



UNIVERSIDAD DEL AZUAY

FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

**ESCUELA DE INGENIERÍA DE LA PRODUCCIÓN Y
OPERACIONES**

**“Análisis modal de fallos y efectos en el proceso de producción de leche
ultrapasteurizada en la empresa Lácteos San Antonio”**

**TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERÍA DE PRODUCCIÓN Y OPERACIONES.**

AUTORA:

ANDREA MERCEDES QUEZADA GARCÍA

DIRECTORA:

ING. ANDREA CECILIA SORIA ÁLVAREZ.

CUENCA, ECUADOR

AÑO 2014

DEDICATORIA

A mis padres, que con tanto esfuerzo, paciencia y amor incondicional, hicieron de mis sueños una realidad.

A mis hijas, motivo principal de mi esfuerzo y dedicación.

A mi familia, que de una u otra manera me apoyaron e inculcaron valores para seguir adelante en mi camino

.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme fuerzas y valor para no renunciar en esos momentos en los que parecía rendirme.

A mis padres, por ser mis guías en el camino recorrido, por toda la paciencia y amor transmitidos, por ser seres tan grandiosos que con su ejemplo han hecho de mí una mejor persona.

A mis hermanas, por su apoyo incondicional, por su paciencia para atravesar juntas las adversidades.

A mi directora de tesis, Ing. Andrea Soria, quien me guío paso a paso para realizarme como una profesional.

Al Ing. Juan Romero, por brindarme la oportunidad de concluir mis enseñanzas en la empresa Lácteos San Antonio.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
ÍNDICE DE CONTENIDOS	iv
ÍNDICE DE TABLAS	vi
ÍNDICE DE GRÁFICOS	vii
ÍNDICE DE ANEXOS	viii
.....	10
INTRODUCCIÓN	11
CAPÍTULO 1 SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA	13
1.1 Visión, Misión y Valores de la empresa.....	15
1.2 Sistemas de control actuales.....	16
1.3 Problemas actuales en el proceso	25
1.4 Pérdidas económicas por reclamos	26
CAPÍTULO 2 MARCO TEÓRICO	31
2.1 Introducción a la calidad	31
2.2 Evolución de la calidad	32
2.3 Mejora Continua.....	33
2.4 Herramientas de mejora continua.....	34
2.5 Historia del AMFE	36
2.6 Objetivos del AMFE	37
2.7 Equipo multidisciplinario	38
2.7.1 Responsabilidades de un líder	38
2.7.2 Características de un líder	39
2.7.3 Metas del equipo	40
2.8 Definiciones y características del AMFE.....	40
2.8.1 Ventajas y limitaciones de un AMFE.....	42
2.9 Requerimientos del AMFE.....	43
CAPÍTULO 3:	45
MÉTODOS Y HERRAMIENTAS APLICADAS A UN AMFE	45
3.1 Técnicas de documentación para un AMFE.....	45
3.2 Técnicas de evaluación para las líneas de producción	46
3.3 Diagramas para un AMFE.....	50
3.3.1 Diagrama de fases	50
3.3.2 Diagrama de flujo.....	53

3.3.3 Diagrama de causa y efecto.....	55
3.4 Métodos cualitativos y cuantitativos	57
CAPÍTULO 4 AMFE EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LECHE	66
4.1 Selección del equipo de trabajo.....	66
4.2 Detección de modos, efectos y causas de fallo	68
4.3 Determinación de rangos de evaluación.....	73
4.4 Cálculo de NPR.....	78
4.5 Formulación de acciones de mejora	85
CONCLUSIONES.....	89
RECOMENDACIONES.....	90
BIBLIOGRAFÍA.....	92
ANEXOS	94

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Alarmas en envasadoras	23
Tabla 2. Alarmas en equipos de proceso	24
Tabla 3. Alarmas en tanque aséptico	24
Tabla 4. Fallos en envasadoras	25
Tabla 5. Producto no conforme	27
Tabla 6. Producción realizada	28
Tabla 7. Porcentaje de Producción realizada vs producto no conforme.....	29
Tabla 8. Rangos de Severidad	59
Tabla 9. Rangos de Ourrencia	61
Tabla 10. Rangos de Detección	62
Tabla 11. NPR	64
Tabla 12. Modo, efecto y causa de fallos de proceso de producción de leche en presentación tetra fino	72
Tabla 13. Rangos de evaluación para proceso de producción de leche en presentación polietileno	75
Tabla 14. Rangos de evaluación para proceso de producción de leche en presentación tetra fino.....	76
Tabla 15. NPR para proceso de producción de leche en presentación polietileno.....	78
Tabla 16. NPR para proceso de producción de leche en presentación polietileno.....	79
Tabla 17. Acciones correctivas para proceso de producción de leche en presentación tetra fino.....	85
Tabla 18. Acciones correctivas para proceso de producción de leche en presentación polietileno	86

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Diagrama de flujo de proceso de UHT	21
Gráfico 2. Pérdidas ocasionadas en litros	28
Gráfico 3. Producción realizada	29
Gráfico 4. Porcentaje de Producción realizada vs producto no conforme.....	30
Gráfico 5. Diagrama de las fases del AMFE de proceso	53
Gráfico 6. Diagrama de flujo del proceso de Mantequilla	55
Gráfico 7. Espina de pescado	56
Gráfico 8. Pareto para proceso de producción de leche en presentación polietileno	82
Gráfico 9. Pareto para proceso de producción de leche en presentación polietileno	83

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1.	94
Anexo 2.	135
Anexo 3.	141

**Análisis modal de fallas y efectos en el proceso de producción de leche
ultrapasteurizada en la empresa Lácteos San Antonio**

Resumen

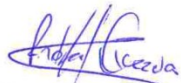
La empresa Lácteos San Antonio está dedicada a la producción y venta de productos lácteos como son: leche, yogurt y queso. En su proceso podemos encontrar leche pasteurizada y ultrapasteurizada.

El proceso de ultrapasteurización debido a su complejidad ocasiona problemas de calidad en sus productos, se pretende utilizar la herramienta AMFE que analiza los modos de fallo y efectos en el proceso mencionado.

Al aplicar la herramienta en este proceso, se ataca principalmente a problemas vitales que afectan a la calidad del producto como son los descuidos por parte del operador y falta de frecuencia establecida de mantenimiento.

Al aplicar la herramienta AMFE en un futuro se disminuye el desperdicio del producto y la calidad mejora, es por ello que se considera implementar rutinas de mantenimiento y capacitar al personal en la manipulación del producto, estableciendo formatos y cumpliéndolos a cabalidad.

Palabras claves: AMFE, leche, producción, ultrapasteurización, problemas vitales, acciones correctivas.



Andrea Quezada G.
Autora



Ing. Pedro Crespo
Director de Escuela



Ing. Andrea Soria
Directora de Tesis

ABSTRACT

Modal Analysis of Faults and Effects on the ultra-pasteurized milk production process in *Lacteos San Antonio* dairy company

San Antonio Dairy Company is engaged in the production and sale of dairy products such as milk, yogurt and cheese, and also pasteurized and ultra-pasteurized milk.

The ultra-pasteurization process due to its complexity creates problems of quality in its products; due to this, the FMEA tool (Failure Modes and Effects Analysis) will be applied to analyze the failure modes and effects in the above mentioned process. By applying this tool in the process, the main vital problems that affect product quality due to operator carelessness and lack of frequent maintenance are attacked.

Also, with the application of the FMEA tool product waste will decrease, and quality will improve, which is why it is considered to implement routine maintenance and train the staff on product handling by fully setting and fulfilling formats.

Keywords: Dairy, Ultra-Pasteurization Quality, FMEA Tool, Waste, Problems, Modal, Failures, Effects, Severity, Detection, Frequency.

Andrea Quezada
Author

Ing. Pedro Crespo
School Director

Ing. Andrea Soria
Thesis Director




Translated by,
Lic. Lourdes Crespo

Quezada García Andrea Mercedes

Trabajo de graduación

Andrea Cecilia Soria Álvarez

Octubre 2014

**ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS EN EL PROCESO DE
PRODUCCIÓN DE LECHE UNTRAPASTEURIZADA EN LA EMPRESA
LÁCTEOS SAN ANTONIO**

INTRODUCCIÓN

Lácteos San Antonio es una empresa dedicada a la producción y venta de productos lácteos, cuenta con diferentes procesos para sus productos, de los cuales se va a analizar el proceso de leche ultrapasteurizada debido a problemáticas para la empresa como son identificar, evaluar y prevenir las deficiencias en estos procesos.

Estas deficiencias ocasionan serias pérdidas económicas e insatisfacción en los clientes, por lo que se busca implementar una herramienta de calidad como es el AMFE (análisis modal de fallas y efectos) que permite:

- Mejorar la calidad de los productos
- Identificar las características específicas del proceso
- Disminuir reclamos por parte del cliente
- Conocer porcentaje de pérdidas en ventas por diferentes errores

Debido a que la empresa es reconocida y tiene un gran auge en el Austro sus productos deben presentar un menor porcentaje de fallas, con menor frecuencia para evitar la insatisfacción en los clientes.

Para lo cual se realiza esta tesis que expone un AMFE como herramienta que nos permite introducir acciones, tanto preventivas como correctivas, para la solución a diferentes problemas que se presentan en el proceso.

En el primer capítulo se hace referencia a la situación actual de la empresa, en donde se conocerá su esencia reflejada en la misión, visión y valores, también su proceso productivo, sistemas de control de fallos actuales, problemas actuales en el proceso de UHT y las pérdidas económicas ocasionadas por estos problemas.

En el segundo capítulo se conocerá más a fondo a la herramienta AMFE, haciendo referencia al marco teórico de ésta.

El tercer capítulo se citan los métodos y procedimientos utilizados para realizar un AMFE, siendo estos: técnicas, diagramas y métodos cualitativos y cuantitativos.

En el cuarto capítulo se desarrollará el AMFE, para el proceso de producción de leche UHT en presentación Fino y Polietileno de un litro, ya que estos productos representan un gran porcentaje de pérdidas para la empresa, para lo cual se seleccionará un equipo de trabajo, se detectarán modos, efectos y causas de fallo, se determinarán los rangos de evaluación, se calculará el número de prioridad de riesgo y por último se formularán acciones de mejora.

Por último se desarrollarán las conclusiones y recomendaciones, basadas en la aplicación de esta herramienta, las cuales nos ayudarán a disminuir el porcentaje de pérdidas en ventas para la empresa y a la vez mejorar la calidad en los productos.

CAPÍTULO 1:

SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA

En el año 1975 se constituye la empresa Lácteos San Antonio C.A. en el cantón Cañar en la zona austral del país, siendo su gestor Don Alejandrino Moncayo Alvarado, quien con su capacidad, espíritu visionario y excepcional calidad humana, atributos propios de los hombres de éxito, agrupó a un número pequeño de importantes ganaderos de la región, con quienes luego de sortear ciertas dificultades en el orden financiero, incluyeron como un socio estratégico de ésta joven organización al I. Municipio de Guayaquil; es así que en ese año se acopia un volumen aproximado de 6,000 litros diarios de leche cruda, mismos que se los comercializaba en Guayaquil.

Cinco años más tarde se comienza el montaje de la primera planta de proceso con capacidad de 2,000 litros/hora, iniciando con la primera envasadora de leche en envase Purepak, presentación que no tiene la aceptación que se esperaba del mercado, por tal motivo en 1983 se lanza una nueva presentación de leche pasteurizada de 1 litro en funda de polietileno, que tiene una buena acogida en las ciudades de Cuenca, Durán y Guayaquil, con una demanda inusitada.

Para 1990 las operaciones de la planta San Antonio se encontraban fortalecidas y la infraestructura había mejorado notablemente, la producción de leche en funda bordeaba ya los 50,000 litros/día y se implementan nuevas líneas de producción como yogurt con sabores, mantequilla y queso fresco.

Debido al éxito rotundo de la funda de leche pasteurizada, en 1997 se toma la decisión estratégica de construir una segunda planta de proceso en el parque industrial de Cuenca con la cual la cobertura geográfica de la empresa se amplía,

atendiendo desde este lugar a las provincias del Azuay, El Oro y Loja, mientras que la Planta San Antonio provisionaba de productos lácteos a las provincias del Guayas y Cañar.

La empresa emprende un nuevo reto mucho más grande que los anteriores con la adquisición de la primera envasadora aséptica y equipo de proceso UHT – TetraPak en 1999, y por tanto se marca el nuevo rumbo en el que se aventura a disputar el mercado de leche larga vida, dominado para ese entonces por grandes multinacionales con amplia trayectoria en ese ramo.

La dura competencia de las marcas muy bien posicionadas en el mercado se convierte en un barrera bastante fuerte de vencer y que sumada a la crisis bancaria de ese entonces amenazaba con hacer fracasar este nuevo proyecto.

Gracias a los esfuerzos de sus directivos y empleados, logran poco a poco consolidar este sueño iniciando con una producción semanal de 12,000 litros en envases Tetrabrik, hasta la sorprendente cifra de 80,000 litros diarios en 2005, contando ya la empresa en ese entonces con 5 máquinas envasadoras asépticas, un tanque de almacenamiento aséptico¹ y un mix de productos de 22 ítems.

Dada la insuficiente capacidad instalada de la planta y ante la imposibilidad de satisfacer la demanda, se instala un segundo equipo de proceso y envasadora aséptica de última generación y se amplía la capacidad instalada a 220,000 litros/día. (Inga, 2011)

¹ Aséptico: Libre de gérmenes o microbios

1.1 Visión, Misión y Valores de la empresa

Misión

“Alimentar de forma nutritiva a la sociedad con productos de alta calidad, elaborados con ética y responsabilidad, incentivando al sector productivo, cumpliendo con el compromiso adquirido frente a nuestros colaboradores e inversionistas.”

Visión

“Para el año 2015, ser la empresa líder en calidad y tecnología, manteniendo un crecimiento promedio en ventas netas del 20% anual”

Valores de la empresa

La marca Nutri Leche como estandarte principal de la empresa, se ha construido sobre valores positivos de trabajo constante, ética, responsabilidad, calidad y confianza, demostrada en los 32 años de trayectoria hacia sus clientes y proveedores.

El aspecto social no es ajeno para la empresa puesto que sus directivos vienen brindando ayuda a instituciones de beneficencia como asilos de ancianos, centros de rehabilitación y orfanatos de manera permanente mediante donaciones de productos y aportes económicos, así también el apoyo a algunas instituciones educativas para mejorar su infraestructura.

El principal compromiso de la empresa es con el país, puesto que con sus operaciones contribuye al desarrollo y fortalecimiento económico de la región. En la actualidad apoya al Ministerio de Educación, brindando sus productos para el proyecto “Desayuno Escolar” que favorece a niños de educación primaria, aportando fuentes de energía para un correcto desempeño en sus actividades, aparte de contribuir al mejoramiento de la salud con vitaminas y calcio.

1.2 Sistemas de control actuales

En el área de ultrapasteurización existen diferentes procesos para sus productos, se analizará el proceso de ultrapasteurización para leche en presentación tetrafino y polietileno un litro. Su proceso se detalla a continuación:

- Almacenamiento de leche pasteurizada

La leche pasteurizada y estandarizada es almacenada en los tanques silos, a ésta se le adiciona Citrato de Sodio (estabilizante de grado alimenticio) y queda lista para el proceso de ultrapasteurización.

- Control de parámetros

Los controles que realiza laboratorio son de carácter bromatológico² y microbiológico³. El finalizar la jornada el producto se deposita en los tanques silo y se realiza un análisis bromatológico, al día siguiente antes de iniciar el proceso se realiza otro análisis bromatológico y también microbiológico, según los resultados se da paso a la siguiente etapa o se reprocesa.

- Transporte por tuberías

El transporte de la leche en sus diferentes etapas de procesos se la realiza mediante el uso de bombas, tuberías, codos, uniones y válvulas, todos estos elementos son fabricados para el uso en industrias de alimentos, especialmente de acero inoxidable.

²Bromatológico: aspectos nutritivo, sensorial, higiénico y químico

³Microbiológico: bacterias lácticas y coliformes

- Regulación del flujo

La leche pasteurizada es enviada a los tanques de balance donde por medio de un dispositivo regulado por una boya, se consigue que el flujo de leche que va a los equipos de proceso (MAXI O FLEX) sea constante.

- Precalentamiento

La leche entera ingresa al ultrapasteurizador donde es precalentada a una temperatura de $75 \pm 2^{\circ}\text{C}$, el precalentamiento se lo realiza para facilitar el proceso siguiente de homogenización.

- Homogenización

La homogenización consiste en pulverizar los glóbulos de grasa y de esta manera reducir el tamaño de éstos a su mínima expresión. La finalidad de este proceso es evitar que los glóbulos de grasa se junten y se dirijan a la parte superior de la suspensión láctea dando como resultado la aparición de dos fases.

- Ultrapasteurización

La leche entera homogenizada regresa al ultrapasteurizador y es calentada a temperaturas de $140 \pm 2^{\circ}\text{C}$ y retenida a esa temperatura de 4 a 6 segundos cumpliéndose de esta manera el proceso de ultrapasteurización.

- Enfriamiento

La leche debe ser enfriada rápidamente a temperaturas de $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$, al realizar el enfriamiento de forma rápida logramos producir en las bacterias que resistieron a la ultrapasteurización un efecto que se lo denomina shock térmico, que consiste en la disminución brusca de la temperatura de las bacterias lo que les produce la muerte.

- Almacenamiento en tanque pulmón aséptico

La leche ultrapasteurizada enfriada se envía a un tanque aséptico, o se envía directamente hacia las envasadoras según como se encuentre la disposición de los equipos. El tanque aséptico por sus características nos permite tener almacenado producto sin riesgo que se contamine.

- Preparación del material de envasado

Se realiza una inspección visual del material de envase que viene en bobinas, de encontrarse alguna falla el rollo es desechado. Se coloca las bobinas en las envasadoras.

- Envasado

El envase se forma según como pasa por la máquina, al material de envase se le adhiere una tira de polietileno en uno de sus extremos, la que ayudará a reforzar el sellado longitudinal, el papel con la tira adherida pasa por un baño de peróxido de hidrogeno donde se esteriliza a continuación se realiza el sellado longitudinal formando un tubo.

Luego se realiza el sellado transversal inferior, se dosifica el producto, se realiza el sellado transversal superior quedando formado el envase con el producto en su interior, se controla que los sellados sean los correctos y se registra cada 20 minutos, además laboratorio realiza el análisis del producto envasado cada hora y media.

- Muestreo

Muestreo dirigido: unidades de arranque, cada cambio de papel, cada cambio de tira, nuevos arranques luego de paradas intermedias y una unidad del final de la producción.

Muestreo aleatorio: se toman unidades cada 20 minutos de producción.

- Transporte

El producto envasado cae a una cinta transportadora y es llevado hacia las mesas de embalaje.

- Embalado

En las mesas de embalaje se colocan 12 unidades por caja en presentaciones de 1 litro, 24 unidades en presentaciones de $\frac{1}{2}$ litro y 200ml, las que se colocan a su vez en tableros de madera, según el tipo de presentación va el número de cajas por tablero.

- Almacenamiento en bodega

El producto es enviado a bodega donde permanecerán hasta que laboratorio ordene su despacho.

- Cumplimiento de cuarentena

El producto muestreado durante el envasado es puesto en cuarentena en cámaras de incubación a 37°C.

- Control y liberación

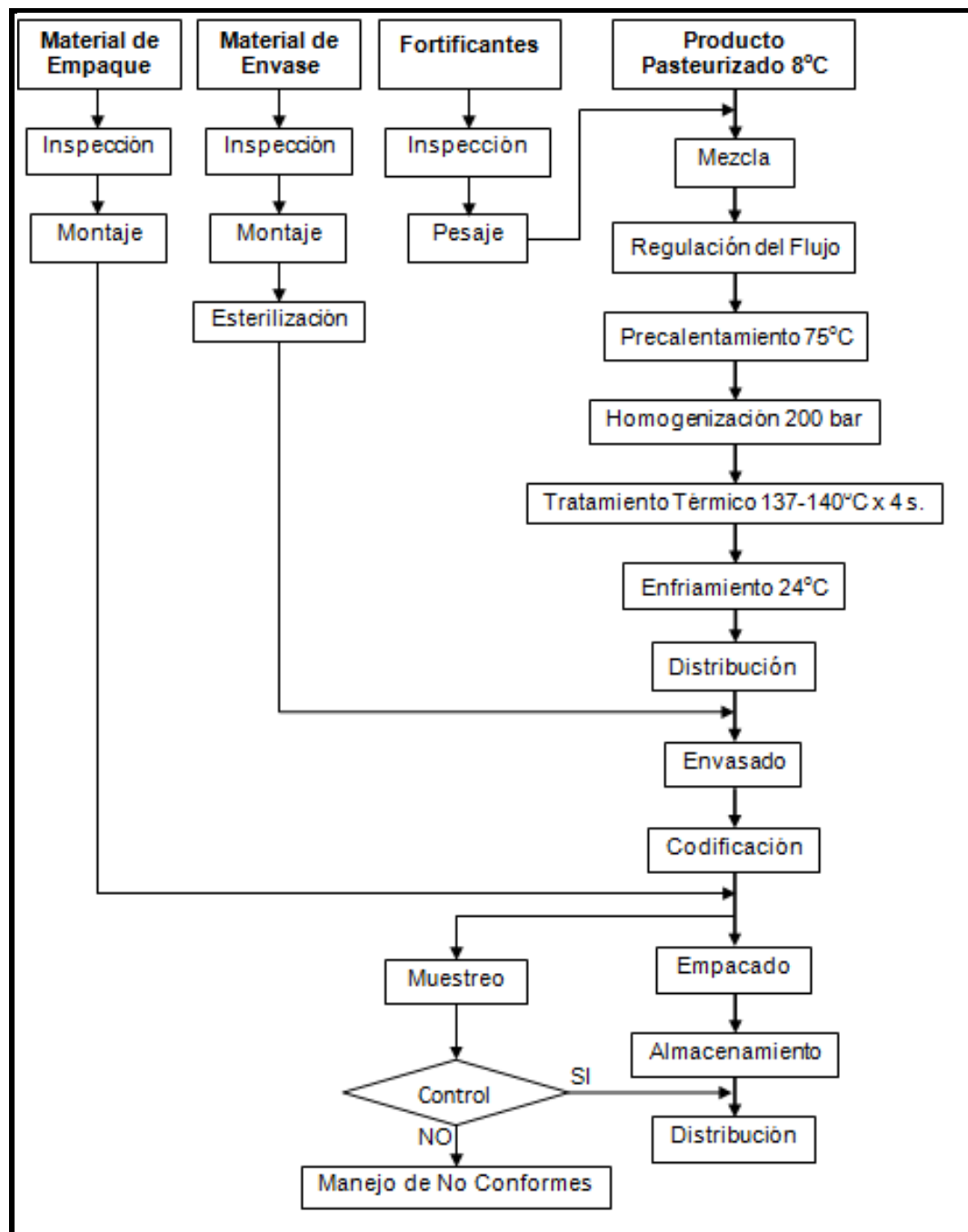
Luego de cumplida la cuarentena se realiza la liberación que consiste en un análisis bromatológico, microbiológico y organoléptico del producto.

- Despacho

Una vez liberado el producto, bodega se encarga de su despacho aplicando buenas prácticas de manipulación del producto para evitar que éste se estropee.

En el siguiente diagrama se puede visualizar de manera más sencilla el proceso de realización de leche UHT

Gráfico 1. Diagrama de flujo de proceso de UHT



Fuente: Lácteos San Antonio

En el proceso anteriormente descrito, existen diferentes sistemas para detectar fallos, clasificándolos en alarmas visuales y alarmas de maquinaria.

Las alarmas visuales son las chequeadas por los operadores de las maquinarias, pudiendo así visualizar: piquetes, cortes, arrugas, goteo, mal sellado horizontal y vertical en el envase. En caso de encontrar alguna de las fallas antes indicada, el operador separa la unidad con problemas, la inspecciona y continua revisando minuciosamente el resto de unidades para observar si la falla se repite una vez más, se toman inmediatamente acciones correctivas revisando el origen del problema. El problema solo podrá presentarse hasta 2 veces seguidas, de existir más de 2 fallas, se procede a parar la máquina.

Si las envasadoras requieren de algún tipo de acción, la luz de alarma y un piloto en el panel de control empiezan a parpadear cuando se ha presentado algún tipo de fallo. Las alarmas existentes en estas envasadoras se detallan en la tabla 1 que especifica el nombre de la alarma, la causa y la acción.

Tabla 1. Alarmas en envasadoras

ALARMA	CAUSA	ACCIÓN
Protección contra sobrecargas	Sobrecarga del motor	Los motores están parados. El arranque del motor está bloqueado
Aceite de lubricación	Aceite de lubricación presión baja nivel bajo	Parada sincronizada después de una hora
Presión baja, nivel bajo		
Batería del PLC baja	Batería baja	Ninguna acción
Presión del agua	Presión del agua baja	La máquina se para. No se puede volver a arrancar cuando la presión esta baja
Presión del aire baja	Defecto de suministro de aire de la central lechera	
Puerta lateral derecha	Puerta lateral no cerrada	Parada de emergencia
Puerta lateral izquierda		
Cubierta delantera	Cubierta delantera no cerrada	
Sincronización de posición	Error en la sincronización de posición	La máquina se para
Salidas forzadas	Forzadas manualmente en el PLC	Cualquier acción
Suministro de papel	Reserva de papel baja	Si no se toma ninguna medida, la máquina realiza una parada de emergencia provocada por el control de rotación.
Control de rotación de la banda de papel	La banda de material está rota	Parada de emergencia
Avería del TPIH calentador de zona	Avería en la unidad de TPIH	Parada sincronizada
Aire estéril, temperatura baja	Elemento SA, temperatura demasiado baja	
Tira rota	La tira LS está rota	El envase gotea. Parada sincronizada
Suministro de tiras	Reserva de tira LS baja	Si no se toma ninguna medida, el sensor de la tira provocará una parada sincronizada
Baño estéril, nivel bajo	Nivel bajo de peróxido de hidrógeno en el baño estéril	Si no se toma ninguna medida, el control de humidificación provocará la parada de la máquina al cabo de un cierto tiempo
Control de humidificación	La humidificación del material de envasado no es constante	Se produce una parada sincronizada si el fallo dura mas de 15 segundos
Barrera de vapor. Posición de la válvula C	La válvula C está en posición incorrecta	La producción se bloquea. La limpieza se bloquea
Barrera de vapor, temperatura baja, presión baja	Barrera de vapor, temperatura baja por debajo de 125°C	La fase de esterilización se bloquea
Esterilizador	La reserva de producto del esterilizador se está agotando	Parada sincronizada
Aire estéril, temperatura baja		La fase de esterilización se bloquea
Posición del tubo del producto	El tubo del producto ha sido retirado o no está bien apretado	El precalentamiento se bloquea
Aire estéril. Posición de la válvula B	La válvula B está en posición incorrecta	La esterilización se bloquea. La limpieza se bloquea
Aire estéril, presión baja	La presión del aire es demasiado baja durante el precalentamiento o durante la producción	El programa de la máquina retrocede a una parada
Temperatura baja de LS	La temperatura de LS es demasiado baja	La fase de esterilización se bloquea. El envase goteará
Señal de la fotocélula	Falta señal de la fotocélula	
Supercalentador de aire, temperatura baja	La temperatura del aire estéril es demasiado baja	Parada sincronizada
Temperatura del calentador del tubo demasiado baja	La temperatura es demasiado baja durante la esterilización o durante la producción	El programa de la máquina retrocede hasta precalentamiento on. Parada sincronizada
Fallo del TPIH derecho	Avería en el equipo de calentamiento por inducción	Parada sincronizada
Protección de la manivela	La manivela de avance está en la posición de avance	Parada de emergencia
Fallo del TPIH izquierdo	Avería en el equipo de calentamiento por inducción	Parada sincronizada
Control del equipo DE	Cola	Parada sincronizada

Fuente: Lácteos San Antonio

Cuando se elimina el motivo de la alarma, la luz parpadeante y el piloto se apagan, si la falla persiste, se debe avisar inmediatamente a un técnico.

En los equipos de proceso existen también diferentes alarmas, entre las cuales están las que se detallan en la tabla 2

Tabla 2. Alarmas en equipos de proceso

ALARMA	CAUSA	ACCIÓN
Presión de agua	Presión en el circuito demasiado baja	La válvula se abre
Presión del aire en el panel	Presión de aire de entrada demasiado baja	
Presión de vapor	Válvula de vapor demasiado abierta durante mucho tiempo	
Fallo de válvula	Falta de retroalimentación	Se detiene el temporizador, interrupción de la secuencia CIP
Nivel de aceite en el homogenizador	Nivel de aceite bajo o alto	
Temperatura de aceite en el homogenizador	Temperatura alta o baja	
Fallo de caudal	Nivel demasiado bajo o alto en la vasija de vacío	
Enfriador de aire del armario	Fallo del enfriador de aire	
Fallo de batería del PLC	Voltaje interno de CPU bajo	
Fallo de conductividad	Concentración de ácido alto o bajo en el agua	
Máquina de llenado	No hay señal de producción	
Depósito aséptico	No hay señal de preparado	
Caústico	Falla de retroalimentación, nivel alto en el depósito	Se detiene la secuencia en curso
Temperatura de esterilización	Caída de temperatura	El programa retrocede a calentamiento
Temperatura de CIP	Caída de temperatura durante los pasos de circulación	El temporizador CIP se para y continúa desde donde se paró
Fallo de motor	Falla de retroalimentación de un motor	Paro inminente

Fuente: Lácteos San Antonio

El tanque aséptico presenta alarmas tanto correctivas como preventivas, las cuales deben ser distinguidas inmediatamente. Éstas se detallan en la tabla 3

Tabla 3. Alarmas en tanque aséptico

ALARMA	CAUSA	ACCIÓN
Nivel de producto	90% alto - 3% bajo	Bajo: paro de equipo
Presión del aire	Suministro de aire bajo	
Barrera de vapor	Vapor por debajo del rango	
Temperatura esterilización	Temperatura baja	El programa retrocede a calentamiento
Temperatura CIP	Temperatura de CIP baja	El temporizador CIP se para y continúa desde donde se paró
Fallo de motor	Motor en malas condiciones o quemado	
Fallo de filtro	Filtro en malas condiciones	Cambio de filtro
Fallo de válvula	Descentralizada, inactiva	Calibración o cambio
Fallo de PT100	Variación de temperatura	
Fallo de batería en PLC	Batería agotada, inactiva	Cambio de baterías
Comunicación PLC	Fallos en PLC	

Fuente: Lácteos San Antonio

1.3 Problemas actuales en el proceso

Existen numerosas fallas en el proceso de ultrapasteurización de leche tetrafino y polietileno, desde su inicio hasta el despacho. El área UHT lleva un registro de todas las paradas en las diferentes envasadoras, se registra la fecha, hora, nombre de operario y supervisor de turno, también el tiempo en el que se demoró en corregir la falla.

Según este historial, se realizó un listado de los diferentes fallos existentes desde mayo hasta noviembre del 2013, detallado en la tabla 4

Tabla 4. Fallos en envasadoras

Envasadora Tetrafino E y F	Envasadora Adipack L y M
Daño del compresor	Desgaste de partes
Daños en el envase	Desvío del plástico
Daños en el papel	Falta de producto
Desgaste de partes	Fugas de agua
Falta de iluminación	Mal sellado
Falta en el nivel de agua	Mala calibración
Fugas de producto	Migración de plástico
Mal sellado	Quema de terminal
Mala calibración	Ruptura de cinta fechadora
Presencia de sosa	
Traslapé abierto	
Variación de presión	
Variación de temperatura	
Variación del aire	
Variación del volumen de producto	

Fuente: Lácteos San Antonio

Estos problemas son detectados mediante las alarmas presentes en cada envasadora, equipo de proceso y tanque aséptico, y también son detectados mediante los operarios y supervisores de turno.

Según este historial existen problemas que se repiten con frecuencia como son los sellados horizontales y longitudinales y también en el baño de peróxido.

Un problema general que no está señalado en la tabla 4 es en el caso de que exista un apagón en la electricidad. Si esto sucede, todos los equipos de procesos, envasadoras y tanque aséptico deberán ser esterilizados nuevamente, para que cuando la energía retorne, se deba empezar la producción desde la carga del programa. Este paro no es muy seguido sin embargo, es el que más tiempo toma en resolver.

1.4 Pérdidas económicas por reclamos

Para la empresa Lácteos San Antonio es de vital importancia ofrecer un producto de calidad, que cumpla con características idóneas para obtener clientes satisfechos, evitando así posibles reclamos. Debido a esto, en la empresa se maneja un manual de inocuidad de alimentos (Anexo 1) y también se sigue un control post-venta receptando llamadas o e-mails de reclamos por el producto (Anexo 2).

El objetivo de este procedimiento es obtener la información necesaria para realizar el seguimiento de la queja o reclamo, se aplica a toda queja y reclamo del cliente final, tanto en productos y servicios.

El personal designado de calidad realiza la trazabilidad y registra la información, de tener relación directa con falla interna se comunica de inmediato a las partes interesadas, se genera una acción de calidad de acuerdo a la gravedad que presente la queja, sea por el empaque del producto o por su contenido.

Una vez encontrada o estimada la causa se dará respuesta el cliente sobre los motivos que originaron la no conformidad y se buscará la medida de satisfacción que se

ajuste a los requerimientos del cliente. De no llegar a un acuerdo dentro de las posibilidades de la empresa (devolución del producto) se dirigirá el caso a instancias superiores.

Aparte de los reclamos del cliente, también se lleva un seguimiento a reclamos internos, es decir, producto que reingresa a bodega o producto abollado en línea, llamado también producto no conforme.

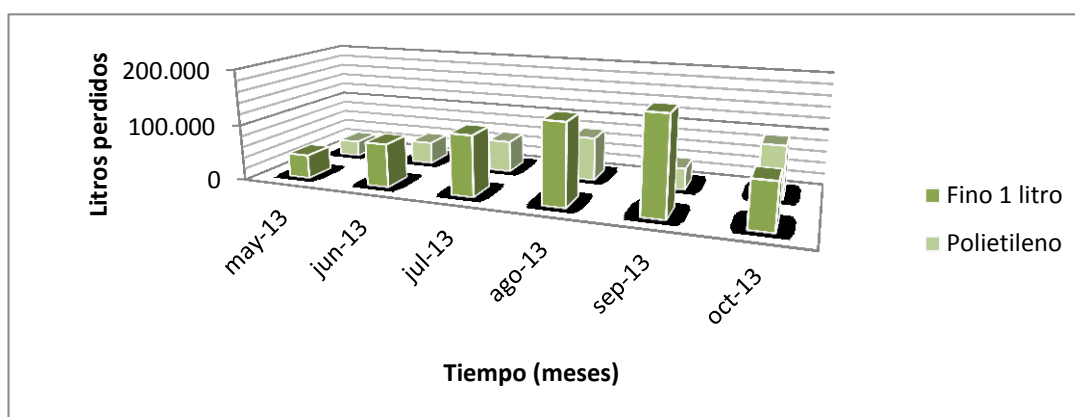
En la tabla siguiente podemos apreciar las pérdidas ocasionadas en litros, en los meses desde mayo a octubre del 2013

Tabla 5. Producto no conforme

FORM./MES	May-13	Jun-13	Jul-13	Ago-13	Sep-13	Oct-13
Tetra Fino (litros)	41.999	77.120	107.233	143.332	169.630	80.950
Polietileno (litros)	28.035	39.821	56.195	77.400	37.786	93.310

Par apreciar de mejor manera estas pérdidas se puede observar el gráfico estadístico a continuación:

Gráfico 2. Pérdidas ocasionadas en litros



Fuente: Autor

Este gráfico nos indica que en el mes de septiembre ocurrieron más pérdidas de leche en presentación tetra fino y que en el mes de octubre, existieron más pérdidas de leche en presentación polietileno.

Como se puede apreciar, los meses en que menos litros se perdieron son en el mes de mayo y septiembre en presentación tetra fino y polietileno respectivamente.

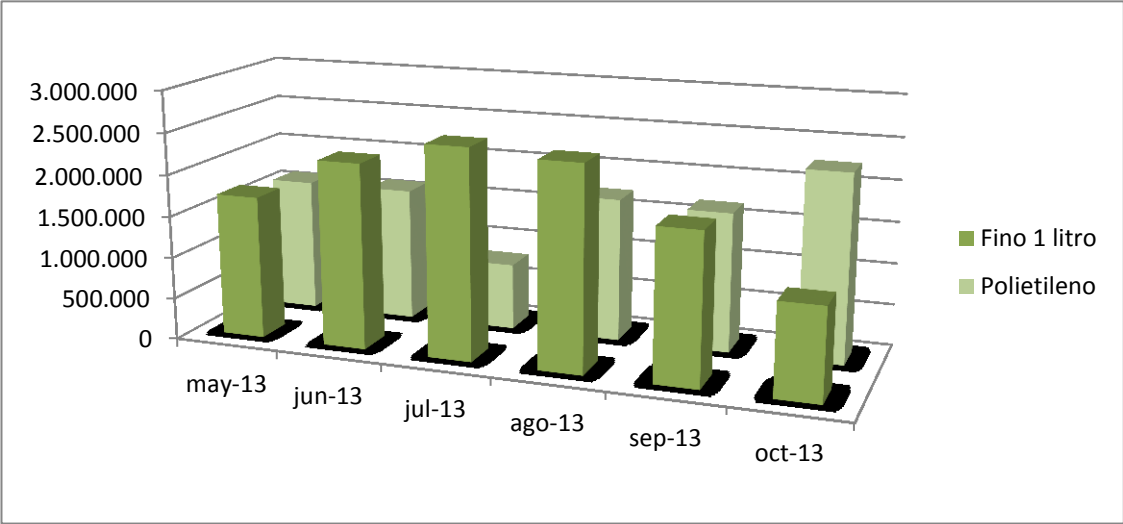
Para tener una mejor definición de lo que está sucediendo, en la siguiente tabla se puede apreciar la producción realizada en los meses desde mayo a octubre

Tabla 6. Producción realizada

FORM/MES	may-13	jun-13	jul-13	ago-13	sep-13	oct-13
Fino 1 litro	1.715.727	2.224.880	2.511.132	2.433.138	1.802.634	1.104.090
Polietileno	1.605.224	1.605.224	797.007	1.717.415	1.670.411	2.248.617

De igual manera, para apreciar de mejor manera la producción en estos meses podemos observar el siguiente gráfico:

Gráfico 3. Producción realizada



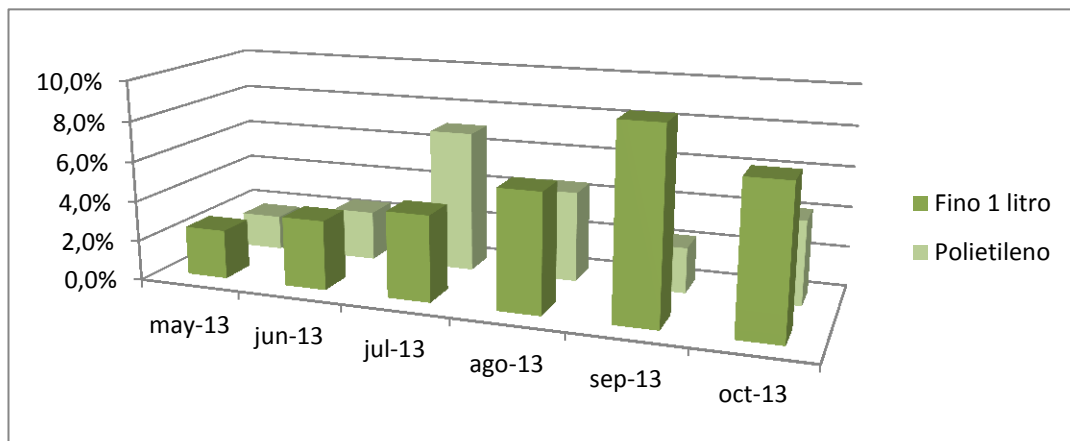
Fuente: Autor

Una vez obtenidos estos datos, la mejor manera de analizar al producto no conforme, es comparando la producción que se realizó, con las pérdidas ocasionadas en la misma, para ello se realizó la tabla siguiente que nos indica el porcentaje de pérdidas que representa cada producto en los respectivos meses:

Tabla 7. Porcentaje de Producción realizada vs producto no conforme

FORM/MES	may-13	jun-13	jul-13	ago-13	sep-13	oct-13
Fino 1 litro	2,4%	3,5%	4,3%	5,9%	9,4%	7,3%
Polietileno	1,7%	2,5%	7,1%	4,5%	2,3%	4,1%

Gráfico 4. Porcentaje de Producción realizada vs producto no conforme



Fuente: Autor

Realizando un gráfico, se puede apreciar que en los meses de septiembre y octubre, existió la mayor pérdida de litros de leche en presentación tetra fino, con un 9.4% y 7.3% respectivamente. Además, de esto es importante recalcar que el porcentaje de pérdidas aceptado en la empresa no debe ser mayor al 5%

También visualizamos que en el mes de julio existió un alto porcentaje de pérdidas de litros en presentación polietileno, siendo este de un 7.1%, sobrepasando al porcentaje calculado por la empresa como máximo.

Es imprescindible poder disminuir estos porcentajes a un nivel mínimo, para ello se deberá analizar la calidad de los procesos, materia prima y la tecnología utilizada, basándonos en interpretaciones correctas de calidad y algunas herramientas para mejorar la misma.

CAPÍTULO 2:

MARCO TEÓRICO

2.1 Introducción a la calidad

La tecnología ha crecido de manera exponencial en los últimos años, ofreciendo a millones de usuarios mejorar rentablemente sus negocios, permitiéndoles brindar productos de mayor valor para el cliente. Por esto muchas empresas pequeñas se han convertido en grandes y competitivas haciéndolas modernas.

También ayuda a mejorar cada proceso, haciéndolo más eficiente, más rápido y sobre todo más seguro, grandes empresas están renovándola rápidamente, evitando así la obsolescencia de la maquinaria, asegurando y mejorando la calidad del producto en cada paso.

La calidad en los procesos permite satisfacer a los clientes y aunque ellos no conocen con certeza todo el proceso que involucra realizar el producto, al tenerlo en sus manos y degustarlo o usarlo se puede apreciar la calidad en el producto final. Para llegar a esta calidad final, el proceso debe ser estrictamente chequeado, esto asegura la calidad esperada por el cliente y permite la compra continua y así la trascendencia de su marca.

Un ejemplo muy claro de un crecimiento en marca es, según Jaen, 2013, Apple. Cuyo crecimiento superó a Coca-Cola. Los continuos cambios en su tecnología, han logrado incrementar el valor de las acciones, todo gracias a la satisfacción de los clientes, en especial de aquellos que después de largas horas de espera en cola, logran comprar su iPhone.

2.2 Evolución de la calidad

A lo largo de la historia se ha asociado a la calidad con la inspección del producto, asegurando de cierta manera el mismo. Se verificaba que el producto, más que nada, esté bien hecho. Este método lo utilizaron los egipcios al construir las pirámides.

En la edad media los encargados de cada fase para la realización de un producto, desde el diseño hasta su culminación, eran los artesanos, quienes también se encargaban de que la calidad del producto sea la que pedía el cliente.

En el siglo XVIII se producían ya grandes lotes de productos, para los cuales se necesitaban un sin número de piezas. Las piezas eran fabricadas por diferentes personas. Se partió de esto para empezar el concepto de producción en serie, tomando en cuenta la metrología y normalización. Para medir la calidad se tomaba una guía o modelo y se lo comparaba, así lo expresa Miguel, 2009.

En el siglo XX se tomó como responsables de calidad a los inspectores, por lo que las empresas contaban con varios inspectores para poder lograr productos con calidad aceptable, sin embargo el costo que representaba el pago del personal, no justificaba el número de productos aceptables.

Después de esto varios países optaron por diferentes estrategias, entre los más importantes tenemos:

Japón: Deming con su filosofía mejoró notablemente la calidad de los productos realizados en Japón, estos ahora estaban sobre los productos hechos en Norteamérica. Se los conocía como productos con los precios más bajos y de mejor calidad. Ahora las empresas norteamericanas tenían un gran reto que superar.

Estados Unidos: Después de Japón, a Estados Unidos le tomó casi un siglo poder entender que mejorar la calidad no significaba más costes, sino significaba más productividad y más competitividad. Logrando así mejorar la calidad de sus productos, a tal punto, que en Japón lograba vender más productos que los que eran originarios del país.

Alemania: Una gran potencia económica en Europa debido al proceso de calidad de sus productos. Los operarios contaban con una muy buena formación en cada puesto de trabajo, los productos eran elaborados con alta ingeniería, gozaban de una detallada planificación de los sistemas productivos, y un sin número de estrategias más, sin embargo; todo este proceso de calidad involucraba costos elevados.

España: La calidad aquí empieza con la implementación de las normas ISO 9000 y los sistemas de certificación de empresas debido a la gran demanda que presentaba la industria automotriz.

En la actualidad la calidad es un concepto más corto, pero abarca un significado muy grande: “satisfacer las necesidades de los clientes”. Esto es cumplir básicamente con lo que el cliente desea: sabor, tiempo de vida, presentación, etc. El producto con los estándares esperados, hará que el cliente vuelva a comprar y posiblemente difundirá el producto a otros potenciales clientes, como bien se pudo ver en el caso de Apple.

2.3 Mejora Continua

A partir del siglo XX nace el concepto de mejora continua en los productos, procesos y servicios. La mejora continua es una filosofía para mejorar la calidad y la eficiencia en una empresa.

Según Harrington, 1991, el mejoramiento del proceso en la empresa (MPE) es una metodología sistemática que se ha desarrollado con el fin de ayudar a una organización a realizar avances significativos en la manera de elegir sus procesos. Es una metodología que está dirigida al núcleo del problema, y se centra en eliminar los desperdicios, simplificando y renovando las funciones del personal, así como también asegura que los clientes internos y externos reciban productos de excelente calidad.

De acuerdo con las normas ISO 9001 se entiende por mejoramiento continuo a la mejora de la eficacia de un sistema aplicando la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las verificaciones de inspección, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión de la Dirección.

Mejorar la calidad significa un continuo crecimiento y desarrollo en las empresas, para ello lo ideal sería identificar los procesos y el análisis de cada uno de ellos, pudiendo así, llevar a cabo acciones sobre el mismo, logrando la satisfacción del cliente a medida que avanza el tiempo.

2.4 Herramientas de mejora continua

Existen varias herramientas y metodologías para el proceso de mejora continua, entre ellas tenemos:

Ciclo de Deming o también conocido como el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), en el cual los 4 pasos son fundamentales para una mejora de los procesos que no deberá finalizar nunca.

Teoría de restricciones, a partir de los cuellos de botella existentes, trata de eliminar tiempos muertos y desperdicios, equilibrando de esta manera los procesos. Su meta es “ganar dinero de forma sostenida ahora y en el futuro”⁴

Jidoka, la automatización de un proceso con un toque humano, que permite encontrar las fallas o deficiencias y parar rápidamente para evitar graves consecuencias. Esto hace que se trate de manera minuciosa el problema por el cual se paró la producción, lo que es esencial para evitar que se repita el problema.

5`s, consiste en desarrollar ciertas actividades para detectar anomalías en el puesto de trabajo: limpiar, clasificar, ordenar, seguimiento y ser riguroso en la aplicación como lo dice (Sacristán, 2005)

Poka-Yoke, trata de evitar errores en la maquinaria o procesos mediante este sistema denominado también a prueba de tontos o a prueba de error, especificando visualmente cada paso a seguir. Una parte clave de la herramienta es la inspección de todas las causas del defecto (Garza, 1996), es decir una visualización del 100% de la producción.

SMED, “Eliminar el concepto de lote de fabricación, reduciendo al máximo el tiempo de preparación de máquinas y de materiales” (García, 1998). Incrementar el ritmo de trabajo, siguiendo rigurosamente la metodología, de manera organizada, mediante 4 fases: análisis, clasificación de operaciones, determinación del método de trabajo e implantación y seguimiento.

Kanban, definido en tres preguntas: ¿qué, cuándo y cuánto producir?, utilizando tarjetas para controlar el flujo de producción de una empresa.

⁴ GOLDRATT Eliyahu M. y COX, Jeff, “The Goal: A Process of Ongoing Improvement”, 1992, p. 114 – 116

Just in time, mantener los inventarios al nivel mínimo, produciendo solo lo requerido, es decir “cero inventarios en proceso” (Garza, 1996). Se reducen los defectos de producción a cero, eliminando los defectos mientras se presentan, al igual que se reducen los desperdicios de materias primas y sobre todo se ocupa un menor espacio.

AMFE, persigue los problemas que podrían surgir en un proceso o producto. Considera cada fallo producido, y mediante una valoración de la gravedad del fallo producido, se planean, en orden de prioridad, las acciones que se podrían tomar para resolver o simplificar los problemas.

En el siguiente subcapítulo se describirá más sobre esta herramienta, y se entenderá por qué se utiliza esta herramienta para mejorar la calidad en el proceso de leche ultrapasteurizada.

2.5 Historia del AMFE

La metodología del AMFE fue desarrollada por el ejército de los Estados Unidos por ingenieros de la NASA, también era conocido como el procedimiento MIL-P-1629, el cual era un procedimiento para la ejecución de un modo de fallas, efectos y análisis crítico que fue elaborado el 9 de noviembre de 1949. Dicho procedimiento era de gran utilidad para evaluar la confiabilidad y poder determinar los fallos existentes en máquinas y sistemas.

En 1972, la Organización Internacional para la Estandarización estableció la serie de normas ISO 9000 para el aseguramiento de la calidad, debido a esto, Ford y General Motors empezaron a utilizar la metodología AMFE para diseño de productos y de procesos, ya que esta se centraba en las necesidades y expectativas de los clientes.

En 1993 dos grupos importantes como son el Grupo de Acción Industrial Automotriz y la Sociedad Norteamericana de Control de Calidad introdujeron la norma AMFE para la industria, que es equivalente al control técnico de la Sociedad de los Ingenieros Automotrices como lo dice (Mesa, 2011)

En la actualidad el AMFE es utilizado para todos los diseños o procesos que requieren ser analizados, ya que los problemas se pueden presentar en cualquiera de estos casos, para así prevenir diferentes problemas en las organizaciones.

A pesar de sus diferencias, los AMFE de producto y de proceso siguen el uno al otro en una secuencia lógica, (Grima Cintas & Tort-Martorell Llabres, 1995). Como por ejemplo, una funda de leche no sellada, es parte del AMFE de proceso, y este encuentra una causa probable como una resistencia quemada. El AMFE de producto se encarga del producto en sí, mas no de su proceso, un ejemplo sería la corrección del diseño del producto.

2.6 Objetivos del AMFE

Principalmente se utilizaba el AMFE en la industria automotriz, su campo de aplicación ahora abarca mucho más: productos, procesos, sistemas administrativos y servicios, en los cuales el AMFE tiene diferentes objetivos:

- Identificar los modos, efectos y causas de los problemas
- Determinar cuáles son los problemas más representativos
- Indicar acciones de mejora para los problemas
- Dar un seguimiento al proceso
- Evitar problemas en el proceso o producto
- Analizar la confiabilidad del proceso o producto
- Documentar el proceso

2.7 Equipo multidisciplinario

El equipo a formar deberá tener de 4 a 8 personas, incluido el líder, éstas deberán estar informadas sobre la metodología que se va a aplicar. También deberán tener conocimientos básicos sobre herramientas que se podrían utilizar como: lluvia de ideas, espina de pescado, diagramas de flujo e interpretación de gráficas.

Cada miembro del equipo deberá conocer el proceso involucrado y tener diferentes niveles en el proceso, esto es por ejemplo: personas especialistas en el proceso y personas especialistas en el producto terminado.

También se podría considerar como miembros del equipo multidisciplinario a personas externas al proceso.

Entre las áreas más importantes que deberían estar presentes tenemos: el área de mantenimiento, dirección de planta, producción y calidad en caso de realizar un AMFE de proceso.

Para un AMFE de producto es necesario contar con la participación del área de compra y venta, calidad, desarrollo del producto y dirección de planta.

2.7.1 Responsabilidades de un líder

El líder juega un papel muy importante en la aplicación de la metodología AMFE ya que deberá transmitir las responsabilidades con el resto del equipo multidisciplinario.

Habrà de ser la fuente de los conocimientos, por lo que debe conocer a cabalidad la metodología. El líder es designado en una junta por el equipo multidisciplinario o por la dirección de planta para coordinar el AMFE.

Es importante considerar que el líder no es la persona que tiene la última palabra, sino la persona que les guiarà a lo largo del proceso, con paciencia, creatividad, responsabilidad y compañerismo. Además tendrá que organizar las reuniones de equipo, asegurarse de contar con los materiales necesarios, tratar de cumplir las metas propuestas y coordinar que se lleven a cabo las acciones de mejora después de aplicado el AMFE.

2.7.2 Características de un líder

- Capacidad de comunicarse. Comunicar sus ideas de manera clara y sencilla y también escuchar las ideas de su equipo.
- Inteligencia emocional. Habilidad para manejar los sentimientos propios y de su equipo para utilizarlos con el fin de guiar los pensamientos y las acciones.
- Establecer metas y objetivos. Capacidad de llevar al grupo a su meta, una meta realista, que se pueda cumplir.
- Fortalezas y debilidades. Es capaz de conocer sus fortalezas para explotarlas al máximo y también de conocer sus debilidades para intentar mejorarlas.
- Crecimiento. Busca el crecimiento personal y grupal, un crecimiento no solo profesional sino mental, busca crear oportunidades en su grupo.

- Carisma. Atrae a su grupo, es agradable, atento, sabe demostrar verdadero interés cuando se presenta un problema en su grupo.
- Creativo. Característica fundamental en un líder, capacidad de facilitar más de una solución a un problema con horizontes nuevos.

2.7.3 Metas del equipo

Las metas del equipo primero deben ser conocidas, saber que se quiere lograr en conjunto y que se espera de cada miembro es fundamental.

Cumplir con los objetivos del AMFE es la principal meta, es por eso que se debe asignar roles a cada miembro para que en conjunto se lleguen a cumplir estos objetivos.

Las metas se deberán cumplir en la fecha indicada, y tratar de cumplir con todas las metas propuestas, en caso de no ser cumplidas, se podrá dar una prórroga a la fecha para intentar cumplirlas.

2.8 Definiciones y características del AMFE

Para lograr una aplicación limpia del AMFE es necesario conocer las definiciones y las características de éste expresadas a continuación:

- Código del AMFE: Es un número de cinco cifras, utilizado para la identificación del mismo.

- Páginas: Es el número de páginas en las que se realizó el AMFE.
- Fecha: Es la fecha en la que se realiza la revisión del AMFE, consta en este orden de: año/mes/día.
- Revisión del AMFE: Es el número de revisión de cada AMFE generado para el control de documentos.
- Producto: Es el nombre del producto sobre el cual se aplica ésta metodología.
- Equipo de Trabajo: Un listado de nombres del personal de las diferentes áreas que llevan a cargo el AMFE.
- Coordinador: El nombre del líder o responsable de coordinar todas las actividades del AMFE.
- Fecha inicial: La fecha en la que se originó el AMFE.
- Proceso: Descripción paso a paso de manera clara y sencilla del proceso que está siendo analizado.
- Modo potencial de fallo: Es la manera de cómo se podría presentar el fallo al incumplir con los requisitos del proceso. Es una descripción de la no conformidad como por ejemplo: deformaciones, problemas.
- Efectos potenciales de fallo: Son los que puede percibir el cliente o el siguiente paso en el proceso, como por ejemplo: retén roto.

2.8.1 Ventajas y limitaciones de un AMFE

La aplicación del AMFE de proceso tiene muchas ventajas entre ellas tenemos:

- Identifica y evalúa los requerimientos del proceso.
- Identifica y evalúa los modos, efectos y causas de fallo.
- Establece un sistema de control para acciones correctivas y preventivas.
- Minimiza o elimina los fallos.
- Disminuye reclamos del cliente.
- Disminuye costos de devolución de producto al cliente.
- Mejora la calidad del producto.
- Genera mayor satisfacción en el cliente.

La aplicación del AMFE Porcentaje de Producción realizada vs producto no conforme tiene muchas ventajas entre ellas tenemos:

- Evalúa el diseño inicial para requerimientos de manufactura o ensamble.
- Ayuda en la planeación de nuevos productos o proyectos.

- Mejora el diseño actual de los productos.
- Mejora la publicidad del producto.
- Genera mayor rentabilidad en la organización.

Los dos tipos de AMFEs antes mencionados presentan en común ciertas limitaciones o desventajas, entre ellas tenemos:

- Se requiere un cierto tiempo para capacitar al personal que va a aplicar esta metodología.
- Genera ciertos gastos económicos que la gerencia pudiera no aprobar.
- Acciones correctivas costosas o muy demoradas.

Analizando un poco las desventajas, podemos considerar que son poco significativas, ya que todo cambio requiere de capacitación, tiempo y gastos. Al terminar el análisis se llegará a la conclusión de que valdrá la pena puesto que existirá una relación costo-beneficio.

2.9 Requerimientos del AMFE

Para la realización e implementación de un AMFE de proceso o de diseño se requiere:

- Un equipo multidisciplinario que persiga mejorar la calidad de sus productos de manera continua para satisfacer las necesidades del cliente.
- Conocer completamente el proceso a ser analizado, para ello se necesita conocer diagramas de flujo y bloque del proceso.
- Listado de las especificaciones que debe cumplir el proceso y el producto.
- Personal capacitado.

Se puede ya distinguir el proceso para realizar un AMFE de proceso o producto, sus ventajas y desventajas, si analizamos todo esto es fácil considerar un AMFE en distintos procesos, ¿qué métodos y herramientas necesitamos para la correcta aplicación del AMFE? veremos a continuación en el siguiente capítulo.

CAPÍTULO 3:

MÉTODOS Y HERRAMIENTAS APLICADAS A UN AMFE

La herramienta AMFE así como otras dentro de la filosofía de mejora en el desempeño de las empresas, soporta su implementación en algunas técnicas de documentación que son fundamentales para un correcto diagnóstico y eventual implementación de la misma. Así como también ciertos métodos que afianzaran la utilización de esta herramienta, permitiendo mejorar la calidad en los múltiples procesos.

3.1 Técnicas de documentación para un AMFE

La documentación de cada proceso a ser analizado en la implementación de AMFE, debe ser clara y confiable, con el fin de que la aplicación sea más evidente. Además debe ser aprobada por todos los departamentos involucrados en el proceso mencionado.

Se deberá contar con los requerimientos de funcionalidad del proceso, tales como: seguridad, operaciones, apariencia, empaque y envío.

El proceso de comparación es clave para desarrollar un AMFE, esto es utilizar herramientas como el Benchmarking Interno, que mira hacia adentro, generalmente hacia otras divisiones o aun ramas para buscar ideas de perfeccionamiento como indica Romero, 2008, basado en operaciones repetitivas de un proceso similar.

Muy importante para dirigir al equipo es realizar:

Estudios estadísticos

Estudios de capacidad,

Información externa como reclamos de clientes

Informes de no-conformidad

Informes de devoluciones

Como nota muy importante se cree que es fundamental entrenar al personal de cada procedimiento documentado, así lo indica Lugo, 2004.

3.2 Técnicas de evaluación para las líneas de producción

En los procesos no analizados, existen varios defectos que también podrían ser observados mediante un AMFE, para ello es indispensable medir los defectos y el rendimiento de la producción.

En las diferentes líneas de producción para la implementación de un AMFE, como un inicio se podría reducir errores humanos, debido a que son los más frecuentes, para ello se podría implementar diferentes sistemas entre ellos el sistema Poka-Yoke.

El sistema Poka-Yoke es una técnica de calidad para la empresa como lo dice Soto, 2012 ya que consiste en eliminar los traspiés humanos que se producen, creando un proceso en el que sea imposible cometer errores. Para ello existen diferentes estrategias, entre ellas la señalización visual que es la manera más sencilla de prevenir estos errores, empleando letreros grandes y visualmente atractivos, volviéndolos como dijo en Ing. Shingo “a prueba de errores”.

La causa de los errores en su mayoría son de carácter humano, lo que este sistema busca es eliminar los defectos y evidenciarlos para no volver a cometerlos. Mejorando el proceso y el producto así:

- Mejor calidad
- Menor tiempo de producción
- Alcance a cero defectos

Algunos ejemplos claros de este sistema que se aplican en la vida cotidiana son:

- La forma de un chip hace imposible que se coloque de manera errónea en un celular.
- La forma de un USB evita que se conecte incorrectamente en el puerto, evitando averías en los circuitos.
- La ranura de una máquina dispensadora, hace imposible ingresar monedas de mayor tamaño al dispuesto.
- Toyota tiene un promedio de 12 dispositivos de corrección de errores en cada estación de trabajo y un elemento de aplicación de cada dispositivo a prueba de error de menos de \$ 150 según Vizcarra, 2010.

Un artículo publicado por la revista Acta Technica Corviniensis afirma que el sistema Poka-Yoke está implementado en las empresas Motor Company y Bosch Rexroth Corp. en diferentes áreas, siendo de gran utilidad ya que les ha permitido obtener una mayor satisfacción por parte de los clientes, esto se ve reflejado en sus ventas y en la disminución de los reclamos.

Clasificación de los métodos Poka-Yoke

Existen cuatro tipos de métodos utilizados en el sistema Poka-Yoke según (Miguel, 2009): métodos de control, advertencia, contacto y valor fijo.

Los métodos de control son sistemas que vigilan de forma automática si se han producido defectos. En caso de ocurrir estos, las máquinas paran automáticamente previniendo que el error se repita una y otra vez. Es decir regulan de manera más enérgica el proceso, ayudando a mejorar la eficiencia, alcanzando el lema de “cero defectos”.

Un claro ejemplo de esto es al momento de envasar un lote de unidades de leche, si la máquina detecta una fuga del producto, esta emite una señal y para inmediatamente la máquina, evitando que todas las unidades presenten una variación del volumen al finalizar la producción.

Los métodos de advertencia en el momento en que se produce un error se avisa al trabajador mediante un sistema de alarma luminoso o acústico. Esto no es muy efectivo, ya que el trabajador puede no visualizar o escuchar el aviso y los defectos seguirán ocurriendo. Se podría recurrir a este método cuando los defectos sean mínimos o cuando implantar el método de control sea dificultoso, ya sea por razones económicas o técnicas.

Por ejemplo, en clasificación final de un producto, en caso de que el producto no esté bien clasificado y se dirija a la línea de clasificación incorrecta, se encienden las luces de advertencia para que el operador cambie su línea de clasificación, si el operador no visualiza esta advertencia, el producto seguirá en la línea equivocada.

Los métodos de contacto, en los que por medio de diferentes tipos de mecanismos sensibles, se pueden detectar anomalías tanto de dimensión como de forma en el producto.

Al momento de producir una capa en una llanta, si esta no cumple especificaciones para el tipo de llanta producido, el sensor ubicado en la banda transportadora capta la señal y desvía esta capa a un contenedor ubicado junto a la banda.

Los métodos de valor fijo nos permiten detectar un número de movimientos específico para cada operación, en caso de exceder o de existir un faltante en el contador de movimientos el operador de la maquina podrá distinguir este error.

Podemos apreciar este método al momento de colocar tornillos para armar una pieza, los espacios para colocarlos deben quedar llenos, no deberán sobrar ni faltar tornillos, el operador podrá darse cuenta fácilmente.

Se consideraría también, reducir errores en los equipos de proceso, para lo cual se podría implementar un sistema de mantenimiento preventivo.

Por otra parte, el mantenimiento preventivo reduce la gravedad de las posibles averías, garantiza el correcto funcionamiento de los equipos, y alarga la vida útil de los mismos. Consiste en una inspección rutinaria de los equipos chequeando el funcionamiento, la limpieza y calibración de los mismos.

Nos brinda la oportunidad de mejorar el diagnóstico de fallas y de conocer el tiempo seguro de funcionamiento de una máquina. Los responsables del mantenimiento programado de la maquinaria deberán respetar estas inspecciones y planificar continuamente mientras la maquinaria este en uso.

3.3 Diagramas para un AMFE

Es muy importante la realización de diferentes diagramas para un correcto AMFE, estos nos permitirán entender de mejor manera la estructura del proceso a ser analizado, agiliza el transcurso de búsqueda de errores y problemas que traen graves consecuencias a la empresa y también nos muestra el comportamiento interno del sistema.

3.3.1 Diagrama de fases

El diagrama de fases es exclusivo del AMFE, el cual nos guía en la realización del AMFE, indicándonos fase a fase como hacer un buen uso de esta herramienta.

Existen 3 fases fundamentales, para realizar un correcto AMFE

- Fase de preparación
- Fase de Análisis
- Fase de Actuación

La fase de preparación consiste en crear el equipo de trabajo detallado con anterioridad, se elige el cómo se va a trabajar, se define el alcance del AMFE y se recolecta la información y documentación necesaria para llevar a cabo el AMFE

En esta fase el equipo debe organizarse para establecer un horario de reuniones, delegar responsabilidades y fijarse metas. Sobre todo se debe establecer una metodología de trabajo la que:

Dictará reglas de comportamiento

Definirá roles para cada miembro

Decretará responsabilidades a cada miembro

Para una mejor organización se hará un diagrama de flujo del proceso a ser analizado cuya metodología se detalla más adelante.

Se establecerá en esta fase un riguroso plan de seguimiento, que permitirá medir la eficiencia de la producción al igual que de la calidad de los productos. Es muy importante medir la eficiencia mientras se avanza con la implementación de la técnica, ya que mientras más riguroso sea el seguimiento menor serán los defectos encontrados.

En la segunda fase se analiza cuidadosamente mediante los métodos cualitativos y cuantitativos descritos en el punto 3.4 para encontrar los problemas que se requieren examinar y corregir en el proceso.

Para un correcto análisis de deberá hacer hincapié en los datos de encabezado del AMFE, asegurándose de que estos sean correctos, también detallar con precisión las operaciones realizadas y útiles en el proceso considerando:

Modos potenciales de fallo

Efectos potenciales de fallo

Causas potenciales de fallo

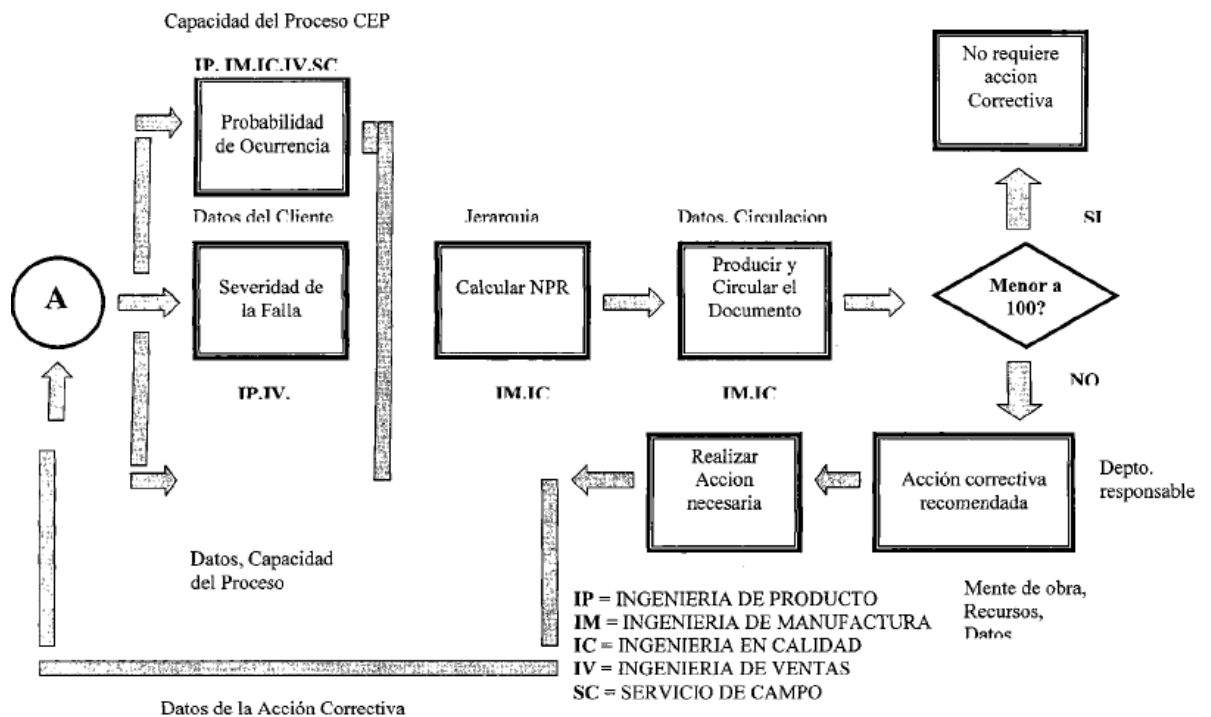
Una parte muy importante en la fase de análisis es estudiar y valorar los rangos de severidad, ocurrencia y detección ya que de estos depende un correcto análisis y su exacta acción correctiva.

La fase de actuación se centra en encontrar las acciones correctivas y preventivas necesarias para eliminar o disminuir las fallas encontradas, tomando en cuenta también diferentes propuestas que puedan darse dentro del equipo de trabajo.

Se recalifican las causas de fallo, es decir, se vuelve a evaluar las causas encontradas para asegurarse de que son precisas y en caso de ser necesario se podrían aumentar o disminuir algunas causas. Una vez encontradas todas las causas, se aprueban las acciones antes propuestas siempre y cuando sean factibles para eliminar o disminuir las fallas.

Esta fase también es la encargada de continuar con el plan de seguimiento y verificar que los resultados obtenidos son los que se fijaron al inicio en la primera etapa.

Gráfico 5. Diagrama de las fases del AMFE de proceso



3.3.2 Diagrama de flujo

Es un documento clave en el diseño de un proceso como lo dice (Santos, 2005). Nos muestra cómo están comunicadas las diferentes partes, partiendo desde el arranque hasta el producto final.

Este diagrama se elabora considerando todos los aspectos: materia prima, equipos de proceso, insumos básicos, etc. Debido a que el diagrama el flujo detalla cada parte del proceso, se podría llegar a interpretar en que parte del diagrama se cuenta con mayor probabilidad de acarrear problemas potenciales.

Para ello, de acuerdo al proceso que se pretende analizar, es necesario distinguir y elegir adecuadamente el tipo de diagrama de flujo, entre los cuales están:

- Diagrama de bloques: Es la forma más simple de presentación, Santos, 2005. En este se muestran los procesos sin detallar, es decir en forma abreviada, fácil de entender.
- Diagrama pictórico: Es una forma gráfica de representar procesos, los cuales se muestran generalmente a escala, mostrándose como un gráfico realista.

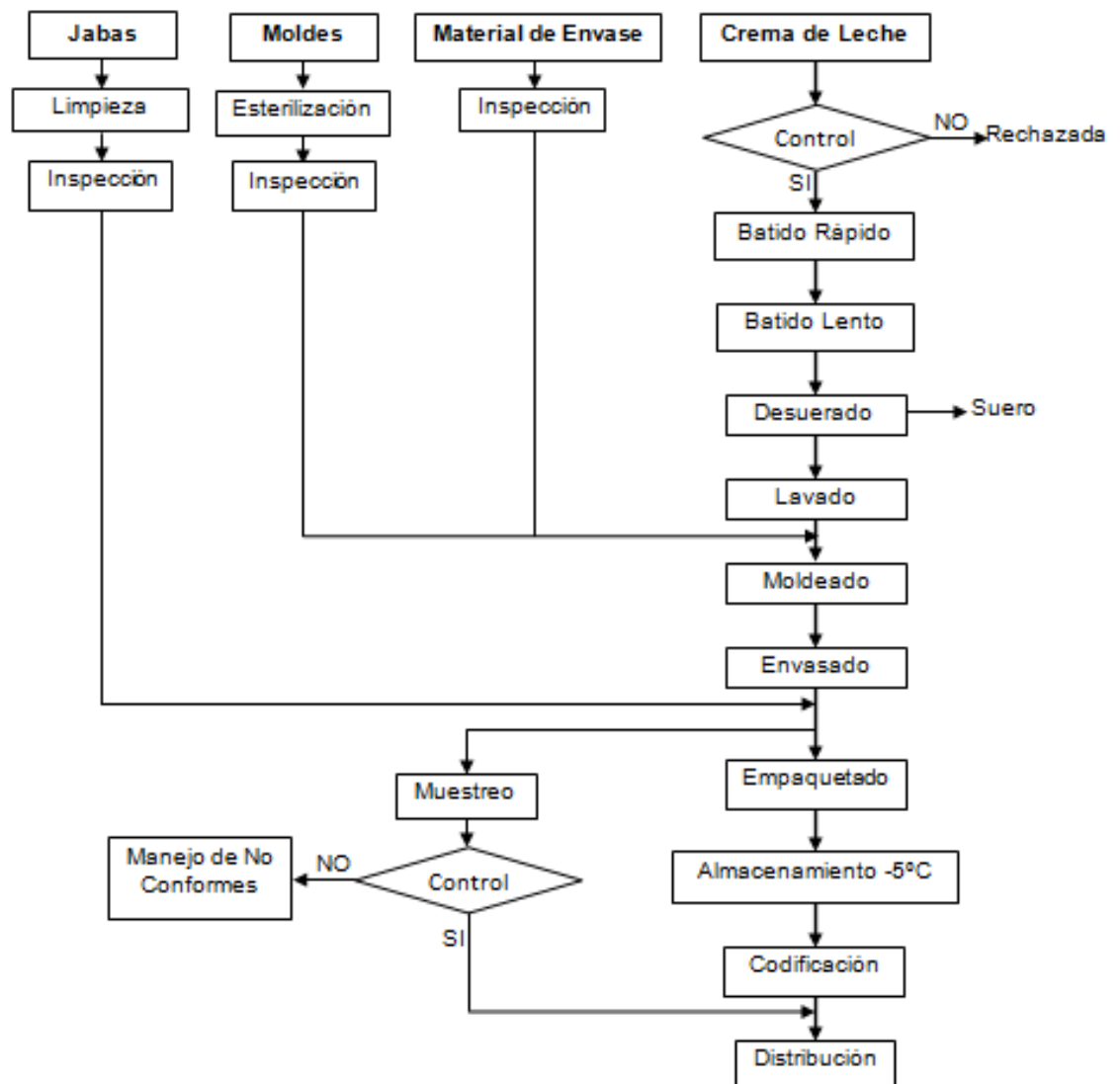
Es muy importante tomar en cuenta la información que se debe incluir en los diagramas de flujo, ya sean de bloques o pictóricos, puesto que nos ayudará a definir el proceso a analizar. Tomar en cuenta, paso a paso el proceso, involucrar equipos de proceso al igual que tiempos, mano de obra y cliente final.

Esta información nos permitirá dar el uso debido al diagrama, permitiéndonos:

- Detallar el proceso a ser analizado
- Determinar el alcance del análisis
- Encontrar cuellos de botella
- Clarificar el proceso
- Observar problemas no visualizados con anterioridad
- Encontrar oportunidades de cambio

Para entenderlo de mejor manera, a continuación se muestra el diagrama de flujo de un proceso para realizar un producto pasteurizado como lo es la mantequilla.

Gráfico 6. Diagrama de flujo del proceso de Mantequilla

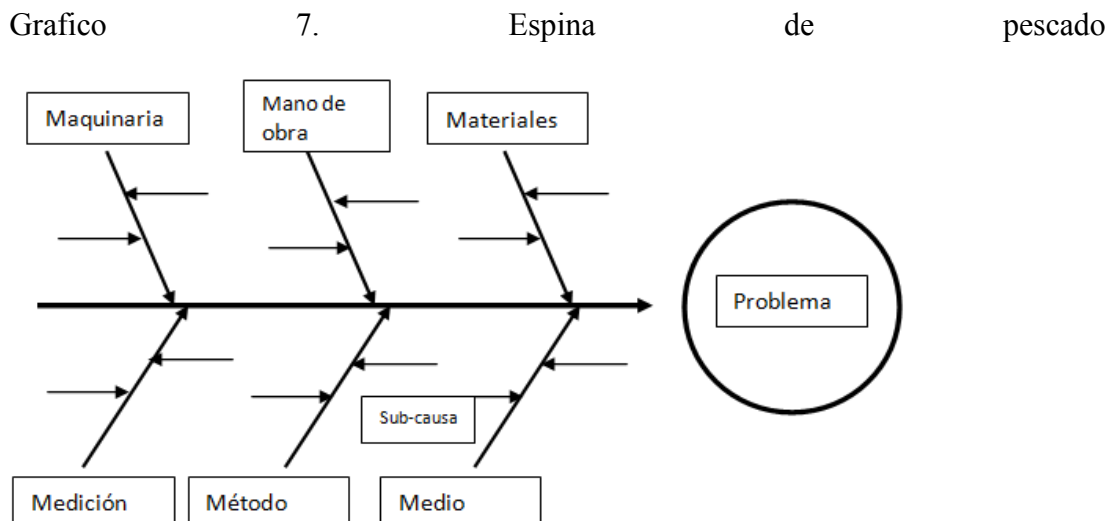


3.3.3 Diagrama de causa y efecto

Las organizaciones manejan procesos complejos en su gran mayoría, cuando se presenta algún problema, lo ideal es encontrar la raíz de manera inmediata.

El diagrama de causa y efecto es un gráfico que muestra las relaciones entre una característica y sus factores o causas como lo dice (Galgano, 1995). En esta se detallan todas las posibles causas de un problema. También este diagrama es conocido como diagrama de espina de pescado, debido a su peculiar forma.

Todo problema tiene su causa, en esto se basa este diagrama, en el cual cada ramificación es un factor, expresando en grupos o categorías las causas probables, ya sea en mano de obra, maquinaria, medición, materiales, métodos de trabajo o en el medio ambiente como se representa en la siguiente figura.



Ya halladas las causas, la mejor manera de comprobar su validez es ponderándolas o en su caso realizar un AMFE con las causas halladas, ya que este, como se ha mencionado varias veces, mediante el NPR⁵ nos expresa las causas potenciales.

Por lo que éste diagrama es de gran ayuda, ya que nos permite encontrar una gran cantidad de aspectos relacionados con el estudio, debido a que este se concentra más en el proceso que en el producto nos permite tener a detalle más factores críticos que

⁵ NPR: Número de prioridad de riesgo

se pueden tratar y eliminar. Esto implica también que se conocerán hasta los más pequeños detalles, que pudieran considerarse irrelevantes.

3.4 Métodos cualitativos y cuantitativos

De acuerdo al análisis requerido, se pueden utilizar métodos cualitativos y cuantitativos, brindándonos en conjunto análisis estadísticos, estudios del proceso y un sin número de beneficios potenciales.

En cada método se utiliza un análisis diferente, mejorando así, el estudio del proceso, obteniendo valores más acertados, a continuación se describen estos métodos:

3.4.1 Análisis de tormenta de ideas

Es una técnica mediante la cual se pretende potenciar la participación y creatividad de un equipo, direccionándolas hacia un objetivo común fijado.

Para llegar a este objetivo, es necesario la colaboración de todo el equipo, generando la mayor cantidad de ideas, para luego, después de un proceso, ser evaluadas y analizadas. Esto permite expresar todas las ideas que se tengan sobre el tema tratado, invalidando la crítica destructiva, y abriendo paso a la efectividad de las ideas generadas.

Por lo tanto, es esencial crear un ambiente en el que se facilite la expresión, comunicación y participación de todos los que conforman el grupo.

Para llevar a cabo esta técnica se siguen 9 pasos según RRH, 2002:

- Se define el tema o el problema.
- Se nombra a un conductor del ejercicio
- Antes de comenzar la “tormenta de ideas”, explicara las reglas.
- Se emiten ideas libremente sin extraer conclusiones en esta etapa.
- Se listan las ideas
- No se deben repetir
- No se critican
- El ejercicio termina cuando ya no existen nuevas ideas
- Se analizan, evalúan y organizan las mismas, para valorar su utilidad en función del objetivo que pretendía lograr con el empleo de esta técnica.

Existen tres diferentes tipos de tormenta de ideas:

- No estructurado: Un facilitador apunta el problema a tratar, seguidamente, se lleva a cabo una lluvia de ideas entre todo el equipo. El facilitador deberá anotar las ideas sin cambiar su contenido, y escribiéndolas en la menor cantidad posible de palabras, procurando que las ideas escritas sean de fácil comprensión para el resto del equipo.
- Estructurado: Tiene la misma metodología de la tormenta de ideas no estructurada, la diferencia está en que las ideas se presentan de manera ordenada, y se puede ceder el turno si no se tiene una idea clara.
- Silenciosa: Se trata de una lluvia de ideas escrita, cada miembro del equipo expresa en papel sus ideas e intercambia una y otra vez con distintos miembros, pudiendo añadir sus ideas en las ideas escritas de sus compañeros de equipo, lo que ayuda a prevenir intimidaciones o burlas entre ellos.

3.4.2 Rango de severidad

Se conoce como rango de severidad a la gravedad del efecto del fallo que tiene sobre el cliente o sobre el proceso a continuación.

El rango de severidad en un AMFE se debe estimar en una escala de 1 a 10, donde uno se refiere a una severidad menor y 10 una severidad muy alta.

Este rango solo es posible mejorarlo mediante acciones correctivas en el diseño según Bestratén, 2009, por lo que debe ser diseñado por cada empresa según el tipo de bienes que produzca.

Cito como ejemplo a la empresa Indublog, en la cual se manejan AMFEs en diferentes áreas, para este caso vamos a utilizar un AMFE en el área de operaciones del proceso de la bodega de partes y piezas – corte. Su rango de severidad es el siguiente:

Tabla 8. Rangos de Severidad

Causa del modo de fallo	Severidad
Embalaje no apropiado	8
Falta de un procedimiento efectivo de identificación	7
Personal no entrenado	7
Mala preservación de las bobinas en la planta	7
Mal almacenamiento en los racks	8

Golpes generados por el montacargas	8
Calibración de la maquinaria	5
Descuido del personal	6
Mal diseño de la unidad de transporte	7
Falta de un procedimiento efectivo de almacenamiento	6

En la tabla (8) se puede apreciar la manera de ponderar el rango de severidad para cada causa del modo de fallo. Se ha considerado de mayor gravedad/severidad una calificación obtenida de 8 para tres de las causas, y considerando la más baja, para este caso. Una ponderación de 5 en una de ellas.

3.4.3 Rango de ocurrencia

Se conoce como rango de ocurrencia a la probabilidad de que se produzca el fallo, es decir, un promedio de veces que se repite un mismo fallo en el proceso.

El rango de ocurrencia en un AMFE también se debe estimar en una escala de 1 a 10, donde uno se refiere a una ocurrencia remota y 10 una ocurrencia muy alta. Éste rango se puede reducir controlando o eliminando las causas de fallo, después de aplicar las acciones correctivas.

De igual manera, para entender mejor el rango de ocurrencia continuamos con el ejemplo de la empresa Indublog en la misma área, calculado éste así:

Tabla 9. Rangos de Ourrencia

Causa del modo de fallo	Ocurrencia
Embalaje no apropiado	5
Falta de un procedimiento efectivo de identificación	9
Personal no entrenado	7
Mala preservación de las bobinas en la planta	6
Mal almacenamiento en los racks	6
Golpes generados por el montacargas	6
Calibración de la maquinaria	3
Descuido del personal	8
Mal diseño de la unidad de transporte	5
Falta de un procedimiento efectivo de almacenamiento	8

Para el rango de ocurrencia, la ponderación más alta, como indica la tabla anterior, es de 9, y la ponderación más baja es de 3 para una de las causas.

3.4.4 Rango de detección

Se conoce como rango de detección a la probabilidad de descubrir la causa del fallo antes de que llegue al cliente o al siguiente proceso.

El rango de detección se estima en una escala de 1 a 10 que, a diferencia del rango de severidad y ocurrencia, 1 es una probabilidad muy alta de detección y 10 la certeza de que no se podrá detectar el fallo.

Así mismo, en la empresa Indublog se calcula el rango de detección como indica la siguiente tabla:

Tabla 10. Rangos de Detección

Causa del modo de fallo	Detección
Embalaje no apropiado	8
Falta de un procedimiento efectivo de identificación	9
Personal no entrenado	5
Mala preservación de las bobinas en la planta	9
Mal almacenamiento en los racks	10
Golpes generados por el montacargas	8
Calibración de la maquinaria	3
Descuido del personal	9
Mal diseño de la unidad de transporte	10
Falta de un procedimiento efectivo de almacenamiento	10

Como podemos apreciar, la mayor probabilidad de detectar una causa del modo de fallo tiene una ponderación de 3, y la causa con menor probabilidad de ser detectada es de 10, para tres de estas causas.

3.4.5 Interpretación del NPR

El NPR es el resultado de multiplicar los tres rangos antes mencionados, severidad, ocurrencia y detección. El resultado de esta multiplicación nos indica que problemas se debe priorizar. Se deben considerar principalmente los problemas que su NPR sea mayor a 150.

Un diagrama de Pareto también nos puede ayudar a conocer qué problemas se deben priorizar, debido a que considera los pocos vitales y muchos triviales, esenciales para un AMFE.

Para reducir el NPR se debe disminuir el rango de severidad, ocurrencia y detección, por lo que las acciones correctivas aplicadas, deben ser apoyadas en estos rangos.

Continuando con el ejemplo de la empresa Indublog, se calculó el NPR, para ello ésta empresa considera que se debe asignar una acción correctiva para todas las causas en las que su NPR sea mayor a 100, teniendo así:

Tabla 11. NPR

Causa del modo de fallo	Severidad	Ocurrencia	Detección	NPR
Embalaje no apropiado	8	5	8	320
Falta de un procedimiento efectivo de identificación	7	9	9	567
Personal no entrenado	7	7	5	245
Mala preservación de las bobinas en la planta	7	6	9	378
Mal almacenamiento en los racks	8	6	10	480
Golpes generados por el montacargas	8	6	8	384
Calibración de la maquinaria	5	3	3	45
Descuido del personal	6	8	9	432
Mal diseño de la unidad de transporte	7	5	10	350
Falta de un procedimiento efectivo de almacenamiento	6	8	10	480

Como podemos apreciar, es ésta área de la empresa, sus fallos son muy elevados, siendo apenas una causa menor a 100. Lo que nos indica que se deben aplicar acciones correctivas de manera pronta y oportuna.

Como hemos podido apreciar en los capítulos vistos, la herramienta AMFE es aplicable para los procesos de ultrapasteurización en la empresa Lácteos San

Antonio, ya que se basa en las causas que producen los fallos, información que es necesaria para poder prevenir o corregir dichos fallos.

Ponderar los fallos es de vital importancia, para conocer a que fallo se debería atacar primordialmente, ponderación que es obtenida al obtener el NPR, y con este podemos dar un seguimiento continuo, es decir, actualizar este AMFE para atacar a todos los fallos que se presentaron.

Considero que la herramienta es fundamental, ya que las demás herramientas que se nos presentan, aunque son de mucha relevancia, no se adaptan a la forma en la que se levanta la información en la empresa.

CAPÍTULO 4:

AMFE EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE LECHE

Después de una clara explicación de la herramienta que se va a utilizar, y de una breve introducción al proceso analizado, podemos empezar con la construcción de esta herramienta, siguiendo, según y conforme los pasos antes mencionados, así:

4.1 Selección del equipo de trabajo

La selección del equipo de trabajo para desarrollar el AMFE del proceso de ultrapasteurización para las envasadoras Tetrapak E-F y Adipack L-M está conformado por las siguientes personas:

Área de planta:

Juan Romero Inga. Director de Planta

Área de mantenimiento:

Segundo Sigüenza Abril. Jefe de Mantenimiento

Área de Calidad:

Paúl Cárdenas Molina. Gerente de Calidad

Área de UHT:

Patricio Aguilera Muñoz. Jefe de Producción área 1 (UHT)

Marco Suscal Toledo. Supervisor

William Pazmiño Muñoz. Supervisor

Carlos Maza Aucacama. Supervisor

Externo:

Andrea Quezada García. Generadora de AMFE

Se ha seleccionado a ocho personas de la empresa, cada una de ellas es esencial en la realización del AMFE.

El director de planta, es el encargado de dirigir y guiar estrictamente a todo el personal inmiscuido en la realización del AMFE, de él depende que la herramienta se lleve a cabo.

Los encargados del área de mantenimiento son muy importantes, ellos están a cargo del correcto funcionamiento de las envasadoras, de darles un seguimiento frecuente y de resolver problemas técnicos de las mismas.

El gerente de calidad juega un papel muy importante, está encargado de inspeccionar que los productos cumplan las especificaciones asignadas, para ello todo debe funcionar correctamente.

El jefe como los supervisores del área UHT, son los expertos del proceso, ellos conocen sus fallos y puntos fuertes. También conocen al personal que labora en planta y están al tanto de como laboran lo que es muy importante.

Todos ellos se complementan para lograr el correcto funcionamiento de la planta y tiene un objetivo en común: “Satisfacer al cliente con productos de calidad”.

Una vez comunicado a todo el personal sobre la herramienta que se pretende utilizar, se procede al siguiente paso, es decir, a detectar los modos, efectos y causas de fallo existentes en el proceso a ser analizado, esto se verá a continuación.

4.2 Detección de modos, efectos y causas de fallo

Para la detección de los modos, efectos y causas de fallo de leche ultrapasteurizada, se realizó un seguimiento a las envasadoras E, F y L- M.

Este seguimiento se lo realizó mientras las envasadoras producían unidades en presentación Tetra Fino y Polietileno de un litro, también al momento de iniciar la producción y al término de la misma, de igual manera se realizó un seguimiento al momento de realizar las pruebas mencionadas en capítulos anteriores.

Se consideró el historial del año 2013 desde el mes de mayo hasta el mes de octubre, en el cual constan los inconvenientes presentados en estas envasadoras durante el tiempo antes indicado, es por ello que no se realizó una espina de pescado como indica el proceso. Se consideró a este tiempo el necesario para el análisis ya que la empresa brindó información exacta solo de este periodo por ser confidencial.

Después del análisis del historial, de una revisión con el personal de mantenimiento y un análisis personal, se identificaron varios modos, efectos y causas de fallo descritas en las siguientes matrices.

Esta matriz nos indica los problemas en el envasado, en los equipos de proceso y en el empaquetado en la producción de leche en presentación polietileno un litro. Estos problemas son frecuentes y causan defectos en el producto, mientras se encuentra en la línea, hasta que llega al cliente final.

Tabla 11. Modo, efecto y causa de fallos de proceso de producción de leche en presentación polietileno

Modo de fallo	Efecto	Causa
Agua en la olla de balance	Presencia de agua en el producto	Válvula termodinámica en mal estado
	Retraso de producción	Mala colocación de la bobina
Bobinas en mal estado	Picaduras	Defectos de fabricación
	Derrames	
Daño en fotocélula	Varia el tamaño del envase	Presencia de humedad
		Cortocircuito
Variación del volumen	Fuera de especificaciones	Conexión de máquinas en el tanque
		Falta de presión
		Mala calibración
Problemas tubo de llenado	Mal sellado vertical-horizantal	Obstrucción en el tubo de llenado
		Tuercas sueltas
		Teflones desgastados
Problemas con las resistencias		Resistencias quemadas
		Resistencia floja
		Abre la manga
		Rupturas

Falla de rodamiento	Movimiento en el plástico	Desgaste del rodamiento
Falla de balancín de predesarrollo	Ruptura del plástico	Rodillos descentrados
		Rodillos desgastados
		Traba el plástico
	Paro de producción	Falta de personal
Problemas con cabezales	Mal sellado	Dosificadores en mal estado
	Derrame	Rodillos de arrastre desgastados
Fallos en equipo de proceso		Falta de producto
Bajón de Energía	Paro de producción	Cortes en la energía
Caída del programa		Falla del vapor
	Retraso	
Falta de atención del operador	Fundas con mal sellado	Descuido
	Derrames	Bordes del cartón

Esta matriz nos indica los problemas en el envasado, en los equipos de proceso y en el empaquetado en la producción de leche en presentación tetra fino. Estos problemas son frecuentes y causan defectos en el producto, mientras se encuentra en la línea, hasta que llega al cliente final.

Tabla 12. Modo, efecto y causa de fallos de proceso de producción de leche en presentación tetra fino

Modo de fallo	Efecto	Causa
Bobinas en mal estado	Piquete en papel	Defectos de fabricación
		Mala colocación
		Falta de materia prima
Daño en fotocélula	Retraso de producción	Presencia de humedad
		Cortocircuito
		Empalme de tira
Problemas en aplicador de tira	Varia el tamaño del envase	Traslape abierto
		Falta de calor
		Empalme de tira
Problemas en baño de peróxido	Parada corta	Fuga en bomba
		Cae electrodo
		Retén roto
Tubo de llenado	Producto contaminado	Bomba en mal estado
		Abertura del tubo
		dosificación del flotador
Resistencias en mal estado	Fuga de producto	Rompe el enfriador del sist. estéril
		Altura de corte
		descalibrada
	Mal sellado horizontal-vertical	Desgaste de teflón

		Cortocircuito
Fugas aceite de lubricación	Fuga de aceite	Ruptura de manguera
		Bordes del cartón
Falta de atención del operador	Derrames	Presión que ejerce el operador
	Paro de producción	Falla del vapor
Caída del programa	Retraso	Variación en el aire del compresor
	Paro de producción	Cortes de agua
Bajón de energía	Retraso de producción	Cortes en la energía
	Paro de producción	Fuga de producto
Fallos en equipos de proceso		Falta de producto
	Retraso	Variación de presión en el tanque

4.3 Determinación de rangos de evaluación

Una vez determinados los modos, efectos y causas de fallo, se determinan los rangos de evaluación para lo cual se considera el rango de ocurrencia, severidad y detección, basándose en las tablas de clasificación (Anexo 3).

Para cada rango existe un valor como se indica en estas tablas, estos valores se han proporcionado de acuerdo a un criterio personal y establecido en las tablas universales para la aplicación de un AMFE, creadas por Edward P. Barry. Jr.

Teniente general de USAF. Estas tablas pueden variar para cada empresa, adaptándolas sin asumir un cambio extremo.

Para la aplicación de este AMFE se consideraron las tablas universal propuestas, ya que se aproximan a la producción actual de la empresa.

Estos rangos se valoraron como se explica en el punto 3.4 del capítulo anterior, recordando que para cada rango su valoración funciona así:

Ocurrencia: Mientras más cercano es a 10, representa un alto grado de ocurrencia; es decir se repite muy seguido.

Severidad: de igual manera, mientras más cercano es a 10, representa un alto grado de severidad; es decir una causa muy grave.

Detección: Al contrario de los dos rangos anteriores, este rango mientras más cercano es a 10, representa una detección improbable a simple vista.

Se realizó la ponderación de cada rango, dando un valor para cada causa, según sea el caso. A continuación se presentan las matrices de valoración.

Para leche presentación polietileno, se tiene como resultado la tabla 13

Tabla 13. Rangos de evaluación para proceso de producción de leche en presentación polietileno

Causa	Ocurrencia	Severidad	Detección
Válvula termodinámica en mal estado	7	8	5
Mala colocación de la bobina	3	6	4
Defectos de fabricación	2	6	3
Presencia de humedad	5	6	3
Cortocircuito	3	3	6
Conexión de máquinas en el tanque	4	7	5
Falta de presión	5	7	4
Mala calibración	7	7	5
Obstrucción en el tubo de llenado	3	7	6
Tuercas sueltas	2	7	5
Teflones desgastados	6	7	6
Resistencia horizontal quemada	3	6	4
Resistencia floja	4	6	4
Abre la manga	3	7	4
Rupturas	5	7	3
Desgaste del rodamiento	7	7	3
Rodillos descentrados	5	7	3
Rodillos desgastados	6	7	3
Traba el plástico	2	6	5
Falta de personal	2	6	8

Dosificadores en mal estado	6	6	4
Rodillos de arrastre desgastados	3	6	6
Falta de producto	5	8	2
Cortes en la energía	2	8	2
Falla del vapor	3	8	4
Descuido	7	7	6
Bordes del cartón	6	7	4

Para leche presentación tetra fino, se tiene como resultado la tabla 14:

Tabla 14. Rangos de evaluación para proceso de producción de leche en presentación tetra fino.

Causa	Ocurrencia	Severidad	Detección
Defectos de fabricación	6	5	4
Mala colocación	3	5	5
Falta de materia prima	2	6	1
Presencia de humedad	1	1	3
Cortocircuito	1	3	4
Empalme de tira	7	6	6
Traslape abierto	6	7	4
Falta de calor	7	7	4
Cambio de tira	6	6	4
Fuga en bomba	3	6	2

Cae electrodo	2	6	2
Retén roto	3	4	5
Bomba en mal estado	3	5	4
Abertura del tubo	6	8	2
dosificación del flotador	5	6	4
Rompe el enfriador del sist. estéril	4	5	3
Altura de corte descalibrada	2	7	5
Desgaste de teflón	3	8	4
Cortocircuito	2	7	5
Ruptura de manguera	9	8	5
Bordes del cartón	7	7	5
Presión que ejerce el operador	8	7	5
Falla del vapor	5	6	2
Variación en el aire del compresor	4	5	2
Cortes de agua	5	7	2
Cortes en la energía	5	7	2
Fuga de producto	5	7	2
Falta de producto	6	8	4
Variación de presión en el tanque	4	6	3

A continuación se explicará la importancia de estos rangos en el cálculo del número de prioridad de riesgo.

4.4 Cálculo de NPR

Una vez determinado los rangos de evaluación, se procede a calcular el número de prioridad de riesgo para cada causa encontrada. Mientras más altos sean estos valores, mayor es el número de prioridad de riesgo. Se lo calcula multiplicando los tres rangos: severidad ocurrencia y detección.

$$\text{NPR} = \text{SEVERIDAD} \times \text{OCURRENCIA} \times \text{DETECCIÓN}$$

A continuación se presentan dos matrices 15 y 16 en las cuales se ha calculado para cada causa el número de prioridad de riesgo.

Para leche en presentación polietileno se ha obtenido los siguientes resultados:

Tabla 15. NPR para proceso de producción de leche en presentación polietileno

Causa	NPR
Válvula termodinámica en mal estado	280
Mala colocación de la bobina	72
Defectos de fabricación	36
Presencia de humedad	90
Cortocircuito	90
Conexión de máquinas en el tanque	140
Falta de presión	140
Mala calibración	245

Obstrucción en el tubo de llenado	126
Tuercas sueltas	70
Teflones desgastados	252
Resistencia horizontal quemada	72
Resistencia floja	96
Abre la manga	84
Rupturas	105
Desgaste del rodamiento	147
Rodillos descentrados	105
Rodillos desgastados	126
Traba el plástico	60
Falta de personal	96
Dosificadores en mal estado	144
Rodillos de arrastre desgastados	108
Falta de producto	80
Cortes en la energía	32
Falla del vapor	96
Descuido	294
Bordes del cartón	168

Para leche en presentación tetra fino se ha obtenido los siguientes resultados:

Tabla 16. NPR para proceso de producción de leche en presentación polietileno

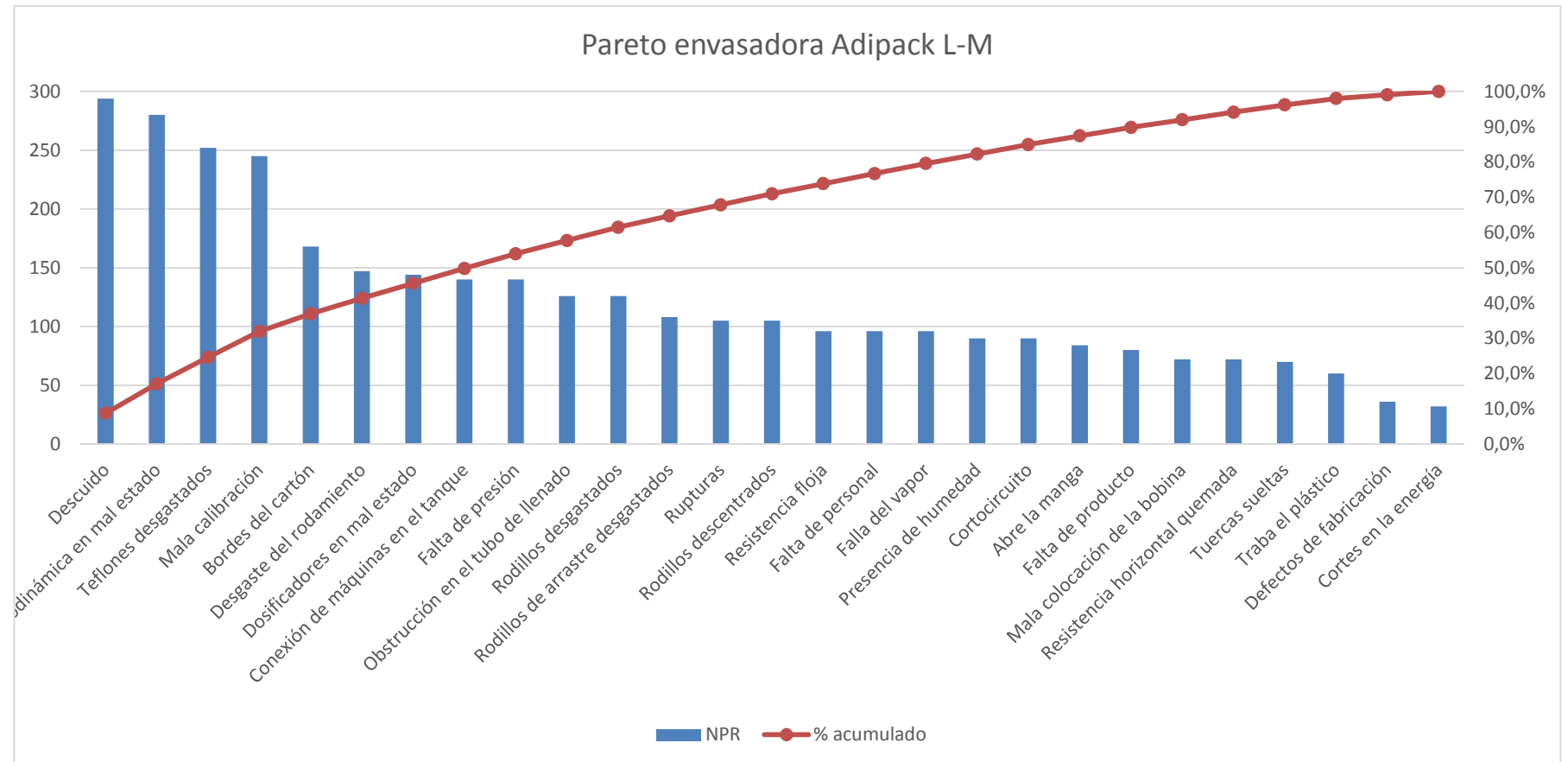
Causa	NPR
Defectos de fabricación	120
Mala colocación	75
Falta de materia prima	12
Presencia de humedad	3
Cortocircuito	12
Empalme de tira	252
Traslape abierto	168
Falta de calor	196
Cambio de tira	144
Fuga en bomba	36
Cae electrodo	24
Retén roto	60
Bomba en mal estado	60
Abertura del tubo	96
dosificación del flotador	120
Rompe el enfriador del sist. Estéril	60
Altura de corte descalibrada	70
Desgaste de teflón	96
Cortocircuito	70
Ruptura de manguera	360
Bordes del cartón	245

Presión que ejerce el operador	280
Falla del vapor	60
Variación en el aire del compresor	40
Cortes de agua	70
Cortes en la energía	70
Fuga de producto	70
Falta de producto	192
Variación de presión en el tanque	72

Como podemos observar, se obtienen variaciones en los resultados, para determinar qué acciones deberán corregirse de manera prioritaria, se realiza un diagrama de Pareto, el cual nos indicará los problemas que tienen más relevancia, es decir los pocos vitales, a los cuales deberá asignarse una acción correctiva, la misma que nos permitirá disminuir los problemas significativamente.

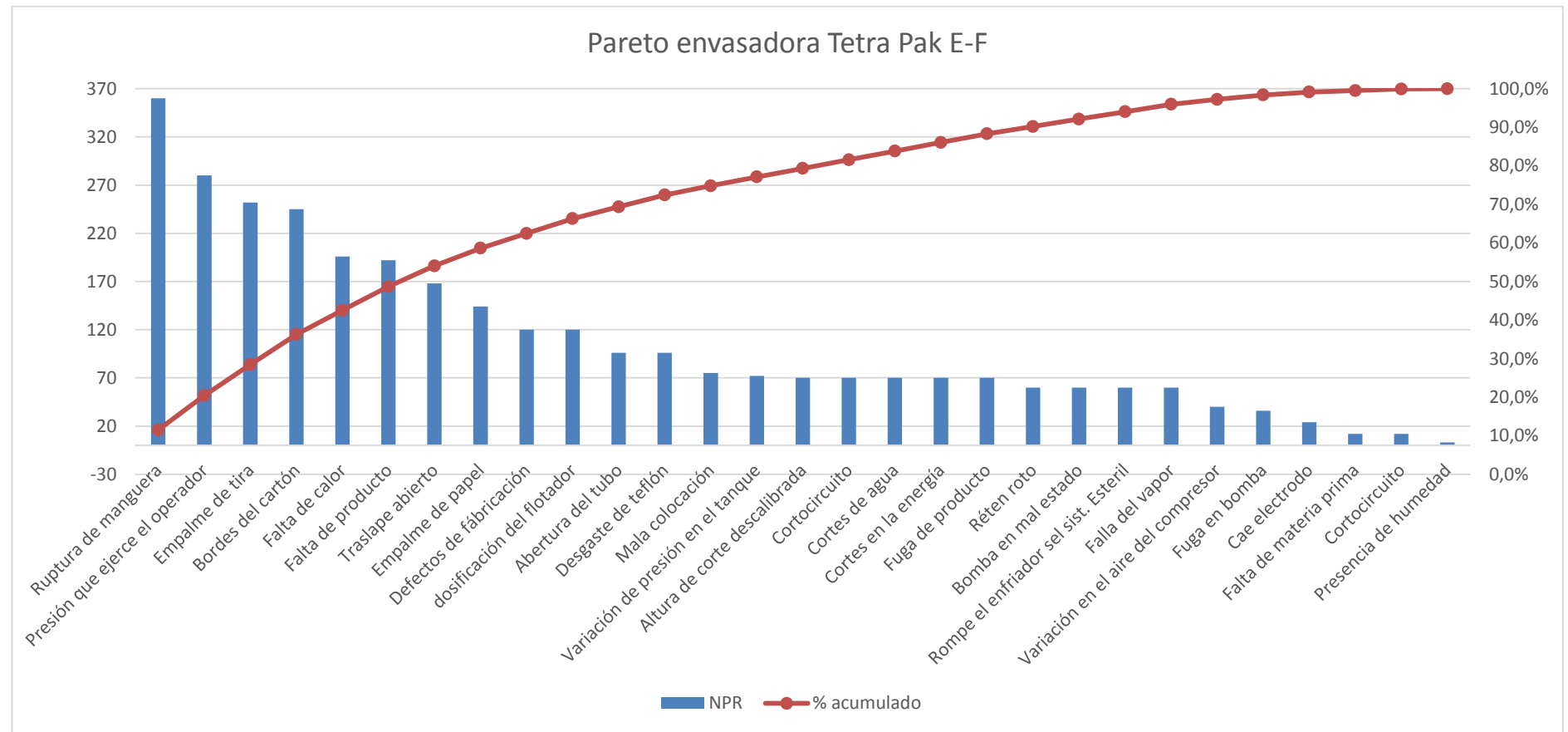
El gráfico de Pareto mostrado a continuación representa a los problemas y su frecuencia de la envasadora Adipak L-M

Gráfico 8. Pareto para proceso de producción de leche en presentación polietileno



El gráfico de Pareto mostrado a continuación representa a los problemas y su frecuencia de la envasadora Tetrapak E-F

Gráfico 9. Pareto para proceso de producción de leche en presentación polietileno



Al analizar el gráfico No. 4 podemos observar que los factores pocos vitales en la envasadora L-M, corresponden a las siguientes causas:

Causa	NPR
Descuido del operador	294
Válvula termodinámica en mal estado	280
Teflones desgastados	252
Mala calibración	245
Bordes del cartón cortantes	168
Desgaste del rodamiento	147
Dosificadores en mal estado	144

De igual manera obtuvimos los factores pocos vitales en las envasadoras E-F, encontrando las siguientes causas:

Causa	NPR
Ruptura de la manguera	360
Presión que ejerce el operador	280
Empalme de tira	252
Bordes del cartón cortantes	245
Falta de calor	196
Falta de producto	192

Una vez encontradas las causas vitales se procede a formular acciones de mejora, que como ya hemos visto, nos ayudarán a actuar y corregir las fallas más significativas. A continuación podemos apreciar las propuestas de estas acciones.

4.5 Formulación de acciones de mejora

Para los problemas que son representativos en la producción de leche, se realizaron las siguientes propuestas de mejora para cada causa encontrada, que representan a los pocos vitales.

Para el caso de leche en presentación Tetra Fino un litro, se proponen las siguientes acciones correctivas junto a su respectiva causa:

Tabla 17. Acciones correctivas para proceso de producción de leche en presentación tetra fino

ENVASADORA E Y F		
Causa	NPR	Acción Correctiva
Empalme de tira	252	Revisar la temperatura de las guías de papel, al mismo tiempo que éstas se encuentren bien centradas y revisar el manual de tensión para saber si esta con la debida tensión
Traslape abierto	168	Establecer una frecuencia para la revisión y el cambio de las resistencias y sus partes, junto con Mantenimiento
Falta de calor	196	Controlar las guías del papel constantemente, asegurarse de que el porta bobinas esté en óptimas condiciones

Empalme de papel	144	Lavarse adecuadamente las manos, siguiendo con los procedimientos descritos en cada lavamanos, revisar la temperatura de la cabina y ser precisos en el instante del cambio
Ruptura de manguera	360	Establecer una frecuencia para la revisión y el cambio de las resistencias, junto con Mantenimiento
Bordes del cartón	245	Colocar en la base un pequeño cartón que tape los bordes de la caja principal
Presión que ejerce el operador	280	Establecer un orden para colocar las fundas en las cajas de cartón. Ubicar las fundas con las manos cubiertas con guantes
Falta de producto	192	Cálculo aproximado de un colchón en caso de que haya caída en el programa, este colchón debe estar en el tanque aséptico.

Para el caso de leche en presentación Polietileno un litro, se proponen las siguientes acciones correctivas junto a su respectiva causa:

Tabla 18. Acciones correctivas para proceso de producción de leche en presentación polietileno

ENVASADORA L Y M		
Causa	NPR	Acción Correctiva
Descuido del operador	294	Fijar una cuota de trabajo por turno de acuerdo a la planificación diaria fijada.
Calidad del polietileno	280	Cambiar de proveedor de polietileno

Teflones desgastados	252	Establecer una frecuencia para la revisión y el cambio de los teflones junto con Mantenimiento
Mala calibración	245	Ajustar las resistencias como se indican en el OM de la máquina, siguiendo este manual paso a paso en cada cambio
Bordes del cartón	168	Colocar en la base un pequeño cartón que tape los bordes de la caja principal
Desgaste del rodamiento	147	Establecer una frecuencia para la revisión y el cambio de los rodamientos junto con Mantenimiento
Dosificadores en mal estado	144	Después de cada lavado al finalizar la producción, revisar que el dosificador quede completamente limpio y en buen estado. Establecer una frecuencia para la revisión y el cambio de los dosificadores junto con Mantenimiento

Para la correcta aplicación de las acciones de mejora se proponen diversas maneras de realizarlas y darles un seguimiento, que deben ser aprobadas por los jefes departamentales y supervisores, ya que estos poseen el conocimiento y autoridad afine de tomar estas acciones y ver en su posterioridad si ya han sido superados.

Actualmente en la empresa, se gestiona mediante el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora, siendo este el PQ-04⁶, con el cual se identifica y elimina las causas de no conformidad detectadas para prevenir que ocurran de nuevo, y llevar el proceso o sistema nuevamente bajo control.

⁶ PQ-04: Procedimiento de control

Como aplicar estas acciones correctivas para mejorar los productos de la empresa, se detalla en la parte de recomendaciones.

CONCLUSIONES

- Debido a los problemas que presenta la empresa Lácteos San Antonio en el proceso de envasado de leche ultrapasteurizada, las pérdidas de producto el litros llegan a sobrepasar el porcentaje considerado de la empresa, 5%, los porcentajes máximos de pérdidas están entre 5,9 y 7,1%, siendo esto un gran inconveniente para la misma.
- Para evitar que las pérdidas superen el porcentaje considerado de la empresa, se pretende la aplicación de la herramienta AMFE, una herramienta de mejora continua, la cual nos ayudará a encontrar las posibles causas de los fallos en el proceso de envasado. Antes de empezar con la implementación se designará un equipo multidisciplinario, el cual nos guiará en todo el proceso.
- Para su implementación también es necesario conocer los métodos y herramientas que deben utilizarse, siendo una fuente de apoyo para la correcta implementación. Entre ellos tenemos: Poka-yoke, diagramas de fases, de flujo y causa-efecto que nos serán de gran ayuda para hallar las causas de los fallos en el proceso.
- Una vez conocido el AMFE, se procedió a su análisis paso a paso: designar un equipo capacitado para el manejo de la herramienta, hallar los modos, efectos y causas de fallo, priorizar según los rangos de detección, gravedad y ocurrencia, y por último formular acciones correctivas para los problemas pocos vitales.
- Esta herramienta nos abrirá las puertas hacia la filosofía de mejora continua en la empresa, motivándonos a seguir paso a paso para la utilización de otras herramientas, generando un progreso en diferentes áreas.

RECOMENDACIONES

Para una correcta utilización de la herramienta AMFE se recomienda lo siguiente:

- Al iniciar la producción, revisar el orden de producción del día, subir los programas y resetear las alarmas para iniciar el precalentamiento.

- Coordinar con el operador para arrancar las máquinas, aquí revisar las mismas parte por parte detenidamente, para esto, programar un lapso de tiempo extra en el turno del operador y supervisor, es necesario que se revisen principalmente las partes en las que se halló un NPR alto es decir:
 - a. Para el caso de la envasadora E y F revisar: resistencias, porta bobinas, guías de papel y tira, y rodamientos, en estos casos revisar el OM para saber exactamente como deben funcionar.
 - b. Para el caso de la envasadora L-M revisar: teflones, resistencias, rodamientos y dosificadores, revisar también el OM para saber cómo deben funcionar exactamente.

- Es totalmente imprescindible que se establezca una frecuencia de mantenimiento para cada máquina y que se cumpla con lo establecido. Las máquinas cuentan ya con una frecuencia que sin embargo no se sigue por falta de personal o por simple descuidos. Esta frecuencia está ya fijada también por parte del proveedor de cada envasadora, pudiéndola encontrar en el MM de las envasadoras. Los repuestos para las maquinarias también son de vital importancia, deben estar en bodega de insumos para un cambio, es decir deberán anticipar y programar la

compra de los repuestos que podrían necesitarse siguiendo las órdenes de mantenimiento programadas de acuerdo a la frecuencia de revisión de cada envasadora.

- Fijar cuotas de trabajo para los operadores, podría evitar el derrame de producto por descuido o por ejercer mucha presión sobre el mismo. Esto se puede aplicar de acuerdo a la orden de producción diaria del producto que vaya de acorde con el turno del operador. De esta manera, también se puede incentivar al personal con bonos en su salario si excede de la cuota que se le ha indicado.
- Para evitar la migración del sabor del polietileno en las fundas de leche, se debería cambiar conversando con el proveedor actual sobre el problema que el polietileno presenta en la actualidad, en caso de ser problema de calidad del proveedor y no se pueda mejorar, es necesario buscar en el mercado otro proveedor que posea la materia prima de la calidad que exige la empresa, evitando pensar en reparos por parte del proveedor actual.
- Manejar indicadores en la empresa es indispensable, ya que ayudará a llevar un control no solo en el área de UHT, sino a nivel de toda la planta. Para ello propongo utilizar una carta de control basada en la implementación del AMFE.

BIBLIOGRAFÍA

- BESTRATÉN**, M. 2009. Instituto de Salud e Higiene en el trabajo. Recuperado el 19 de 11 de 2013, de <http://www.insht.es/>
- GALGANO**, A. 1995. Los 7 instrumentos de la calidad total. Madrid: Díaz de Santos S.A.
- GARCÍA**, A. A. 1998. Conceptos de organización industrial. Barcelona: Marcombo S.A.
- GARZA**, E. G. 1996. Administración de la calidad total. México: Pax México.
- GRIMA** Cintas, P., & Tort-Martorell Llabres, J. 1995. Técnicas para la gestión de la calidad. Madrid: Díaz de Santos S.A.
- HARRINGTON**, J. 1991. Mejoramiento de los procesos en la empresa. McGraw-Hill Interamericana.
- JAEN**, G. 2013. Las 100 marcas más valiosas del mundo 2013. InformaBTL, 50.
- LUGO**, C. A. 2004. Implementación de un analisis modo y efecto de falla en una línea de manufactura de juguetes. Monterrey, México.
- MESA**, D. M. 2011. Ilustrados. Recuperado el 2013, de Ilustrados: <http://www.ilustrados.com>
- MIGUEL**, P. A. 2009. Calidad. Madrid: Copyright.
- ROMERO**, J. A. 2008. Consultoría en la Logística y el Transporte. Morrisville: Avyasa.
- RRHH**, U. 2002. Gestipolis. Recuperado el 19 de Noviembre de 2013, de <http://www.gestipolis.com/>
- SACRISTÁN**, F. R. 2005. Las 5s. Orden y limpieza en el puesto de trabajo. Madrid: Artegraf S.A.
- SANTOS**, L. A. 2005. Métodos y algoritmos de diseño en ingeniería química. Medellín: Universidad de Antioquía.

SOTO, B. 2012. Gestión. Recuperado el 8 de Noviembre de 2013, de <http://www.gestion.org>

VIZCARRA, M. 2010. Herramientas para Ingeniería Industrial. Recuperado el 09 de Noviembre de 2013, de <http://www.combito.com/>

ANEXOS

Anexo 1. MANUAL DE INOCUIDAD

MANUAL DE INOCUIDAD

SISTEMA DE GESTION DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

ISO 22000:2005



LACTEOS SAN ANTONIO C.A.

ECUADOR

CONTENIDO

Sección	0	Generalidades
	0.1	Introducción
	0.2	Presentación de la empresa
	0.3	Alcance del Sistema de Gestión de la Inocuidad
	0.4	Exclusiones del Sistema de Gestión de la Inocuidad
Sección	1	Directrices del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos
	1.1	Filosofía empresarial
	1.2	Política de Inocuidad
	1.3	Objetivos de Inocuidad
Sección	2	Responsabilidad y Autoridad para el SGIA
	2.1	Organigrama general
	2.2	Responsabilidades
Sección	3	Procesos
	3.1	Mapa de procesos
Sección	4	Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos
	4.1	Requisitos Generales
	4.2	Control de Documentación
Sección	5	Responsabilidades de la Dirección
	5.1	Compromiso de la dirección
	5.2	Política de Inocuidad de los Alimentos
	5.3	Planificación del SGIA
	5.4	Responsabilidad y autoridad

5.5 Líder del Equipo de Inocuidad

5.6 Comunicación

5.7 Preparación y respuesta ante Emergencias

5.8 Revisión por la Dirección

Sección 6 Gestión de Recursos

6.1 Provisión de Recursos

6.2 Recursos Humanos

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de Trabajo

Sección 7 Gestión de Recursos

7.1 Generalidades

7.2 Programas Prerrequisitos PPRs

7.3 Pasos Preliminares para permitir el Análisis de Peligros

7.4 Análisis de Peligros

7.5 Establecimientos de Programas Prerrequisitos Operacionales

7.6 Establecimiento del Plan APPCC

7.7 Actualización de la Información Preliminar y de los Documentos que Especifican los PPR y el Plan APPCC

7.8 Planificación de la Verificación

7.9 Sistema de Trazabilidad

7.10 Control de No Conformidad

Sección 8 Gestión de Recursos**8.1 Generalidades****8.2 Validación de las combinaciones de las medidas de control****8.3 Control de Monitoreo y Medición****8.4 Verificación del SGIA****8.5 Mejora****Sección 9 Referencias normativas****SECCION 0****GENERALIDADES****0.1 Introducción**

El presente Manual de Inocuidad describe la política, procedimientos y medidas de control como parte del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos en la planta Cuenca de la empresa Lácteos San Antonio C.A., de acuerdo a los requisitos de la norma internacional ISO 22000:2005 y que aplica en las áreas de la empresa relacionadas con esta norma y cuyas actividades, operaciones y procesos influyen sobre la inocuidad de los alimentos.

Nuestro Sistema de Gestión compromete a todos los colaboradores de la empresa para conseguir alimentos inocuos a través del trabajo responsable, diligente y profesional de cada uno de ellos.

0.2 Presentación de la empresa

En el año 1975 se constituye la empresa Lácteos San Antonio C.A. en el cantón Cañar en la zona austral del país, siendo su mentalizador y gestor Don Alejandrino Moncayo Alvarado, quien con su capacidad, espíritu visionario y excepcional calidad humana, atributos propios de los hombres de éxito, agrupó a un número pequeño de importantes ganaderos de la región, con quienes luego de sortear ciertas dificultades en el orden financiero, incluyeron como un socio estratégico de ésta joven organización al I. Municipio de Guayaquil; es así que en ese año se acopia un volumen aproximado de 6,000 litros diarios de leche cruda, mismos que se los comercializaba en Guayaquil.

Cinco años más tarde se comienza el montaje de la primera planta de proceso con capacidad de 2,000 litros/hora, de la mano de la primera envasadora de leche en envase Purepak, presentación que no tiene la aceptación que se esperaba del mercado, por tal motivo en 1983 se lanza una nueva presentación de leche pasteurizada de 1 litro en funda de polietileno, que tiene una buena acogida en las ciudades de Cuenca, Durán y Guayaquil, con una demanda inusitada.

Para 1990 las operaciones de la planta San Antonio se encontraban fortalecidas y la infraestructura había mejorado notablemente, la producción de leche en funda bordeaba ya los 50,000 litros/día y se implementan nuevas líneas de producción como yogurt con sabores, mantequilla y queso fresco.

Debido al éxito rotundo de la funda de leche pasteurizada, en 1997 se toma la decisión estratégica de construir una segunda planta de proceso en el parque industrial de Cuenca con la cual la cobertura geográfica de la empresa se amplía, atendiendo desde este lugar a las provincias del Azuay, El Oro y Loja, mientras que la Planta San Antonio las provincias del Guayas y Cañar.

La empresa emprende un nuevo reto mucho más grande que los anteriores con la adquisición de la primera envasadora aséptica y equipo de proceso UHT – TetraPak en 1999, y por tanto se marca el nuevo rumbo en el que se aventura a disputar el mercado de leche larga vida, dominado para ese entonces por grandes multinacionales con amplia trayectoria en ese ramo. La dura competencia de las marcas muy bien posicionadas en el mercado se convierte en un barrera bastante fuerte de vencer y que sumada a la crisis bancaria de ese entonces amenazaba con hacer fracasar este nuevo proyecto, pero gracias a los esfuerzos de sus directivos y empleados, logran poco a poco consolidar este sueño iniciando con una producción semanal de 12000 litros en envases Tetrabrik, hasta la sorprendente cifra de 80000 litros diarios en 2005, contando ya la empresa en ese entonces con 5 máquinas envasadoras asépticas, un tanque de almacenamiento aséptico y un mix de productos de 22 ítems.

Dada la insuficiente capacidad instalada de la planta y ante la imposibilidad de satisfacer la demanda, se instala un segundo equipo de proceso y envasadora aséptica de última generación y se amplía la capacidad instalada a 240000 litros/día.

Actualmente el portafolio de productos de la empresa comprende 64 ítems entre productos ultrapasteurizados y pasteurizados.

0.3 Alcance del Sistema de Gestión de Inocuidad

El Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos abarca la recepción, producción, almacenamiento y despacho de productos lácteos, néctares de fruta y bebida de avena, producidos en la Planta Cuenca.

0.4 Exclusiones del Sistema

No aplica

SECCION 1

DIRECTRICES DEL SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

1.1 Filosofía empresarial

Misión

“Alimentar de forma nutritiva a la sociedad con productos de alta calidad, elaborados con ética y responsabilidad, incentivando al sector productivo, cumpliendo con el compromiso adquirido frente a nuestros colaboradores e inversionistas.”

Visión

“Para el año 2015, ser la empresa líder en calidad y tecnología, manteniendo un crecimiento promedio en ventas netas del 20% anual”

Valores

- Honradez, mantener siempre rectitud e integridad en el obrar.
- Respeto, actuando con la debida consideración con todos los colaboradores.
- Cumplimiento, cabal con las obligaciones de la empresa
- Justicia, estableciendo acciones que den a cada uno lo que le corresponde en todo ámbito.
- Humildad, virtud de quien conoce sus capacidades y las utiliza para su desarrollo y el de los demás.

1.2 Política de Inocuidad

Todos los colaboradores de Lácteos San Antonio C. A., estamos comprometidos con el Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos, a fin de garantizar a nuestros clientes, productos cuyo consumo no cause daño, de acuerdo con el uso previsto.

Logramos productos inocuos:

- Previniendo, eliminando o reduciendo los peligros mediante el aseguramiento y mejora continua de los procesos en recepción, procesamiento, almacenamiento y despacho de los productos.
- Atendiendo los requisitos legales y las expectativas de los clientes en productos y servicios.
- Preservando la salud de los colaboradores.

El cumplimiento de esta política es condición de trabajo con nuestra organización.

1.3 Objetivos de Inocuidad

Se detallan en matriz IQ-06-04 Objetivos inocuidad.

SECCION 2

RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD EN EL SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

2.1 Organigrama General

Los cargos mostrados en el organigrama son de las 2 plantas de producción y se distinguen líneas negras de trazo continuo que indican autoridad y dependencia directa, líneas rojas de trazo continuo que indican relación de autoridad pero no dependencia, mientras que las líneas rojas de trazo discontinuo indican asesoría y consulta.

Según documento [IT-03-47 Organigrama General](#).

2.2 Responsabilidades

Según lo descrito en los manuales de funciones del Procedimiento de Reclutamiento y Selección de Personal PT-03.

SECCION 3

PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

3.1 Mapa de procesos

Se identifican 3 tipos de procesos:

Procesos de Dirección: Procesos de importancia decisiva en la empresa, interactúan con el objeto de conseguir una correcta gestión de la alta dirección del sistema.

Proporcionan directrices a todos los demás procesos y son realizados por la alta dirección o por otros funcionarios delegados.

Procesos de Operación: Procesos que interactúan para la correcta elaboración de productos inocuos. Son críticos para el éxito de la organización, ya que van alineados con la razón de ser de la misma.

Proceso de Soporte: Procesos que interactúan para apoyar al resto de procesos del sistema.

Según indica documento adjunto [IQ-06-02 Mapa de Procesos](#)

SECCION 4

SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

4.1 Requisitos Generales

Lácteos San Antonio C.A., establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos eficaz, bajo la norma ISO 22000:2005 y lo actualiza cuando es necesario conforme lo indica la norma.

Lácteos San Antonio C.A.:

- a) Asegura que los peligros de Inocuidad de los alimentos que se puede esperar razonablemente que ocurran en relación con los productos dentro del alcance del sistema, identificándolos, evaluándolos y controlándolos de manera que los productos de la organización no perjudiquen directa o indirectamente al consumidor.
- b) Comunica la información apropiada a través de toda la cadena alimentaria, acerca de asuntos de inocuidad relacionados con sus productos.
- c) Comunica la información acerca del desarrollo, la implementación y la actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos a través de la organización, en la medida necesaria para asegurar la Inocuidad de los alimentos requerida en esta norma y
- d) Evalúa periódicamente el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos y lo actualiza cuando es necesario.

Los procesos señalados en la sección 3 son realizados actualmente por personal de la empresa y se controlan de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 22000:2005. Cuando sea necesaria la contratación externa de algún proceso de tipo

estratégico, clave o de soporte, se identificarán dichos procesos dentro del mapa de procesos y deberá asignarse un control especial.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del SGIA de Lácteos San Antonio C.A. incluye:

- a) Declaraciones documentadas de una política de inocuidad y de objetivos de inocuidad (Sección 1 de este Manual de Inocuidad)
- b) Los procedimientos requeridos por la norma ISO 22000:2005 para control de los documentos, control de los registros, auditorías internas, acciones correctivas, acciones preventivas y producto no conforme (potencialmente no inocuo).
- c) Los documentos necesarios para que la Organización se asegure del eficaz desarrollo, implementación y actualización.

4.2.2 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el SGIA se controlan por medio del procedimiento de Control de Documentos PQ-01.

En dicho procedimiento se define la metodología para:

- a) Revisar y aprobar los documentos antes de su emisión.

- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Como parte del mismo procedimiento se cuenta con el documento IQ-01-01 Guía para la elaboración de documentos, en el cual se definen los tipos de documentos utilizados en el sistema.

4.2.3 Control de Registros

Los registros de calidad de Lácteos San Antonio C.A., se establecen y mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

Los registros de nuestro SGIA permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables, tal como se indica en el procedimiento Control de Registros PQ-02.

En dicho procedimiento se definen los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

SECCION 5

RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCION

5.1 Compromiso de la Dirección

La Alta Dirección está formada por 3 personas con la responsabilidad y autoridad necesarias para asegurar el desarrollo e implementación y mantenimiento del SGIA: el Gerente General, Gerente y Subgerente.

La Alta Dirección manifiesta su compromiso a través de diversas actividades:

- a) El apoyo que brinda para el cumplimiento tanto de objetivos de inocuidad, así como los del negocio.
- b) Comunicación a la organización los requisitos de ésta norma, legales, reglamentarios y los del cliente relacionados con inocuidad.
- c) Estableciendo la política de inocuidad (ver 5.2)
- d) Realizando revisiones por la Alta Dirección (ver 5.8)
- e) Asignando los recursos necesarios (ver 6.1)

5.2 Política de Inocuidad de los Alimentos

Es adecuada porque fue originada recogiendo el sentir y compromiso de la Alta Dirección tomando en cuenta la naturaleza y papel de la organización en la cadena alimentaria, las metas del negocio, requisitos legales y las expectativas de los diferentes clientes respecto de la inocuidad.

Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de inocuidad.

La política es revisada para verificar su adecuación al menos una vez al año en una de las revisiones por la dirección.

Además de ser evaluada al personal periódicamente como parte de la información que se pregunta dentro de las auditorías internas de calidad, se asegura que dicha política, su significado y la forma de cumplir con ella para cada puesto es entendida por todo el personal que participa dentro de los procesos del SGIA.

Los canales de comunicación de la política de inocuidad son: cartelera, folleto, página web de la empresa www.nutrileche.com.ec, capacitaciones.

5.3 Planificación del SGIA

La planificación del SGIA se establece de acuerdo al procedimiento Gestión de Inocuidad de los Alimentos PQ-06, además mediante los procedimientos, objetivos, indicadores, responsables y recursos a asignar. La integridad del SGIA, se mantiene al incluir los cambios según lo especificado en el Control de Documentos PQ-01.

Además, se lleva cuenta del avance de las actividades acordadas mediante los seguimientos semanales que se realizan y que son hechos públicos en las reuniones del Equipo de Inocuidad.

5.4 Responsabilidad y Autoridad

Se ha definido la responsabilidad y autoridad para el SGIA mediante los manuales de funciones que forman parte del Procedimiento de Reclutamiento y Selección de Personal PT-03. Para cada cargo existe una descripción de las actividades a realizar, además se cuenta con un organigrama general.

5.5 Líder del Equipo de Inocuidad de los Alimentos.

Se ha nombrado como Líder del Equipo de Inocuidad, al Subgerente de la empresa cuyas responsabilidades radican esencialmente en ser el enlace tanto interno como externo para cualquier asunto relacionado con el SGIA, además de dirigir al equipo, asegurar su formación y el establecimiento, implementación, mantenimiento y actualización del sistema.

El líder está dotado de suficiente Autoridad para tomar decisiones significativas dentro del SGIA.

5.6 Comunicación

5.6.1 Comunicación Externa

Cuando es necesario Lácteos San Antonio C.A., suministra información sobre aspectos relativos a la Inocuidad de los alimentos de los productos de la organización que pueden ser relevantes para otras organizaciones en la cadena alimentaria como proveedores y contratistas, clientes o consumidores, las consultas, los contratos o el manejo de pedidos, incluyendo las modificaciones, y retroalimentación de los clientes, incluidas

las quejas de estos (PQ-03 Quejas y Reclamos), autoridades legales y reglamentarias, y otras organizaciones que tengan impacto o se vean afectadas por la eficacia o actualización del sistema de gestión de la Inocuidad de los alimentos. La manera de cumplir con estas directrices se encuentra descrita en el procedimiento PQ-09 Consulta y comunicación en el SGIA.

El personal designado para comunicar externamente información tiene responsabilidad y autoridad definidas como consta en la Matriz de Comunicaciones Externas IQ-09-05.

5.6.2 Comunicación Interna

La comunicación relacionada con el SGIA se lleva por medio de reuniones, correos electrónicos, memorandos, oficios, acceso directo al sitio PPR en el servidor de la empresa. La comunicación interna se describe en el Procedimiento de Comunicación y Consulta en el SGIA PQ-09, existe la documentación anexa para registrar en actas las reuniones del Equipo de Inocuidad RQ-09-04 y Círculos de Calidad RQ-09-03.

Mediante la Matriz de Comunicación Interna IQ-09-04 se indica la manera en la que los funcionarios realizan la comunicación dentro de la organización.

5.7 Preparación y Respuesta ante Emergencias

La alta dirección establece, implementa y mantiene procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que puedan tener impacto en la Inocuidad de los alimentos y que puedan ser pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria. Existe el procedimiento PQ-10 Preparación y Respuesta Ante

Emergencias que indica las directrices y acciones a tomar en caso presentarse una emergencia que ponga en riesgo la inocuidad del producto y la integridad de los colaboradores.

5.8 Revisión por la Dirección

Trimestralmente se revisará la conveniencia, adecuación y eficacia del SGIA. A estas reuniones asiste la alta dirección del SGIA y el personal de la empresa que se considere deba estar presente según lo descrito en el procedimiento PG-01 Revisión por la Gerencia.

La información de entrada y los resultados de la revisión son los indicados por la norma ISO 22000:2005, quedando evidencia en el formato RG-01-01 Acta de Revisión por la Gerencia.

Los responsables de procesos entregarán mensualmente los indicadores de sus procesos para analizarlos e informarlos a la Alta dirección del SGIA. Asimismo, se reportará el estado de las acciones correctivas y preventivas, cambios que puedan afectar al SGIA, estado de acciones de mejora continua, situaciones de emergencia, revisión de actividades de comunicación. Se levantarán las acciones correctivas y preventivas en caso de detectarse algún incumplimiento en resultados de la revisión de la Alta Dirección.

SECCION 6

GESTION DE RECURSOS

6.1 Provisión de Recursos

Los recursos a asignar al SGIA son: recursos materiales, humanos (6.2), infraestructura (6.3) y ambiente de trabajo (6.4).

En función del monto económico que signifiquen estas asignaciones son autorizadas en última instancia por el Gerente de la empresa.

6.2 Recursos Humanos

El personal de Lácteos San Antonio C.A., que actualmente desempeña tareas específicas en los puestos de la organización y que incluyen necesariamente las actividades que afecten la inocuidad de los alimentos, está calificado con base en su educación, formación, entrenamiento, habilidades y experiencia, de acuerdo a las directrices descritas en el Procedimiento de Evaluación de competencias PT-02.

Los procedimientos PT-02 Evaluación de competencias y PT-01 Capacitación del Personal establecen:

- a) Identificar las competencias necesarias para el personal cuyas actividades tienen impacto en la Inocuidad de los alimentos.
- b) Proporcionar la formación o tomar otra acción para asegurarse de que el personal tiene las competencias necesarias.

- c) Asegurar que el personal responsable del monitoreo, correcciones y acciones correctivas del sistema de Inocuidad de los alimentos está formado.
- d) Evaluar la implementación y eficacia de las acciones establecidas en a), b) y c).
- e) Asegurar que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales que contribuyen a la Inocuidad de los alimentos.
- f) Asegurar que el requisito para la comunicación eficaz (véase el numeral 5.6) es entendido por todo el personal que realiza actividades que afecten la Inocuidad de los alimentos, y
- g) Mantener registros apropiados de formación y las acciones descritas en b) y c)

La contratación de personal se detalla en el procedimiento PT-03 Reclutamiento y Selección de Personal.

6.3 Infraestructura

Lácteos San Antonio C.A., posee y mantiene la infraestructura necesaria para cumplir los requisitos de la norma y la obtención de productos inocuos.

La infraestructura incluye:

- Edificio y espacios de trabajo.
- Equipos de proceso y suministro.
- Servicios de apoyo.

El mantenimiento de la infraestructura se documenta en los procedimientos PPR-11 Mantenimiento de Equipos y PPR-08 Monitoreo de Instalaciones Interiores y Exteriores.

6.4 Ambiente de Trabajo

Para asegurar un ambiente adecuado de trabajo la organización se preocupa del bienestar de los trabajadores, para lo cual se contempla mejorar las condiciones de seguridad y salud de los colaboradores, así como también el realizar periódicamente la medición de su satisfacción para implementar acciones que contribuyan a mejorar su predisposición para cumplir con sus labores.

Las relaciones entre los colaboradores se manejan con respeto y cordialidad, consientes de su responsabilidad.

SECCION 7

PLANIFICACION Y OBTENCION DE PRODUCTOS INOCUOS

7.1 Generalidades

Lácteos San Antonio C.A., planifica, desarrolla, opera y asegura actividades y procesos para obtener productos inocuos. Consigue lograr este objetivo mediante los Programas Prerrequisito (PPRs), PPR operacionales y/o plan APPCC y demás Procedimientos que forman parte del SGIA.

7.2 Programas Prerrequisitos (PPRs)

Considerando los requisitos establecidos en 7.2.1; 7.2.2 y 7.2.3, de la norma internacional ISO 22000:2005, además del decreto ejecutivo 3253: Reglamento de

Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, Lácteos San Antonio C.A., ha establecido, implementado y mantiene los siguientes PPRs:

PPR-01	INOCUIDAD DE AGUA Y VAPOR
PPR-02	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SUPERFICIES
PPR-03	PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA
PPR-04	MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES HIGIENICAS
PPR-05	ALMACENAMIENTO Y USO DE COMPUESTOS QUIMICOS
PPR-06	CONTROL DE PLAGAS
PPR-07	CONDICIONES DE SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL DE PLANTA
PPR-08	MONITOREO DE INSTALACIONES INTERIORES Y EXTERIORES
PPR-09	IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD
PPR-10	COMPRAS Y CALIFICACION DE PROVEEDORES
PPR-11	MANTENIMIENTO DE EQUIPOS
PPR-12	CONTROL DE ALMACENAMIENTO
PPR-13	CONTROL DE DESPACHO
PPR-14	RETIRO DE PRODUCTOS DEL PRIMER NIVEL DE DISTRIBUCION
PPR-15	MANEJO DE PRODUCTOS NO CONFORMES
PPR-16	MANEJO DE DESECHOS
PPR-17	CONTROL DE OPERACIONES
PPR-18	CONTROL DE EQUIPOS DE MEDICION Y ENSAYO

La verificación del cumplimiento de los PPRs se realizan mediante revisiones de registros, los PPRs son modificados según sea necesario. La estructura del documento PPR, permite especificar de forma clara la gestión de las actividades necesarias para cumplir con el objetivo del mismo.

7.3 Pasos Preliminares para Permitir el Análisis de Peligros

7.3.1 Generalidades

El análisis de peligros realizado en empleó mucha información existente del sistema HACCO previo documentos que son compilados y mantenidos, también se ha actualizado en función de los cambios en algunos de los procesos de operación.

7.3.2 Equipo encargado de la Inocuidad de los Alimentos

El equipo de Inocuidad de los alimentos de Lácteos San Antonio C.A., es multidisciplinario y sus miembros tienen el conocimiento y experiencia requerida para llevar a cabo un control y gestión efectivos de los aspectos del SGIA. Los documentos que avalan lo dicho constan en su hoja de vida y anexos, los cuales son gestionados por el jefe de RRHH:

Miembros que integran el equipo de Inocuidad son los siguientes:

	NOMBRE	CARGO
Planta Cuenca	Sr. Carlos González.	Subgerente/ Líder del Equipo
	Juan C. Romero.	Jefe de Gestión de la Calidad
	Jorge Flores	Director de Planta
	Fabián Alvarado	Subdirector de Planta - Técnico
	Guillermo Molina	Subdirector de Planta - Producción
	Segundo Sigüencia	Jefe de Mantenimiento
	Agustín Moncayo	Jefe de Logística
	Eduardo Moncayo	Jefe de Ventas
	Patricio Aguilera	Jefe de Producción Pasteurizados
	Hernan Carrasco	Jefe de Producción Secado
	Sandra Guaraca	Jefe de Laboratorio de Análisis y Verificación
	Mireya Crespo	Jefe de Recursos Humanos
	Luís Jiménez.	Jefe de Compras
	Paúl Cárdenas	Supervisor de Calidad

7.3.3 Características del producto

Todas las primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto cumplen con los requisitos del numeral 7.3.3.1 de la norma internacional ISO 22000 y cuentan con una ficha técnica del fabricante con información relevante de sus características y usos (ver anexos PPR-12). A su llegada a la planta se realiza una constatación de las condiciones en que es transportado así como de la integridad de sus empaques entre otros factores importantes, este control lo realizan mediante el Registro de Recepción de Químicos y Materiales Directos RH-12-01.

Cuando hay un cambio de insumo se actualizan las respectivas fichas técnicas, previo al cambio se realizan pruebas.

En el caso de los productos terminados los mismos poseen fichas técnicas en donde constan los requisitos señalados en el numeral 7.3.3.2 de la norma siendo los siguientes:

- a) nombre del producto o identificación similar;
- b) composición;
- c) características biológicas, químicas y físicas pertinentes a la inocuidad de los alimentos;
- d) vida útil prevista y condiciones de almacenamiento;
- e) embalaje;
- f) etiquetado relacionado con la Inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para manipulación, preparación y uso;
- g) método(s) de distribución.

Estas fichas son anexos del Procedimiento de Elaboración de Productos PP-01, todos los productos poseen Registros Sanitarios como requisito indispensables para su comercialización. Las fichas y registros sanitarios se actualizan cuando es necesario.

7.3.4 Uso Previsto

El uso previsto, se incluye tanto en la etiqueta del producto (cuando aplique) como en la ficha técnica de producto.

7.3.5 Diagramas de Flujo, Etapas del Proceso y Medidas de Control

Todos los productos de Lácteos San Antonio C.A., tienen diagramas de flujo mismos que proporcionan una base para el análisis de peligros.

Los diagramas de flujo (anexos PP-01) son claros, precisos y detallados. Los diagramas incluyen lo siguiente:

- a) la secuencia e interacción de todos los pasos en la operación;
- b) cualquier proceso contratado externamente y cualquier trabajo subcontratado;
- c) el punto en que se introducen en el flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;
- d) los puntos en donde ocurren reprocesos y reciclaje;
- e) en donde los productos finales, productos intermedios, subproductos y residuos
- f) son liberados o removidos.

En cada una de las etapas del proceso existen medidas de control, también se cuenta con parámetros de proceso además existen instructivos para cada operación de equipo y elaboración de producto tal como lo indican los documentos PPR-17 Control de Operaciones y PP-01 Elaboración de Productos.

En cuanto a los requisitos externos para productos terminados se toman las normas vigentes en el país y que son dadas por el Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, siendo las siguientes:

NTE INEN 0009	Leche cruda. Requisitos
NTE INEN 0010	Leche pasteurizada. Requisitos
NTE INEN 0701	Leche larga vida. Requisitos
NTE INEN 0708	Bebida de leche con ingredientes. Requisitos.
NTE INEN 0712	Crema de leche. Requisitos
NTE INEN 1108	Agua potable. Requisitos
NTE INEN 1334-1	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos
NTE INEN 1334-2	Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos
NTE INEN 2337	Jugos, Pulpas, Concentrados, Néctares, bebidas de frutas y Vegetales. Requisitos.

Cabe destacar que también se han determinado requisitos propios para algunos casos determinados.

Se realizan actualizaciones cuando es necesario.

7.4 Análisis de Peligros

El equipo de Inocuidad de Lácteos San Antonio C.A realizó un análisis de peligros para determinar los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la Inocuidad de los alimentos, y qué medidas de control se requieren. Los análisis de peligros se realizaron observando los requisitos de los numerales 7.4.1; 7.4.2; 7.4.3; 7.4.4 y se tienen los siguientes como parte del Procedimiento de Elaboración de Productos PP-01:

IP-01-52	Análisis de Peligros - Crema de Leche UHT
IP-01-53	Análisis de Peligros - Crema de Leche Pasteurizada
IP-01-54	Análisis de Peligros - Leche Light Descremada UHT
IP-01-55	Análisis de Peligros - Leche UHT
IP-01-56	Análisis de Peligros - Leche Sabor Chocolate UHT
IP-01-57	Análisis de Peligros - Leche Parcialmente Deslactosada UHT
IP-01-58	Análisis de Peligros - Leche Entera Pasteurizada
IP-01-59	Análisis de Peligros - Bebida de Avena UHT
IP-01-60	Análisis de Peligros - Leche Sabor Fresa UHT
IP-01-61	Análisis de Peligros - Leche Omega 3 UHT
IP-01-62	Análisis de Peligros - Néctares de Fruta UHT

Las medidas de control se gestionan a través PPRs, PPR operacionales o mediante el plan APPCC respectivo.

7.5 Establecimiento de los Programas Prerrequisito (PPRs) Operacionales

Producto del Análisis de Peligros se han establecido como PPR Operacionales a los siguientes documentos:

PPR-02	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE SUPERFICIES
PPR-17	CONTROL DE OPERACIONES
PP-01	ELABORACION DE PRODUCTOS
PL-01	CONTROL DE LABORATORIO

Cabe destacar que estos documentos a pesar de ser PPR Operacionales, mantienen la nomenclatura original de los mismos.

7.6 Establecimiento del Plan APPCC

De manera similar a lo efectuado para el Análisis de Peligros, el Equipo de Inocuidad de Lácteos San Antonio C.A realizó los siguientes Planes APPCC observando los requisitos de los numerales 7.6.1; 7.6.2; 7.6.3; 7.6.4; 7.6.5., los mencionados documentos forman parte del Procedimiento de Elaboración de Productos PP-01:

IP-01-63	Plan APPCC - Bebida de Avena UHT
IP-01-64	Plan APPCC - Leche Sabor Fresa UHT
IP-01-65	Plan APPCC - Leche Sabor Chocolate UHT

IP-01-66	Plan APPCC - Crema de Leche Pasteurizada
IP-01-67	Plan APPCC - Crema de Leche UHT
IP-01-68	Plan APPCC - Leche Parcialmente Deslactosada UHT
IP-01-69	Plan APPCC - Leche Entera Pasteurizada
IP-01-70	Plan APPCC - Leche Light Descremada UHT
IP-01-71	Plan APPCC - Néctares de Fruta UHT
IP-01-72	Plan APPCC - Leche Omega 3 UHT

Los puntos críticos están debidamente identificados de tal manera que se facilite su monitoreo al tiempo también tienen sus límites críticos establecidos.

En cuanto a los métodos y frecuencia del monitoreo, los mismos son capaces de determinar si se excede algún límite crítico, para tomar las acciones apropiadas que incluyen asilar el producto antes de su uso o consumo.

En los planes APPCC se especifican las correcciones y las acciones correctivas por tomar cuando se superan los límites críticos, en caso del producto no conforme (potencialmente no inocuo) se gestionará de acuerdo al PPR-15 Manejo de Productos No Conformes.

7.7 Actualización de la Información Preliminar y de los Documentos que Especifican los PPR y el Plan APPCC

Lácteos San Antonio C.A., cuando es necesario actualiza la información referida a los siguientes puntos:

- a) características del producto;
- b) uso previsto;
- c) diagramas de flujo;
- d) etapas del proceso;
- e) medidas de control.

7.8 Planificación de la Verificación

La verificación se realiza de algunas formas que incluyen: revisión de registros, condición de producto en proceso, producto terminado, cumplimiento de BPM. Se determinan sus frecuencias en los procedimientos y programas respectivos. De esta manera se garantiza que:

- a) los PPRs están implementados;
- b) la entrada a los análisis de peligros se actualiza continuamente;
- c) los PPR operacionales y los elementos dentro del plan APPCC se han implementado y son eficaces;
- d) los niveles de peligros están dentro de los niveles aceptables identificados, y
- e) otros procedimientos requeridos por la organización se han implementado y son eficaces.

Los resultados de la verificación son registrados en los formatos respectivos y son comunicados al equipo de inocuidad de los alimentos.

Parte importante de la verificación realizada en Lácteos San Antonio C.A., es el proceso de liberación de producto según PL-01 Control de Laboratorio, el mencionado se basa

en el ensayo de muestras del producto en todas las etapas de producción, hasta llegar al producto terminado. En caso de existir producto que no cumpla con los requisitos se tratará de acuerdo al PPR-15 Manejo de Producto No Conforme.

7.9 Sistema de Trazabilidad

El SGIA de Lácteos San Antonio C.A., mediante su PPR-09 Identificación y Trazabilidad, establece las directrices para identificar correctamente el producto a fin de realizar la trazabilidad de manera efectiva estableciendo el destino del producto o a su vez el origen de los insumos de producción.

Se generan registros de trazabilidad cada vez que se investiga un incidente que comprometa la inocuidad del producto y también cuando se revise una queja de cliente.

Los productos son codificados de acuerdo a NTE INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.

7.10 Control de No Conformidad

7.10.1 Correcciones

En Lácteos San Antonio C.A., se realizan correcciones cuando se exceden los límites críticos para los PCC o para recuperar el control de los PPRs operacionales los productos afectados, se identifican y controlan en relación con su uso y liberación.

Mediante el PPR-15 Manejo de Producto No Conforme, se identifica y segrega el producto no conforme o potencialmente no inocuo hasta que sea evaluado y se determine su conformidad para ser liberado o darle una disposición final que incluye el eliminarlo.

Todas las correcciones que se hacen son aprobadas por las personas responsables de ello y además son registradas en los formatos que tienen que ver directamente con el elemento controlado detallando la desviación o no conformidad así como las actividades de corrección para facilitar una trazabilidad posterior.

7.10.2 Acciones correctivas

Los datos obtenidos del monitoreo de los PPRs operacionales y los PCC son evaluados por Jefes Departamentales y Supervisores que poseen el conocimiento y autoridad afine de tomar acciones correctivas si se identifica que los límites críticos fueron superados.

Las acciones correctivas generadas en el SGIA se gestionan mediante el Procedimiento de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora PQ-04, con el propósito de identificar y eliminar la causa de no conformidades detectadas, prevenir que ocurran de nuevo, y llevar el proceso o sistema nuevamente bajo control después de que se encuentra la no conformidad.

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no Inocuos

En cumplimiento de los requisitos de los numerales 7.10.3.1; 7.10.3.2; 7.10.3.3 en Lácteos San Antonio C.A., se manipulan los productos no conformes de manera que los mismos no entran a la cadena alimentaria si previamente no se haya asegurado que:

- a) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos de interés ha sido reducido a los niveles aceptables definidos.
- b) los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos de interés será reducido a niveles aceptables identificados antes de entrar a la cadena alimentaria, o
- c) el producto continúa cumpliendo los niveles aceptables definidos para el(los) peligro(s) relacionados con la inocuidad de los alimentos de interés, a pesar de la no conformidad.

Todos los lotes de producto considerados potencialmente no inocuos son retenidos hasta que sean evaluados y se determine su disposición final según PPR-15 Manejo de Producto No Conforme. En caso de lotes de productos que han salido del control de la organización y posteriormente se determina como no inocuos, la empresa ejecuta el PPR-14 Retiro de Productos del Primer Nivel de Distribución, para recuperar el producto y traerlo nuevamente a las instalaciones de la empresa.

SECCION 8

VALIDACION, VERIFICACION Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

8.1 GENERALIDADES

El Equipo de Inocuidad de Lácteos San Antonio C.A., ha validado las medidas de control o combinación de ellas, al tiempo verifica las condiciones del SGIA y mejora su gestión continuamente.

8.2 VALIDACIÓN DE LAS COMBINACIONES DE LAS MEDIDAS DE CONTROL

En Lácteos San Antonio C.A., las medidas de control o su combinación, son validadas de manera que:

- a) Son capaces de lograr el control de los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas y,
- b) Son eficaces y permiten cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos finales que cumplan los niveles aceptables definidos.

Las validaciones son analizadas en las reuniones del Equipo de Inocuidad, en las que también se aprueban no desechan.

8.3 CONTROL DE MONITOREO Y MEDICIÓN

Mediante el procedimiento PPR-18 Control de Equipos de Medición y Ensayo, gestionado por el departamento de mantenimiento de la empresa con el propósito de asegurar el desempeño de los equipos y con realizar efectivamente el monitoreo y medición de determinado proceso.

Para asegurar resultados válidos, el equipo y los métodos de medición son:

- a) Calibrados o verificados a intervalos especificados, o antes de su uso, contra patrones de medición trazables.
- b) ser ajustados o reajustados, según sea necesario.
- c) estar identificados para permitir que el estado de calibración se determine.
- d) estar protegidos contra ajustes que podrían invalidar los resultados de las mediciones, y
- e) estar protegidos contra daño y deterioro.

Las calibraciones de patrones son efectuadas por laboratorios certificados, así mismo se confía la calibración de algunos equipos a estas instituciones. Internamente se realizan determinadas calibraciones mismas que son debidamente registradas.

Los equipos de producción de Lácteos San Antonio C.A., poseen un alto grado de automatización lo cual facilita el mejor control de algunas magnitudes, al tiempo de alertar mediante alarmas sonoras y visuales en caso de presentarse una desviación como cuando se supera los límites de control especificados.

8.4 VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

8.4.1 Auditorías internas

Lácteos San Antonio C.A., realiza auditorías según el procedimiento PQ-07 Auditorías Internas con la debida planificación para determinar si el SGIA:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta norma, y
- b) está implementado y actualizado eficazmente.

El Equipo de Auditores y la realización de las auditorías aseguran objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. En ningún caso auditan su propio trabajo.

El responsable del área auditada se asegura que se tomen acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación y son hechas por el auditor líder designado para la auditoría.

8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de la verificación

El equipo de inocuidad de Lácteos San Antonio C.A., evalúa sistemáticamente los resultados individuales de la verificación mediante sus reuniones y en caso de no existir no conformidades se emprenden acciones para lograr la conformidad requerida.

Estas acciones incluyen:

- a) los procedimientos existentes y los canales de comunicación.
- b) las conclusiones del análisis de peligros, los PPRs operacionales establecidos y el plan APPCC.
- c) los PPRs y
- d) la eficacia de la gestión de recursos humanos y de las actividades de formación.

Para cumplir estas evaluaciones y otras que se estimen convenientes se puede hacer uso del procedimiento PQ-11 Herramientas estadísticas.

8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El Equipo de Inocuidad en una reunión, analiza los resultados de verificación, incluidos los resultados de las auditorías internas y auditorías externas.

Los resultados del análisis y las actividades resultantes son registrados e informados a la alta dirección, como entrada a la revisión por la gerencia y de acuerdo a los resultados se actualiza el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

La Alta Dirección de Lácteos San Antonio C.A., mediante su gestión y en conjunto con el Equipo de Inocuidad aseguran que la organización mejora continuamente la eficacia

del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a través del uso de la comunicación, revisión por la dirección, auditoría interna, evaluación de los resultados individuales de verificación, análisis de los resultados de las actividades de verificación, validación de las combinaciones de medidas de control, acciones correctivas y la actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.

Todos los colaboradores de la empresa por intermedio de sus jefes inmediatos están en capacidad de emitir acciones de mejora mediante los formularios RQ-04-03 Solicitud Acción de Mejora del procedimiento PQ-04 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.

8.5.2 Actualización del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos

La alta dirección de Lácteos San Antonio C.A., asegura que el sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos se actualiza continuamente, por lo que encomienda al Equipo de Inocuidad la evaluación del SGIA.

El equipo considera la necesidad de revisar el análisis de peligros, los PPR operacionales y el plan APPCC, por lo menos una vez por año o cuando sea necesario.

Las actividades de evaluación y actualización se basan en:

- a) entradas de comunicación, tanto interna como externa, como se indica en el numeral 5.6.
- b) entradas de otra información concerniente a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de Inocuidad de los alimentos.
- c) la salida del análisis de resultados de las actividades de verificación, y
- d) el resultado de la revisión por la dirección (véase el numeral 5.8.3).

Las actividades de actualización del sistema son registradas por el Coordinador del SGIA y son informadas por escrito, como entrada para la revisión por la dirección.

SECCION 9

REFERENCIAS NORMATIVAS

1. ISO 22000:2005. Sistemas de Gestión de Inocuidad de los Alimentos. Requisitos para cualquier organización de la cadena alimentaria.
2. ISO 9000:2000. Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.
3. Decreto Ejecutivo 3253: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.
4. Y los demás que señale el procedimiento PQ-08 Asuntos Regulatorios y Normativa.

Anexo 2. CONTROL POST-VENTA

OBJETIVO

Satisfacer las necesidades de los clientes al atender sus quejas y reclamos, además nos permite investigar las causas de la no conformidad y retroalimentar esta información al SGSA.

ALCANCE

Se aplica a toda queja y reclamo del cliente final, tanto en productos y servicios.

DEFINICIONES

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (Según ISO 9000:2005).

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (Según ISO 9000:2005).

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Reclamo: es un descontento vinculado directamente a los productos o servicios prestados por una organización. Es decir, el **reclamo** es cuando se tiene cierto derecho de exigir algo.

Queja: es simplemente manifestar el descontento de algo, que no tiene relación con los productos o servicios que entrega la organización. En este caso no hay ningún tipo de compromiso de parte de la organización.

Cliente: organización o persona que recibe un producto. (Según ISO 9000:2005).

EJEMPLO Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA El cliente puede ser interno o externo a la organización.

No conformidad: incumplimiento de un requisito. (Según ISO 9000:2005).

Defecto: incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.
(Según ISO 9000:2005).

Parte interesada: persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización (Según ISO 9000:2005).

EJEMPLO Clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

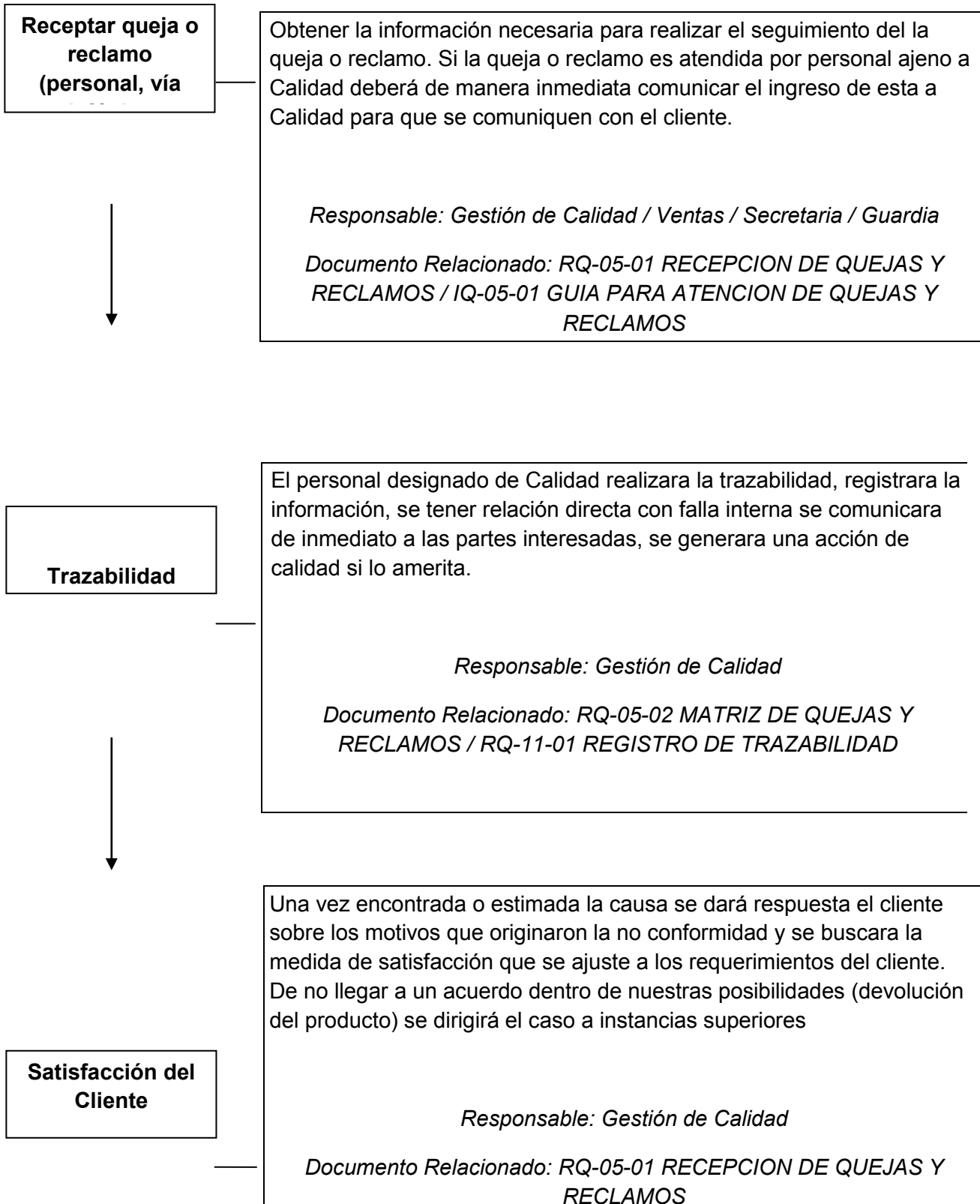
DOCUMENTOS DE SOPORTE

IQ-08-01 ISO 22000:2005: Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos.

IQ-08-16 Ley orgánica de defensa del consumidor. Art.4, Derechos del consumidor, numeral 12

IQ-08-17 Reglamento general a la Ley orgánica de defensa del consumidor. Art.5., Libro de reclamos

DESCRIPCION



CONTROL DE REGISTROS

Código	Título	Clasificación	Registrado por	Revisado por	Disponible para	Archiva/ Ubicación/ Tiempo/ Disposición Final
RQ-05-01	Recepción de quejas y reclamos	Fecha de recepción	Gestión de Calidad	Jefe de Gestión de Calidad	Alta Dirección, Equipo de SA, Auditores	Gestión de Calidad / oficina GC / 5 años / Destrucción
RQ-05-02	Matriz de Quejas y Reclamos	Fecha de recepción	Gestión de Calidad	Jefe de Gestión de Calidad	Alta Dirección, Equipo de SA, Auditores	Gestión de Calidad / oficina GC / 5 años / Destrucción

CONTROL DEL PROCEDIMIENTO

Rev. No.	Elabora	Revisa	Aprueba	Fecha de aprobación	Modificación realizada o razón del cambio
0	Juan Romero	Equipo de inocuidad	Carlos González	2006-10-03	borrador
1	Juan Romero	Equipo de inocuidad	Carlos González	2007-01-15	- cambio en códigos - responsables - estructura de documento

					(electrónico)
2	Juan Romero	Juan Romero	Carlos González	2008-06-25	Actualización
3	Paúl Cárdenas	Juan Romero	Carlos González	2009-08-30	Actualización (Devolución de Distribuidores)
4	Paúl Cárdenas	Juan Romero	Carlos González	2010-07-05	Procedimiento para reclamos productos “Del Valle”
	Supervisor de Calidad	Jefe del SGIA	Subgerente		
5	Jefe de Gestión de Calidad	Gestión de Calidad	Equipo de Seguridad Alimentaria	Sep-2012	Actualización de la documentación como parte de la implementación de FSSC 22000

Anexo 3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN

GRAVEDAD	CRITERIO	VALOR
Muy baja: Repercusiones imperceptibles	No es razonable esperar que este fallo de pequeña importancia origine efecto real alguno sobre el rendimiento del sistema. El cliente probablemente ni se daría cuenta del fallo.	1
Baja: Repercusiones irrelevantes apenas perceptibles	El tipo de fallo originaría un ligero inconveniente al cliente. Se observaría un pequeño deterioro en el rendimiento del sistema sin importancia.	2-3
Moderada: Defectos de relativa importancia	El fallo produce cierto disgusto e insatisfacción en el cliente. El cliente observará deterioro en el rendimiento del sistema.	4-6
Alta	El fallo puede ser crítico y verse inutilizado el sistema. Produce un grado elevado de insatisfacción.	7-8
Muy alta	Modalidad de fallo potencial muy crítico que afecta el funcionamiento de seguridad del producto o proceso.	9-10

Tabla 18. Clasificación de la gravedad

FRECUENCIA	CRITERIO	VALOR
Muy baja: improbable	Ningún fallo se asocia a procesos casi idénticos, ni se ha dado nunca en el pasado.	1
Baja	Es razonablemente esperable en la vida del sistema, aunque es poco probable que suceda.	2-3

Moderada	Probablemente aparecerá algunas veces en la vida del sistema.	4-5
Alta	El fallo se ha presentado con cierta frecuencia en el pasado en procesos similares o previos procesos que han fallado.	6-8
Muy alta	Fallo casi inevitable. Es seguro que el fallo se producirá frecuentemente.	9-10

Tabla 19. Clasificación de la frecuencia

DETECTABILIDAD	CRITERIO	VALOR
Muy alta	El defecto es obvio. Resulta muy improbable que no sea detectado por los controles existentes	1
Alta	El defecto, aunque es obvio y fácilmente detectable, podría en alguna ocasión escapar a un primer control, aunque sería detectado con toda seguridad a posteriori.	2-3
Mediana	El defecto es detectable y posiblemente no llegue al cliente. Posiblemente se detecte en los últimos estadios de producción	4-6
Pequeña	El defecto es de tal naturaleza que resulta difícil detectarlo con los procedimientos establecidos hasta el momento	7-8
Improbable	El defecto no puede detectarse. Casi seguro que lo percibirá el cliente final	9-10

Tabla 20. Clasificación de la detectabilidad