

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR-MATRIZ

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL
TÍTULO DE MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
CON MENCIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD Y**

PRODUCTIVIDAD

**ESTUDIO PARA LA REDUCCIÓN DE COSTOS POR FALLAS EN EL
PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE DE LECHE UHT EN LA
PASTEURIZADORA QUITO EN BASE AL SISTEMA “AMEF”**

ING. TELMO VINICIO GARCÍA NARVÁEZ

DIRECTOR: DR. ANTONIO NICOLÁS CAMACHO ARTETA, MBA.

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: GESTIÓN DE CALIDAD

QUITO, DICIEMBRE 2016

DIRECTOR:

Antonio Camacho Arteta, MBA

INFORMANTES:

René Tola Jaramillo, MBA

María Verónica Apolo, Mgtr

DEDICATORIA

A Dios por bendecirme, guiarme y acompañarme siempre.

A mi compañera fiel durante estos nueve años de apoyo incondicional, pilar fundamental en el desarrollo de este proyecto de vida, gracias a su sacrificio y amor, mi esposa Alexandra Rivera.

A quien ilumina mi vida con cada gesto, quien me motiva cada mañana y me inspira, quien cada día me permite descubrir lo bello de la profesión de ser padre, a quien amo con todo mi corazón y daría mi vida, mi hija Victoria.

AGRADECIMIENTO

A mis profesores que me han sabido enseñar durante esta nueva etapa de mi vida, especialmente al Dr. Antonio Camacho, por su apoyo en el desarrollo de este proyecto.

Al Ing. Alejandro Álvarez, empleado de la Pasteurizadora Quito S.A, por todo su apoyo para el levantamiento de información e implementación de mejoras.

A mis padres por su apoyo, por su amor, por darme la vida y enseñarme el camino del bien, Estuardo y Ligia, a mis hermanos por ser quienes me apoyan en todo, Eduardo y Andrés.

A mis suegros Victor y Filomena, por su confianza , a mis cuñadas, Katy, Paty, Gaby, Karla por su apoyo, a mis sobrinos Noelia y David y sobrinos políticos Diddier, Enrique, Ana, Nicolás, Samuel por alegrar mi vida.

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN EJECUTIVO	xv
INTRODUCCIÓN	1
1. PASTEURIZADORA QUITO S.A.....	3
1.1 HISTORIA DE LA EMPRESA	3
1.2 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA.....	5
1.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	8
1.3.1 Organigrama.....	8
1.3.2 Funciones principales departamentos.....	10
1.3.2.1 Producción.....	10
1.3.2.2 Recursos Humanos.....	10
1.3.2.3 Compras	11
1.3.2.4 Ventas.....	11
1.4 PRODUCTOS	12
1.4.1 Leche Ultra Pasteurizada UHT.....	12
1.4.2 Leche Saborizada UHT	15
1.4.3 Yogur.....	17
1.4.4 Crema de leche	18
1.4.5 Mantequilla.....	20
1.4.6 Bebidas y Quesos	21
1.5 PROVEEDORES	22
1.6 CLIENTES	24
1.7 COMPETIDORES	25
1.7.1 Disponibilidad de leche en el país.....	25
1.7.2 Industrias Lácteas en el país.....	27
1.7.3 Competidores directos.....	28

1.8	PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO	28
1.8.1	Estructura del mercado total.....	29
1.8.2	Participación Pasteurizadora Quito S.A.	32
2	ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF)	38
2.1	RESEÑA HISTÓRICA	38
2.2	DEFINICIÓN	40
2.3	TIPO DE AMEF.....	41
2.3.1	AMEF de Diseño.....	41
2.3.2	AMEF de Proceso	43
2.4	IMPORTANCIA DE DESARROLLAR UN AMEF	44
2.5	PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR UN AMEF	45
2.5.1	Requerimientos de un AMEF.....	45
2.5.2	Alcance de un AMEF	46
2.5.3	Inputs de un AMEF	46
2.5.4	Outputs de un AMEF	47
2.5.5	Encabezado de un AMEF.....	47
2.5.6	Paso del proceso (Input).....	48
2.5.7	Modo potencial de falla.....	49
2.5.8	Efecto potencial de falla.....	50
2.5.9	Severidad.....	51
2.5.10	Causa potencial de falla.....	53
2.5.10.1	Diagrama Causa Efecto.....	53
2.5.11	Ocurrencia.....	55
2.5.12	Controles actuales.....	57
2.5.13	Detección.....	58
2.5.14	Número de Prioridad de Riesgo (RPN).....	59

2.5.15	Acciones Recomendadas.....	60
2.5.16	Responsable y Fecha de Implementación	61
2.5.17	Acción tomada.....	61
2.5.18	Evaluación final.....	62
3	ANÁLISIS SITUACIÓN ACTUAL.....	63
3.1	MAPA DE PROCESOS PASTEURIZADORA QUITO.....	63
3.2	PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE DE LECHE UHT	64
3.2.1	Recepción de leche cruda.....	65
3.2.2	Descarga y medición de flujo.....	66
3.2.3	Pretratamiento: Filtración y enfriamiento	66
3.2.4	Almacenamiento de leche cruda.....	68
3.2.5	Estandarización	68
3.2.6	Pre esterilización / Pasteurizado.....	68
3.2.7	Estabilización de proteínas / Preparación de sabores	69
3.2.8	Homogenización.....	69
3.2.9	Ultrapasteurizado (UHT).....	70
3.2.9.1	Tratamiento UHT por calentamiento directo	71
3.2.9.2	Tratamiento UHT por calentamiento indirecto	71
3.2.9.3	Tratamiento UHT por calentamiento mixto	72
3.2.10	Almacenamiento en tanques asépticos.....	72
3.2.11	Envasado	73
3.2.11.1	Empaque polietileno para leche UHT	74
3.2.11.2	Empaque Tetrapack.....	76
3.2.12	Liberación inmediata.....	77
3.2.13	Despacho y distribución.....	77
3.3	PROCESO DE ENVASADO EN FUNDA DE POLIETILENO.....	77

3.3.1	Descripción del proceso de envasado.....	79
3.3.2	Asepsia del proceso.....	80
3.3.2.1	Línea de leche estéril.....	81
3.3.2.2	Línea de material de empaque.....	81
3.3.2.3	Esterilidad del empaque.....	82
3.3.2.4	Línea de ambiente aséptico.....	83
3.4	LEVANTAMIENTO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	83
3.4.1	Defectos en el proceso de sellado.....	84
3.4.2	Variables para el levantamiento de información.....	84
3.4.3	Total de defectos de sellado.....	85
3.4.4	Relación defectos de sellado y producción.....	86
3.4.5	Defectos de sellado longitudinal y transversal.....	88
3.4.6	Defectos de sellado por envasadora y cabezal.....	89
3.4.7	Defectos de sellado por turno.....	91
3.4.8	Defectos de sellado por producto.....	92
3.4.9	Tipos de defectos de sellado longitudinal.....	95
3.4.9.1	Traslape de plástico desplazado.....	95
3.4.10	Tipos de defectos de sellado transversal.....	96
3.4.10.1	Arrugas.....	96
3.4.10.2	Sellado cortado.....	97
3.4.10.3	Punta cortada.....	97
3.4.10.4	Pitillo.....	98
3.4.10.5	Microfugas.....	99
3.4.10.6	Sellado de bajo espesor.....	100
3.4.10.7	Corte deficiente.....	101
3.4.11	Problemas generales.....	102

3.4.11.1	Problema en el sistema de mordazas de sellado.....	102
3.4.11.2	Problema en jabas plásticas.....	105
3.4.11.3	Problema en material de envase.....	106
3.4.12	Impacto Financiero.....	107
4	DESARROLLO DEL ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF) Y RESULTADOS.....	110
4.1	SELECCIÓN DE PROCESO A DESARROLLAR AMEF.....	110
4.2	DESARROLLO DEL AMEF.....	110
4.2.1	AMEF del proceso de sellado longitudinal.....	112
4.2.2	AMEF del proceso de sellado transversal.....	114
4.2.1.	AMEF del proceso de distribución.....	121
4.2.3	Resumen de causas y planes de acción.....	123
4.3	ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	124
4.3.1	Reducción total de defectos de sellado versus producción.....	124
4.3.2	Reducción total de defectos de sellado.....	125
4.3.3	Reducción de defectos de sellado transversal.....	126
4.3.4	Reducción de defectos de sellado en leche en funda.....	127
4.3.5	Impacto financiero en reducción de devoluciones.....	128
4.3.6	Impacto financiero en reducción de daños en producción.....	129
4.3.7	Aspectos adicionales de mejora.....	130
5	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	132
5.1	CONCLUSIONES.....	132
5.2	RECOMENDACIONES.....	138
	BIBLIOGRAFIA.....	141
	ANEXOS.....	143

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipos de leche UHT en funda de polietileno y funda de cartón (Tetra Pack).....	14
Tabla 2. Tipos de leche UHT en cartón (Tetra Pack).....	15
Tabla 3. Tipos de leche saborizada.....	17
Tabla 4. Tipos de yogur.....	18
Tabla 5. Tipos de crema de leche.....	19
Tabla 6. Tipos de crema de mantequilla.....	20
Tabla 7. Tipos de bebidas y quesos.....	21
Tabla 8. Proveedores Pasteurizadora Quito S.A.....	23
Tabla 9. Clientes Pasteurizadora Quito S.A.....	25
Tabla 10. Industrias lácteas en el Ecuador.....	27
Tabla 11. Competidores Pasteurizadora Quito S.A.....	28
Tabla 12. Ejemplo modos y efectos potenciales de falla.....	50
Tabla 13. Criterios de severidad.....	52
Tabla 14. Criterios de ocurrencia.....	56
Tabla 15. Criterios de detección.....	58
Tabla 16. Criterios de ocurrencia.....	87
Tabla 17. Resumen causas y planes de acción.....	123

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Botella de vidrio Pasteurizadora Quito S.A.....	4
Figura 2. Historia del cambio de envase en Pasteurizadora Quito S.A.....	5
Figura 3. Vista aérea ubicación Pasteurizadora Quito S.A.	6
Figura 4. Organigrama Pasteurizadora Quito S.A.....	9
Figura 5. Destino principal leche durante el 2015.....	26
Figura 6. Concentración de leche en el país (en miles litros).....	26
Figura 7. Participación de leche por canal de distribución.....	30
Figura 8. Participación de leche por región.....	30
Figura 9. Ventas trimestrales de leche en litros.....	31
Figura 10. Ventas trimestrales de leche en dólares	32
Figura 11. Participación Pasteurizadora Quito S.A. a nivel nacional	33
Figura 12. Participación tipo de leche a nivel nacional.....	34
Figura 13. Participación leche en funda por tipo de canal distribución	35
Figura 14. Participación leche en funda por región.....	35
Figura 15. Participación Pasteurizadora Quito leche en funda Guayaquil.....	36
Figura 16. Participación Pasteurizadora Quito leche en funda Quito	37
Figura 17. Encabezado del AMEF	48
Figura 18. Paso del proceso en el encabezado del AMEF	49
Figura 19. Modo potencial de falla en el encabezado del AMEF	49
Figura 20. Modo potencial de falla en el encabezado del AMEF	51
Figura 21. Severidad en el encabezado del AMEF	52
Figura 22. Causa potencial de falla en el encabezado del AMEF.....	53
Figura 23. Diagrama causa y efecto	54
Figura 24. Ocurrencia en el encabezado del AMEF	56
Figura 25. Controles actuales en el encabezado del AMEF.....	57
Figura 26. Ocurrencia en el encabezado del AMEF	59
Figura 27. RPN en el encabezado del AMEF	59
Figura 28. Acción recomendada en el encabezado del AMEF	60

Figura 29. Responsable y Fecha de Implementación en el encabezado del AMEF.....	61
Figura 30. Evaluación final en el encabezado del AMEF.....	62
Figura 31. Mapa de Procesos Pasteurizadora Quito.....	63
Figura 32. Diagrama de proceso funda polietileno Pasteurizadora Quito.....	64
Figura 33. Área de recepción Pasteurizadora Quito.....	66
Figura 34. Área de filtrado Pasteurizadora Quito.....	67
Figura 35. Pasteurizador de la Pasteurizadora.....	69
Figura 36. Pasteurizador de la Pasteurizadora Quito	70
Figura 37. Envasadora aséptica ADIPACK de la Pasteurizadora Quito	73
Figura 38. Material de envase de funda 3 capas.....	74
Figura 39. Material de envase de funda 7 capas.....	75
Figura 40. Material de envase tetrapack.....	76
Figura 41. Diagrama de proceso envasado en funda de polietileno	78
Figura 42. Partes principales envasadora aséptica	79
Figura 43. Material de empaque polietileno.....	82
Figura 44. Total de defectos de sellado.....	86
Figura 45. Relación producción total versus cantidad de defectos	87
Figura 46. Total de defectos de sellado longitudinal.....	88
Figura 47. Total de defectos de sellado transversal.....	89
Figura 48. Defectos de sellado por envasadora y cabezal.....	90
Figura 49. Defectos de sellado longitudinal por envasadora y cabezal.....	90
Figura 50. Defectos de sellado transversal por envasadora y cabezal.....	91
Figura 51. Defectos de sellado por turno	92
Figura 52. Defectos de sellado por tipo de producto.....	92
Figura 53. Defectos de sellado longitudinal por tipo de producto	93
Figura 54. Defectos de sellado transversal por tipo de producto	94
Figura 55. Defecto traslape de plástico desplazado	95
Figura 56. Defecto arrugas	96
Figura 57. Defecto sellado cortado	97
Figura 58. Defecto punta cortada	98
Figura 59. Defecto pitillo	99

Figura 60. Microfugas.....	100
Figura 61. Sellado bajo espesor.....	101
Figura 62. Corte deficiente.....	102
Figura 63. Partes mordaza de sellado.....	103
Figura 64. Problemas en mordaza de sellado.....	104
Figura 65. Problemas en jabas plásticas.....	106
Figura 66. Problemas de transparencia en material de envase.....	107
Figura 67. Devoluciones clientes Enero-Junio 2016.....	108
Figura 68. Daños en producción Enero-Junio 2016.....	109
Figura 69. Diagrama Ishikawa.....	111
Figura 70. AMEF de sellado longitudinal.....	113
Figura 71. AMEF de sellado transversal (defecto arrugas).....	115
Figura 72. AMEF de sellado transversal (defecto sellado cortado).....	116
Figura 73. AMEF de sellado transversal (defecto punta cortada).....	117
Figura 74. AMEF de sellado transversal (defecto pitillo).....	118
Figura 75. AMEF de sellado transversal (defecto microfugas).....	119
Figura 76. FMEA de sellado transversal (defecto sellado bajo espesor).....	120
Figura 77. FMEA de sellado transversal (continuación).....	122
Figura 78. Reducción total de defectos de sellado versus producción.....	125
Figura 79. Reducción total de defectos de sellado.....	126
Figura 80. Reducción de defectos de sellado longitudinal.....	127
Figura 81. Reducción de defectos de sellado en la leche en funda.....	128
Figura 82. Impacto financiero reducción devoluciones.....	129
Figura 83. Impacto financiero reducción daños de producción.....	130

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo está enfocado a uno de los principales sectores alimenticios del país, el lácteo, el cual durante los últimos años ha tenido un crecimiento importante. Pasteurizadora Quito es una empresa que ha tenido un crecimiento constante, pero durante estos últimos tres años ha recibido varios reclamos de sus principales clientes, debido a productos no conformes de leche ultrapasteurizada, especialmente la leche en funda, lo cual está afectando la rentabilidad de la empresa. Los clientes no pueden comercializar este producto porque presentan fugas o daños en el material de envase. En este sentido y con la finalidad de solucionar estos problemas se propone realizar un *“Estudio para la reducción de costos por fallas en el proceso de llenado y empaque de leche UHT en la Pasteurizadora Quito en base al sistema AMEF”*. Para esto se realizaron varias visitas a las instalaciones, para revisar el proceso y levantar información, que luego fueron evaluadas mediante el Sistema de Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF), determinando las principales causas de los problemas encontrados en el proceso de envasado. Finalmente como resultado de este estudio se encontró que el mayor problema se genera en el proceso de sellado transversal, donde la cantidad de defectos del 2016 es superior al 2015 en 109%; luego de implementar los planes de acción, como un proceso de limpieza y mantenimiento de las mordazas de sellado y entrenar al personal de la empresa, la reducción en promedio de los últimos tres meses desde Julio a Septiembre es de 64%, esto permitió reducir la cantidad de producto devuelto en promedio de los últimos tres meses en un 46% (\$8.035) por mes, y la cantidad de daños en producción en un 47% (\$12.845) por mes, por lo tanto la Pasteurizadora Quito estaría evitando perder \$20.520 por mes.

INTRODUCCIÓN

La producción de leche cruda en el país, durante el 2015, tuvo un crecimiento del 3,5% (litros diarios), en relación al 2014. A pesar de este crecimiento significativo las empresas existentes en el país, están sintiendo los efectos de una reducción del consumo por parte de los ecuatorianos debido a su menor capacidad adquisitiva, la caída del precio del petróleo, las medidas del Gobierno, como la implementación del “semáforo” que indica el contenido de grasa, azúcar y sal en los alimentos y que se coloca en por lo menos el 70% de los productos lácteos procesados.

Pasteurizadora Quito es una empresa que ha tenido un crecimiento constante durante los últimos 10 años debido a su infraestructura y calidad de sus productos, pero como consecuencia de la situación económica del país en el año 2016, se prevé una reducción en sus volúmenes de producción, por lo que es importante que la empresa trabaje en mejorar sus procesos internos y reduzcan al máximo las pérdidas generadas a fin de mejorar su rentabilidad y ser más competitiva.

Actualmente la Pasteurizadora Quito ha recibido varios reclamos por parte de sus principales clientes debido a productos no conformes de leche UHT, especialmente de la leche en funda, lo cual está afectando la rentabilidad de la empresa. Los clientes no pueden comercializar este producto porque no cumple con los requisitos técnicos de las normativas vigentes, con

lo cual enfrentaría una pérdida de mercado y de ventas. A pesar de que la empresa tiene un control de calidad en toda su cadena de valor no ha ayudado a encontrar las principales causas del problema. Este proyecto tiene como finalidad identificar las principales fallas dentro del proceso productivo de empaque y llenado de la leche UHT y definir propuestas de mejora que permitan reducir los problemas de calidad.

1. PASTEURIZADORA QUITO S.A.

1.1 HISTORIA DE LA EMPRESA

En la década de los cincuenta en Quito y el resto de ciudades del Ecuador, aún se expendía la leche en forma rudimentaria y alarmante, en tarros. Esta situación preocupante y el alto índice de mortalidad infantil reinante, motivaron al Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia y al Municipio de Quito, en especial a su Alcalde, el pediatra doctor Carlos Andrade Marín, a iniciar en una campaña para proteger la salud de la comunidad, enfocada a la niñez. Es así que el 21 de agosto de 1952 UNICEF donó al Gobierno Nacional una pequeña planta pasteurizadora, la cual disponía de un laboratorio básico y tenía un equipo mínimo indispensable, para procesar y envasar leche en botellas de vidrio. El 7 de noviembre de 1959, el Presidente de la República, doctor Camilo Ponce Enríquez, cedió dichas instalaciones a la Municipalidad capitalina, ubicado en Luluncoto, en el que hasta ahora funciona la planta, aportó para la constitución de la Empresa Pasteurizadora Quito S.A., que se protocolizó el 9 de mayo de 1960. (Moreno, 2009)

La empresa fue enfocada a aumentar y mejorar de la producción de leche, ofreciendo precios justos a los ganaderos y fomentar el consumo de leche y sus derivados en todo el país, ofreciendo productos higiénicos de alta calidad y a precios competitivos, que ponga dichos productos al alcance de los consumidores. (Moreno, 2009)

La primera botella de leche pasteurizada, sale al mercado quiteño el 10 de abril de 1961, tal como se observa en la Figura 1. Era una botella color ámbar con tapa de lámina de aluminio. Casi al mismo tiempo se inicia también la venta de quesos frescos y mantequilla pasteurizada. (CIL Centro de la Industria Láctea del Ecuador, 2015)

Muy poco tiempo después y con el ánimo de mejorar la presentación, se usan botellas de cristal transparente, que pronto se vuelven muy populares entre el consumidor quiteño. (CIL Centro de la Industria Láctea del Ecuador, 2015)



Figura 1. Botella de vidrio Pasteurizadora Quito S.A

Fuente: CIL, Centro de Industria Láctea del Ecuador, 2015

En el año de 1969 la Pasteurizadora Quito renovó sus equipos iniciales, después de un año puso en funcionamiento y generalizó el envase de cartón Pure Pak. En 1975 la empresa usó la funda de polietileno para reemplazar a la botella de vidrio. En 1987 se realizó una nueva renovación de equipos. En 1995 puso a disposición de los

consumidores el envase TetraPak Brick (cartón plastificado y aluminado), que permite que el producto se conserve en óptimas condiciones seis meses, sin refrigeración. (Moreno, 2009). En la Figura 2 se muestra la evolución histórica de los envases en la Pasteurizadora Quito S.A.



Figura 2. Historia del cambio de envase en Pasteurizadora Quito S.A

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito S.A., 2016

Actualmente procesa varios productos en diferentes presentaciones los cuales son distribuidos y consumidos a nivel nacional.

1.2 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Pasteurizadora Quito S.A. es una empresa dedicada al procesamiento y comercialización de productos lácteos y está ubicada en el sur de la ciudad de Quito, entre la calle Pedro Pinto # 610 y Av. Napo. Las vías de acceso son de primer orden y dispone de todos los servicios básicos. En la Figura 3 se observa una vista aérea de las instalaciones.

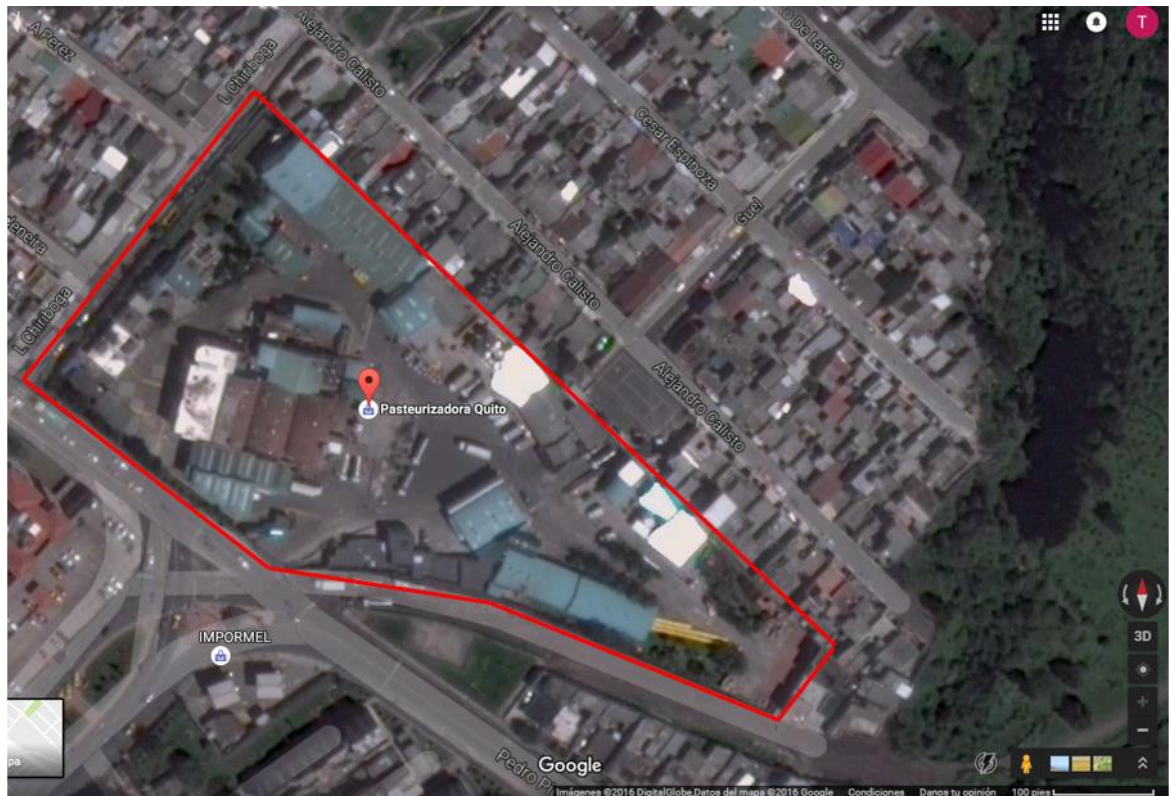


Figura 3. Vista aérea ubicación Pasteurizadora Quito S.A.

Fuente: Google Maps, 2016

La superficie total de la Pasteurizadora Quito S.A. es de 18,128m², de los cuales la planta de producción ocupa un área de 2,264 m², correspondiente al 12%. Además cuenta de varias bodegas para insumos y producto terminado como son:

- Bodega Industrial (insumos)
- Bodega de Químicos
- Bodega de Insumos agropecuarios
- Bodega de Producto Terminado (leche UHT)
- Cámaras de refrigeración (derivados lácteos)

La planta cuenta con espacios dedicados para el aseo del personal como son vestidores, duchas y servicios higiénicos ubicados en el exterior de la planta, además de un departamento médico que es el encargado de medicina preventiva, capacitación sobre enfermedades y consulta externa, también da seguimiento a los accidentes laborales ocurridos en el interior de las instalaciones. (Manual HACCP Pasteurizadora Quito S.A, 2015).

La empresa cuenta con tres áreas de procesamiento. En la planta principal se encuentra la línea de producción de leche UHT y un área específica para la elaboración de mantequilla, otra área para el desarrollo de tetra brik entera y de sabores en presentación de 200ml y en una planta más pequeña externa a la principal se encuentran los equipos necesarios para la fabricación de yogur. (Manual HACCP Pasteurizadora Quito S.A, 2015).

La planta está equipada con dos laboratorios de materia prima el de recepción y calificación, el laboratorio central para pruebas fisicoquímicas incluida un área para análisis microbiológico y un laboratorio de control en línea de proceso. (Manual HACCP Pasteurizadora Quito S.A, 2015).

Las áreas de procesamiento se encuentran bien distribuidas y el flujo de proceso de materiales hacia delante evita cualquier tipo de contaminación cruzada. Actualmente

existe espacio suficiente para la circulación de personal, materiales y para la limpieza y desinfección de los equipos.

1.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

1.3.1 Organigrama

En la Figura 4 se observa cómo está estructurada la empresa Pasteurizadora Quito.

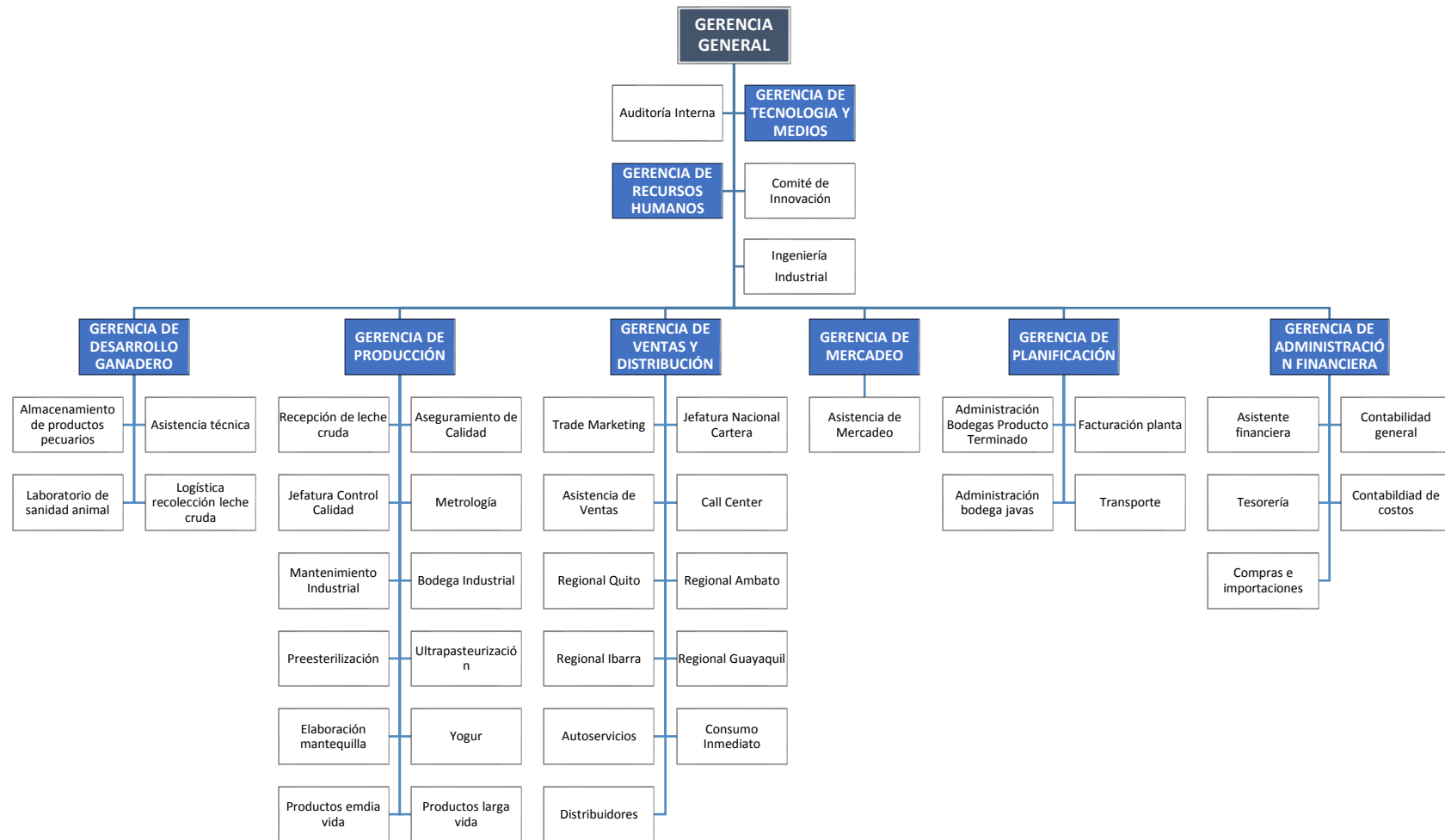


Figura 4. Organigrama Pasteurizadora Quito S.A.
 Fuente: Información Pasteurizadora Quito S.A, 2016

1.3.2 Funciones principales departamentos

1.3.2.1 Producción

Este departamento tiene como finalidad lo siguiente:

- Controlar y supervisar el proceso productivo
- Controlar la calidad de las materias primas e insumos utilizados en sus procesos internos
- Garantizar la calidad antes durante y después del proceso productivo, es decir incluido en los productos terminados
- Coordinar en conjunto con la Gerencia de Planificación el plan de producción diario de acuerdo a los requerimientos del cliente.
- Garantizar que se cumplan los planes de mantenimiento planificados y reducir las paras de producción como consecuencia del mal funcionamiento de los equipos.

1.3.2.2 Recursos Humanos

Este departamento tiene como finalidad lo siguiente:

- Coordinar y dictar programas de capacitación a los empleados
- Planificar, verificar y organizar los subsistemas de recursos humanos en la empresa
- Controlar las políticas a seguir en el interior de la compañía

- Velar por el bienestar de los empleados
- Contratar personal apto para cada rol.

1.3.2.3 Compras

Este departamento tiene como finalidad lo siguiente:

- Comprar las materias primas e insumos necesarios
- Llevar el control de los proveedores
- Contactar a los proveedores para un proceso de licitación
- Realizar una planificación de compras de acuerdo a requerimientos internos
- Controlar y manejar stocks mínimos de insumos y materiales
- Negociar con nuevos proveedores

1.3.2.4 Ventas

Este departamento tiene como finalidad lo siguiente:

- Control y supervisión de los vendedores a nivel nacional
- Elaboración de reportes mensuales sobre el cumplimiento de ventas
- Definición de cuotas de venta por cada vendedor y región
- Supervisión de contratos, cita, etc.

1.4 PRODUCTOS

1.4.1 Leche Ultra Pasteurizada UHT

Es una leche homogenizada y ultra pasteurizada envasada en funda de polietileno o en Tetra Pack (Tetra Brick o Tetra Fino) en diferentes presentaciones. El proceso empieza cuando se recoge la leche cruda de diferentes proveedores calificados y transportada en tanqueros isotérmicos a la planta de procesamiento, aquí es analizada inmediatamente, recibida, clarificada, enfriada y almacenada en tanques isotérmicos, antes de ser pasteurizada.

El proceso térmico de esterilización se realiza a 137 a 140°C, con un tiempo de retención de 4 segundos y un enfriamiento a través de intercambiador de 18 a 25°C, asegurando la eliminación de todo tipo de flora bacteriana láctica presente en la leche preesterilizada y enzimas que puedan resistir la pasteurización. Luego se estabiliza la proteína adicionando sales de sodio.

El proceso térmico de pasteurización en Pasteurizadora Quito S.A. es de 68°C a 75°C durante 15 segundos de tiempo de retención, para finalmente enfriarlo entre 4 a 12°C. (Manual HACCP Pasteurizadora Quito S.A, 2015).

La Leche Ultrapasteurizada, se rige a los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos que regulan el mercado, siendo para nuestro caso la norma INEN 701, Ver Anexo 1.

Existen 3 diferentes tipos de leche ultra pasteurizada que son:

- ***Leche Descremada:*** es aquella leche que ha sido estandarizada, cuyo porcentaje de grasa es $< 1 \%$.
- ***Leche semidescremada:*** es aquella leche que ha sido estandarizada, cuyo porcentaje de gras a > 1 y $< 3 \%$.
- ***Leche deslactosada:*** es aquella leche que ha sido estandarizada, cuyo porcentaje de grasa es > 1 y $< 3 \%$, además de la adición de la enzima Lactasa desdoblamos su componente lactosa en azúcares simples

En la Tabla 1, se observa los diferentes tipos de leche UHT en funda de polietileno y funda de cartón

Tabla 1.
Tipos de leche UHT en funda de polietileno y funda de cartón (Tetra Pack)

PRODUCTO	TIPO	FOTO	PRESENTACIÓN	DURACIÓN
Leche Funda Polietileno	Entera UHT		1 Lt 1/2 Lt 250 ml	30 días
	Semi descremada		1 Lt	30 días
	Descremada		1 Lt	30 días
	Deslactosada		1 Lt	30 días
Leche Funda Cartón	Entera		1 Lt 1/2 Lt	6 meses
	Semi descremada		1 Lt	6 meses
	Descremada		1 Lt	6 meses
	Deslactosada		1 Lt	6 meses

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

En la Tabla 2, se observa los diferentes tipos de leche UHT en cartón (Tetra Pack)

Tabla 2.

Tipos de leche UHT en cartón (Tetra Pack)

PRODUCTO	TIPO	FOTO	PRESENTACIÓN	DURACIÓN
Leche Cartón	Entera		1 Lt 200 ml	6 meses
	Semi descremada		1 Lt 200 ml	6 meses
	Descremada		1 Lt 200 ml	6 meses
	Deslactosada		1 Lt 200 ml	6 Meses

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

1.4.2 Leche Saborizada UHT

Es una leche de varios sabores, pasteurizada, homogenizada con bajo contenido de grasa, envasada en empaques de Tetra brik, en diferentes presentaciones.

Este tipo de leche tiene un proceso de estandarización $>1y< 3\%$ de grasa. El pasteurizado se realiza a 68-75 °C durante 15 segundos de tiempo de retención de temperatura, para finalmente enfriarlo entre 4 a 12°C.

La estabilización de proteína se lo realiza por medio de la adición de citrato de sodio, se adiciona y mezcla del azúcar y el saborizante hasta la completa dilución de los mismos. Se esterilización a la temperatura de 137 a 140°C, con un tiempo de retención de temperatura de 4 s y posterior enfriamiento a través de un intercambiador entre 18 a 25°C, asegurando la eliminación de patógenos y de microorganismos que afecten la calidad del producto. (Manual HACCP Pasteurizadora Quito S.A, 2015).

La Leche Saborizada Ultrapasteurizada, se rige a los parámetros físico químico y microbiológico que regulan el mercado, siendo para nuestro caso la norma INEN 708. Ver Anexo 2. En la Tabla 3, se observa los diferentes tipos de leche saborizada.

Tabla 3.
Tipos de leche saborizada

PRODUCTO	TIPO	FOTO	PRESENTACIÓN	DURACIÓN
Leche saborizada	Vita D niños (Chocolate, Frutilla, Vainilla)		200 ml	6 meses
	Vita saborizada (Chocolate, Frutilla)		1 Lt 200 ml	6 meses
	Vita shake (Piña Coco, Chicle, Vainilla)		200 ml	6 meses

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

1.4.3 Yogur

Es el producto coagulado obtenido por fermentación láctica en leche pasteurizada por bacterias y envasado. A partir de la leche pasteurizada y estandarizada al 3%, se incorporan los ingredientes (azúcar, estabilizador, saborizantes), se esteriliza, se inocula, se incuba, se rompe el cuajo mediante agitación, se enfría y se envasa a temperaturas inferiores a 8°C. (Manual HACCP Pasteurizadora Quito S.A, 2015).

El yogur “VITA GUR”, se rige a los parámetros físico químico y microbiológico que regulan el mercado, siendo para nuestro caso la norma INEN 2395, Ver Anexo 3. En la Tabla 4, se observa los diferentes tipos yogur.

Tabla 4.
Tipos de yogur

PRODUCTO	TIPO	FOTO	PRESENTACIÓN	DURACIÓN
Yogur	Yogur bebible funda (Frutilla, Durazno, Mora)		100 ml	30 días
	Yogur bebible vaso (Frutilla, Durazno, Mora)		200 ml	30 días
	Yogur con LBA (Natural, Frutilla, Durazno, Mora)		2 Lt 1 Lt 180 ml	30 días

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

1.4.4 Crema de leche

Es el producto ultrapasteurizado y envasado en tetra brik para presentaciones pequeñas y en balde de polipropileno para presentaciones industriales

Este tipo de producto tienen un proceso de calentamiento de leche cruda, luego se realiza el descremado de leche cruda, se pasteuriza o ultrapasteuriza y finalmente se envasa en las diferentes presentaciones. (Manual HACCP Pasteurizadora Quito S.A, 2015).

La Crema de Leche “VITACREMA”, se rige a los parámetros físico químico y microbiológico que regulan el mercado, siendo para nuestro caso la norma INEN 712. Ver Anexo 4. En la Tabla 5, se observa los diferentes tipos de crema de leche.

Tabla 5.
Tipos de crema de leche

PRODUCTO	TIPO	FOTO	PRESENTACIÓN	DURACIÓN
Crema de Leche	Crema de leche cartón		1 Lt 250 ml	30 días
	Crema de leche funda		250 ml	30 días
	Crema de leche industrial (con sal, sin sal)		4 Kg	30 días

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

1.4.5 Mantequilla

Es el producto graso derivado exclusivamente de la leche y/o de productos obtenidos de la leche, principalmente en forma de emulsión del tipo agua en aceite.

El proceso para obtener la mantequilla se lo realiza a partir de crema con un contenido graso de 48-52% M.G, se pasteuriza, se coloca en la batidora hasta un 50% de su capacidad, luego se bate a 45 r.p.m. durante 30-35 minutos. Se procede con el desuerado e inicio de amasado por etapas a una velocidad de 12 r.p.m., se realiza el amasado a 12 r.p.m. y se empaca. Este producto se rige a la NTE INEN 161:2011. Ver Anexo 5. En la Tabla 6, se observa los diferentes tipos de mantequilla.

Tabla 6.
Tipos de crema de mantequilla

PRODUCTO	TIPO	FOTO	PRESENTACIÓN	DURACIÓN
Mantequilla	Mantequilla (con sal, sin sal)		250 g 125 g	4 meses
	Mantequilla industrial		4 Kg	30 días

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

1.4.6 Bebidas y Quesos

Además de los productos mencionados anteriormente, Pasteurizadora Quito S.A tienen bebidas y quesos los cuales se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7.
Tipos de bebidas y quesos

PRODUCTO	TIPO	FOTO	PRESENTACIÓN	DURACIÓN
Bebidas	Avena con frutas		1 Lt 250 ml	60 días
	Avena con canela		1 Lt 250 ml	60 días
Queso	Fresco		450 g	30 días
	Fresco bajo en grasa		450 g	30 días
	Mozzarella		500 g	30 días

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

El presente estudio se va a enfocar en los productos empacados en funda de polietileno (ver tabla 1) como son: leche entera UHT, leche semidescremada, leche descremada y leche deslactosada en todas sus presentaciones.

1.5 PROVEEDORES

Los proveedores de la Pasteurizadora Quito S.A constituyen una parte muy importante y crítica dentro de su cadena de valor puesto que en sus insumos se producen productos de alta calidad destinados al cliente final.

La Pasteurizadora Quito S.A, trabaja con **320 productores** de Machachi, Aloag, Tambillo, Cayambe, y parte del Cotopaxi para garantizar la producción de 300.000 litros de leche diarios. A ellos se les paga en promedio USD 0,50 por litro entregado, según el Acuerdo 394 del Ministerio de Agricultura (MAGAP) aprobado en el 2014. (Líderes, 2016).

Además cuenta con alrededor de 30 proveedores quienes se encargan de suministrar los insumos necesarios para la fabricación de los diferentes productos. En la Tabla 8 de muestra una lista de los principales proveedores de Pasteurizadora Quito S.A.

Tabla 8.
Proveedores Pasteurizadora Quito S.A

N°	Proveedores	Producto
1	Ganaderos	Leche cruda
2	Cold Chain Cía. Ltda.	Sellos de Seguridad
3	Tetrapack	Material de envases: cartón, tetrapack, tetrafino
4	Globalquímicos	Peróxido de hidrógeno, Citrato de Sodio
5	Cartopel	Láminas de cartón de 1 Lt y 1/2 Lt
6	Cartopel	Caja de cartón Vita
7	Gransa	
8	Tecniaromas	Esencias y colorants
9	Nestlé	Polvo de cocoa
10	Byron Bultrón	Estabilizante
11	Tetrapack	Cinta de sellado longitudinal
12	Global Traiding	Pega para encartonadora
13	Ecuadhesivos	
14	San Carlos	Azúcar
15	Valdez	
16	Promociones fantásticas	Pitillos flexados
17	3M, Ortomet S.A	Placas petrifilm
18	Proquimsa	Ácido nítrico 69%, Sosa Cáustica
19	Globalquímicos S.A	Aácido nítrico
20	Agripac	Ácido nítrico 69%, Sosa Cáustica
21	Comercial Danesa	Fibra soluble
22	Pica	Jabas plásticas
23	Flexiplast	Material de envase funda de polietileno
24	Plastilene (Agroplásticos S.A)	
25	Plastigomez	

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

1.6 CLIENTES

Los principales clientes de Pasteurizadora Quito S.A. de acuerdo a su volumen de ventas se dividen en 5 grupos: (Moreno, 2009)

1. **Distribuidores:** Es la principal fuerza de ventas de la empresa en Quito representa el 69.8%.
2. **Autoservicios:** Supermercados, mayoristas representa el 22.1% de las ventas.
3. **Maquila:** La Favorita S.A., Alpina, Andina representa el 4.2% de las ventas.
4. **Institucionales:** Hospitales e instituciones de beneficencia, representa el 3% de las ventas.
5. **Regulares:** Tiendas, micromercados y panaderías que son puntos de expendio de leche al por menor se realiza por post-venta que se implementó hace seis meses en la empresa, representa 1%.

En la Tabla 9 se muestra una lista de los principales clientes de Pasteurizadora Quito S.A.

Tabla 9.
Cientes Pasteurizadora Quito S.A

N°	Cientes	Ventas	Porcentaje
1	Distribuidores	\$ 15.607.524,54	69,8%
2	Supermercados	\$ 3.217.900,95	14,4%
	Mayoristas	\$ 1.720.948,09	7,7%
3	Maquila / Venta a terceros	\$ 931.772,22	4,2%
4	Institucional	\$ 670.656,96	3,0%
5	Regulares	\$ 218.120,24	1,0%
	Total	\$ 22.366.923,00	

Fuente: (Moreno, 2009)

1.7 COMPETIDORES

1.7.1 Disponibilidad de leche en el país

La producción de leche total durante el 2015 fue de 4.982.370 litros, de los cuales un 72% fue vendido en líquido, 18% procesada en los terrenos, 8% consumida en los terrenos, 2% alimentación al balde, tal cómo se puede ver en la Figura 5.

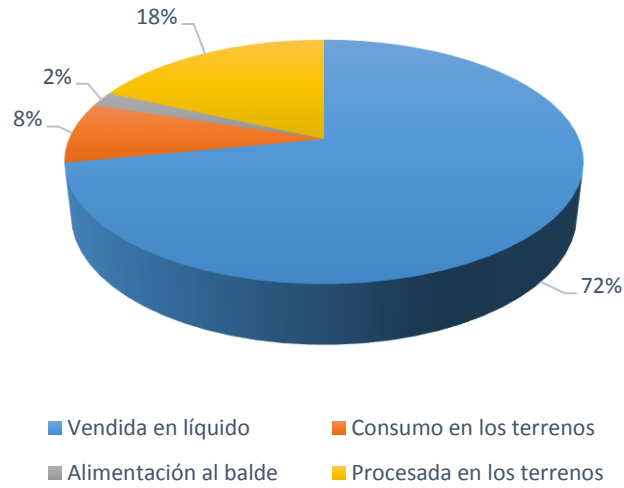


Figura 5. Destino principal leche durante el 2015

Fuente: INEC, 2015

En la Figura 6 se puede observar que la mayor concentración de leche en el país está en la región Sierra en un 74% seguido de la región Costa con un 21% y la región Oriental con un 5%, por este motivo la mayor parte de industrias lácteas están ubicadas en la región Sierra

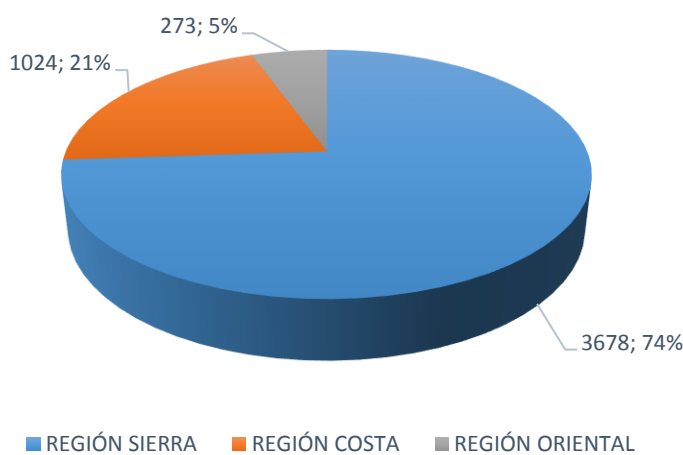


Figura 6. Concentración de leche en el país (en miles litros)

Fuente: INEC, 2015

1.7.2 Industrias Lácteas en el país

En la Tabla 10 se puede observar un listado de la mayor cantidad de industrias lácteas del país. Estas empresas se dedican a la producción de productos como: leche ultrapasteurizada, yogur, queso, mantequilla, dulce de leche y crema de leche.

Tabla 10.
Industrias lácteas en el Ecuador

INDUSTRIA	UBICACIÓN
LACTEOS SAN ANTONIO	AZOGUEZ
NESTLE BALZAR	BALZAR
NESTLE (INEDECA)	CAYAMBE
GONZALEZ CIA. LTDA.	CAYAMBE
HERTOB C.A.(MIRAFLORES)	CAYAMBE
PROLACEM	CUENCA
INDULAC	GUAYAQUIL
CHIVERIAS	GUAYAQUIL
PASTEURIZADORA FLORALP	IBARRA
PASTEURIZADORA LECOCEM (PARMALAT)	LASSO
PASTEURIZADORA INDULAC	LATACUNGA
LA FINCA	LATACUNGA
COMPROLAC	LOJA
PASTEURIZADORA QUITO S.A.	QUITO
PORLAC	RIOBAMBA
PRODUCTOS GONZALEZ	SAN GABRIEL
PASTEURIZADORA CARCHI	TULCAN

Fuente: Adaptado Tesis (Moreno, 2009)

1.7.3 Competidores directos

En la Tabla 11 se puede observar el listado de los principales competidores de la Pasteurizadora Quito S.A. quienes participan del mercado de productos lácteos en Ecuador

Tabla 11.
Competidores Pasteurizadora Quito S.A.

N°	EMPRESA	LOGO	N°	EMPRESA	LOGO
1	Reybanpac		6	Industrias Lácteas Toni	
2	Lacteos San Antonio		7	Leansa	
3	Nestlé		8	El Ranchito	
4	Indulac		9	Alpina	
5	Parmalat		10	Ecuatorianos Lácteos	

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito S.A, 2016.

1.8 PARTICIPACIÓN EN EL MERCADO

La empresa realiza un estudio de mercado en la categoría leches con frecuencia trimestral el cual permite evaluar su participación a nivel nacional. Esto les permite

identificar debilidades y fortalezas propias y del competidor. (Información Pasteurizadora Quito S.A., 2016)

La metodología usada es:

Levantamiento de datos: Entrevista personal al dueño y/o encargado del negocio, que tenga conocimiento del producto a investigarse.

Negocios investigados: Canales tradicionales (Tiendas, Minimarkets, Panaderías, Farmacias, Abarrotes) y Supermercados

Localidades investigadas: 16 ciudades principales que están estructuradas en Guayaquil, Quito, Costa (Durán, Milagro, Manta, Portoviejo, Quevedo, La Libertad, Machala y Esmeraldas) y Sierra (Ibarra, Ambato, Santo Domingo, Loja y Cuenca)

1.8.1 Estructura del mercado total

El mercado de leches en el país en el trimestre considerado de Abril a Junio del 2016 fue de 109,144,412lts vendidos lo cual equivale a \$ 126,568,436 es decir, en promedio 1,16 por cada litro de leche. (Pasteurizadora Quito S.A., 2016)

En la Figura 7 se muestra el porcentaje de participación de leche por cada canal de distribución

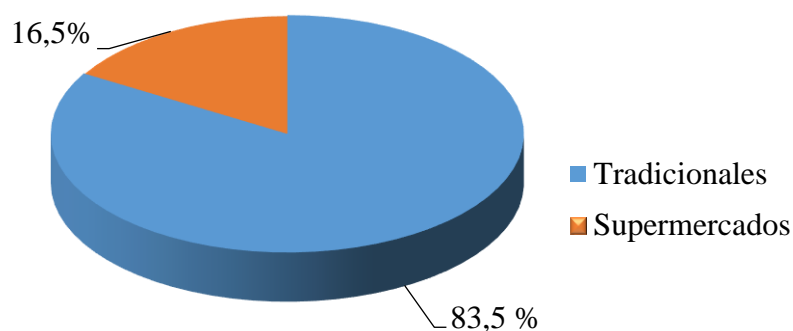


Figura 7. Participación de leche por canal de distribución

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 8 se muestra el porcentaje de participación de leche por cada región.

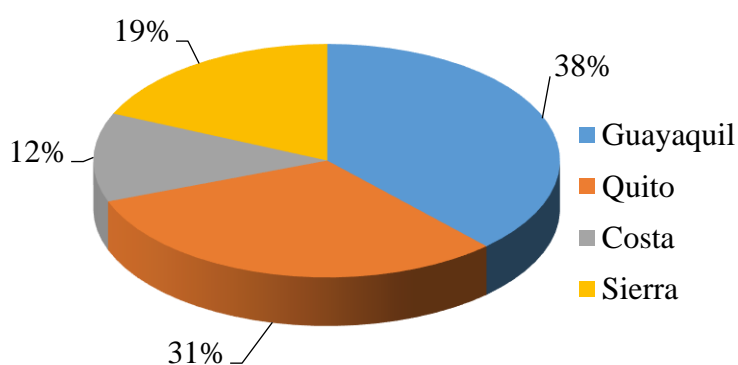


Figura 8. Participación de leche por región

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 9 se muestra las ventas trimestrales de leche en litros, donde en los dos últimos trimestres ha disminuido en 0,2 % y 1,6% respectivamente, es decir, durante el 2016. Además se observa que el 84% de las ventas se las realiza a través de los canales tradicionales y un 16% en supermercados.

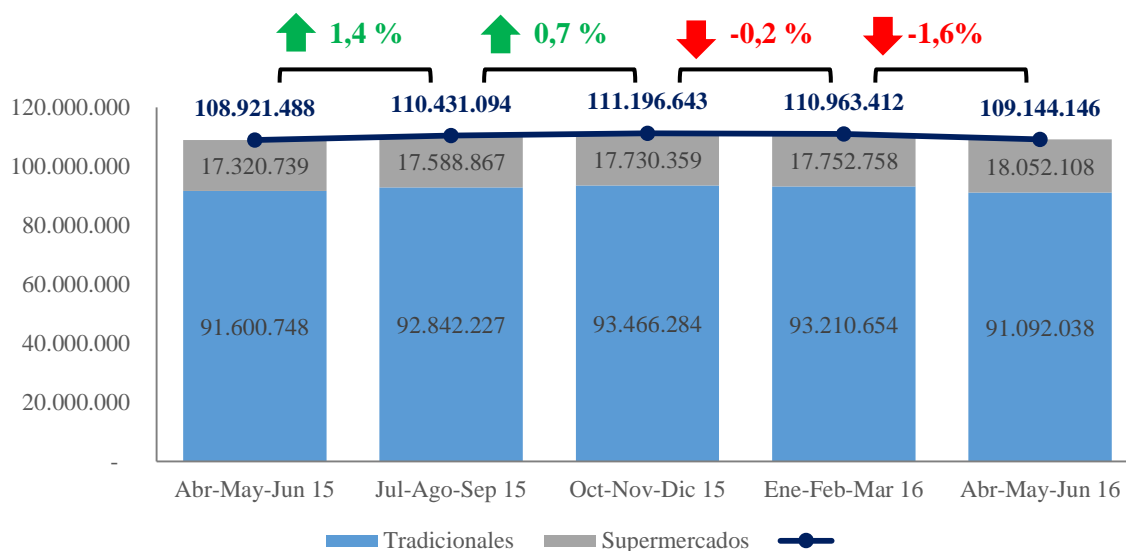


Figura 9. Ventas trimestrales de leche en litros

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 10 se muestra las ventas trimestrales de leche en dólares, donde en los dos últimos trimestres han disminuido en 0,5 % y 1,6% respectivamente, es decir, durante el 2016.

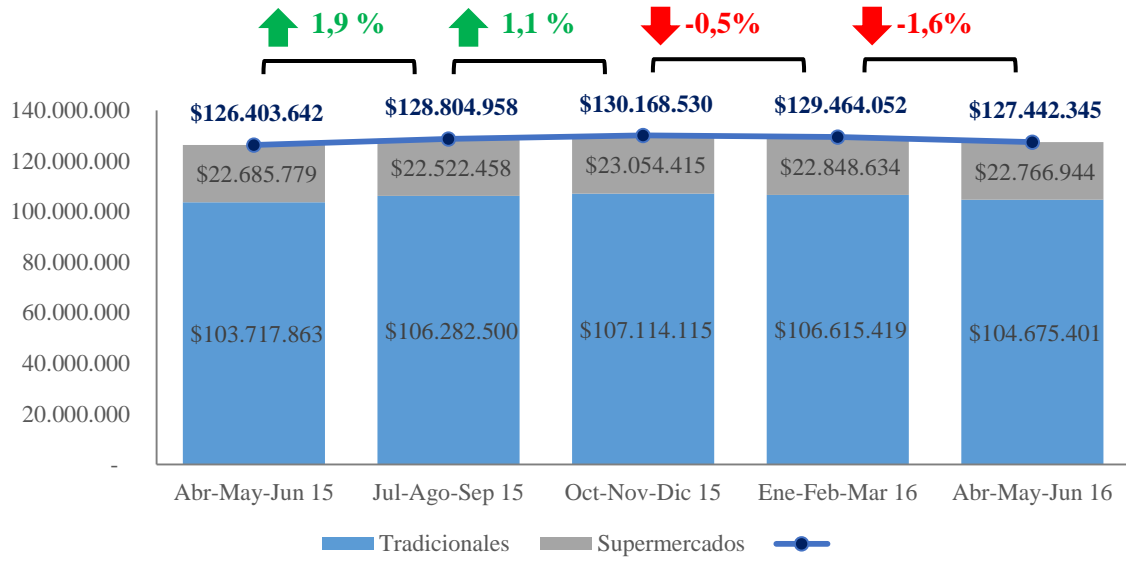


Figura 10. Ventas trimestrales de leche en dólares

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

1.8.2 Participación Pasteurizadora Quito S.A.

En la Figura 11 se muestra la participación de Pasteurizadora Quito S.A. en el mercado total de leches, donde se observa que durante los dos primeros trimestres del año 2016 está liderando el mercado nacional con un 20,6%, seguido de la empresa Nestlé principal competidor y Reybanpac.

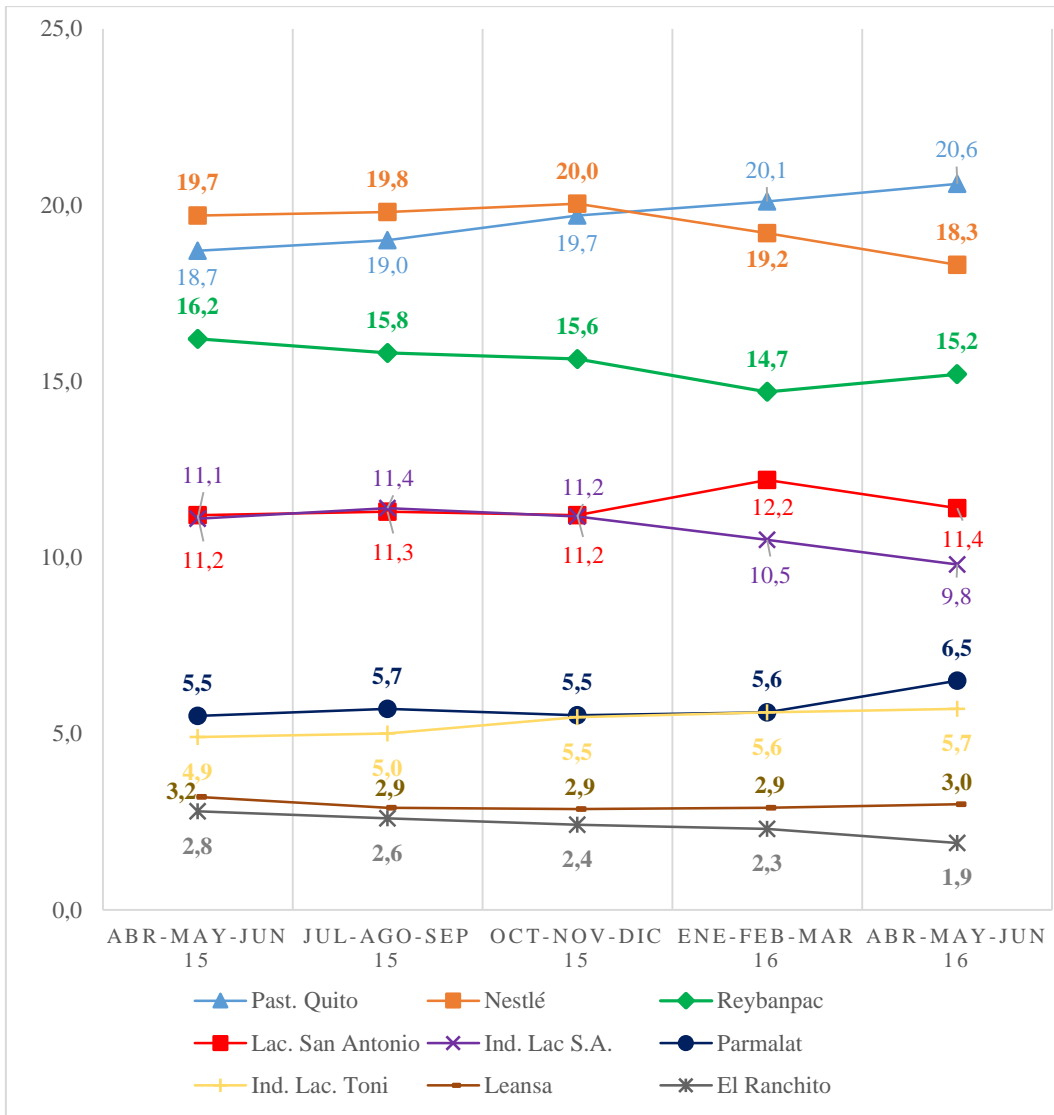


Figura 11. Participación Pasteurizadora Quito S.A. a nivel nacional
 Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 12 se muestra la participación de cada tipo de leche a nivel nacional, donde la leche en funda tiene un 63,4% de participación, considerándose como el producto más vendido y por ende el más crítico para el negocio de las industrias lácteas.

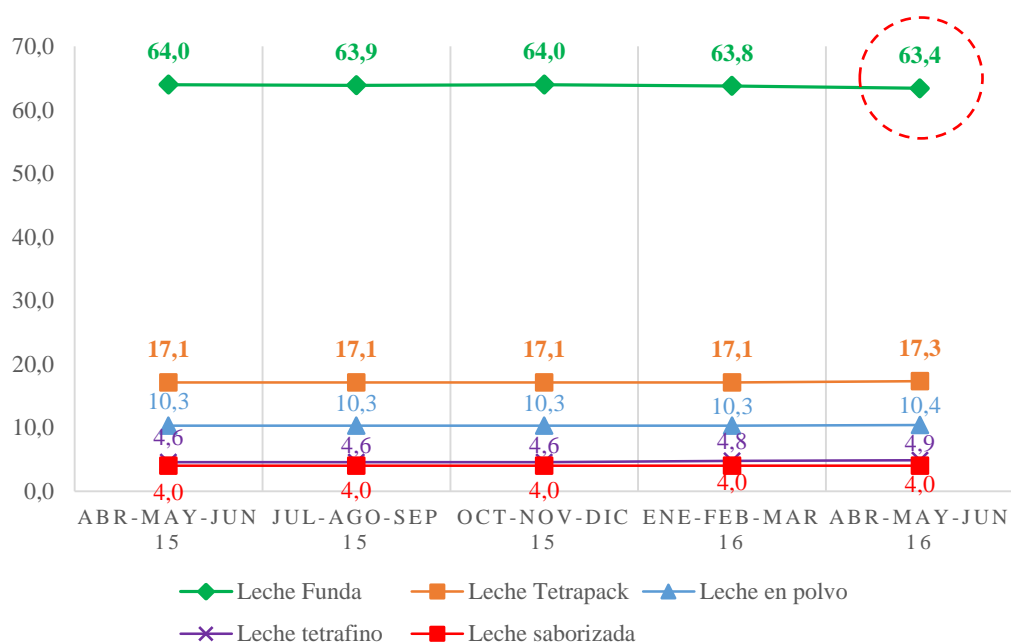


Figura 12. Participación tipo de leche a nivel nacional

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 13 se muestra la participación de leche en funda por tipo de canal de distribución a nivel nacional, donde el 95% de las leches enfunda vendidas se las realiza a través de los canales tradicionales y solo 5% en supermercados.

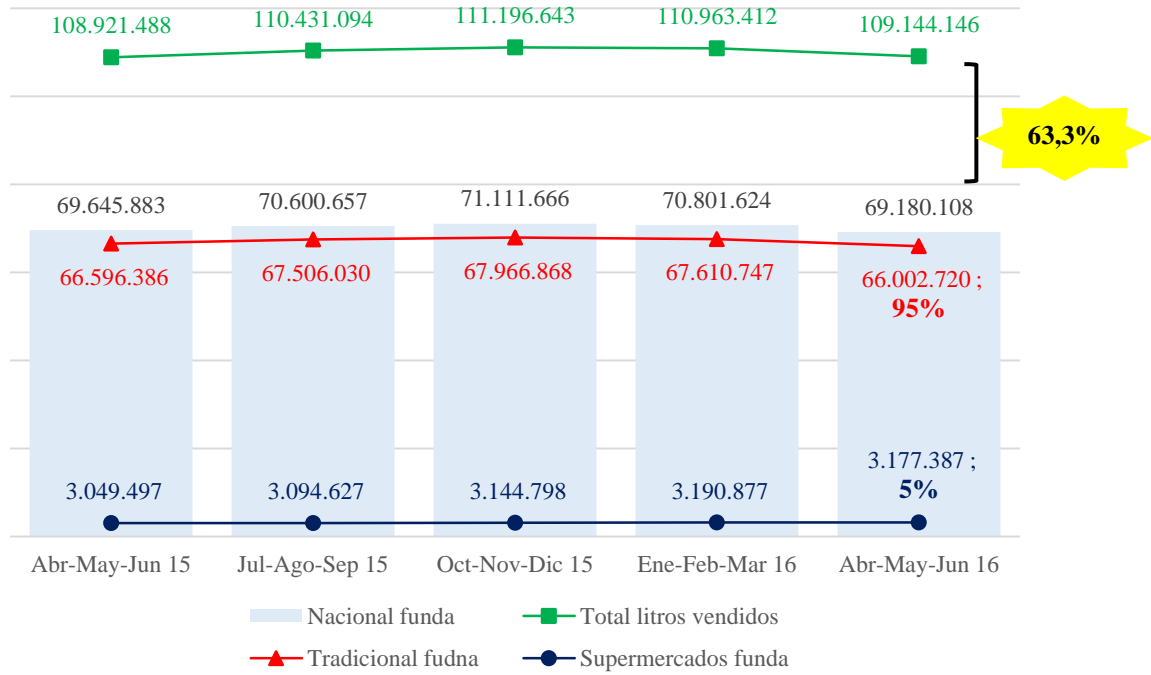


Figura 13. Participación leche en funda por tipo de canal distribución

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 14 se muestra que la mayor concentración de ventas está en la ciudad de Quito con un 36,9%, seguido de Guayaquil con un 31,6%

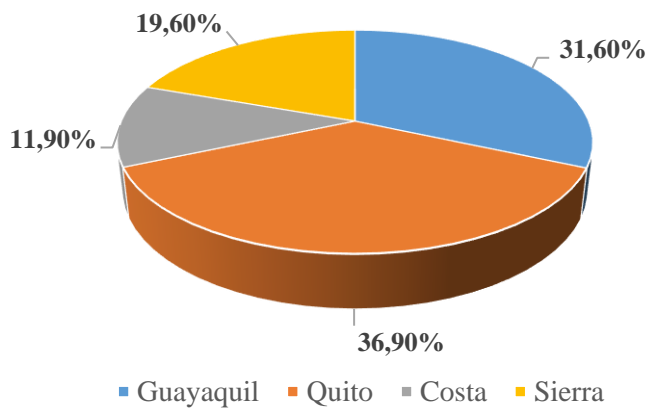


Figura 14. Participación leche en funda por región

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 15 se muestra que en la ciudad de Guayaquil, Pasteurizadora Quito S.A. con la marca de leche en funda Vita ocupa la octava posición del mercado con un porcentaje de 1.4%, en esta ciudad quien lidera es la empresa Indulac.

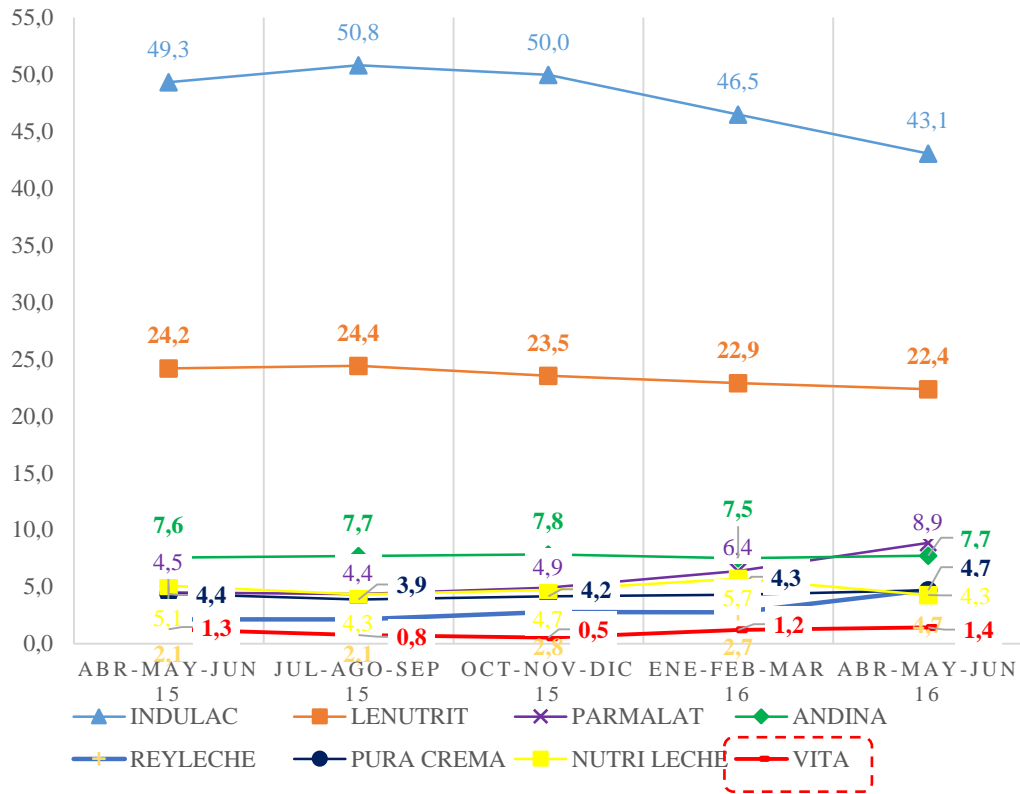


Figura 15. Participación Pasteurizadora Quito leche en funda Guayaquil
Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 16 se muestra que en la ciudad de Quito, Pasteurizadora Quito S.A. con la marca de leche en funda Vita ocupa la primera posición del mercado con un porcentaje de 71,8 %. Esto significa que es el principal producto de sus ventas por lo que es importante garantizar la calidad y minimizar las pérdidas.

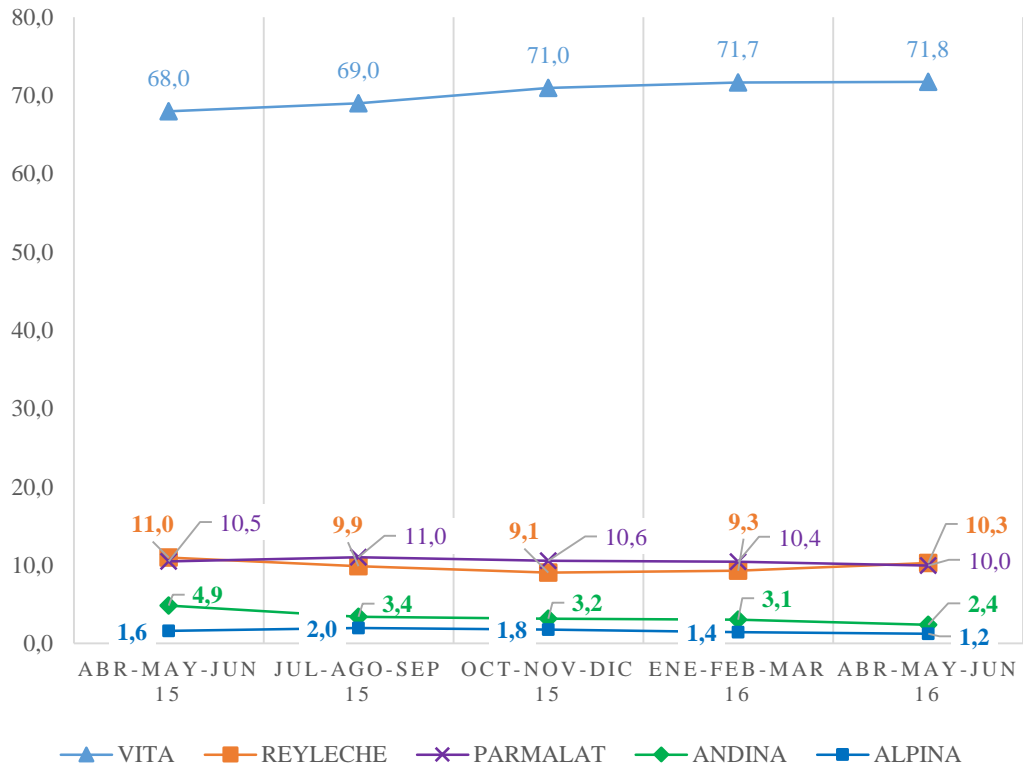


Figura 16. Participación Pasteurizadora Quito leche en funda Quito

Fuente: Adaptado información Pasteurizadora Quito, 2016

2 ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF)

2.1 RESEÑA HISTÓRICA

El AMEF fue desarrollado en 1949 por los ingenieros de la NASA (National Agency of Space and Aeronautical), titulado “Procedimiento para la Ejecución de un Modo de Falla, Efectos y Análisis de criticidad”, y era empleado para evaluar la confiabilidad y así determinar los efectos de las fallas en sus equipos y sistemas para enviar al hombre a la luna.

En 1988 Chrysler Corporation, Ford Motor Company y General Motors Corporation, desarrollaron la norma QS 9000 para proveedores automotrices, donde se menciona que deben desarrollar los AMEF de diseño y de proceso, así como también un plan de control a fin de estandarizar los sistemas de calidad y desarrollar todas las partes bajo sus especificaciones identificando los riesgos. En 1993 la Sociedad Americana para el Control de la Calidad (ASQC) registraron las normas AMEF para su implementación en la industria, estas son equivalente al procedimiento técnico de la Sociedad de Ingenieros Automotrices (SAE) J-1739. (Martinez, 2004)

Ford Motor Company implementó los AMEF en la industria automotriz a finales de los 70's para consideraciones de seguridad y requisitos regulatorios después del fracaso del modelo "Pinto". Ford Motor Company también utilizó los AMEF's efectivamente para mejoras en la producción y en el diseño. Toyota solo ha tomado el proceso de Revisión del Diseño Basada en Modos de Falla (RDBMF), donde el usuario

a través del proceso AMEF considera todos los cambios intencionales e incidentales y sus efectos en el desempeño de un producto

o proceso. Estos cambios enfocados en causas potenciales requieren acciones de seguimiento para resolver el riesgo. Las revisiones al Diseño son el principal lugar para verificar el progreso y anotar esos riesgos. (Diaz & Quimbiurco, 2008)

Desde el 2003 la industria de salud ha adoptado el AMEF como una herramienta de mejora de procesos en el diseño de facilidades con el objetivo de reducir las fatalidades causadas por errores médicos. Actualmente el AMEF se ha popularizado en todas las empresas automotrices americanas y ha empezado a ser utilizado en diversas áreas de diversos tipos de empresas a nivel mundial. (Diaz & Quimbiurco, 2008)

2.2 DEFINICIÓN

Según James Evans (2008), el Análisis de Modo y Efecto de Falla AMEF es identificar todas las maneras en las cuales pueden ocurrir las fallas, estimar la gravedad y el efecto de la falla y definir un plan de recomendaciones en base a acciones correctivas para cada operación del proceso.

Según Joseph Duran (2001), el Análisis de Modo y Efecto de Falla AMEF, es una metodología estructurada y sistemática que permite identificar de forma fácil modos de falla en un proceso / producto y evaluar las consecuencias de los mismos. El AMEF se utiliza generalmente en la revisión de los procesos cuando existen fallas que no

pueden identificarse fácilmente, para mejorar la confiabilidad y los sistemas de seguridad.

El AMEF se puede realizar en varios niveles (operaciones) de un proceso, todo depende del grado de profundidad que se desee analizar, es decir se puede hacer por subsistemas.

2.3 TIPO DE AMEF

Existen dos tipos de AMEF que son:

- Diseño
- Proceso

2.3.1 AMEF de Diseño

Según James Evans (2008), El AMEF de Diseño es una herramienta técnica usada por el departamento de Ingeniería de Producto para asegurar que todas las causas de falla han sido identificadas, analizadas y están bajo control en la fase de diseño evitando tener problemas en la fase de fabricación. El objetivo principal es maximizar la calidad, confiabilidad, costos y mantenibilidad de los diseños creados.

Los AMEF de Diseño pueden ser aplicados para: modificación de componentes, componentes afectados por un cambio en las condiciones de uso, nuevos componentes, diseño de nuevas instalaciones y diseño de nuevos autos.

Las principales ventajas de desarrollar AMEF de Diseño son: evitar que los productos lleguen con falla al cliente final, reducir los costos de retrabajos por malos diseños, disponer de una secuencia lógica de análisis para identificar los riesgos

El desarrollo de un AMEF de Diseño debe realizarse entre un equipo multifuncional, que tenga el conocimiento necesario del uso del producto en estudio, áreas importantes a ser consideradas son: Manufactura, Calidad, Servicio e Ingeniería de Producto. Este AMEF debe actualizarse continuamente a medida que se den los cambios en las diferentes fases de desarrollo del producto, los modos y causas de falla potenciales que pudieran ocurrir en el proceso de manufactura no deben incluirse aquí.

2.3.2 AMEF de Proceso

Según Daily Kenneth (2002), El AMEF de Proceso es una técnica utilizada por los Ingenieros de Manufactura para identificar los principales riesgos asociados a una serie de operaciones necesarias para la fabricación de componentes, productos y sistemas. En un proceso de producción, se asume que el diseño del producto es bueno, las fallas potenciales que puedan ocurrir por una debilidad del diseño del producto no se consideran en el AMEF de Proceso, estas deben ser cubiertas en el AMEF de Diseño.

Según Cristina Filip (2011), los objetivos principales de un FMEA de Proceso es tener una visión clara del flujo de proceso, verificación en relación a la planificación del proceso, información general entre las causas y los efectos, identificar los modos de falla de los procesos, evaluar los efectos potenciales en los clientes, identificar las causas de los procesos e identificar los controles actuales en los procesos críticos. El AMEF de proceso inicia en la fase de factibilidad y debe considerar todas las operaciones de manufactura, además se debe monitorear los problemas durante las etapas de planificación para promover un análisis de procesos nuevos.

Este trabajo de titulación va a desarrollar un AMEF de Proceso puesto que en la Pasteurizadora Quito S.A, queremos identificar las principales causas de los problemas de sellado en el proceso de llenado y empaque de leche UHT.

2.4 IMPORTANCIA DE DESARROLLAR UN AMEF

Según (Diaz & Quimbiurco, 2008) La importancia del AMEF es que por ser una herramienta de análisis, permite identificar de forma proactiva el riesgo de los principales modos de falla y sus efectos en el proceso o desarrollo de producto.

Según Daily Kenneth (2002) los principales beneficios de desarrollar AMEFs son:

- Identificar fallas o defectos antes del proceso de fabricación
- Disminuir el control en los procesos
- Reducir el re trabajo y desperdicios en operaciones
- Permitir un análisis de forma estructurada de cada operación en un proceso
- Documentar los conocimientos de los procesos y las mejoras
- Incrementar la productividad y calidad del producto.
- Reducir los costos de garantías
- Incrementar la confiabilidad de los productos o servicios
- Énfasis en la prevención de problemas

2.5 PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR UN AMEF

2.5.1 Requerimientos de un AMEF

Según (Martinez, 2004) para poder desarrollar un AMEF de forma efectiva se debe disponer de lo siguiente:

- Disponer de un equipo de personas multidisciplinario que tengan el compromiso de mejorar la capacidad de diseño de un proceso para satisfacer las necesidades y requerimientos del cliente, además de conocer el proceso en análisis.
- Tener flujos de proceso detallados desde las etapas o fases simples hasta las más complejas para tener un panorama completo del proceso a analizar.
- Contar con especificaciones de los componentes, partes y datos de proceso (indicadores claves).
- Requerimientos de manufactura específicos para analizar en cada parte del proceso
- Contar con los formatos claves para llenar los AMEFs de forma rápida

2.5.2 Alcance de un AMEF

Según (SAE, 2009) el alcance de un AMEF depende de varios factores incluyendo: responsabilidad del proceso y las interfaces del proceso. El alcance de un AMEF puede ser fácilmente definido usando un diagrama detallado de flujo el cual proporciona una hoja de ruta para el análisis de cada parte del proceso. Este flujo permite entender como las características de entrada del proceso (input) impactan en las características de salida (output) en una operación dada.

2.5.3 Inputs de un AMEF

Según (SAE, 2009) el equipo multidisciplinario encargado de desarrollar un AMEF debe revisar varios inputs como son:

- Garantías
- Reclamos
- Requerimientos de ingeniería
- Planos
- Lecciones aprendidas
- Plan de verificación de procesos preliminares
- Lista de materiales

- Estudios de factibilidad de Manufactura
- Diagrama de flujo de proceso
- Otros

2.5.4 Outputs de un AMEF

Según (SAE, 2009) el equipo multidisciplinario encargado de desarrollar un AMEF originará varios outputs como son:

- Modos de falla de alta severidad
- Modos de falla de alto riesgo
- Diseño de nuevos tipos de controles
- Planes de acción para diferentes responsables internos y externos al proceso
- Hojas de trabajo para los AMEFs
- Controles preventivos y correctivos los cuales son detallados e incluidos en los planes de control de producción.

2.5.5 Encabezado de un AMEF

Según (SAE, 2009) el encabezado del AMEF debe incluir: la organización o empresa, el departamento o área de análisis, el nombre del proceso, el número del AMEF, la fecha de realización, la fecha de la última revisión, y el grupo o

persona individual que es responsable del proceso tal como se puede ver en la Figura 17.

<u><i>AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla</i></u>			
<u>Organización:</u>	Pasteurizadora Quito	<u>Fecha de realización:</u>	04 de Octubre del 2016
<u>Departamento:</u>	Producción	<u>Fecha de revisión:</u>	04 de Octubre del 2016
<u>Proceso analizado:</u>	Sellado	<u>Realizado por:</u>	Ing. Telmo García
<u>N° AMEF:</u>	1	<u>Responsable del proceso:</u>	Dr. Marlon Revelo



Figura 17. Encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.6 Paso del proceso (Input)

Según (SAE, 2009) el paso del proceso es una identificación de la operación a ser analizada y debe ser escrita en forma secuencial en el AMEF. El paso del proceso debe coincidir con otros documentos del proceso incluido el diagrama de flujo. Si la descripción del proceso es lo más detallada posible facilitará la identificación de modos potenciales de falla para implementar acciones y controles preventivos y correctivos. Si el análisis de la operación tiene más de un modo potencial de falla, se debe enlistar cada uno para su análisis por separado. En la Figura 18 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado el paso del proceso.

En esta parte la pregunta clave que debemos hacernos es: ¿Cuál es la parte del proceso bajo investigación?

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final		
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección

Figura 18. Paso del proceso en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.7 Modo potencial de falla.

Según (SAE, 2009) el modo potencial de falla es la manera en la cual la parte del proceso o input puede potencialmente fallar. Por lo general está asociado a una variable de entrada que está fuera de especificación. Un paso de proceso podría tener más de un modo potencial de falla y de ser así se deben analizar por separado. En la Figura 19 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado el modo potencial de falla.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final		
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección

Figura 19. Modo potencial de falla en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.8 Efecto potencial de falla.

Según (SAE, 2009) es la consecuencia del modo de falla y puede también considerarse como el impacto en el cliente final o siguiente proceso, es decir lo que se puede evidenciar o notar. Los efectos pueden ser efecto de la operación, operaciones subsecuentes u operaciones de clientes. Se debe indicar claramente si el efecto del modo de falla tiene que ver con un tema de seguridad o no cumplimiento a regulaciones. En algunos casos el equipo que está analizando no puede conocer el efecto en el usuario final.

En la Tabla 12 se puede observar un ejemplo de modos potenciales de falla y los efectos potenciales de falla para un proceso de corte.

Tabla 12.
Ejemplo modos y efectos potenciales de falla.

N°	Función del proceso	Modo potencial de falla	Efecto potencial de falla
1	CORTAR	Cortar un área menor a la especificada	No se puede armar el bolsillo con las dimensiones correctas
2	CORTAR	Costar un área mayor a la especificada	Reproceso de corte hasta conseguir las dimensiones correctas

Fuente: <http://www.gestiopolis.com/>

En la Figura 20 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado el modo potencial de falla.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final		
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección

Figura 20. Modo potencial de falla en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.9 Severidad.

Según (SAE, 2009) es un número asociado al nivel de impacto que puede generar el efecto potencial de falla de una operación analizada en el cliente final o siguiente proceso. Es una clasificación relativa e individual dependiendo de cada AMEF y no se toma en cuenta la ocurrencia o detección.

Una de las metas de desarrollar el AMEF es mitigar el riesgo o reducir el impacto del modo potencial de falla, la severidad no puede ser cambiada por sí mismo a menos de que se elimine los modos de falla y sus efectos.

La severidad se la clasifica en un rango de 1 a 10, tal como se puede ver en la Tabla 13.

Tabla 13.
Criterios de severidad

Efecto	Criterio de Severidad	Valor
Peligroso sin previo aviso	Efecto peligroso. Seguridad relacionada - falla repentina. Incumplimiento con reglamento del gobierno	10
Peligroso con aviso	Efecto de peligro potencial. Capaz de discontinuar el uso sin perder tiempo, dependiendo de la falla. Se cumple con el reglamento del gobierno en materia de riesgo.	9
Extremo	El cliente muy insatisfecho. Artículo inoperable, pero a salvo. Sistema inoperable. Con pérdida de la función primaria.	8
Mayor	El cliente está insatisfecho. El desempeño del artículo se ve seriamente afectado, pero es funcional y está a salvo. Sistema afectado.	7
Significativo	El cliente se siente algo inconforme. El desempeño del artículo se ve afectado, pero es operable y está a salvo. Falla parcial, pero operable.	6
Moderado	El cliente se siente algo insatisfecho. Efecto moderado en el desempeño del artículo o sistema	5
Menor	El cliente se siente un poco fastidiado. Efecto menor en el desempeño del artículo o sistema.	4
Poco	Cliente algo molesto. Poco efecto en el desempeño del artículo o sistema.	3
Muy Poco	Cliente no molesto. Poco efecto en el desempeño del artículo o sistema.	2
No	Sin efecto	1

Fuente: Adaptado SAE, 2016

En la Figura 21 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado la severidad.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final					
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN		

Figura 21. Severidad en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.10 Causa potencial de falla.

Según (SAE, 2009) la causa potencial de falla es una indicación de como la falla puede ocurrir, la consecuencia de la falla es el modo de falla. Para el AMEF de proceso, las causas son errores específicos que pueden ser corregidos o controlados. En la Figura 22 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado la causa potencial de falla.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final				
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	

Figura 22. Causa potencial de falla en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

Una de las metodologías para determinar las causas en un proceso es el diagrama causa y efecto o diagrama Ishikawa-

2.5.10.1 Diagrama Causa Efecto.

Según (Martinez, 2004) es la forma en la cual gráficamente se representa varios elementos (causas) de un sistema que puede contribuir a un problema (efecto), por lo que es considerado muy importante usarlo en esta etapa del AMEF para identificar las causas potenciales de falla.

Esta herramienta fue desarrollada por el profesor Kaoru Ishikawa en el año 1943 en Japón, es conocida también como diagrama espina de pescado o diagrama Ishikawa. Este diagrama permite reunir todas las ideas de diferentes puntos de vista sobre posibles causas de forma detallada, ordenada y sistémica por grupos a fin de facilitar el análisis del equipo de trabajo. En la Figura 23 se puede observar el diagrama causa y efecto.

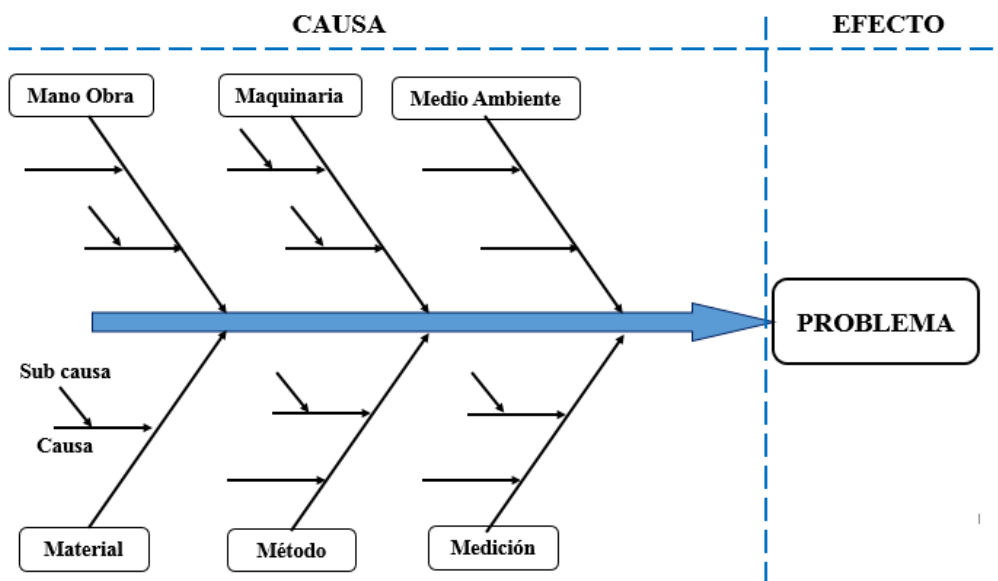


Figura 23. Diagrama causa y efecto

Fuente: Adaptado de Duran J. (2001), Manual de Calidad

Los pasos para desarrollar un diagrama de causa y efecto son:

1. Identificar el problema, el cual debe ser específico.
2. Identificar las categorías más importantes que contribuyen a la identificación de las causas del problema y colocar en cada ramal del diagrama. En caso de problemas de manufactura se pueden analizar las 6M: *Material, Medio Ambiente, Medición, Método, Mano de Obra y Maquinaria*. En el presente

estudio se enfocará de esta manera para la identificación de las principales causas de falla del proceso.

3. Realizar una lluvia de ideas de las causas del problema por cada categoría o por cada M y preguntarse ¿Por qué?.
4. Escoger las causas más probables, esta decisión debe ser realizada en consenso por el equipo que desarrolla el AMEF

2.5.11 Ocurrencia.

Según (SAE, 2009) es un número de clasificación asociado con cada causa para cada modo de falla que está siendo evaluado. Este número considera la probabilidad de ocurrencia de la falla durante la producción. Es independiente del valor de severidad o detección. La ocurrencia no puede cambiar por sí mismo, sino deben existir cambios en el proceso a fin de reducir la posibilidad que algún modo de falla ocurra.

En caso de existir datos estadísticos del número de falla asociadas a un proceso similar se pueden usar para determinar el ranking de ocurrencia, caso contrario se debe hacer una evaluación subjetiva apoyada en datos de tablas genéricas.

La severidad se la clasifica en un rango de 1 a 10, tal como se puede ver en la Tabla 14.

Tabla 14.
Criterios de ocurrencia

Probabilidad de falla	Criterio	Rangos de probabilidad de falla	Valor
Muy alta	La falla es inevitable	Igual o mayor a 1 en 2	10
		1 en 3	9
Alta	Generalmente asociada con procesos similares o procesos anteriores que a menudo fallan	1 en 8	8
		1 en 20	7
Moderado	Generalmente asociado con procesos similares o procesos anteriores los cuales experimentan fallas ocasionales, pero no en mayores proporciones	1 en 80	6
		1 en 400	5
		1 en 2.000	4
Bajo	Fallas aisladas asociadas con procesos similares	1 en 15.000	3
Bajo	Fallas aisladas asociadas con procesos idénticos	1 en 150.000	2
Remota	Sin fallas asociadas con procesos idénticos	1 en 1'500.000	1

Fuente: Adaptado SAE, 2016

En la Figura 24 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado la ocurrencia.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final				
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	

Figura 24. Ocurrencia en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.12 Controles actuales.

Según (SAE, 2009) los controles de proceso actuales son formas en las que actualmente en el proceso analizado se pueden prevenir o detectar las causas potenciales de falla, estos deben ser considerados al momento de evaluar la ocurrencia. Existen dos tipos de controles de proceso que son:

1. **Prevención de la causa.-** indica como la causa puede ser prevenida. *Ejemplos:* Error proofing, planes de mantenimiento, instrucciones de trabajo, ayudas visuales, controles en máquinas, etc.

2. **Detección de la causa.-** indica como se puede detectar cuando una causa ocurre dentro de un proceso, los controles de detección se usan como entrada para evaluar el rango de detección. *Ejemplos:* inspecciones visuales, sensores de detección de fallas, alarmas, calibraciones, etc.

En la Figura 25 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado los controles actuales.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final		
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección

Figura 25. Controles actuales en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.13 Detección.

Según (SAE, 2009) es un número de clasificación asociado con las posibilidades que los controles actuales del proceso pueden detectar una falla en el proceso. No se puede asumir que el valor de detección es bajo cuando la ocurrencia es baja, se debe evaluar la habilidad del sistema de detección para detectar modos de falla de baja ocurrencia. El muestreo basado en datos estadísticos es un control de detección válido. La detección se la clasifica en un rango de 1 a 10, tal como se puede ver en la Tabla 15.

Tabla 15.
Criterios de detección

Probabilidad de detección	Criterio	Valor
Casi imposible	No se conocen controles disponibles para detectar el modo de falla	10
Muy remota	Probabilidad muy remota que los controles actuales detecten el modo de falla	9
Remoto	Probabilidad remota que los controles actuales detecten el modo de falla	8
Muy bajo	Muy baja probabilidad que los controles actuales detecten el modo de falla	7
Bajo	Baja probabilidad que los controles actuales detecten el modo de falla	6
Moderado	Probabilidad moderada que los controles actuales detecten el modo de falla	5
Moderadamente alto	Probabilidad moderadamente alta que los controles actuales detecten el modo de falla	4
Alto	Probabilidad alta que los controles actuales detecten el modo de falla	3
Muy alto	Probabilidad muy alta que los controles actuales detecten el modo de falla	2
Siempre detectable	Los controles actuales siempre detectan los modos de falla	1

Fuente: Adaptado SAE, 2016

En la Figura 26 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado la detección.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final			
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN

Figura 26. Ocurrencia en el encabezado del AMEF
 Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.14 Número de Prioridad de Riesgo (RPN).

Según (SAE, 2009) el Número de Prioridad de Riesgo es el producto de la Severidad (S), Ocurrencia (O) y Detección (D). Este número es una de las muchas herramientas que tiene el equipo para evaluar el riesgo de las actividades del proceso, además es un indicador de mejora (antes y después de tomar acciones) que reduce cualquier factor, Severidad, Ocurrencia y Detección, también permite evaluar con el equipo que personas deben trabajar para reducir el riesgo. No es mandatorio que las actividades con RPN alto son las únicas a ser analizadas, una de las formas de priorizar es aquellas en las cuales el valor de Severidad es elevado. En la Figura 27 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado el RPN.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final			
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN

Figura 27. RPN en el encabezado del AMEF
 Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.15 Acciones Recomendadas

Según (SAE, 2009) la acción recomendada es para prevenir o mitigar el riesgo de la falla, esto se obtiene reduciendo la probabilidad de falla (Ocurrencia), y/o mejorando la capacidad de detectar las fallas (Detección). Es necesario tomar acciones correctivas con beneficios cuantificables que permitan ser implementadas en poco tiempo, para que esto funcione se debe dar seguimiento a cada plan de acción.

Para reducir la Severidad se debe trabajar en cómo mejorar el diseño original, para reducir la Ocurrencia se debe trabajar en cómo mejorar el proceso y para reducir el valor de la detección se debe trabajar en cómo mejorar la capacidad de detección de las causas. Para todas las actividades en la cuales el valor de Severidad es 9 o 10, se debe tomar como prioridad para trabajar en su reducción de riesgo puesto que pueden afectar a la seguridad del usuario final.

En la Figura 28 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado las acciones recomendadas.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación			Evaluación Final						
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN		

Figura 28. Acción recomendada en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.16 Responsable y Fecha de Implementación

Según (SAE, 2009) el responsable es la persona encargada de ejecutar la acción, generalmente esta es definida por el equipo de trabajo y no siempre es una persona todo depende de la dificultad de la acción, a veces es un grupo quienes son los responsables de completar el plan de mitigación.

La fecha de implementación corresponde a cuando la acción recomendada o plan de mitigación va a estar ejecutada por la persona o el equipo de trabajo, esta fecha debe estar alineada con la alta dirección a fin de que tengan conocimiento de cuando el problema va a ser solucionado.. En la Figura 29 se puede ver en qué parte del formato AMEF está ubicado las acciones recomendadas.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación			Evaluación Final					
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	

Figura 29. Responsable y Fecha de Implementación en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

2.5.17 Acción tomada

Según (SAE, 2009) es la descripción de una acción realizada que permite evidenciar el trabajo hecho.

2.5.18 Evaluación final

Según (SAE, 2009) después que el plan de acción fue ejecutado se debe revisar los valores de ocurrencia y detección. La severidad no cambia sin eliminar el modo de falla y sus efectos. En el caso de no existir acciones tomadas se debe dejar en blanco las columnas. El ingeniero de procesos es el encargado de dar seguimiento a la implementación de cada acción. El AMEF es un documento vivo y siempre se puede ir modificando dependiendo de la necesidad de la empresa y debe reflejar la última actualización de las acciones tomadas.

En la Figura 30 se puede ver en que parte del formato AMEF está ubicado la evaluación final.

Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final					
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Fecha Implementación	Acción tomada	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN		

Figura 30. Evaluación final en el encabezado del AMEF

Fuente: Adaptado SAE, 2016

3 ANÁLISIS SITUACIÓN ACTUAL

3.1 MAPA DE PROCESOS PASTEURIZADORA QUITO

En la Figura 31 se puede ver el mapa de procesos de la Pasteurizadora Quito, aquí se observan los procesos gobernantes, operativos y de apoyo necesarios para el buen funcionamiento de la empresa. El presente estudio se va a enfocar en el proceso de producción tal como se resalta en la Figura 31, puesto que la alta gerencia de la Pasteurizadora Quito identificó que aquí se presentan la mayor cantidad de problemas que provocan que el producto sea devuelto por presentar defectos.

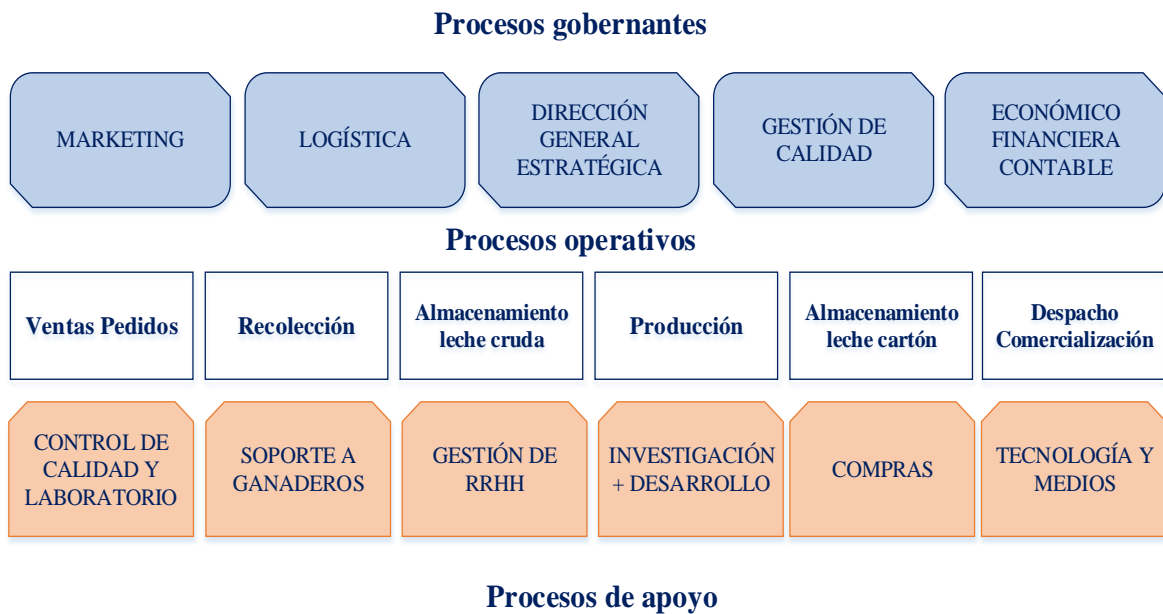


Figura 31. Mapa de Procesos Pasteurizadora Quito

Fuente: Manual de Calidad Pasteurizadora Quito, 2016

3.2 PROCESO DE LLENADO Y EMPAQUE DE LECHE UHT

En la Figura 32 se puede ver el diagrama de proceso de llenado y empaque de leche UHT en funda de polietileno de la Pasteurizadora Quito. En este estudio vamos a enfocarnos en el proceso de envase por ser el más crítico.

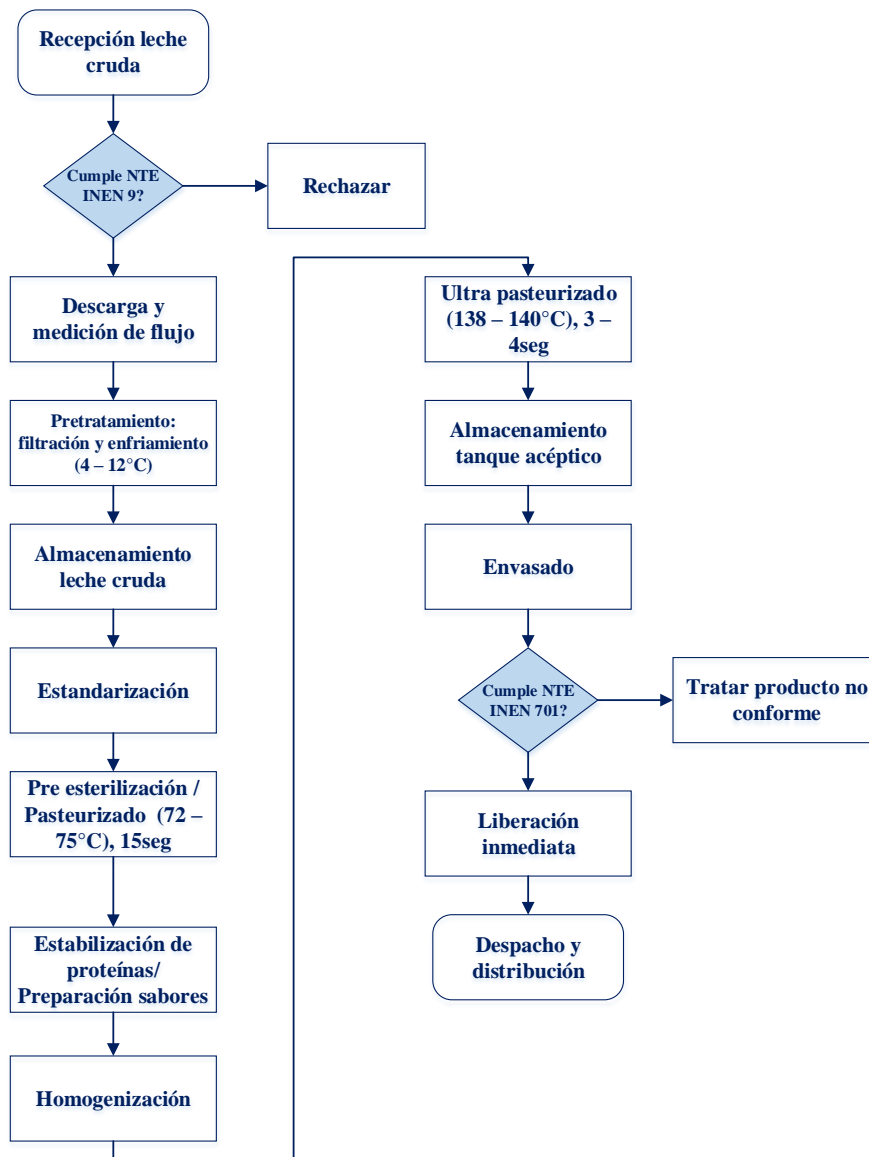


Figura 32. Diagrama de proceso funda polietileno Pasteurizadora Quito
Fuente: Manual Buenas Prácticas Manufactura Pasteurizadora Quito, 2016

A continuación se detalla cada parte del proceso de llenado y empaque de leche UHT.

3.2.1 Recepción de leche cruda

Según (Núñez, Sotomayor, & Domenech, 2008) la leche apenas es ordeñada en las haciendas tiene una temperatura de 37°C, la cual permite la multiplicación de bacterias, por lo que es necesario enfriarla a 4°C, en lugares especiales como son tanques de acero inoxidable. La leche es transportada en tanqueros quienes tienen la obligación de tomar una muestra y realizar pruebas previas a la recepción. En la Figura 33 se observan los tanqueros de la Pasteurizadora Quito y el área de recepción. Una vez que la leche llega a la planta se cometen a varias pruebas de control de calidad para verificar si no se encuentra adulterada. Las principales pruebas que se realizan son:

- **Prueba de alcohol.-** es para ver la posibilidad de coagulación de la leche
- **Crioscopía.-** es para detectar presencia de agua en la elche
- **Grasa.-** para determinar el porcentaje de grasa en la leche, en promedio se tiene un valor de 3,5%, valores menores a este no se aceptan.



Figura 33. Área de recepción Pasteurizadora Quito

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.2.2 Descarga y medición de flujo.

Una vez que los ganaderos llegan a la pasteurizadora Quito, la leche cruda es descargada hacia tanques de almacenamiento mediante un sistema de bombeo y medidores de flujo que permiten cuantificar la cantidad exacta de producto, lo cual permite pagar a los ganaderos de forma exacta.

3.2.3 Pretratamiento: Filtración y enfriamiento

Según (Núñez, Sotomayor, & Domenech, 2008) una vez recibida la leche se debe limpiar mediante una serie de pasos que son:

1. **Prefiltrado y pesaje de la leche.**- la leche pasa por un tamiz de acero inoxidable donde se filtra cualquier impureza existente, luego esta se pesa en una báscula para luego transformar a litros.
2. **Filtrado.**- la leche pasa a través de un sistema de filtrado de cartuchos circulares donde se retienen partículas pequeñas, las bacterias no son eliminadas en este proceso
3. **Bactofugación.**- mediante centrifugación y diferencia de peso se eliminan las impurezas no filtradas en el proceso anterior y también se eliminan un parte de las bacterias.
4. **Enfriamiento.**- la leche limpia y sin bacterias debe mantenerse almacenada a 4°C para evitar la formación de bacterias.

En la Figura 34 se observa la zona de filtrado de leche en la Pasteurizadora Quito.



Figura 34. Área de filtrado Pasteurizadora Quito
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.2.4 Almacenamiento de leche cruda.

El almacenamiento de leche cruda se realiza en tanques de acero inoxidable ubicados en la parte externa de la planta de producción, la capacidad de almacenamiento es de 250.000 litros.

3.2.5 Estandarización

Según (Moreno, 2009) la leche recibida por Pasteurizadora Quito proviene de varias haciendas, lo que significa diferentes razas de ganado, por eso es necesario estandarizar el porcentaje de grasa de acuerdo a la norma INEN cuyo valor es 3%, para esto se usa un equipo llamada descremadora hermética.

3.2.6 Pre esterilización / Pasteurizado

Según (Moreno, 2009) este proceso la leche cruda es sometida a tratamiento térmico específico donde se controla la temperatura y tiempo de permanencia en el pasteurizador, que es un intercambiador de calor. Para pasteurizar se eleva la temperatura a 75°C durante 12 segundos. En la Figura 35 se observa el pasteurizador usado para este proceso.

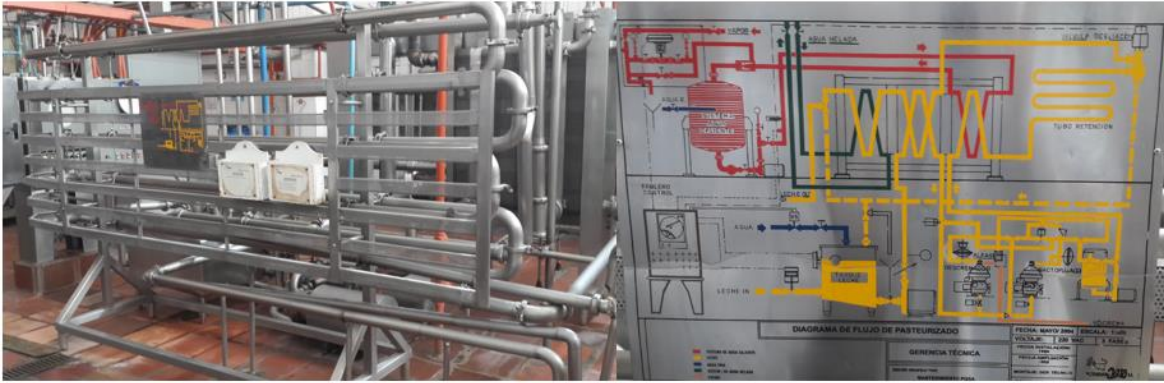


Figura 35. Pasteurizador de la Pasteurizadora

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.2.7 Estabilización de proteínas / Preparación de sabores

La estabilización de proteínas es un proceso realizado por medio de la adición de citrato de sodio, que garantiza la cantidad exacta de acuerdo al producto. Además se adiciona y mezcla azúcar y saborizante hasta la completa dilución de los mismos. Este proceso es necesario cuando se producen leches saborizadas.

3.2.8 Homogenización.

Según (Núñez, Sotomayor, & Domenech, 2008) la homogenización favorece la distribución uniforme de la grasa y evita la separación de la nata. Este proceso consiste en la dispersión del glóbulo graso de la leche, este proceso consiste en pulverizar la leche entera haciéndola pasar a presión a través de pequeñas

boquillas. De esta manera, los glóbulos grasos se desintegran y se dispersan por toda la leche dándole una estructura homogénea.

3.2.9 Ultrapasteurizado (UHT)

Según norma (NTE INEN 701, 2009) el ultrapasteurizado es un procedimiento mediante el cual se somete la leche a elevada temperatura (135°C) durante corto tiempo (1 seg) con el objeto de elaborar un producto comercialmente estéril que puede ser almacenado a temperatura ambiente por mucho tiempo, de 6 a 8 meses. El tratamiento UHT es de flujo continuo, seguido de un llenado aséptico en envases esterilizados y cerrados herméticamente. En la Figura 36 se observa el equipo para ultrapasteurizado llamado REDA.



Figura 36. Pasteurizador de la Pasteurizadora Quito

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

Según (Núñez, Sotomayor, & Domenech, 2008) existen varios tipos de tratamientos UHT que son:

- Sistemas directos
- Sistemas indirectos
- Sistemas mixtos

3.2.9.1 Tratamiento UHT por calentamiento directo

Según (Núñez, Sotomayor, & Domenech, 2008), la esterilización se realiza por contacto directo entre el fluido portador de calor (vapor de agua) y la leche. La temperatura de calentamiento es de 140 a 150°C, durante un tiempo de 1 a 4 segundos. La leche entra al intercambiador de calor a una temperatura de 70 a 80°C y entra en contacto con el vapor de agua alcanzando la condición necesaria de esterilización. Finalmente la leche ingresa a un equipo llamado evaporador de vacío para eliminar el agua añadida durante el proceso.

3.2.9.2 Tratamiento UHT por calentamiento indirecto

Según (Núñez, Sotomayor, & Domenech, 2008), la esterilización se realiza por contacto indirecto entre el fluido portador de calor (vapor de agua) y

la leche, es decir se realiza a través de una superficie de contacto por medio de intercambiadores tubulares o de placas, aquí los dos fluidos no se mezclan. Este proceso es más lento en calentamiento por lo que no se alcanzan las condiciones de ultrapasteurizado.

3.2.9.3 Tratamiento UHT por calentamiento mixto

Según (Núñez, Sotomayor, & Domenech, 2008), es la mezcla de los dos sistemas anteriores, primero se tiene un intercambiador indirecto y luego el directo, este sistema es óptimo para alcanzar la esterilización adecuada de la leche.

La Pasteurizadora Quito utiliza el sistema de tratamiento UHT por calentamiento indirecto, que garantiza la durabilidad del producto, además en este estudio no es un factor que afecta el comportamiento del análisis, porque se pretende identificar los principales defectos que generan que el producto sea devuelto.

3.2.10 Almacenamiento en tanques asépticos.

Una vez que la leche es ultrapasteurizada es almacenada nuevamente en tanques asépticos a temperaturas de inhibición bacteriana (4°C), estos tanques son de

doble pared entre las cuales circula agua fría. La leche almacenada es evacuada gradualmente de acuerdo a la necesidad del proceso de envasado y del plan de producción diario.

3.2.11 Envasado

Este proceso consiste en el llenado de leche en varias presentaciones y tipos de envase como son: funda de polietileno, tetrapack, botellas y otros, la condición más importante es que se debe mantener las condiciones asépticas para evitar contaminación del producto y se lo realiza en envasadoras especiales. En la Figura 37 se observa una de las envasadoras asépticas ADIPACK de leche en funda.



Figura 37. Envasadora aséptica ADIPACK de la Pasteurizadora Quito
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.2.11.1 Empaque polietileno para leche UHT

Empaque 3 capas

Según (Flexiplast, 2016), el envase es una película de polietileno elaborada con resinas de baja densidad en 3 capas mediante el proceso de extrusión. En la Figura 38 se detalla la composición del envase.

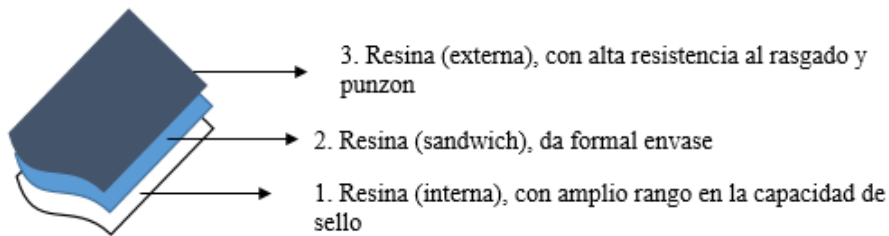


Figura 38. Material de envase de funda 3 capas

Fuente: Flexiplast

Empaque 7 capas

Según (Flexiplast, 2016) el material usado es una película construida de 7 capas, en la que se utilizan materiales especiales para brindar una alta barrera tanto a oxígeno, gases y vapor de agua, así como excelentes propiedades mecánicas y de sellado, aumentando así el tiempo de vida de la leche envasada.

En la Figura 39 se observa a composición del material de envase para funda.

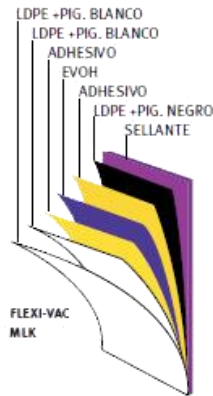


Figura 39. Material de envase de funda 7 capas

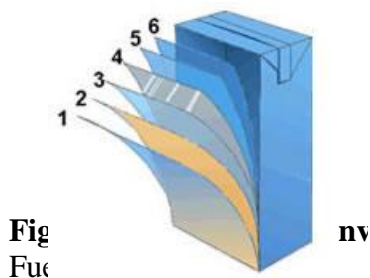
Fuente: Flexiplast

- La capa de EVOH brinda una barrera excepcional al oxígeno, gases y olores, preservando de mejor manera el producto envasado
- Los Poliolefinos utilizados brindan una excelente barrera al vapor de agua, previniendo la migración de la humedad hacia o desde el producto empacado.
- La capa negra evita el paso de luz al interior del empaque, previniendo la oxidación de las grasas. Cabe indicar que la capa en contacto con el producto no tiene ningún colorante o pigmento.
- La capa sellante ha sido diseñada para una óptima integridad del sello del sello. Esta ofrece un amplio rango de temperatura de sellado, con una temperatura inicial de sellado baja, permitiendo obtener un sello íntegro.

- La capa externa de polietileno más pigmento blanco permite realizar impresiones de alta resolución para la identificación y comercialización del producto.
- Este producto es una excelente opción para mercados donde no existe acceso a refrigeración por parte de los consumidores finales y se requiere mantener las características de la leche por períodos prolongados.

3.2.11.2 Empaque Tetrapack

Según (Tetrapack, 2016) este material de envase es una estructura multicapa, la cual es usada para el envasado de productos ultrapasteurizados, su fabricación se realiza por el proceso de laminación por extrusión. Su estructura cuenta con 6 capas que ofrece una barrera eficaz contra agentes externos que provocan la descomposición del producto a lo largo del tiempo, tales como el oxígeno y la luz. En la Figura 40 se detalla la función de cada una:



1. **Polietileno.-** Protégé el papel del medio externo
2. **Papel.-** Mantiene la resistencia mecánica del envase
3. **Polietileno.-** Sellado térmico
4. **Aluminio.-** Protege de la luz, oxígeno y sabores extraños
5. **Polietileno.-** Sellado térmico
6. **Polietileno.-** Protección del producto

3.2.12 Liberación inmediata

Este proceso consiste en liberar de forma inmediata el producto de leche en funda, puesto que no existe espacio donde almacenar, además la condición es que el producto es de alta demanda por lo que se debe mantener esta condición. Solo los productos envasados en Tetrapack deben pasar por un proceso de cuarentena antes de su liberación.

3.2.13 Despacho y distribución.

Este proceso consiste en la entrega del producto a los distribuidores que cuenta la empresa para llegar a todo el país, ellos cuenta con camiones de transporte de alimentos quienes se encargan de recibir el producto en la zona de despacho y entregar a los diferentes clientes.

3.3 PROCESO DE ENVASADO EN FUNDA DE POLIETILENO

En la Figura 41 se puede ver el diagrama de proceso de envasado de leche en funda de polietileno de la Pasteurizadora Quito, el cual se realiza en el interior de la máquina envasadora aséptica. Este subproceso es parte del proceso de llenado y empaque de leche UHT descrito en la figura 32,

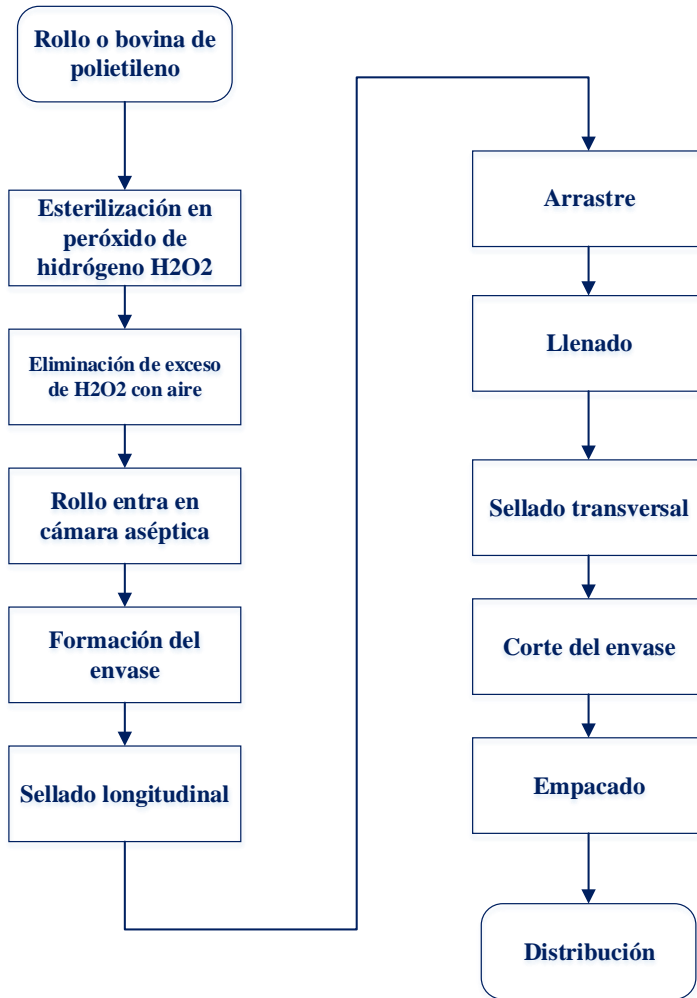


Figura 41. Diagrama de proceso envasado en funda de polietileno

Fuente: Manual Mantenimiento envasadora Adipack Pasteurizadora Quito, 2016

Según (Adipack, 2007) este proceso se realiza en una envasadora como la de la Figura 38, la cual es una máquina vertical, formadora, dosificadora, envasadora y selladora, para el envasado aséptico de leche UHT en bolsas de polietileno termosellable con barrera. La máquina ejecuta las operaciones de formación, llenado, soldadura de las bolsas, en la cabina cerrada previamente higienizada, esterilizada y presurizada con atmósfera estéril mantenida durante la producción.

En la Figura 42 se ve las partes principales de una envasadora aséptica de leche UHT que forman parte del proceso de envase.

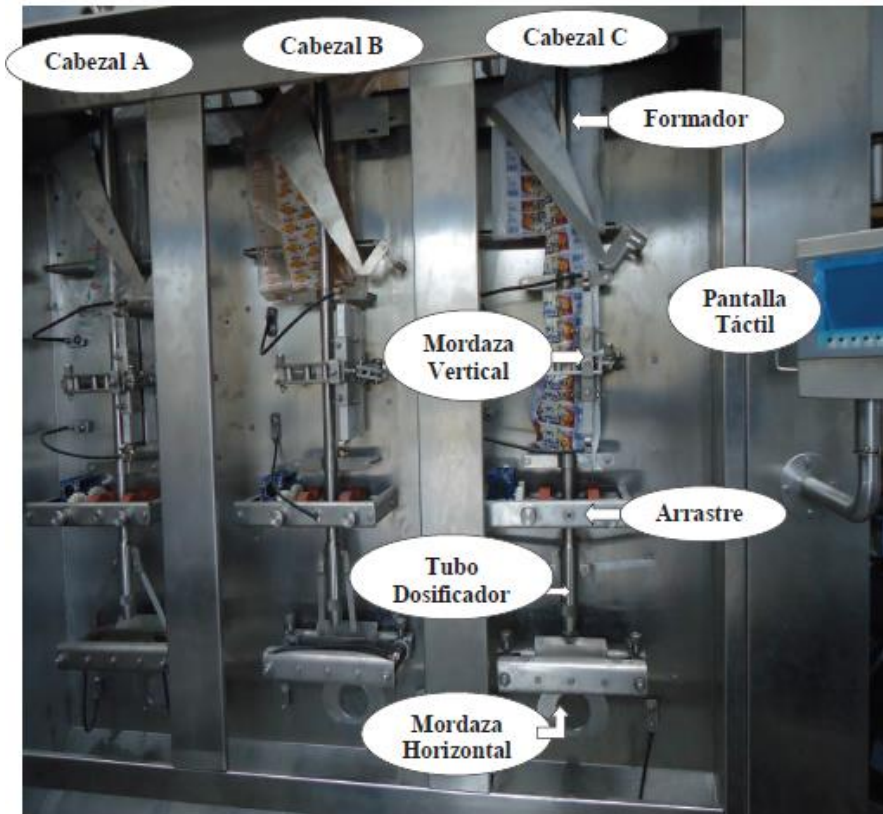


Figura 42. Partes principales envasadora aséptica
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.3.1 Descripción del proceso de envasado

Según (Molina, 2014), la producción de leche en funda empieza con la colocación de la *bobina o rollo de plástico polietileno* en la parte posterior de la envasadora, el plástico pasa por un baño de *peróxido de hidrógeno para su esterilización*, mediante unos rodillos se *elimina el exceso de peróxido*, luego

es conducido a través de una serie de rodillos hasta llegar a la *cámara aséptica* rica en peróxido donde se da el primer proceso de *formación de la manga de plástico* esterilizado. La siguiente etapa del proceso es el *sellado longitudinal o vertical* en el borde longitudinal del material que se encuentra traslapado, se lo realiza por calentamiento y presión de una resistencia eléctrica ubicada en una mordaza. El plástico es *arrastrado* hacia abajo.

El paso siguiente es realizar el *sellado transversal* u horizontal y *corte del envase* (funda), el cual se realiza con la ayuda de una mordaza horizontal similar al proceso de sellado vertical. En este proceso se debe controlar la presión, el tiempo y la temperatura de aplicación para garantizar un correcto sellado, una vez terminado se desactiva la mordaza y permite el arrastre del plástico. A continuación se realiza el *llenado* de la funda de acuerdo a la cantidad de producto especificado, seguidamente se *sellado transversal* en la parte superior y se *corta el envase*. Finalmente el producto terminado se *empaca* en jabas plásticas y se realiza la *distribución*.

3.3.2 Asepsia del proceso

En la industria láctea el proceso de empaque es el más importante porque se necesita conseguir asepsia para obtener un producto no perecedero a corto plazo, por lo que deben confluir tres líneas estériles:

- La de la leche tratada térmicamente
- La del material de empaque esterilizado
- La del ambiente aséptico

3.3.2.1 Línea de leche estéril

Según (Adipack, 2007) para garantizar la esterilidad de la leche una vez que fue ultrapasteurizada se debe almacenar en un tanque aséptico entre el esterilizador y la envasadora, de esta manera se evita la reducción de caudales, recirculación e inestabilidad en el peso de las fundas.

3.3.2.2 Línea de material de empaque

Según (Adipack, 2007) para garantizar la vida útil de la leche es necesario que el material de empaque sea un verdadero protector de la calidad inicial del producto, esto es, impermeable al agua, luz y a gases. La máquina envasadora trabaja con empaques no rígidos constituidos por bolsas de polietileno y recubiertas por capas plásticas pigmentadas. Por lo general este empaque es de mayor espesor, menor costo que los de cartón. El material viene en bobinas cuyas dimensiones son: ancho

320mm, espesor de la lámina 80 – 100 micras y diámetro 400mm. En la Figura 43 se observa el material de empaque polietileno en bobinas.



Figura 43. Material de empaque polietileno

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.3.2.3 Esterilidad del empaque

Según (Adipack, 2007) para garantizar la esterilidad del empaque la envasadora cuenta con un sistema donde la lámina de polietileno ingresa por inmersión en un baño de peróxido de hidrógeno al 35%, luego pasa por un sistema de raspadores para eliminar el exceso de peróxido y se seca por corriente de aire caliente.

3.3.2.4 Línea de ambiente aséptico

Según (Adipack, 2007) la envasadora garantiza un ambiente interior aséptico mediante presión, además cuenta con un sistema manual para pulverizar peróxido de hidrógeno en caso de que se abra las compuertas por algún problema técnico.

3.4 LEVANTAMIENTO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Pasteurizadora Quito tiene varios planes de control en todo su proceso productivo pero están enfocados a garantizar la inocuidad de su producto, por eso se basa mucho en cómo garantizar que no exista ninguna tipo contaminación bacteriológica, para esto utilizan el Manual de Calidad, el Manual de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que contiene los principios generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos y la norma ISO 9001:2008, para el procesamiento y comercialización de leche esterilizada en el sistema UHT.

Después de haber realizado varias visitas de campo a la Pasteurizadora Quito a fin de entender y revisar los procesos y por conversaciones mantenidas con los trabajadores, se pudo evidenciar que el proceso con mayor cantidad de problemas es el de envasado y es donde se dan la mayor cantidad de problemas, especialmente en la parte de sellado.

3.4.1 Defectos en el proceso de sellado

Actualmente la Pasteurizadora Quito no dispone de información digitalizada para el control del proceso de envasado, dificultando el análisis de los problemas. De acuerdo a la información levantada durante el desarrollo de este trabajo hasta el mes de Junio del 2016, se observa que el mayor problema está en el proceso de sellado de fundas, por lo que este estudio se enfoca a esta parte crítica del proceso.

En el proceso de sellado existen dos tipos de defectos principales que son:

- Defecto de sellado longitudinal (DSL)
- Defecto de sellado transversal (DST)

3.4.2 Variables para el levantamiento de información.

Antes de levantar información es necesario definir cuáles son las principales variables que van identificar tendencias, repetitividad, concentraciones y así tener un mejor panorama de la situación actual del proceso. Estas variables definidas son:

- **Envasadoras.-** La empresa tiene un total de cuatro envasadoras de funda, de las cuales tres tienen dos cabezales y una tienen tres cabezales, aquí tenemos nueve variables.
- **Turnos.-** Actualmente tiene dos turnos de trabajo
- **Operadores.-** Tiene un operador por cada máquina y un grupo de tres auxiliares de producción.
- **Productos.-** la empresa produce en estas envasadoras doce tipos de productos en funda dependiendo de la demanda del mercado.

3.4.3 Total de defectos de sellado

En la Figura 44 se observa la cantidad de defectos totales de sellado hasta el mes de Junio del 2016, donde se observa que existe un incremento en comparación a la cantidad total de defectos del 2015. Además existe una disminución del 63% de defectos de sellado longitudinal entre el 2015 y 2016 y un incremento de defectos de sellado transversal en un 32% entre el 2015 y 2016, a pesar que en este año se analizó solo 6 meses, por lo tanto podemos decir que nuestro enfoque prioritario son los defectos de sellado transversal.

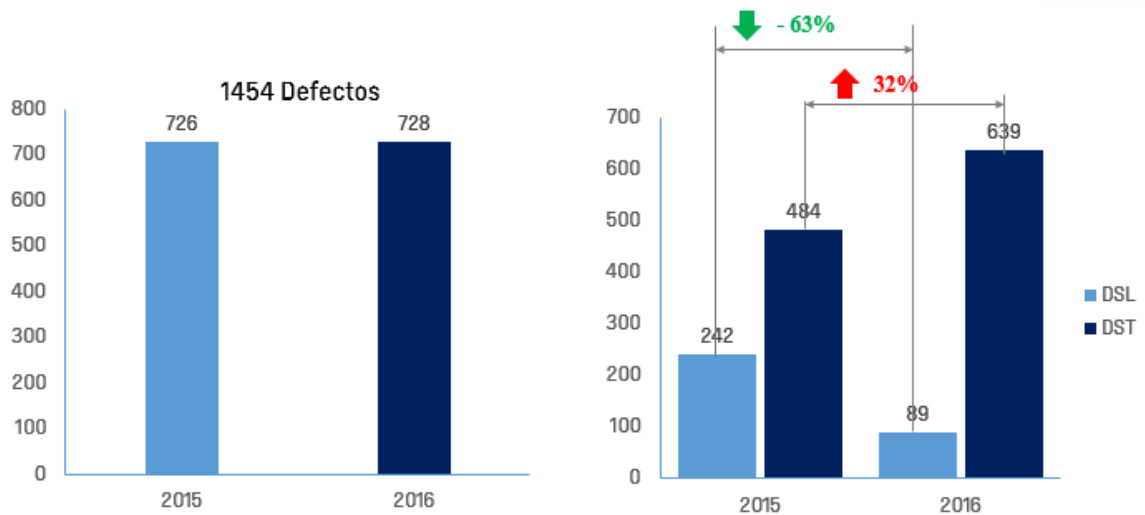


Figura 44. Total de defectos de sellado

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.4 Relación defectos de sellado y producción

En la Figura 45 se observa la relación entre la producción total mensual de litros de leche en funda y los defectos totales de sellado, donde se observa que en promedio la Pasteurizadora Quito produce 5.859.193 litros de leche en funda, de los cuales 1,61% (94.640 litros) sale con defectos en el proceso productivo, lo cual a un costo promedio de \$0.85 / litro, tendría un impacto mensual de \$80.444 de pérdida.

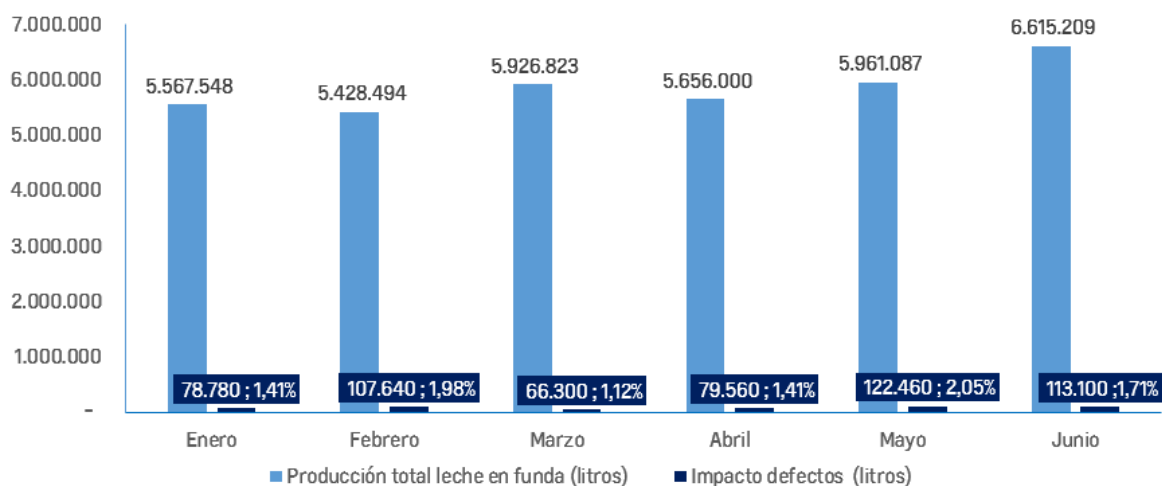


Figura 45. Relación producción total versus cantidad de defectos

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

En la Tabla 16 de muestra la forma como se calculó la relación entre la cantidad de defectos de sellado y la producción total. En el proceso productivo se toman muestras cada 15 minutos a fin de verificar si existen defectos de sellado, en caso de encontrar alguno se corrige los parámetros de la máquina, pero la producción del periodo anterior a la toma de muestra puede estar impactada, por lo tanto el impacto total de los defectos es el producto de la cantidad total problemas identificados por el periodo de toma de muestra (quince minutos) y la relación es la división de este impacto para la producción total.

Tabla 16.
Criterios de ocurrencia

Volumenes de producción	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Producción total leche en funda (litros)	5.567.548	5.428.494	5.926.823	5.656.000	5.961.087	6.615.209
Defectos totales (Cantidad)	101	138	85	102	157	145
Producción por minuto (litros/minuto)	52	52	52	52	52	52
Tiempo entre cada toma de muestra (minutos)	15	15	15	15	15	15
Impacto defectos (litros)	78.780	107.640	66.300	79.560	122.460	113.100
Relación defectos vs producción total	1,41%	1,98%	1,12%	1,41%	2,05%	1,71%

Fuente: Adaptado Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.5 Defectos de sellado longitudinal y transversal

En la Figura 46, se observa el porcentaje de reducción de defectos de sellado longitudinal (DSL) en comparación al año anterior hasta el mes de Junio del 2016, donde el mejor mes fue Abril con un 88% de diferencia. Además en la gráfica se detallan las variaciones mensuales.

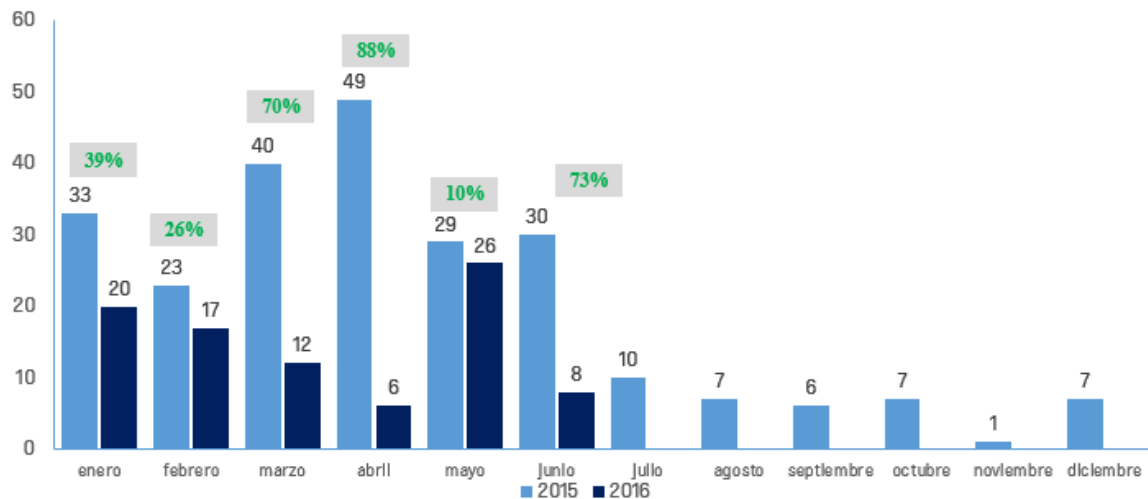


Figura 46. Total de defectos de sellado longitudinal

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 47, se observa el porcentaje de incremento de defectos de sellado transversal (DST) en comparación al año anterior hasta el mes de Junio del 2016, donde el peor mes fue Mayo con un 152% de diferencia. Además en la gráfica se detallan las variaciones mensuales.

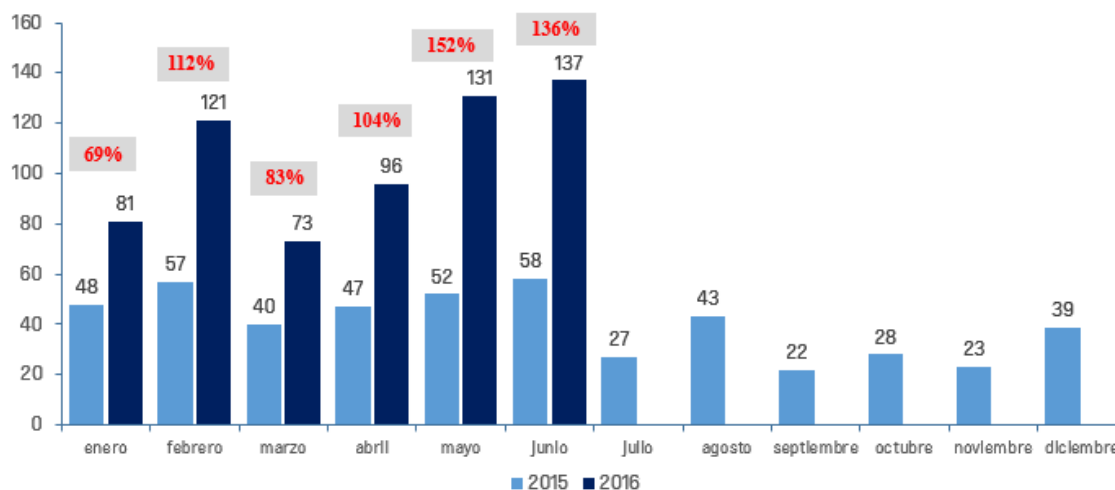


Figura 47. Total de defectos de sellado transversal

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.6 Defectos de sellado por envasadora y cabezal

En la Figura 48, se observa la cantidad de defectos totales por cada envasadora y cabezal, donde las tres principales son la envasadora 1, cabezal A, envasadora 2, cabezal B y envasadora 3, cabezal A. Se debe considerar que estas máquinas son de similares características. La envasadora 4 no tiene muchos defectos porque es una máquina nueva con mejor tecnología y fue instalada este año.

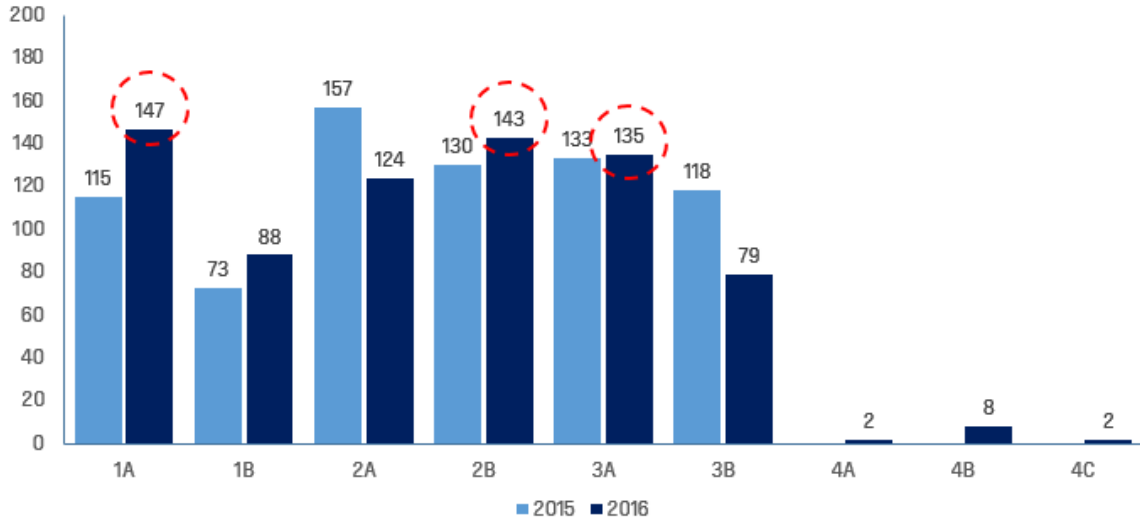


Figura 48. Defectos de sellado por envasadora y cabezal
 Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 49, se observa la cantidad de defectos longitudinales totales por cada envasadora y cabezal, donde la envasadora 2, en sus dos cabezales A y B, tiene la mayor concentración de defectos, pero a pesar de esto en comparación con el año 2015 es mucho mejor el comportamiento.



Figura 49. Defectos de sellado longitudinal por envasadora y cabezal
 Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 50, se observa la cantidad de defectos transversales totales por cada envasadora y cabezal, donde la envasadora 1, cabezal A, envasadora 2, cabezal B y envasadora 3, cabezal A, tienen la mayor concentración de defectos, a pesar que se tiene la información de los primer semestre del 2016, los defectos son mucho más altos que el total del año anterior.

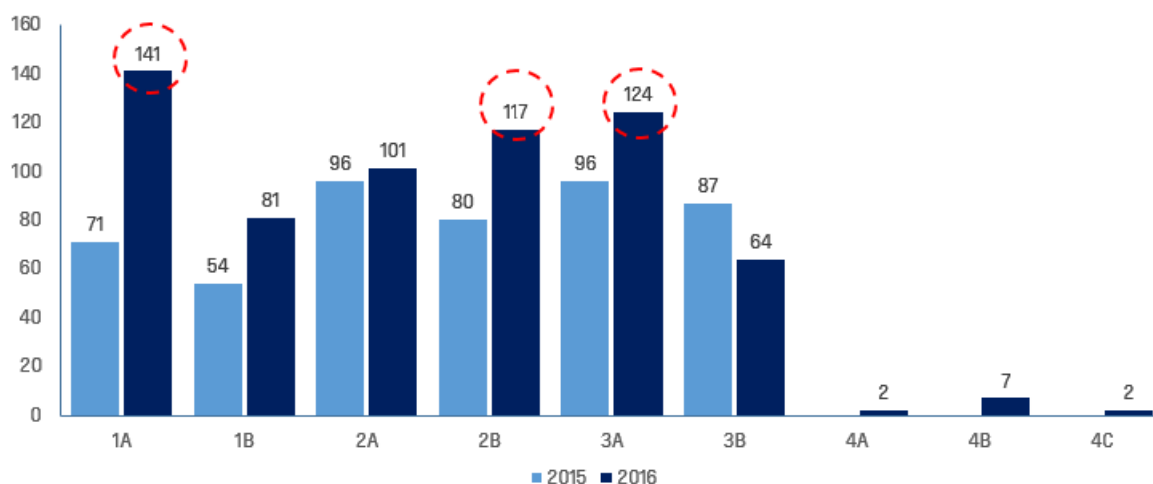


Figura 50. Defectos de sellado transversal por envasadora y cabezal

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.7 Defectos de sellado por turno

En la Figura 51, se observa la cantidad de defectos totales por turno, donde el primer turno es el que más defectos generan, esta tendencia es similar en el 2015 y 2016. Además se la mayor cantidad de defectos de sellado en los dos turnos son los transversales.

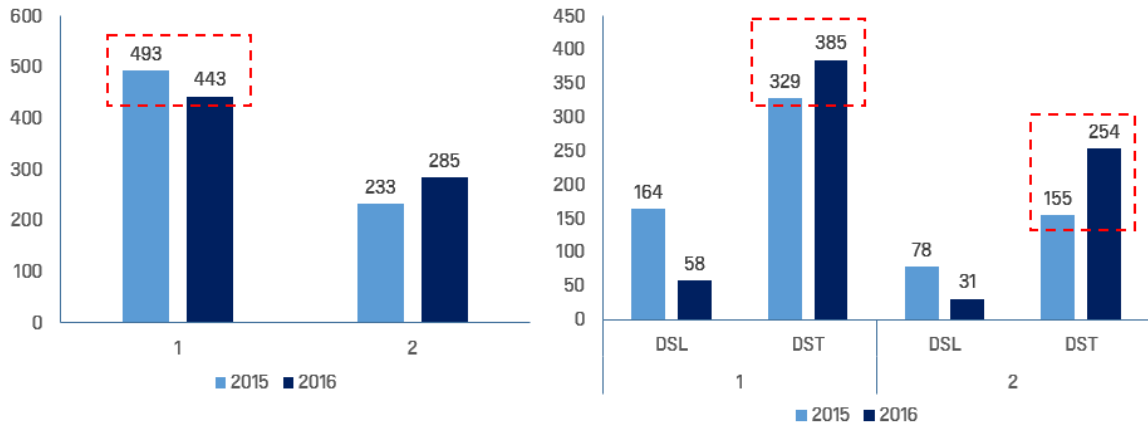


Figura 51. Defectos de sellado por turno
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.8 Defectos de sellado por producto

En la Figura 52, se observa la cantidad de defectos de sellado por tipo de producto en el año 2015 y 2016, donde el 74% del total de defectos corresponden al producto 1, que es la leche en funda Vita Entera de 1 litro, considerado el de mayor volumen.

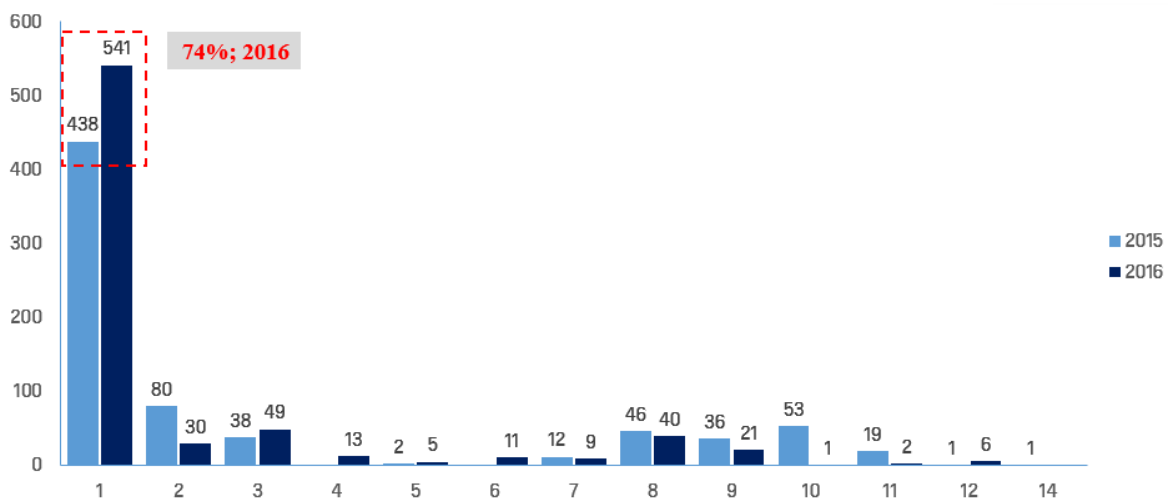


Figura 52. Defectos de sellado por tipo de producto
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 53, se observa la cantidad de defectos de sellado longitudinal por tipo de producto en el año 2015 y 2016, donde el 71% del total de defectos corresponden al producto 1, que es la leche en funda Vita Entera de 1 litro y el 11% corresponde al producto 2, que es la leche en funda Vita Entera de 900 ml.

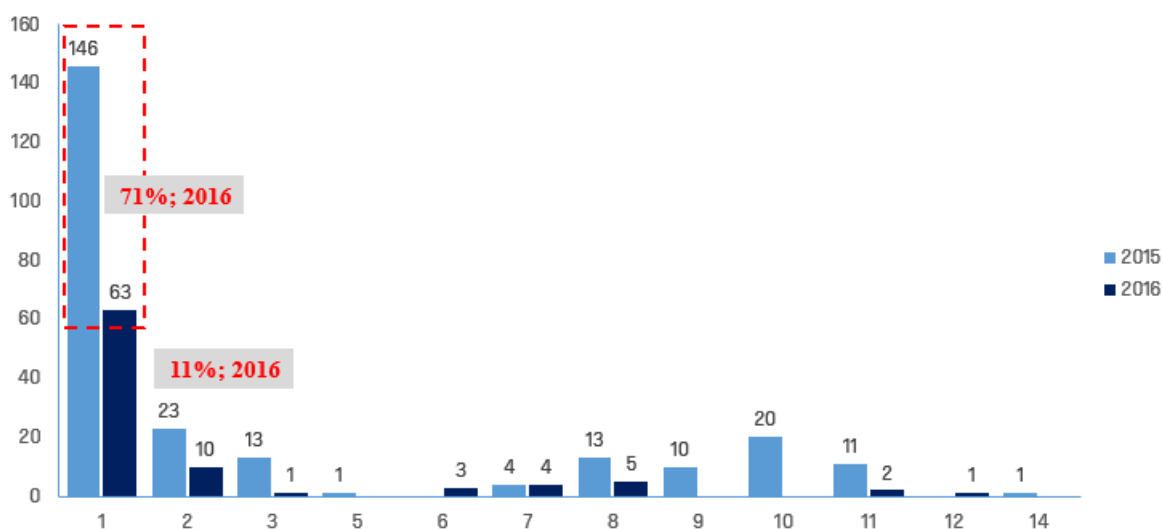


Figura 53. Defectos de sellado longitudinal por tipo de producto

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 54, se observa la cantidad de defectos de sellado transversal por tipo de producto en el año 2015 y 2016, donde el 75% del total de defectos corresponden al producto 1, que es la leche en funda Vita Entera de 1 litro y el 8% corresponde al producto 3, que es la leche en funda Vita Entera de 450 ml.

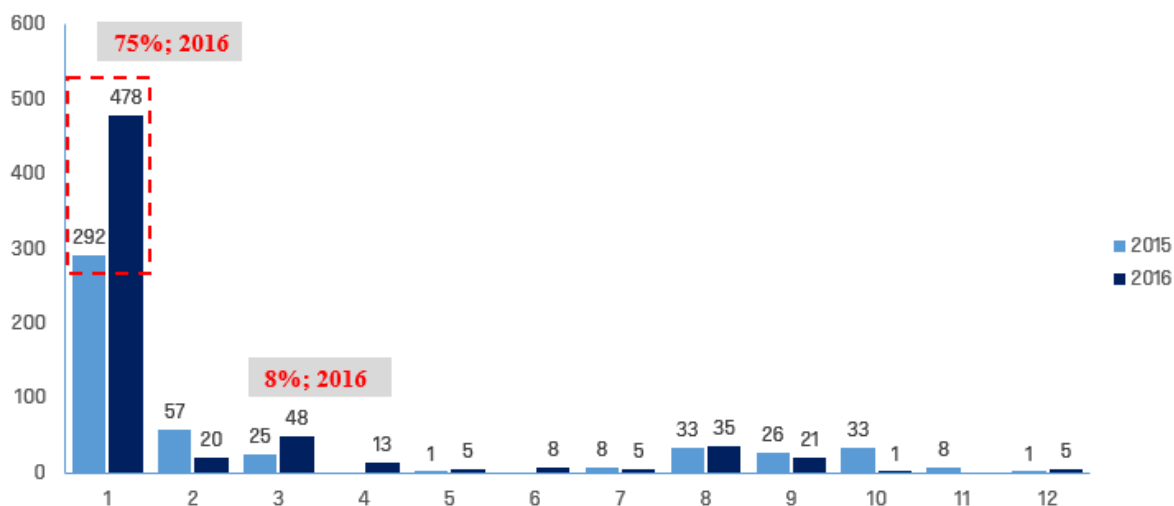


Figura 54. Defectos de sellado transversal por tipo de producto

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

En resumen después de revisar toda la información sobre los defectos de sellado podemos indicar que en el año 2016 se han generado más defectos que el total del 2015, a pesar de solo tener información de seis meses, es decir, la tendencia para los siguientes meses es a aumentar sino se realiza nada. El defecto que más se genera es el transversal y se presentó en mayor cantidad en el mes de Junio, además los cabezales 1A, 2B y 3A provocan más defectos, el primer turno es donde se provocan más defectos y finalmente el producto que más problemas de sellado presenta es el de la leche en funda Vita Entera de 1 litro.

3.4.9 Tipos de defectos de sellado longitudinal

3.4.9.1 Traslape de plástico desplazado

En la Figura 55 se observa el defecto llamado traslape de plástico desplazado y se debe principalmente al desplazamiento de la lámina de polietileno por un bajo espesor, también por una deficiencia en el movimiento de los rodillos de arrastre de la lámina y descalibración en la regulación de los parámetros de desplazamiento del plástico. Este defecto puede genera una insatisfacción en el cliente, porque se puede pensar que la funda de leche no tiene la cantidad adecuada, además que da una mala imagen.



Figura 55. Defecto traslape de plástico desplazado

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.10 Tipos de defectos de sellado transversal

3.4.10.1 Arrugas

En la Figura 56 se observa el defecto llamado arrugas y se debe a la deformación en los ganchos del dosificador, también puede generarse por la deformación de la resistencia eléctrica.

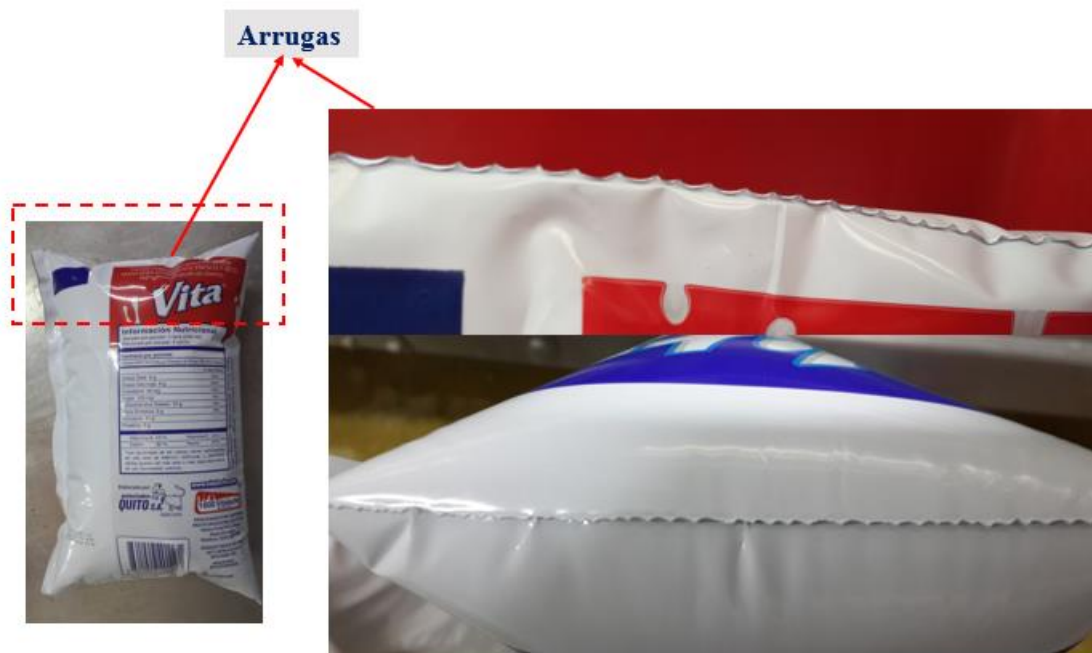


Figura 56. Defecto arrugas
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.10.2 Sellado cortado

En la Figura 57 se observa el defecto llamado sellado cortado y se genera por una temperatura alta, por defectos en el sistema de la mordaza transversal que puede ser debido a la resistencia eléctrica de corte deformada o teflones en mal estado.



Figura 57. Defecto sellado cortado

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.10.3 Punta cortada

En la Figura 58 se observa el defecto llamado punta cortada y se genera por corte inadecuado debido a una deformación de la resistencia eléctrica de corte ubicada en la mordaza transversal, cuadro del

material desalineado, movimiento de la lámina y falta de presión de la mordaza.



Figura 58. Defecto punta cortada

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.10.4 Pitillo

En la Figura 59, se observa el defecto llamado pitillo y se genera por corte inadecuado o deficiente debido a una deformación de la resistencia eléctrica de corte, falta de presión en la mordaza y un exceso de temperatura de sellado.



Figura 59. Defecto pitillo

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.10.5 Microfugas

En la Figura 60, se observa el defecto llamado microfugas y se genera por una mala calidad del material de empaque, es decir, el polietileno puede tener un bajo espesor, no cumple con las especificaciones técnicas, temperatura muy baja de sellado, resistencias y teflones en mal estado. Este defecto es difícil de detectar a simple vista por lo que es necesario realiza una prueba de paso de luz en una muestra que presenta una fuga de leche. Esta prueba se realiza en una lámpara de luz blanca.



Figura 60. Microfugas

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.10.6 Sellado de bajo espesor

En la Figura 61, se observa el defecto llamado sellado de bajo espesor y se genera por una resistencia eléctrica de menor tamaño al especificado, esto puede provocar que el sellado falle en el tiempo y se pierda la hermeticidad.



Figura 61. Sellado bajo espesor
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.10.7 Corte deficiente

En la Figura 62, se observa el defecto llamado corte deficiente y se genera por una baja temperatura de sellado, falta de presión en la mordaza, resistencia eléctrica deformada. Esto genera que las fundas de leche salgan unidas y por lo tanto se desperdicie el producto.



Figura 62. Corte deficiente
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.11 Problemas generales

Adicional a los defectos de sellado, se presentan otros tipos de problemas relacionados al proceso o externos al mismo como se detallan a continuación.

3.4.11.1 Problema en el sistema de mordazas de sellado

El sistema de mordazas de sellado es la parte más crítica dentro de la envasadora, porque de esta depende que el producto final quede

hermético, este sistema está compuesto por cuatro partes que se pueden ver en la Figura 63 y son: mordaza, teflón inferior, resistencia eléctrica, mordaza superior.

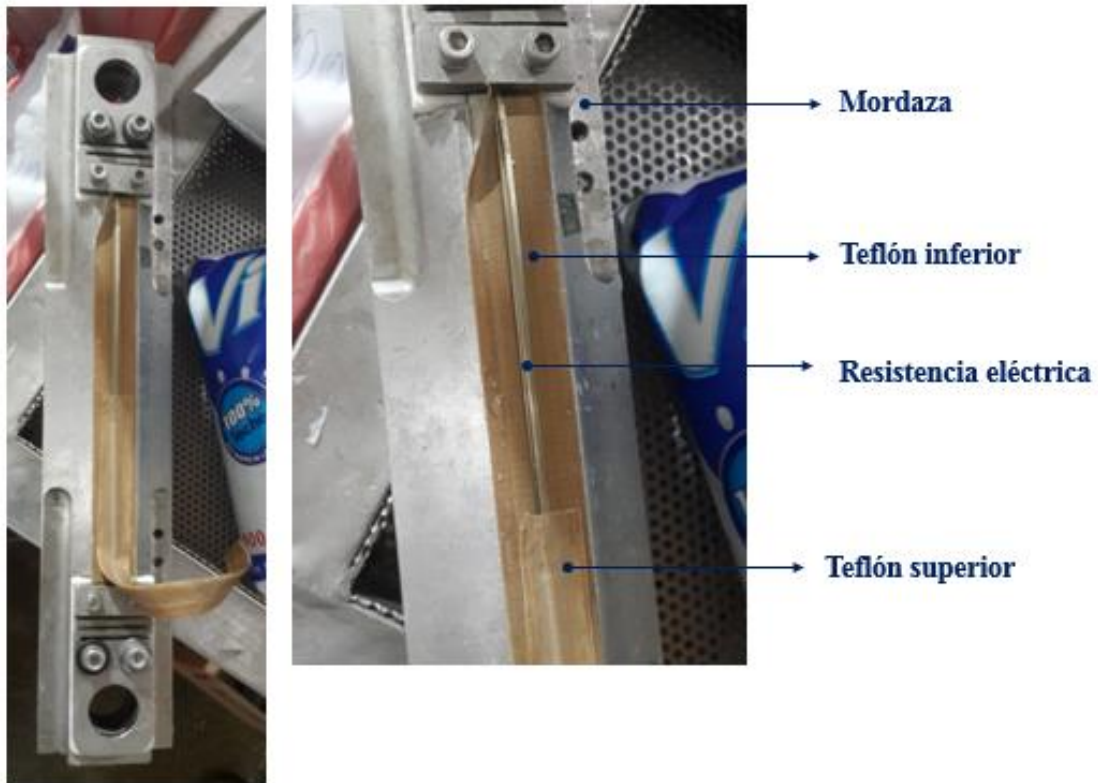


Figura 63. Partes mordaza de sellado

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

Los principales problemas que se identificaron fueron: resistencia eléctrica quemada, teflones quemados, resistencia eléctrica deformada, teflones desalineados. Estos problemas pueden verse en la Figura 64.



Figura 64. Problemas en mordaza de sellado
Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.11.2 Problema en jabas plásticas

A pesar de no ser considerado inicialmente en el análisis del subproceso de despacho y distribución, se pudo identificar muchos problemas en las fundas de leche que se detallan a continuación. Las jabas plásticas son usadas para el transporte del producto final hacia los diferentes destinos, de la información levantada se pudo evidenciar que existen diferentes tipos de jabas dependiendo del cliente. En la Figura 65 se puede observar los tipos de jabas que actualmente existen, además se encontró que algunas no se encuentran en buen estado lo que provoca que las fundas de leche se mutilen y antes de ser entregadas. En la zona de despacho es un punto crítico para identificar producto con defectos.

Jaba cervecera



Jaba con ranuras



Jaba con protección plástico





Figura 65. Problemas en jabs plásticas

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.11.3 Problema en material de envase

Uno de los principales problemas en el material de envase es el de transparencia, que se genera cuando no tiene el espesor adecuado y no cumple con las especificaciones de fabricación necesarias para el producto. Para poder identificar este defecto se somete una muestra de material de envase a una prueba de luz blanca colocándolo sobre una lámpara, tal como se puede ver en la Figuran 66. Las consecuencias de este defecto es que se pierde hermeticidad en el producto por el paso de oxígeno o gas por el paso de luz.



Figura 66. Problemas de transparencia en material de envase

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

3.4.12 Impacto Financiero

Los defectos encontrados en el levantamiento de información están impactando financieramente de forma negativa a la Pasteurizadora Quito, puesto que todo producto que sale de la planta con defectos de sellado, provoca que el cliente lo devuelva. Los productos devueltos no pueden reprocesarse porque la leche es un producto alimenticio delicado y son considerados pérdidas. Además los productos que se logran identificar la falla de sellado en el proceso son considerados daños en producción, esto se evidencia en las siguientes gráficas proporcionadas por Pasteurizadora Quito.

En la Figura 67 se observa una comparación en costo del total de devoluciones hechas por los clientes como producto no conforme, las cuales son consideradas

pérdidas. Desde Enero a Junio del 2016, existe un incremento del 1,8% en costo.

De esto el 39% corresponde a devoluciones de leche en funda.

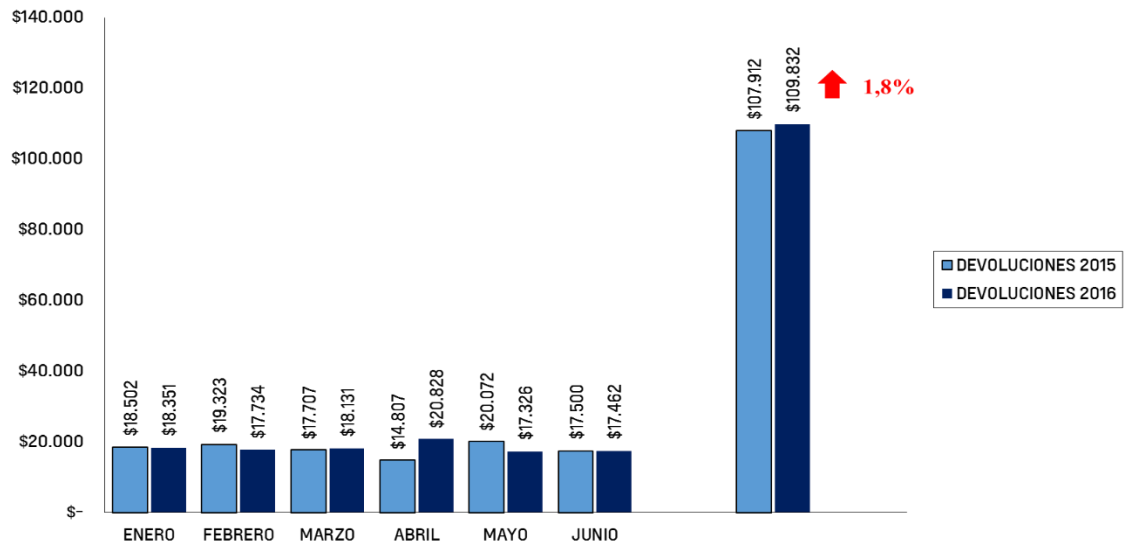


Figura 67. Devoluciones clientes Enero-Junio 2016

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

En la Figura 68 se observa una comparación en costo del total de daños en producción producidos por defectos de sellado, es decir, productos que fueron identificados antes de ser despachados al cliente final. Desde Enero a Junio del 2016, existe un incremento del 52,3% en costo, de esto el 74% corresponde a daños de leche en funda.

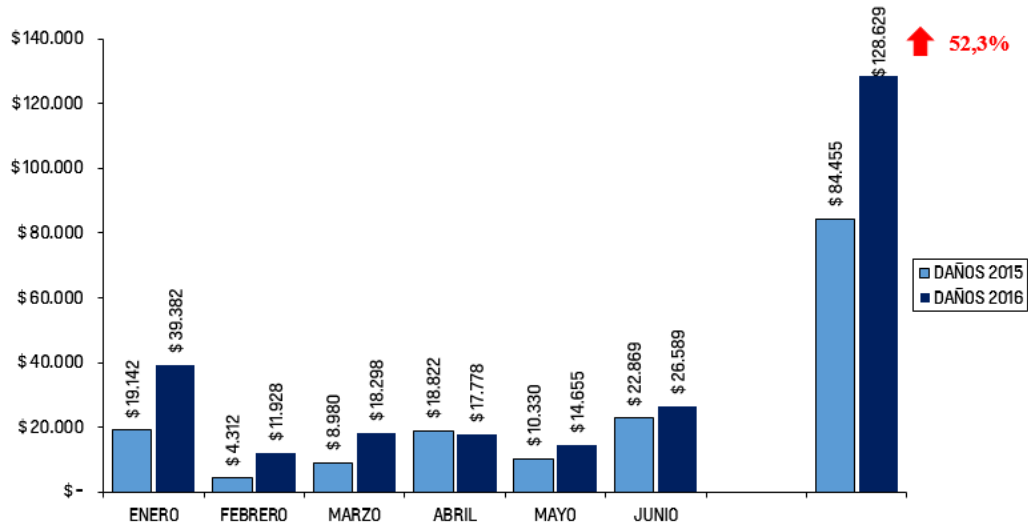


Figura 68. Daños en producción Enero-Junio 2016

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4 DESARROLLO DEL ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA (AMEF) Y RESULTADOS

4.1 SELECCIÓN DE PROCESO A DESARROLLAR AMEF

Del capítulo anterior se puede concluir que los subprocesos a desarrollar el AMEF son: el proceso de sellado longitudinal, sellado transversal y distribución, que son parte del proceso de llenado y empaque de leche UHT, enfoque de este estudio, porque ahí se encuentran concentrados los defectos que están provocando producto no conforme.

4.2 DESARROLLO DEL AMEF

Antes de desarrollar los AMEF de los procesos críticos, se realizó un análisis de causa raíz mediante la herramienta conocida como Diagrama de Ishikawa, detallada en el punto 2.6.10.1, del capítulo 2, donde se analizaron las 6Ms, para determinar las principales causas por las que se generan defectos de sellado. En la Figura 69 se observa el análisis de causa raíz.

Para desarrollar los AMEF vamos a considerar todo lo que se encuentra explicado a detalle en el capítulo dos.

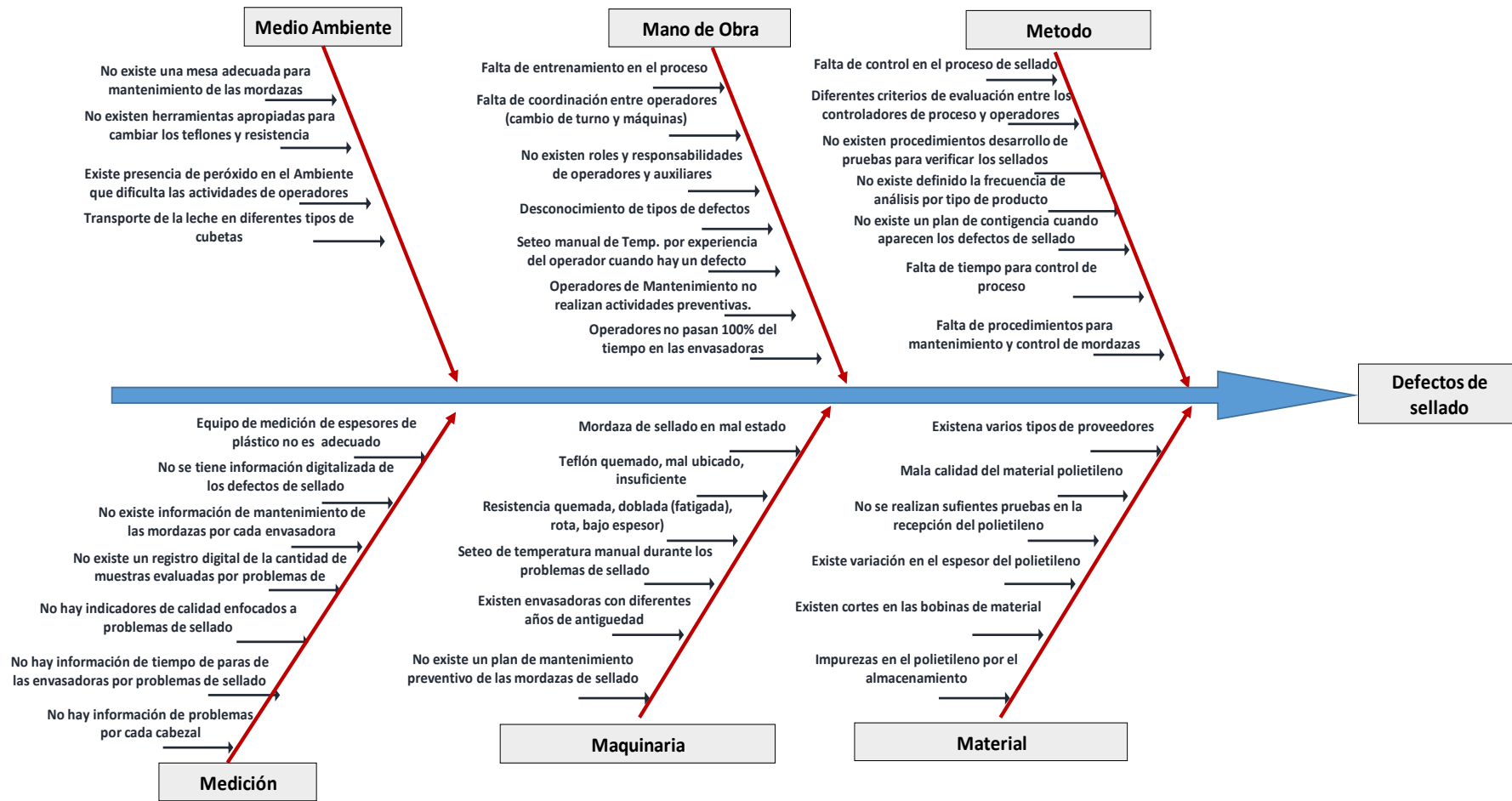


Figura 69. Diagrama Ishikawa
 Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.2.1 AMEF del proceso de sellado longitudinal

En este AMEF se hace un análisis completo de todos modos de falla, efectos de falla y causas del porque se generan defectos de sellado longitudinal. En la Figura 70 se observa el FMEA.


AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla																	
Organización: Pasteurizadora Quito			Fecha de realización: 11 de Julio del 2016														
Departamento: Producción			Fecha de revisión: 15 de Julio del 2016														
Proceso analizado: Sellado			Realizado por: Ing. Telmo García														
N° AMEF: 1			Responsable del proceso: Dr. Marlon Revelo														
Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Estatus implementación				
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Acción tomada	Fecha Implementación		Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN
Cuál es el paso del proceso/input bajo investigación?	¿De qué manera los inputs/pasos proceso van mal?	Cuál es el impacto en el cliente/Requerimientos/salida proceso?	¿Qué tan graves es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el input este mal?	¿Con qué frecuencia ocurre la causa de falla?	¿Cuáles son los controles existentes, procedimientos, inspecciones o pruebas?	¿Qué tan bien se puede detectar la causa o el fracaso?	S x O x D	¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la causa, o mejorar la Detección?	¿Cuál es el responsable por implementar la acción recomendada?	¿Acciones completadas?	Fecha en la que se implementa el plan de acción					
Sellado Longitudinal	Traslape desplazado	Insatisfacción del cliente	6	Plástico desalineado	6	Inspección visual en la máquina	7	252	Incluir en documento "Registro diario de las llenadoras ADIPACK"	Xavier Torres	Registro modificado	29 de julio de 2016	6	4	5	120	●
		Insatisfacción del cliente	6	Espesor plástico variable	6	Control de espesores por muestreo	8	288	Creación procedimiento control espesores (frecuencia, método, etc)	Wilson Cevallos	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	6	4	4	96	●
		Insatisfacción del cliente	6	Espesor plástico variable	6	Control de espesores por muestreo	8	288	Solicitar certificado de medición de espesores a proveedor por lote entregado	Alejandro Álvarez	Certificados entregados	29 de julio de 2016	6	4	4	96	●
		Insatisfacción del cliente	6	Movimiento de rodillos de arrastre deficiente	4	chequeo a inicio de turno Inspección visual	7	168	Incluir en documento "Registro diario de las llenadoras ADIPACK"	Xavier Torres	Registro modificado	29 de julio de 2016	6	4	4	96	●
		Insatisfacción del cliente	6	Falta de coordinación entre operadores	6	No hay control	9	324	Entrenamiento a operadores sobre defecto de traslape desplazado	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	6	4	4	96	●
		Insatisfacción del cliente	6	Mantenimiento no realiza actividades preventivas	4	No hay control	9	216	Incluir en plan de mantenimiento preventivo el control de los ganchos dosificadores	Marlon Revelo	Plan de mantenimiento actualizado	29 de julio de 2016	6	4	4	96	●

Figura 70. AMEF de sellado longitudinal

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.2.2 AMEF del proceso de sellado transversal

En este AMEF se hace un análisis completo de todos modos de falla, efectos de falla y causas de cada defecto de sellado transversal que fue descrito en el capítulo anterior. En las Figuras 71, 72, 73, 74,75 y 76 se observa el FMEA por cada tipo de defecto.

AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla																	
Organización: Pasteurizadora Quito Departamento: Producción Proceso analizado: Sellado N° AMEF: 1			Fecha de realización: 11 de Julio del 2016 Fecha de revisión: 15 de Julio del 2016 Realizado por: Ing. Telmo García Responsable del proceso: Dr. Marlon Revelo														
Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final				
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Acción tomada	Fecha Implementación	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	Estatus implementación
Cuál es el paso del proceso/input bajo investigación?	¿De qué manera los inputs/pasos proceso van mal?	Cuál es el impacto en el cliente/Requerimientos/salida proceso?	¿Que tan grave es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el input este mal?	¿Con qué frecuencia ocurre la causa de fallas?	¿Cuáles son los controles existentes, procedimientos, inspecciones o pruebas?	¿Que tan bien se puede detectar la causa o el fracaso?	S x O x D	¿Cuales son las acciones para reducir la Ocurrencia de la causa, o mejorar la Detección?	¿Cuál es el responsable por implementar la acción recomendada?	Acciones completadas	Fecha en la que se implementa el plan de acción					
Sellado transversal	Arrugas	Insatisfacción en el cliente	5	Deformación ganchos dosificador	4	Inspección visual	9	180	Incluir en plan de mantenimiento preventivo el control de los ganchos dosificadores	Marlon Revelo	Plan de mantenimiento actualizado	29 de julio de 2016	5	3	4	60	●
			5	Resistencia eléctrica deformada	8	No existe control	9	360	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres / Alejandró Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	5	6	4	120	●
			5	Temperatura elevada	8	Control de temperatura	6	240	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	5	6	4	120	●
			5	Falta de coordinación entre operadores	6	No hay control	9	270	Entrenamiento a operadores sobre defectos de sellado	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	5	6	4	120	●
			5	Mantenimiento no realiza actividades preventivas	4	No hay control	9	180	Incluir en plan de mantenimiento preventivo el control de los ganchos dosificadores	Marlon Revelo	Plan de mantenimiento actualizado	29 de julio de 2016	5	3	4	60	●

Figura 71. AMEF de sellado transversal (defecto arrugas)
 Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla																	
Organización: Pasteurizadora Quito Departamento: Producción Proceso analizado: Sellado N° AMEF: 1			Fecha de realización: 11 de Julio del 2016 Fecha de revisión: 15 de Julio del 2016 Realizado por: Ing. Telmo García Responsable del proceso: Dr. Marlon Revelo														
Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final				
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Acción tomada	Fecha Implementación	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	Estatus implementación
Cuál es el paso del proceso/input bajo investigación?	¿De qué manera los inputs/pasos proceso van mal?	Cuál es el impacto en el cliente/Requerimientos/salida proceso?	¿Qué tan grave es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el input este mal?	¿Con qué frecuencia ocurre la causa de fallar?	¿Cuáles son los controles existentes, procedimientos, inspecciones o pruebas?	¿Qué tan bien se puede detectar la causa o el proceso?	S x O x D	¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la causa, o mejorar la Detección?	¿Cuál es el responsable por implementar la acción recomendada?	Acciones completadas	Fecha en la que se implementa el plan de acción					
	Sellado cortado	Fugas	8	Temperatura elevada	6	Control de temperatura	6	288	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Resistencia eléctrica quemada	8	No existe control	10	640	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	6	4	192	●
			8	Teflones quemados	8	No existe control	10	640	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	6	4	192	●
			8	Falta de coordinación entre operadores	6	No hay control	9	432	Entrenamiento a operadores sobre defectos de sellado	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Seteo manual de temperatura	6	No hay control	9	432	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Ausencia temporal de operadores	6	No hay control	9	432	Entrenamiento a operadores sobre consecuencias abandonar puesto de trabajo	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●

Figura 72. AMEF de sellado transversal (defecto sellado cortado)
 Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016


AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla																	
Organización: Pasteurizadora Quito			Fecha de realización: 11 de Julio del 2016														
Departamento: Producción			Fecha de revisión: 15 de Julio del 2016														
Proceso analizado: Sellado			Realizado por: Ing. Telmo García														
N° AMEF: 1			Responsable del proceso: Dr. Marlon Revelo														
Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final				
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Acción tomada	Fecha Implementación	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	Estatus implementación
Cuál es el paso del proceso/input bajo investigación?	¿De qué manera los inputs/pasos proceso van mal?	Cuál es el impacto en el cliente/Requerimientos/salida proceso?	¿Qué tan grave es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el input este mal?	¿Con qué frecuencia ocurre la causa de falla?	¿Cuáles son los controles existentes, procedimientos, inspecciones o pruebas?	¿Qué también se puede detectar la causa o el fracaso?	S + O x D	¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la causa, o mejorar la Detección?	¿Cuál es el responsable por implementar la acción recomendada?	Acciones completadas	Fecha en la que se implementa el plan de acción					
	Punta cortada	Fuga	8	Resistencia eléctrica deformada	5	No existe control	9	360	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	3	4	96	●
			8	Material desalineado	5	No existe control	9	360	Incluir inspección de plástico en documento "Registro diario de las llenadoras ADIPACK"	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Registro modificado	29 de julio de 2016	8	3	5	120	●
			8	Falta de presión en la mordaza	6	No existe control	9	432	Definir cantidad de teflones a colocar sobre resistencia, crear procedimiento	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Teflón mal ubicado en la resistencia	8	No existe control	9	576	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Falta de coordinación entre operadores	6	No hay control	9	432	Desarrollar check list de cambio de turno para anotar novedades	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Seteo manual de temperatura	6	No hay control	9	432	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Ausencia temporal de operadores	6	No hay control	9	432	Entrenamiento a operadores sobre consecuencias abandonar puesto de trabajo	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●

Figura 73. AMEF de sellado transversal (defecto punta cortada)
 Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla																	
Organización: Pasteurizadora Quito		Departamento: Producción		Fecha de realización: 11 de Julio del 2016													
Proceso analizado: Sellado		N° AMEF: 1		Fecha de revisión: 15 de Julio del 2016													
				Realizado por: Ing. Telmo García													
				Responsable del proceso: Dr. Marlon Revelo													
																	
Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final				
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Acción tomada	Fecha Implementación	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	Estatus implementación
Cuál es el paso del proceso/input bajo investigación?	¿De qué manera los inputs/pasos proceso van mal?	Cuál es el impacto en el cliente/Requerimientos/salida proceso?	¿Qué tan grave es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el input este mal?	¿Con qué frecuencia ocurre la causa de falla?	¿Cuáles son los controles existentes, procedimientos, inspecciones o pruebas?	¿Qué tan bien se puede detectar la causa o el rasgo?	S x O x D	¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la causa, o mejorar la Detección?	¿Cuál es el responsable por implementar la acción recomendada?	Acciones completadas	Fecha en la que se implementa el plan de acción					
	Pitillo	Fugas	8	Resistencia eléctrica quemada	8	No existe control	9	576	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Teflones quemados	8	No existe control	9	576	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Resistencia eléctrica deformada	6	No existe control	9	432	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Falta de presión en la mordaza	6	No existe control	9	432	Definir cantidad de teflones a colocar sobre resistencia, crear procedimiento	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Temperatura elevada	6	Control de temperatura	6	288	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Falta de coordinación entre operadores	6	No hay control	9	432	Desarrollar check list de cambio de turno para anotar novedades	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Seteo manual de temperatura	6	No hay control	9	432	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Ausencia temporal de operadores	6	No hay control	9	432	Entrenamiento a operadores sobre consecuencias abandonar puesto de trabajo	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●

Figura 74. AMEF de sellado transversal (defecto pitillo)

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla

Organización: Pasteurizadora Quito
Departamento: Producción
Proceso analizado: Sellado
N° AMEF: 1

Fecha de realización: 11 de Julio del 2016
Fecha de revisión: 15 de Julio del 2016
Realizado por: Ing. Telmo García
Responsable del proceso: Dr. Marlon Revelo



Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final	Estatus implementación			
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Acción tomada	Fecha Implementación			Severidad	Ocurrencia	Detección
¿Cuál es el paso del proceso/input bajo investigación?	¿De qué manera los inputs/basos proceso van mal?	¿Cuál es el impacto en el cliente/Requerimientos/salida proceso?	¿Qué tan grave es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el input este mal?	¿Con qué frecuencia ocurre la causa de falla?	¿Cuáles son los controles existentes, procedimientos, inspecciones o pruebas?	¿Qué tan bien se puede detectar la causa o el fracaso?	S x O x D	¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la causa, o mejorar la Detección?	¿Cuál es el responsable por implementar la acción recomendada?	¿Acciones completadas?	¿Fecha en la que se implementa el plan de acción?					
	Microfugas	Acidificación de la leche	10	Mala calidad polietileno (transparencia)	4	Prueba de luz blanca	8	320	Solicitar certificados de medición de espesores a proveedor por cada lote	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Certificados entregados por el proveedor	22 de agosto de 2016	10	3	4	120	●
			10	Diferentes proveedores de polietileno	4	Control de compras	6	240	Analizar calidad de proveedores y evaluar continuidad con todos	Alejandro Alvarez / Compras	Reducción de 3 a 2 proveedores	30 de septiembre de 2016	10	3	5	150	●
			10	Espesor plástico variable	4	Control de espesores por muestreo	8	320	Creación procedimiento control espesores (frecuencia, método, etc)	Wilson Cevallos	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	10	4	4	160	●
			10	Temperatura muy baja	6	Control de temperatura	6	360	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	10	4	4	160	●
			10	Resistencia eléctrica deformada	8	No existe control	9	720	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Alejandro Alvarez / Compras	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	10	4	4	160	●
			10	Falta de coordinación entre operadores	6	No hay control	9	540	Desarrollar check list de cambio de turno para anotar novedades	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	10	4	4	160	●
			10	Seteo manual de temperatura	6	No hay control	9	540	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	10	4	4	160	●
			10	Ausencia temporal de operadores	6	No hay control	9	540	Entrenamiento a operadores sobre consecuencias abandonar puesto de trabajo	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	10	4	4	160	●

Figura 75. AMEF de sellado transversal (defecto microfugas)

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016


AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla																	
Organización: Pasteurizadora Quito			Fecha de realización: 11 de Julio del 2016														
Departamento: Producción			Fecha de revisión: 15 de Julio del 2016														
Proceso analizado: Sellado			Realizado por: Ing. Telmo García														
N° AMEF: 1			Responsable del proceso: Dr. Marlon Revelo														
Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Estatus implementación				
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Acción tomada	Fecha Implementación		Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN
Cuál es el paso del proceso/input bajo investigación?	¿De qué manera los inputs/pasos proceso van mal?	Cuál es el impacto en el cliente/Requerimientos/salida proceso?	¿Qué tan graves el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el input este mal?	¿Con qué frecuencia ocurre la causa de falla?	¿Cuáles son los controles existentes, procedimientos, inspecciones o pruebas?	¿Qué tan bien se puede detectar la causa o el fracaso?	5 x O x D	¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la causa, o mejorar la Detección?	¿Cuál es el responsable por implementar la acción recomendada?	Acciones completadas	Fecha en la que se implementa el plan de acción					
	Sellado de bajo espesor	Fugas	8	Resistencia de bajo espesor	8	No hay control	9	576	Cambiar la resistencia de 3mm a 4mm e incluir en procedimiento de limpieza y mant. de mordazas	Alejandro Alvarez / Compras	Eliminar de bodega resistencias 3mm Procedimiento modificado	22 de agosto de 2016	8	5	3	120	●
			8	Ausencia temporal de operadores	6	No hay control	9	432	Entrenamiento a operadores sobre consecuencias abandonar puesto de trabajo	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
	Corte deficiente	Producto no conforme para la venta	8	Temperatura muy baja	6	Control de temperatura	6	288	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Resistencia eléctrica deformada	6	No existe control	9	432	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas	Xavier Torres	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●
			8	Falta de presión en la mordaza	6	No existe control	9	432	Definir cantidad de teflones a colocar sobre resistencia, crear procedimiento	Xavier Torres / Alejandro Alvarez	Procedimiento creado	29 de julio de 2016	8	4	4	128	●

Figura 76. FMEA de sellado transversal (defecto sellado bajo espesor)

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.2.1. AMEF del proceso de distribución

En este AMEF se hace un análisis completo de todos modos de falla, efectos de falla y causas de cada defecto del proceso de distribución que fue descrito en el capítulo anterior. En la Figura 77 se observa el AMEF.


AMEF Análisis de Modo y Efecto de Falla																		
Organización: Pasteurizadora Quito			Fecha de realización: 11 de Julio del 2016															
Departamento: Producción			Fecha de revisión: 15 de Julio del 2016															
Proceso analizado: Distribución			Realizado por: Ing. Telmo García															
N° AMEF: 1			Responsable del proceso: Dr. Marlon Revelo															
Input o Paso del Proceso	Modo Potencial de Falla	Efecto Potencial	Severidad	Causa Potencial Falla	Ocurrencia	Controles Actuales	Detección	RPN	Plan de Mitigación				Evaluación Final					
									Acciones Recomendadas Reducir RPN	Responsable	Acción tomada	Fecha Implementación	Severidad	Ocurrencia	Detección	RPN	Estatus implementación	
Cuál es el paso del proceso/input bajo investigación?	¿De qué manera los inputs/pasos proceso van mal?	Cuál es el impacto en el cliente/Requerimientos/salida proceso?	¿Qué tan grave es el efecto para el cliente?	¿Qué causa que el input este mal?	¿Con qué frecuencia ocurre la causa de falla?	¿Cuáles son los controles existentes, procedimientos, inspecciones o pruebas?	¿Qué tan bien se puede detectar la causa o el fracaso?	S X O X D	¿Cuáles son las acciones para reducir la Ocurrencia de la causa, o mejorar la Detección?	¿Cuál es el responsable por implementar la acción recomendada?	Acciones completadas	Fecha en la que se implementa el plan de acción						
Distribución	Fundas rotas	Rechazo del producto	8	Jabas plásticas rotas	6	Inspección visual	6	288	Unificar jabs plásticas por tipo cervecera	Marlon Revelo		30 de noviembre de 2016	8	6	6	288	▲	
		Rechazo del producto	8	Jabas plásticas sin plástico de protección	3	Inspección visual	6	144	Colocar plástico en todas las jabs cerveceras	Marlon Revelo		30 de noviembre de 2016	8	3	6	144	▲	
		Rechazo del producto	8	Jabas plásticas de diferentes modelos	6	Inspección visual	6	288	Unificar jabs plásticas por tipo cervecera	Marlon Revelo		30 de noviembre de 2016	8	6	6	288	▲	
		Rechazo del producto	8	Fundas mal acomodadas en las jabs	5	Inspección visual	6	240	Entrenamiento a operadores sobre de factos en proceso de distribución	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	3	4	96	●	
		Rechazo del producto	8	Mala manipulación de distribuidores	3	Inspección visual	6	144	Entrenamiento a operadores sobre de factos en proceso de distribución	Marlon Revelo	Operadores entrenados	29 de julio de 2016	8	2	4	64	●	

Figura 77. FMEA de sellado transversal (continuación)

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.2.3 Resumen de causas y planes de acción

Para el desarrollo del AMEF se utilizaron 24 causas de las que se identificaron en el diagrama de Ishikawa, y se establecieron 17 planes de acción, los cuales se describen la Tabla 17.

Tabla 17.
Resumen causas y planes de acción

CAUSAS	PLANES DE ACCIÓN
Falta de coordinación entre operadores	Desarrollar check list de cambio de turno para anotar novedades
	Entrenamiento a operadores sobre tipos de defectos
Resistencia eléctrica deformada	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas
Ausencia temporal de operadores	Entrenamiento a operadores sobre consecuencias abandonar puesto de trabajo
Seteo manual de temperatura	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura
Temperatura elevada	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura
Falta de presión en la mordaza	Definir cantidad de teflones a colocar sobre resistencia, crear procedimiento
Espesor plástico variable	Creación procedimiento control espesores (frecuencia, método, etc)
	Solicitar certificado de medición de espesores a proveedor por lote entregado
Resistencia eléctrica quemada	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas
Teflones quemados	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas
Temperatura muy baja	Entrenamiento a operadores sobre proceso de control de temperatura
Mantenimiento no realiza actividades preventivas	Incluir en plan de mantenimiento preventivo el control de los ganchos dosificadores
Resistencia de bajo espesor	Cambiar la resistencia de 3mm a 4mm e incluir en procedimiento de limpieza y mantenimiento de mordazas
Mala calidad polietileno (transparencia)	Solicitar certificados de medición de espesores a proveedor por cada lote
Teflón mal ubicado en la resistencia	Creación procedimiento limpieza y mantenimiento mordazas

CAUSAS	PLANES DE ACCIÓN
Fundas mal acomodadas en las jabas	Entrenamiento a operadores sobre defectos en proceso de distribución
Jabas plásticas de diferentes modelos	Unificar jabas plásticas por tipo cervecera
Material desalineado	Incluir inspección de plástico en documento "Registro diario de las llenadoras ADIPACK"
Jabas plásticas rotas	Unificar jabas plásticas por tipo cervecera
Movimiento de rodillos de arrastre deficiente	Incluir en documento "Registro diario de las llenadoras ADIPACK"
Jabas plásticas sin plástico de protección	Colocar plástico en todas las jabas cerveceras
Plástico desalineado	Incluir en documento "Registro diario de las llenadoras ADIPACK"
Deformación ganchos dosificador	Incluir en plan de mantenimiento preventivo el control de los ganchos dosificadores
Diferentes proveedores de polietileno	Analizar calidad de proveedores y evaluar continuidad con todos
Mala manipulación de distribuidores	Entrenamiento a operadores sobre defectos en proceso de distribución

Fuente: Información adaptada Pasteurizadora Quito S.A.

4.3 ANÁLISIS DE RESULTADOS

Con todos los planes de acción implementados en la Pasteurizadora Quito se tienen los siguientes resultados que son la continuación de la información presentada en el Capítulo 3 sobre defectos de sellado.

4.3.1 Reducción total de defectos de sellado versus producción

En la Figura 78 se observa que la relación entre la producción total mensual de litros de leche en funda y los defectos totales de sellado disminuyó en promedio de 1,61% antes de las mejoras a 0,95%, reduciendo de esta manera los daños en

producción. Esto se puede ver más a detalle en los resultados presentados más adelante en las mejoras de reducción de defectos.

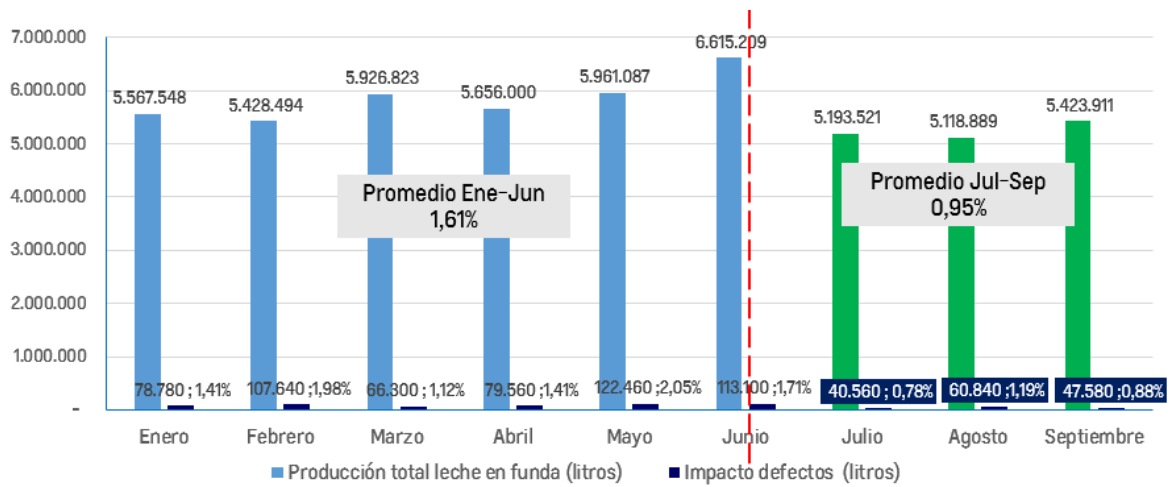


Figura 78. Reducción total de defectos de sellado versus producción

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.3.2 Reducción total de defectos de sellado

En la Figura 79 se observa la evolución de la cantidad total de defectos de sellado desde Enero hasta Septiembre, donde a partir del mes de Julio hay una reducción importante y en promedio de los últimos 3 meses se tiene un 56% de mejora, esto se debe a la implementación de los diferentes planes de acción, resultado de la utilización de la herramienta AMEF.

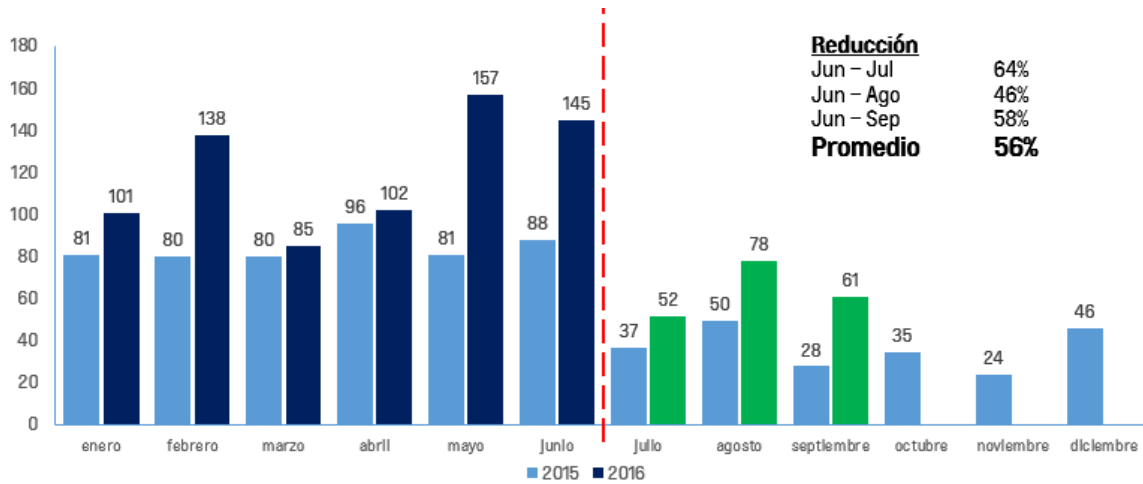


Figura 79. Reducción total de defectos de sellado

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.3.3 Reducción de defectos de sellado transversal

En la Figura 80 se observa la evolución de la cantidad de defectos de sellado transversal desde Enero hasta Septiembre, donde a partir del mes de Julio hay una reducción importante y en promedio de los últimos 3 meses se tiene un 64% de mejora, esto se debe a la implementación de los diferentes planes de acción, resultado de la utilización de la herramienta AMEF.

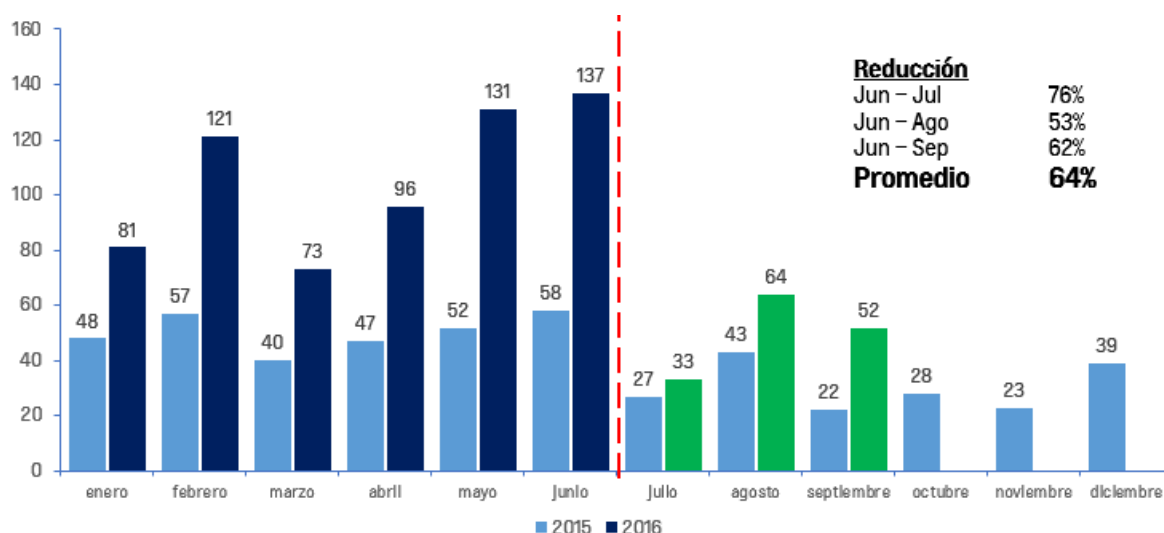


Figura 80. Reducción de defectos de sellado longitudinal

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.3.4 Reducción de defectos de sellado en leche en funda

En la Figura 81 se observa la evolución de la cantidad de defectos de sellado de la leche en funda, desde Enero hasta Septiembre, donde a partir del mes de Julio hay una reducción importante y en promedio de los últimos 3 meses se tiene un 62% de mejora, esto se debe a la implementación de los diferentes planes de acción, resultado de la utilización de la herramienta AMEF. Este producto es considerado el de mayor criticidad, porque representa el 74% del total de defectos analizados en el Capítulo 3.

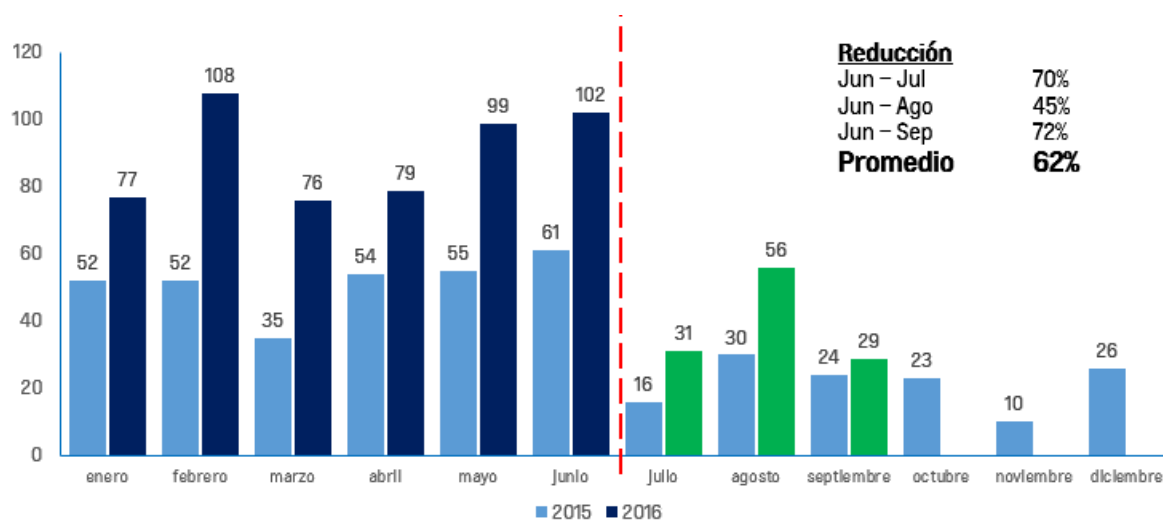


Figura 81. Reducción de defectos de sellado en la leche en funda

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.3.5 Impacto financiero en reducción de devoluciones

En la Figura 82 se observa la evolución del impacto financiero de devoluciones respecto a las mejoras realizadas en el proceso de sellado, desde Enero hasta Septiembre, donde a partir del mes de Julio hay una reducción importante y en promedio de los últimos 3 meses se tiene un 46% de mejora, que equivale a \$8.035 en promedio mensual.

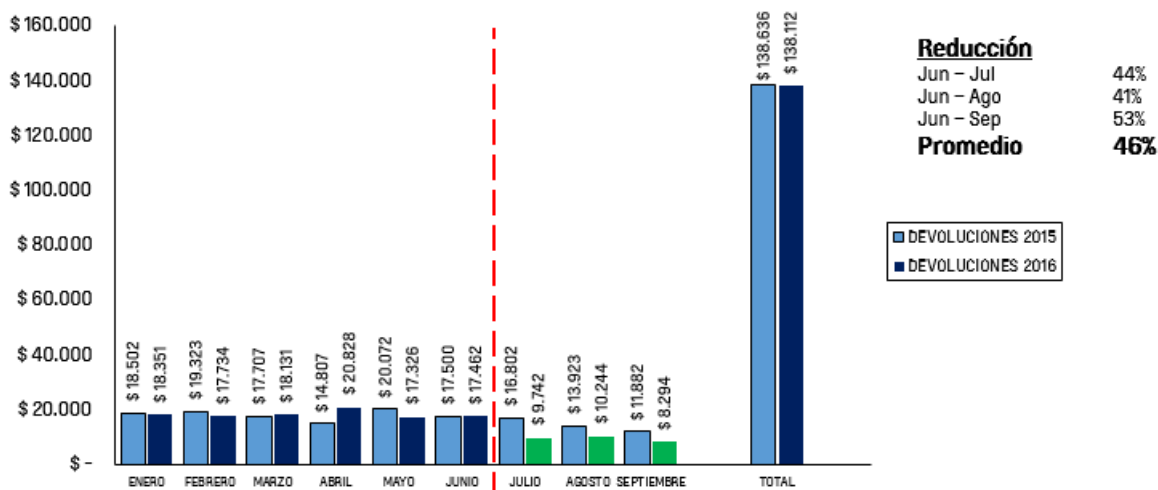


Figura 82. Impacto financiero reducción devoluciones

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

4.3.6 Impacto financiero en reducción de daños en producción

En la Figura 83 se observa la evolución del impacto financiero de daños en producción respecto a las mejoras realizadas en el proceso de sellado, desde Enero hasta Septiembre, donde a partir del mes de Julio hay una reducción considerable y en promedio de los últimos 3 meses se tiene un 47% de mejora, a pesar que en el valor acumulado de devoluciones comparado con el año anterior es mayor. Esto es principalmente al control de proceso que se tiene en el sellado transversal.

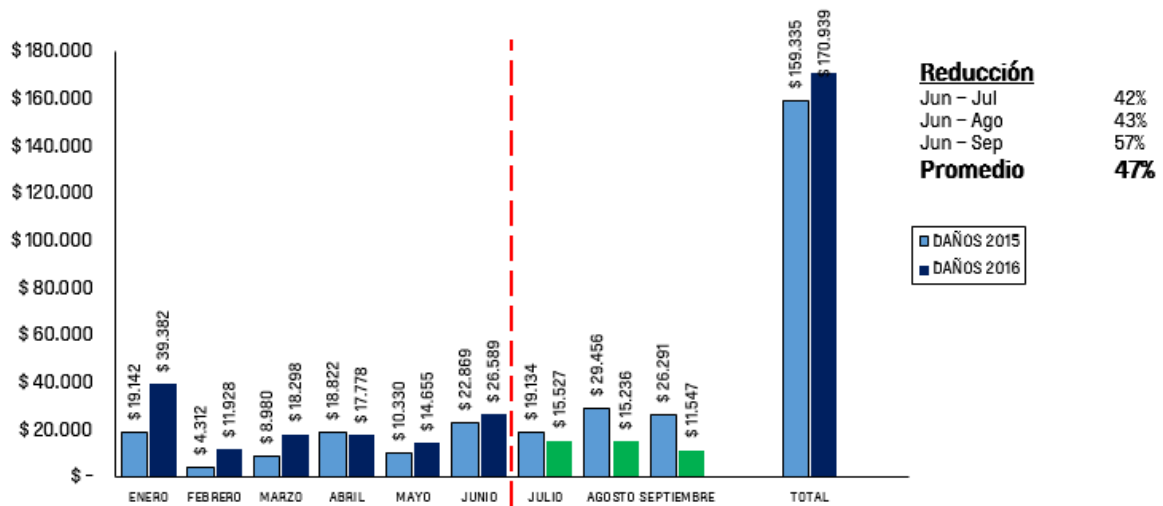


Figura 83. Impacto financiero reducción daños de producción

Fuente: Pasteurizadora Quito, 2016

Para la implementación de las mejoras no fue necesario realizar ninguna inversión que impactara negativamente a la Pasteurizadora Quito, se trabajó en el proceso usando los recursos disponibles y sobre todo entrenando al personal en todos los defectos de sellado y manejo de parámetros de las envasadoras. Se consideró el mes de Junio como referencia por ser el último mes previo a las mejoras, además los meses anteriores tienen mucha variación por lo que no fue recomendable sacar un promedio.

4.3.7 Aspectos adicionales de mejora.

De acuerdo a la implementación de los planes de acción, la metodología AMEF puede ser utilizada de forma proactiva a fin de identificar oportunidades de riesgo previo al montaje o arranque de un nuevo proceso. Puede ser aplicada de forma continua siempre y cuando se identifique un riesgo en el proceso, el

AMEF es una herramienta que puede ser revisada continuamente a fin de evaluar el RPN (Número de Prioridad de Riesgo). Las estrategias desarrolladas en los empleados fueron direccionadas a crear conciencia en cómo estaban desarrollando su trabajo, puesto que la mayor parte de los planes de acción y soluciones fueron basadas en entrenamiento en actividades que eran comunes para ellos pero desconocían el impacto negativo que provocaba a la empresa. A nivel directivo la aceptación de las acciones implementadas fueron positivas porque no significó realizar una inversión, es decir, todo el trabajo fue sin costo.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- La producción de leche cruda en el país, durante el 2016, tuvo un crecimiento del 3,5% (litros diarios), en relación al 2015, a pesar de este crecimiento significativo las empresas existentes en el país, están sintiendo los efectos de una reducción del consumo por parte de los ecuatorianos debido a su menor capacidad adquisitiva, la caída del precio del petróleo, las medidas del Gobierno, como la implementación del “semáforo”.
- La producción de leche en el país está concentrada en la región Sierra en un 74%, seguido de la región Costa en un 21% y región Oriental en un 5%, por lo tanto es muy importante la ubicación de la empresa Pasteurizadora Quito para el procesamiento y distribución de leche en el país.
- Pasteurizadora Quito es una empresa que ha tenido un crecimiento constante durante los últimos 10 años debido a su infraestructura y calidad de sus productos, pero como consecuencia de la situación económica del país en el año 2016, en los dos primeros trimestres del año 2016 las ventas de Pasteurizadora Quito ha disminuido en 0,2 % y 1,6% respectivamente, por lo que es importante que la

empresa trabaje en mejorar sus procesos internos y reduzcan al máximo las pérdidas generadas a fin de mejorar su rentabilidad y ser más competitiva.

- Pasteurizadora Quito cuenta con un sinnúmero de clientes donde la principal fuerza de ventas son los distribuidores con un 70% del volumen producido, seguido de los supermercados con un 22% y un 8% otros canales de ventas.
- Pasteurizadora Quito tiene la mayor participación del mercado nacional con un 20,6% en todos sus productos elaborados a partir de la leche, además es el líder en la participación del mercado de leche en funda con un 63,4% a nivel nacional, pero en Guayaquil la participación es apenas del 1,4% en leche en funda y en Quito tiene un 71,8%, por lo que es muy importante garantizar la calidad del producto y reducir las pérdidas por problemas de proceso.
- El proceso de sellado en las envasadoras asépticas ADIPACK es el más crítico y es donde se generan la mayor cantidad de problemas, provocando que el producto salga con fallas y posteriormente sea devuelto por el cliente. Los defectos de sellado del 2016 analizados hasta Junio son superiores a los del año completo 2015, de estos, el defecto de sellado transversal es el que más se produce y tiene un incremento en promedio de 109 % en los primeros seis meses del año impactando negativamente a la empresa. Después de implementar los planes de acción la reducción en promedio de los últimos tres meses fue de 64% con respecto a Junio en cantidad de defectos.
- Los defectos de sellado se analizaron por envasadora y cabezal, donde las tres principales generadoras de defectos son la envasadora 1, cabezal A, envasadora 2,

cabezal B y envasadora 3, cabezal A, por lo que es muy importante poner atención y concentrar los trabajos de mantenimiento preventivo a estas máquinas. También la mayor cantidad de defectos se producen en el primer turno. Adicionalmente el 74% de los defectos se presentan en el producto de mayor producción que es la leche en funda de 1litro Vita Entera. Después de implementar los planes de acción, la reducción de los defectos en la leche de funda, en promedio de los últimos tres meses fue de 62% con respecto a Junio en cantidad de defectos.

- La herramienta AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Falla), permitió realizar un análisis a profundidad de los procesos de sellado longitudinal, transversal y distribución, para determinar las causas potenciales que están generando los defectos de sellado y establecer planes de acción específicos, a fin de reducir el número prioritario de riesgo (RPN).
- La herramienta AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Falla), fue de mucha utilidad para el proceso de investigación por su facilidad de uso, además para la Pasteurizadora Quito fue interesante la implementación de esta metodología nueva desconocida por sus equipos de Producción y Calidad.
- La herramienta AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Falla), fue utilizada en esta investigación para solucionar un problema reactivo, pero se puede usar para identificar riesgos en un proceso de forma proactiva; Pasteurizadora Quito está en proceso de montaje de una línea de llenado y empaque en la empresa Carchi, por

lo tanto podría hacer uso de la misma para la identificación de oportunidades previo al montaje.

- Los principales defectos detectados en el proceso de sellado son: traslape de plástico desplazado, arrugas, sello cortado, punta cortada, pitillo, microfugas, sellado de bajo espesor y corte deficiente y las causas principales fue una falta de control en el sistema de mordazas (teflones, resistencias eléctricas) que son las encargadas de sellar y cortar las fundas de leche, además el personal no tienen el suficiente entrenamiento y conocimiento sobre los tipos de defectos que se pueden generar en el proceso. Para esto se desarrolló un plan de entrenamiento a los operadores, supervisores y personal de calidad, además se desarrolló un proceso específico de limpieza y mantenimiento de las mordazas, con frecuencias establecidas para revisión y cambio, o cual generó los resultados del estudio.
- La Pasteurizadora Quito cuantifica las pérdidas por los defectos en el proceso, es la cantidad de producto devuelto por los clientes hasta Junio del 2016 la cantidad de producto devuelto fue de \$109.832, un 1.8% superior al 2015, después de implementar los planes de acción la reducción por producto devuelto fue en promedio de los últimos tres meses de 46% con respecto a Junio, que equivale a \$8.035 en promedio mensual.
- Otra forma de cuantificar las pérdidas por los defectos en el proceso, es los daños de producción, hasta Junio del 2016 la cantidad fue de \$128.629, un 52,3%

superior al 2015, después de implementar los planes de acción la reducción por daños de producción fue en promedio de los últimos tres meses de 47% con respecto a Junio, que equivale a \$12.485 en promedio mensual. En promedio la Pasteurizadora Quito estaría evitando perder en promedio por mes \$20.520.

- Para la implementación de las mejoras no fue necesario realizar ninguna inversión en la Pasteurizadora Quito, porque se trabajó en el proceso actual, usando los recursos disponibles y sobre todo entrenando al personal en todos los defectos de sellado y manejo de parámetros de las envasadoras.
- La Pasteurizadora Quito no tenía digitalizado la información del control de defectos de sellado, por lo que se desarrolló una base de datos para tener el control diario de la cantidad y tipos de defecto de sellado, a fin de tener un control diario de los mismos y poder tomar decisiones en base a tendencias o concentraciones.

5.2 RECOMENDACIONES

- Luego del estudio realizado se recomienda que la Pasteurizadora Quito mantenga los planes de acción implementados, ya que permite tener controlado el proceso de sellado y a la vez es una oportunidad de reducir las pérdidas en producción e incrementar la rentabilidad.
- Se recomienda que la empresa unifique las jabas plásticas al modelo cervecera, para la distribución del producto a todos los clientes, puesto que esta permite reducir los defectos por mutilaciones, porque no tiene orificios por donde las fundas de leche pueden salirse y lastimarse.
- Se recomienda que en las jabas plásticas que tiene orificios se coloque plástico, tomando esto como buena práctica del Grupo La Favorita, quienes tienen implementado este sistema para la distribución de sus productos a la cadena de Supermaxi, Megamaxi y Aki.
- Se debe en el futuro reemplazar el material de envase polietileno actual que tiene 3 capas para uno de 7 capas, similar al de la avena, de esta manera se puede garantizar el sellado de las fundas y también el tiempo de vida útil de la leche en funda.

- La Pasteurizadora Quito debe establecer indicadores de producción que estén relacionados a la cantidad y tipo de defecto de sellado para que pueda tener el control diario de la afectación en los daños de producción.
- Se recomienda mantener la base de datos desarrollada para el registro de defectos de sellado, puesto que permite tener información actualizada de los problemas que se generan en el proceso de envasado, además ayuda a la visualización de la Gerencia General.
- Se recomienda que la Pasteurizadora Quito implemente el AMEF de forma reactiva en otras partes del proceso donde existan problemas para determinar las causas de forma estructurada e implementar planes de acción, o de forma proactiva en el caso de implementar algún proceso, instalación nueva, como por ejemplo en el montaje de la línea de envasado para la leche Carchi.
- La Pasteurizadora Quito debe continuar con el plan de entrenamiento sobre la identificación y análisis de causas de los defectos de sellado, a fin de que los operadores lo tengan como una Cultura de Calidad y prevención de riesgos en el proceso productivo.
- Es importante que la empresa compre un sistema de mordazas back up para que el tiempo de mantenimiento de las mismas no tome mucho tiempo, puesto que

cada minuto de para de una máquina, se dejan de producir en promedio cincuenta fundas de leche, lo cual significa pérdidas.

- Se recomienda que una vez estable el proceso de sellado con la implementación de los controles definidos en este trabajo, la Gerencia de Producción establezca objetivos de la cantidad mínima de defectos al mes por cada máquina, producto, turno y operador, con la finalidad de reducir las fallas.
- La empresa debe desarrollar un plan de recompensas para las personas que tienen mejores resultados de los indicadores, puesto que esto motivaría a los empleados a ser parte de la solución y el controlar el proceso.

BIBLIOGRAFIA

- Adipack. (2007). *Manual de Operación y Mantenimiento Envasadoras*, Colombia
- Centro de la Industria Láctea del Ecuador, (2015). *La Leche del Ecuador Historia de la Lechería Ecuatoriana*, Obtenido de: <http://cilecuador.org/>
- Char, H. & Webster, G. (1983). *Control de calidad*. Editorial Interamericana.
- Diaz, C., & Quimbiurco, M. (2008). *Automatización del análisis de modos de falla efecto fmea en la ingeniería de mantenimiento aplicado a la industria ecuatoriana*. Quito, Ecuador. Obtenido de <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/889>
- Durán, J. (2001). *Manual de la Calidad*. España: Mc Graw Hill.
- Evans, J. (1998). *Administración y Control de la Calidad*. México: Cengage Learning
- Gutiérrez, H. (2005). *Calidad total y productividad*. México: Mc Graw- Hill.
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos INEC. (2016). *Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria Continua*. Quito, Ecuador. Obtenido de: <http://www.ecuadorencifras.gob.ec/estadisticas-agropecuarias-2/>
- Kenneth, D. (2002). *Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)*. Obtenido de: <https://www.npd-solutions.com/fmea>. Html.
- Martínez, C. (2004). *Implementación de un análisis de modo y efecto de falla en una línea de manufactura para juguetes*. Nuevo León, México. Obtenido de <http://eprints.uanl.mx/1522/1/1020150046.PDF>

- Molina, M. (2014). *Diseño e implementación del sistema de control para una enfundadora aséptica de leche*. Quito, Ecuador. Obtenido de <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/7329>
- Moreno, M. (2001). *Gestión de Calidad y Diseño de Organizaciones*. Madrid, España: Pearson Educación, S.A
- Moreno, V. (2009). *Auditoría de gestión a los procesos de recursos humanos, compras, producción y ventas en la empresa Pasteurizadora Quito S.A.* Quito, Pichincha, Ecuador. Obtenido de <http://repositorio.espe.edu.ec/xmlui/handle/21000/1635>
- Núñez, M., Sotomayor, J., & Domenech, M. (2008). *Determinación de los costos de calidad en el proceso productivo de la leche*. Pichincha, Ecuador. Obtenido de : <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/7574/2/Tesis%20Determinacion%20de%20los%20Costos%20de%20Calidad%20en%20el%20Proceso%20Productivo%20de%20la%20Leche.pdf>
- Pasteurizadora Quito S.A. (2015). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura*. Quito, Ecuador.
- Pasteurizadora Quito S.A. (2015). *Manual HACCP Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*, Quito, Ecuador.
- Society Automotive Engineers SAE. (2001). *Reference Manual SAE J -1739 Potential Failure Mode and Effects Analysis FMEA*. Estados Unidos

ANEXOS

ANEXO 1. NORMA NTE INEN 701:2009 LECHE LARGA VIDA. REQUISITOS

**ANEXO 2. NORMA NTE INEN 708:2009 BEBIDA DE LECHE CON
INGREDIENTES. REQUISITOS**

**ANEXO 3. NORMA NTE INEN 2395:2011 LECHE FERMENTADA.
REQUISITOS**

ANEXO 4. NORMA NTE INEN 712:2011 CREMA DE LECHE. REQUISITOS

ANEXO 5. NORMA NTE INEN 161:2011 MANTEQUILLA. REQUISITOS