's. El único proceso señalado por todos los encuestados fue el de "Control de calidad"

Como lo presenta el gráfico No. 4 a continuación:



**Gráfico No. 4**

**Procesos de producción que tengan un alto impacto de las BPM's.**  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)

## 7. ¿Cómo responde el personal a las capacitaciones para la implementación de las BPM's?

El 64% de los encuestados contestó que el personal responde a las capacitaciones en un grado "Muy Alto", seguido de un 24% que respondió "Alto". En general, el 88% de los encuestados afirma que las capacitaciones son bien vistas y aceptadas por el personal tal y como lo demuestra el gráfico No. 5.

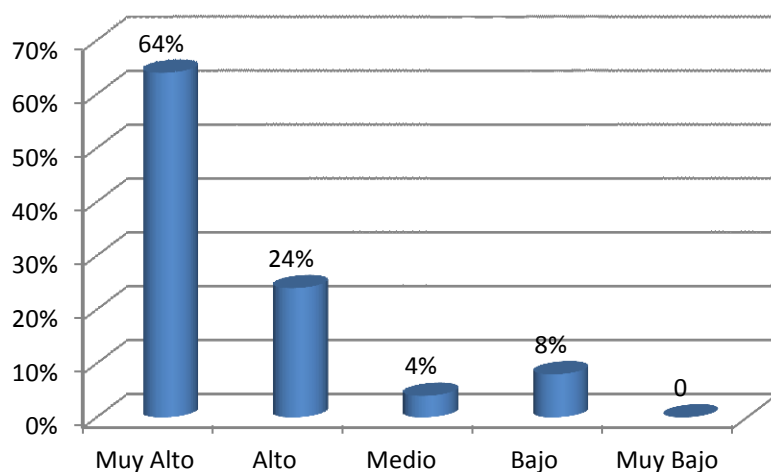
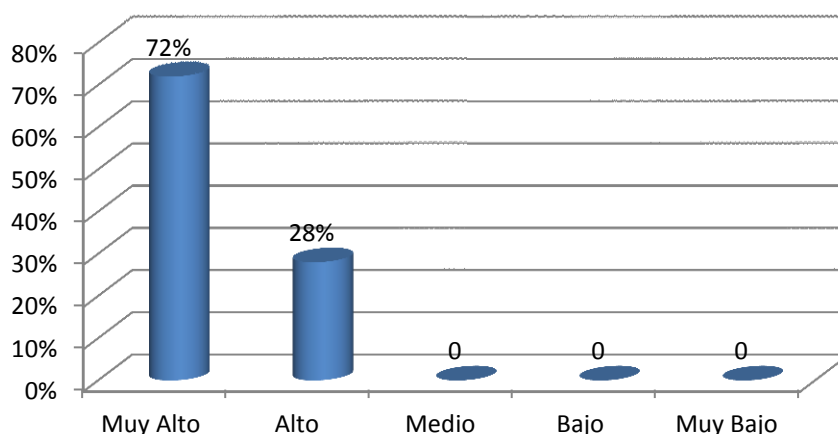


Gráfico No. 5

Respuesta del personal a sus respectivas capacitaciones  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)

## 8. ¿Cómo considera el funcionamiento de la organización después de la implementación de las BPM's en comparación a años atrás?

El 72% de los encuestados respondió que el funcionamiento después de la implementación de las BPM's es "Muy Alto", seguido por un 28% que lo consideró como "Alto". Esta es la prueba y muestra más clara del impacto que han tenido las BPM's en la organización. El 100% de los encuestados afirma que la implementación de las BPM's ha sido un beneficio para la organización y su funcionamiento. Tal y como lo ilustra el gráfico No. 6.



**Gráfico No. 6**

**Funcionamiento de la organización a partir de las BPM's**  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)

Así concluye el centro de la investigación en donde queda explicado al detalle bajo información real el impacto que ha tenido la implementación de las BPM's en el área productiva de la organización "Laboratorios Lira S.A.".

A continuación se presentan los resultados del último capítulo titulado "Las BPM's como disparador de la calidad del producto ecuatoriano". En donde se analizarán las preguntas faltantes de la encuesta y se formulará un análisis del impacto que pueden tener las BPM's no sólo en el área productiva de una organización, sino todo el funcionamiento de la misma hasta el análisis macro que incluye la implementación de las BPM's en la mayoría de industrias del país para un aumento notable en la calidad global de los productos ecuatorianos.

### **Detalles del Análisis**

La siguiente información equivale a las respuestas de la encuesta realizada al personal de Laboratorios Lira S.A. en cuanto a la implementación de las BPM's

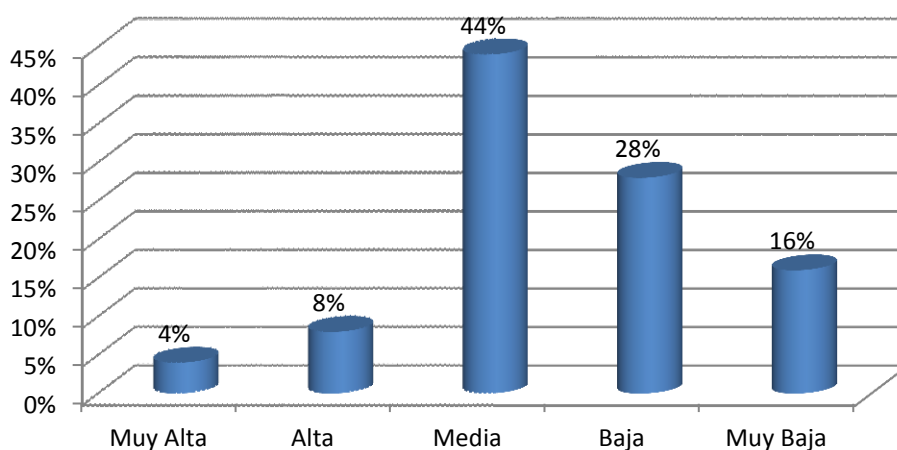
en la mayoría de industrias del país para una mejora global en la calidad del producto ecuatoriano así como la optimización de cada uno de los procesos operativos.

La tabulación de la encuesta presentada a continuación se encuentra adjunta en el ANEXO B.

En esta sección se analizarán las respuestas de la encuesta que corresponden a medir el impacto que tendrían las BPM's al ser implementadas en la mayoría de industrias del país. Dichas preguntas corresponden a los números 1), 6), 9) y 10).

**1. ¿En comparación con el mercado internacional, cómo considera la calidad del producto ecuatoriano actualmente sin la implementación de las BPM's?**

En un rango que desciende desde Muy Alta hasta Muy Baja, el 44% de los encuestados respondió que la calidad del producto ecuatoriano actualmente, es decir sin la implementación de las BPM's corresponde al rango "Medio"; seguido por un 28% que respondió "Baja". El gráfico No. 7 a continuación detalla los resultados obtenidos en esta pregunta.

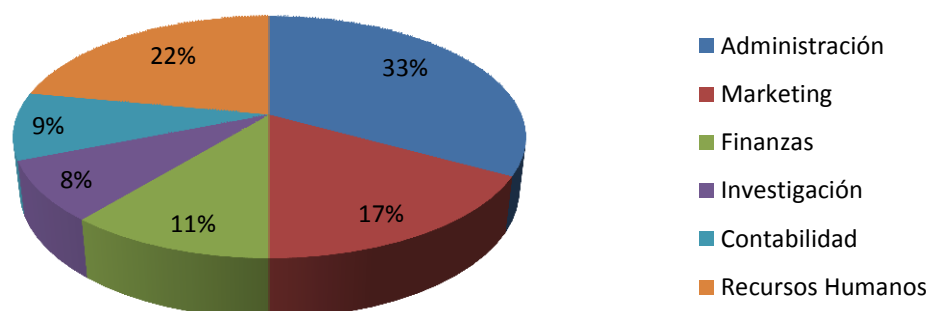


**Gráfico No. 7**

**Calidad del producto ecuatoriano actualmente sin la implementación de las BPM's**  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)

**6. Además del área de producción ¿Qué otras áreas tienen un alto beneficio al implementar las BPM's? Marque una o más. (Máximo 3)**

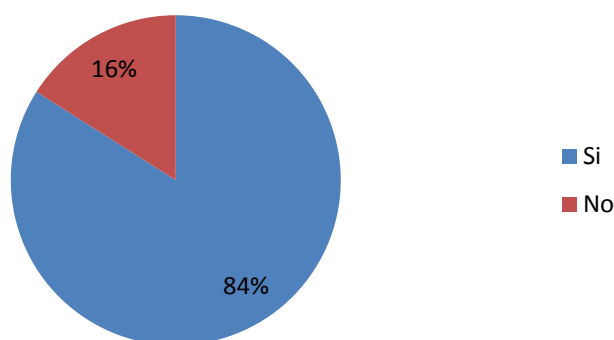
Todos los encuestados entre una de sus opciones marcaron el área de administración como el área con mayor beneficio al implementar las BPM's con un 33%. Seguido por recursos humanos que suma un 21% de todas las repuestas. Tal y como lo muestra el gráfico No. 8 a continuación incluidas todas las áreas disponibles para dicha pregunta.



**Gráfico No. 8 Áreas con impacto positivo además de la producción**(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)

**9. ¿Considera que las BPM's deberían ser implementadas en la mayoría de industrias del país?**

El 84% de los encuestados siendo la gran mayoría, respondió que las BPM's Si deberían ser implementadas en la mayoría de industrias del país frente a un blando 16% que apoya al No. El gráfico No. 9 ilustra lo obtenido.

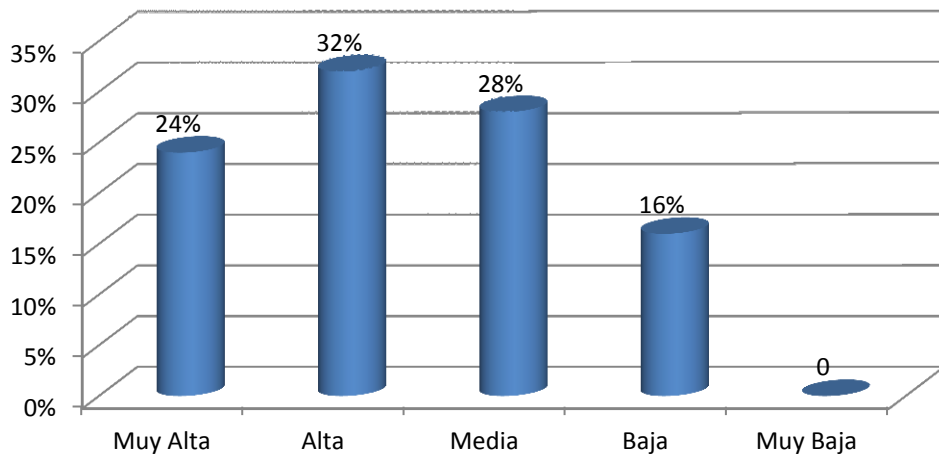


**Gráfico No. 9**

**Implementación de las BPM's en la mayoría de industrias del país**  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)

**10. ¿En comparación con el mercado internacional, cómo consideraría la calidad del producto ecuatoriano después de implementar las BPM's en la mayoría de industrias del país?**

Después de implementar las BPM's en la mayoría de las industrias del país, los encuestados suponen en un 32% que la calidad del producto ecuatoriano será "Alta" seguido por un 28% que respondió "Media" en una pregunta muy reñida ya que el 24% respondió "Muy Alta". A continuación se detallan gráficamente los resultados en el gráfico No. 10.



**Gráfico No. 10**

**Calidad del producto Ecuatoriano después de implementar las BPM's**  
(Fuente: Tabulación de encuestas ANEXO B)



### **Importancia del estudio**

Potencialmente este estudio podría contribuir a que el gobierno ecuatoriano en alianza con las organizaciones y sus respectivas industrias busquen y logren alcanzar un punto medio en el que se implementen las BPM's con el fin de lograr una calidad óptima, respetable y competente en el mercado internacional. Además se puede generar un acuerdo en el que el estado no asfixie a las organizaciones con gran cantidad de permisos y requisitos muchas veces de no tanta importancia. Entonces la implementación de las BPM's romperá con la zona de conformidad que tienen la mayoría de organizaciones y el enfoque principal de las mismas será cumplir con la optimización de procesos y calidad en un beneficio hacia la organización misma, el gobierno y el país.

### **Resumen sesgos del autor**

Los resultados obtenidos en el análisis de datos así como en la información teórica fueron lo esperado dentro de la expectativa que creaba la investigación. En la sección de "presunciones y supuestos del autor" se habla de lo que se esperaba encontrar en la investigación, dando como resultado el impacto positivo que tuvo la organización al implementar satisfactoriamente las BPM's en sus procesos y así fue como sucedió. Si bien el decir en qué grado y a que magnitud iba a influir la implementación de las BPM's era complejo, las predicciones básicas estuvieron muy cerca de lo obtenido.

## Conclusiones

### Respuestas a las preguntas de investigación

La implementación de las BPM's en la organización ha tenido un impacto positivo en cada una de las áreas y procesos de la empresa. El área productiva de la organización antes del 2012, es decir antes de la implementación de las BPM's funcionaba bien aunque no existía un control severo y específico en cada uno de los sectores del área. Los parámetros y validaciones que la organización ha tenido que cumplir desde la implementación de las BPM's han provocado que desde el arribo de la materia prima hasta el almacenamiento de los productos terminados en sus respectivas bodegas, cada uno de los procesos sean específicos y detallados sin caer en el margen de error, lo cual no ocurría antes de implementar las BPM's.

Se observa claramente que la percepción de todos los encuestados se perfila hacia una respuesta positiva en la que todos están satisfechos y dan su visto bueno a la implementación de las BPM's.

Por el simple hecho de que a la final las BPM's son implementadas para brindar la máxima calidad posible dentro de los límites de la organización, un 33% señaló que "Control de calidad" era el proceso más influenciado por la implementación de las BPM's, seguido por "Producto terminado" con un 25%, esto se debe a que el producto terminado es la unión de todos los procesos, el resultado del esfuerzo en cada sector de área productiva, una vez aquí, pasa a "Control de calidad". Por último "Etiquetado", "Materia prima" y "Encajado" obtuvieron resultados muy

parejos con 14%, 15%, y 13% respectivamente ya que su impacto es en general alto pero no tienen la magnitud de los dos procesos mencionados anteriormente. La nueva estructura y metodología de control de procesos así como sus respectivos parámetros, funciones y responsabilidades son la respuesta a los problemas y errores que la organización pudo haber arrastrado en cuanto al control y margen de error en el área productiva.

En general la implementación de las BPM's ha tenido un gran y positivo impacto en todas las áreas de la organización. Sin embargo, Administración y Recursos humanos fueron las más influenciadas. Esto se debe a que con un control más severo, detallado y preciso, la administración se fortalece y se reduce notablemente el margen de error en los procesos de la organización. Por otro lado, recursos humanos viene ligado a las capacitaciones que brinda la organización después de implementar las BPM's. Esto se debe a que más allá de ser una herramienta para poder maquinar y cumplir con un mejor rol dentro del horario laboral en la organización, las capacitaciones también forman a los colaboradores desde su parte anímica, física y mental logrando un aprendizaje que el individuo lleva consigo para toda su vida no sólo mientras brinda sus servicios en la organización. Bajo un nuevo sistema de procesos, responsabilidades, funciones y validaciones, la organización ha logrado dar un gigantesco paso hacia la mejora notable en la calidad de sus productos que dará frutos con el pasar de los años.

Podemos observar también que si la implementación de las BPM's se expande hacia la mayoría de industrias del país, sin duda se alcanzará un producto ecuatoriano de una calidad máxima dentro de sus límites que podrá competir sin problema en el mercado internacional. Al seguir el funcionamiento de

la organización “Laboratorios Lira S.A.”, es notable el cambio que las BPM’s ofrecen en la organización. La suma de las organizaciones forman industrias y a su vez las industrias constituyen el mercado nacional que puede ser internacional. La implementación de las BPM’s en la mayoría de industrias del país es sin duda el disparador de la calidad del producto ecuatoriano.

Si bien la implementación de las prácticas de manufactura es un proceso que a su vez incluye una serie de procedimientos y validaciones muy laboriosas, detalladas y que requieren de tiempo y máximo esfuerzo por parte de la organización, los resultados que se esperan serán iguales o más satisfactorios que el sacrificio que ha mostrado la organización.

### **Limitaciones del estudio**

El estudio se limita al país, la información presentada en todo el escrito no es compatible con otros países ya que al ser una investigación dentro de una organización en la ciudad de Quito, la información obtenida puede ser usada únicamente para un avance de la calidad del producto ecuatoriano. Por otra parte, si bien cada organización tiene diferentes parámetros y procesos dentro de su funcionamiento, cabe recalcar que las BPM’s son prácticas determinadas por el gobierno. Es decir, en caso de que se decidan implementar en la mayoría de industrias del país como lo menciona la investigación, los resultados serán similares a la información y resultados obtenidos en la organización involucrada.

## **Recomendaciones para futuros estudios**

Para resultados óptimos que complementen la investigación actual, se recomienda realizar un análisis de la implementación de las BPM's en diferentes industrias para tener información del impacto que tienen las BPM's en organizaciones que dedican su producción a otro tipo de producto. Si bien el gobierno ha exigido la implementación de dichas prácticas en las industrias farmacéuticas, agrónomas y alimenticias en donde se tiene un amplio material para estudios futuros, la efectividad de la implementación de las BPM's en la calidad de los productos es tan notable que para una mejor calidad global del producto ecuatoriano no sería una sorpresa que se implementaran en la mayoría de industrias del país.

## Referencias

Johnson, R., & Onwuegbuzie, A. (2004). A research paradigm whose time has come. In *Mixed methods research* (pp. 14-26).

Laboratorios Lira S.A. (n.d.). *Liraec*. Retrieved Julio 2014, from <http://www.liraec.com/home.html>

Ministerio de salud pública del Ecuador (2013). *Estudio de las BPM's*. Quito.

Ministerio de salud pública del Ecuador(2013, marzo 13). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA*. Retrieved junio 2014, from <http://www.salud.gob.ec/tag/reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura/>

Diccionario Virtual word reference

## Anexo A: Formato establecido para la generación de documentos

Logo de la empresa	Procedimiento	Código: Identificación
	TITULO DEL PROCEDIMIENTO	Revisión No: 00 Vigencia: año/mes/día de probación. Página# de # de páginas totales

### Identificación de los documentos

Se realiza de la siguiente manera:

Los Procedimientos se codifican: XYZ-0.1

Dónde:

**X:** Se refiere al tipo de documento.

**Y:** Constituye el código del departamento donde se generan los documentos.

**Z:** Se refiere al tipo de área.

**0.1:** Determina el número consecutivo del procedimiento

TIPO DE DOCUMENTO(X)		DEPARTAMENTO(Y)		ÁREA(Z)	
Procedimientos	P	Producción	PD	Jefatura de Producción	JP
Registros	R	Empaque	E		
		Bodega de Materia Prima e insumos	MPI		
Diagrama	D	Calidad	C	Jefatura de Calidad	JC
Programa	PR	Seguridad	S		
Instructivos	I	Mantenimiento	M		

## ANEXO B: Tabulación Encuesta

Encuesta realizada al personal de “Laboratorios Lira S.A.” con el fin de medir el grado en el que las BPM’s han influenciado en la organización además de tener una referencia para la implementación de las BPM’s en la mayoría de industrias del país.

Tabulación Encuesta						
Total encuestados: 25 personas dentro de la organización.						
1. ¿En comparación con el mercado internacional, cómo considera la calidad del producto ecuatoriano actualmente sin la implementación de las BPM’s?						
	Muy Alta	Alta	Media	Baja	Muy Baja	
# respuestas	1	2	11	7	4	25
% respuestas	4%	8%	44%	28%	16%	100%
2. ¿Está de acuerdo en que la implementación de las BPM’s sea un requisito obligatorio por parte del gobierno?						
	Si	No				
# respuestas	16	9	25			
% respuestas	64%	36%	100%			
3. ¿En que grado considera que las BPM’s impactarán en los procesos de producción de la organización?						
	Muy Alta	Alta	Media	Baja	Muy Baja	
# respuestas	14	8	3	0	0	25
% respuestas	56%	32%	12%	0%	0%	
4. ¿En qué grado considera que las BPM’s fortalecerán la calidad del producto final?						
	Muy Alta	Alta	Media	Baja	Muy Baja	
# respuestas	16	7	2	0	0	25
% respuestas	64%	28%	8%	0%	0%	100%
5. Marque el o los procesos de producción que tengan un alto impacto de las BPM’s. (Máximo 3)						
	Etiquetado	Materia prima	Encajado	Producto terminado	Control de calidad	
# respuestas	14	11	6	19	25	75
% respuestas	19%	15%	8%	25%	33%	100%
6. Además del área de producción ¿Qué otras áreas tienen un alto beneficio al implementar las BPM’s? Marque una o más. (Máximo 3)						
	Administración	Marketing	Finanzas	Investigación	Contabilidad	Recursos Humanos
# respuestas	25	13	8	14	7	8
% respuestas	33%	17%	11%	19%	9%	11%
7. ¿Cómo responde el personal a las capacitaciones para la implementación de las BPM’s?						
	Muy Alta	Alta	Media	Baja	Muy Baja	
# respuestas	16	6	1	2	0	25
% respuestas	64%	24%	4%	8%	0%	100%
8. ¿Cómo considera el funcionamiento de la organización después de la implementación de las BPM’s en comparación a años atrás?						
	Muy Alta	Alta	Media	Baja	Muy Baja	
# respuestas	18	7	0	0	0	25
% respuestas	72%	28%	0%	0%	0%	
9. ¿Considera que las BPM’s deberían ser implementadas en la mayoría de industrias del país?						
	Si	No				
# respuestas	21	4	25			
% respuestas	84%	16%	100%			
10. ¿En comparación con el mercado internacional, cómo consideraría la calidad del producto ecuatoriano después de implementar las BPM’s en la mayoría de industrias del país?						
	Muy Alta	Alta	Media	Baja	Muy Baja	
# respuestas	6	8	7	4	0	25
% respuestas	24%	32%	28%	16%	0%	100%