CAPITULO 3

3. DESARROLLO DE LA METODOLOGIA SEIS SIGMA

Para el desarrollo de Seis Sigma primero se selecciona el proyecto en el que se va a trabajar, el cual debe ser bien definido en su alcance y con metas concretas que satisfagan los objetivos de la empresa. Adicionalmente se forma el equipo de trabajo, que se encargará de la aplicación de cada una de las etapas de DMANC en el proyecto elegido.

Selección del proyecto

La selección del proyecto es el primer paso para la introducción de esta filosofía en la empresa. Con ayuda de encuestas, recopilación de datos sobre ventas, análisis de reclamos y un estudio sobre la competencia surgen ideas para proponer varios proyectos que tienen como finalidad solucionar problemas que impiden satisfacer las

expectativas de nuestros clientes, los mismos que al comprar el producto generan las utilidades del negocio.

La planta procesadora de lácteos tiene una línea de producción de queso fresco, que ha venido presentando problemas de calidad en el producto manifestándose a través de la hinchazón del mismo; esto provocó quejas y devoluciones de quesos por parte de los clientes. En vista de esta situación se planteó un proyecto con el objetivo de eliminar el abombamiento en quesos frescos, esta propuesta fue analizada en base a los siguientes criterios:

- Areas de mejoramiento
- Beneficios para el cliente
- Beneficios económicos
- Obstáculos para su desarrollo

El proyecto presentado se denominó: “Eliminación de abombamiento o hinchazón en queso fresco” y tiene las siguientes características:

<u>Areas de mejoramiento</u>

- Reducción de defectos
- Optimización de tiempo de proceso
- Reducción de desperdicios
- Eliminación de retrabajo

<u>Beneficios para el cliente</u>

- Producto inocuo

- Producto que cumple características organolépticas y es satisfactorio para el consumidor.

Beneficios económicos

- Reducción o eliminación de devoluciones
- Incremento de ventas
- Incremento de utilidades
- Reducción de costos

Formación del Equipo de Trabajo

Tanto los obreros, jefes de área y la gerencia juegan un papel importante en el equipo y cada uno tiene sus cargos y funciones.

Seis Sigma como se explicó en el primer capítulo emplea términos relacionados con las artes marciales como champion, master black belt, black belts, green belts, aplicando esta estructura el equipo queda integrado de la siguiente manera:

Champion

Gerente General

Es el que genera los recursos para el proyecto.

Master Black Belt

Jefe de Planta

El jefe de Planta cuenta con un vasto conocimiento tanto de la metodología como del proceso de producción.

Black Belt

Líder del equipo de trabajo, conoce la metodología Seis Sigma.

Green Belts

Obreros

Una vez integrado el equipo de trabajo se eligió como nombre para el grupo: “Quesos de calidad”.

Normas del Equipo:

Para tener una mejor organización y llevar todas las actividades de una manera eficiente y en armonía, se han establecido un conjunto de normas:

- Se exige puntualidad en las reuniones para aprovechar de mejor forma el tiempo del que se dispone.
- Las reuniones se realizarán al final de la jornada de trabajo los días viernes y sábados, tendrán una duración de 1 hora.
- Una vez que se encuentren todos los integrantes del equipo se procede a leer el orden del día, en el que constan las actividades a efectuarse.
- La dirección está a cargo del master black belt mientras que la autorización de cualquier procedimiento a realizarse en la planta es función del champion.

- Cada integrante puede dar su opinión y aportar a la generación de ideas para el desarrollo del proyecto “Eliminación de abombamiento o hinchazón en queso fresco”.

Integrantes del Equipo y Funciones

Los miembros del equipo de mejora “quesos de calidad” se detallan a continuación y sus funciones se describieron en el capítulo 1, sin embargo se mencionan algunas.

Patrocinador /Champion

Gerente General

Funciones:

Supervisar el desarrollo del proyecto.

Conseguir los recursos humanos y materiales necesarios.

Representar al equipo de mejora frente a los demás directivos de la empresa.

Master Black Belt

Jefe de Planta

Funciones:

Realizar la planificación del proyecto.

Aconsejar y ayudar en la solución de conflictos en el equipo.

Black Belt (Jefe de Equipo)

Encargado del desarrollo del proyecto Seis Sigma.

Función:

Trabajar en conjunto con los demás miembros del equipo en el proyecto.

Equipo de Mejora

Obreros del área de producción de quesos.

Funciones:

Seguir instrucciones y participar activamente en el grupo, dando opiniones, debatiendo y realizando las actividades que se les asigne.

3.1 Definir

En esta primera etapa se define el problema a resolver, su situación actual y las razones que justifican su solución. Toda la información que se pueda recopilar es empleada para entender de mejor manera el caso de estudio.

3.1.1 Declaración del problema a resolver y objetivos

Caso del Negocio: En los últimos 6 meses se han presentado devoluciones de queso fresco de 600g y de 500g, ocasionando pérdidas económicas para la empresa.

Definición de Oportunidad: Mejorando la calidad del producto se logrará lo siguiente:

- Reducir las devoluciones

- Disminuir los costos por retrabajo y transporte de quesos en mal estado.
- Recuperar la confianza del consumidor y la elección para la re-compra, de ésta manera se incrementarían las ventas.

Definición de la Meta: Reducir los defectos en el producto terminado en un 100%, con una duración de 4 meses para el desarrollo del proyecto.

Alcance del Proyecto: El proyecto "Eliminación de abombamiento o hinchazón en queso fresco" se centra en la sección de producción de queso fresco de la empresa.

En la tabla 3.1 se presenta una hoja de trabajo para el proyecto que reúne información del caso de estudio.

TABLA 3.1
HOJA DE TRABAJO PARA EL PROYECTO "ELIMINACION DE ABOMBAMIENTO O HINCHAZON EN QUESO FRESCO

HOJA DE TRABAJO PARA EL CUADRO DE PROYECTO DMAMC	
TITULO DEL PROYECTO: "Eliminación de abombamiento o hinchazón en queso fresco" **EQUIPO DE MEJORA: " Quesos de calidad"**	
CASO DE NEGOCIO: La empresa ha sufrido un aumento en devoluciones de producto terminado en los 6 últimos meses, ocasionando menos ingresos para la empresa y una pérdida promedio de $266,42 mensuales.	
Declaración del Problema/oportunidad: En los últimos 6 meses se han producido devoluciones de quesos frescos por presentar hinchamiento. El producto presenta un serio problema de calidad detectable a simple vista por los consumidores y puede representar un riesgo para la salud de los mismos. La insatisfacción del cliente por el producto se refleja en la reducción de ventas, pérdida de nuestros clientes y el desprestigio de la empresa por ofrecer productos defectuosos.	Declaración del Objetivo: Producir quesos frescos que cumplan los requisitos establecidos en la norma INEN 1528, de forma y apariencia adecuadas para su tipo.
Alcance del Proyecto: La implementación del proyecto tendrá una duración máxima de 4 meses pero con un proceso de mejora continua.	Partes Interesadas: Gerente General: Champion Procesadora de Lácteos Empleados de la sección de quesos Consumidores de Quesos Frescos de la Procesadora.

Elaborado por: Annabel Moreano

3.1.2 Identificación del proceso

Se requiere identificar y documentar el proceso de producción de quesos a través de diagramas, para comprender de mejor forma y obtener más información del mismo. Se realizó el diagrama de flujo, su narración y un mapeo del proceso, los que permitieron poner en conocimiento de todos los integrantes del equipo las fases que implica la elaboración de queso fresco. Las presentaciones comerciales de la línea de producción toman formas y pesos diferentes en la etapa de moldeo, cuando se da forma redonda o rectangular al queso según se requiera. También es importante señalar que los quesos rectangulares se sellan al vacío y los redondos no.

FIGURA 3.1. ORIFICIOS EN LA CARA LATERAL DE UN QUESO RECTANGULAR DE 600G. HINCHADO

Elaborado por: Annabel Moreano

FIGURA 3.2. QUESO REDONDO DE 500G. HINCHADO

Elaborado por: Annabel Moreano

Diagrama de Flujo.- Mediante la representación gráfica de la secuencia de pasos que se siguen durante la elaboración de quesos, se obtiene un conocimiento global del proceso.

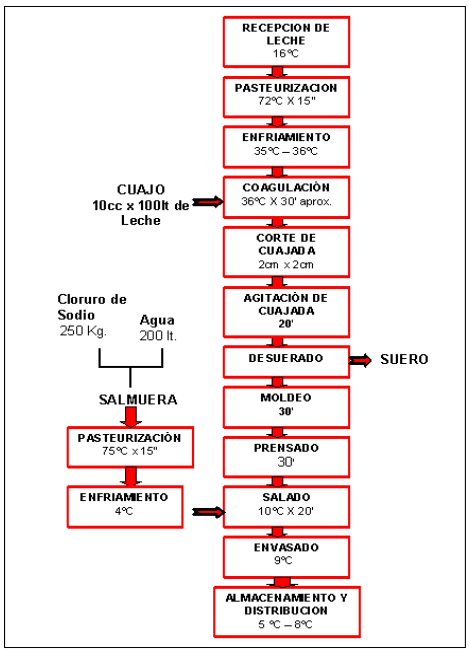


FIGURA 3.3. DIAGRAMA DE FLUJO DE ELABORACION DE QUESO FRESCO

Elaborado por: Annabel Moreano

Narración del proceso

Con la narración del proceso paso a paso, se comprende con más con detalle cada una de las etapas o subprocesos del mismo.

TABLA 3.2

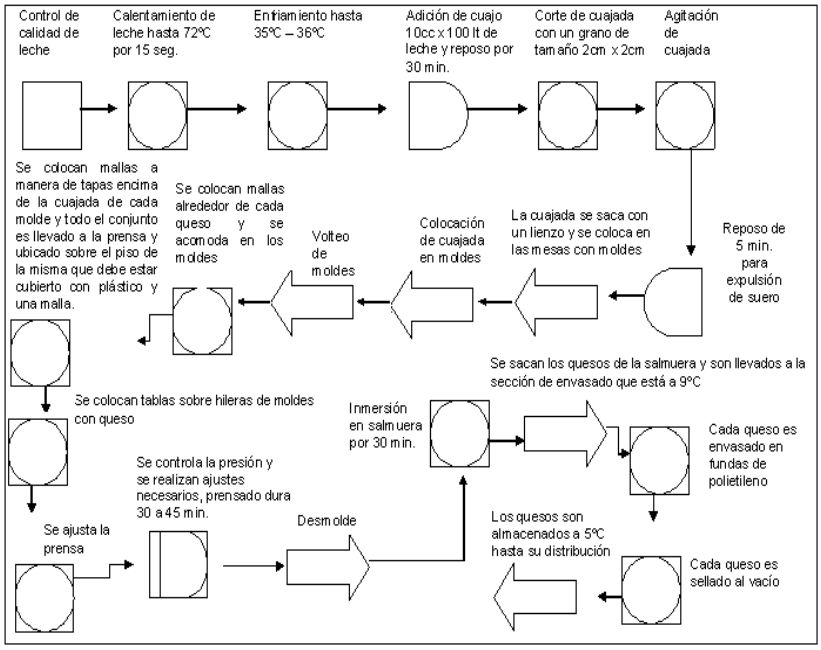
NARRACION DEL PROCESO

SUBPROCESO	NARRACION
Recepción de Leche	Se realiza el análisis físico-químico de la leche.
Pasteurización	La leche es sometida a calentamiento hasta alcanzar la temperatura de 72ºC por 15 seg.
Enfriamiento	Se enfría la leche hasta 36ºC en el equipo de pasteurización.
Adición de Cuajo	En una relación del 10% del volumen de leche y se deja en reposo por 30 minutos hasta que se forme la cuajada.
Corte de Cuajada	Se emplean liras para cortar la cuajada .
Desuerado	Se extrae la cuajada con ayuda de una malla de tela y se la coloca en la mesa de trabajo, en la cual previamente se han dispuesto moldes en hileras.
Moldeo	Cada uno de los moldes es llenado con cuajada. Al terminar de llenar todos los moldes, se procede a voltearlos, para conseguir una superficie regular en la parte de arriba como en la de abajo. Luego se saca el queso del molde para agregar una malla de polietileno, responsable de darle la presentación de cuadrícula al queso, una malla rodea los laterales y otra va en la cara superior a manera de tapa.
Prensado	Los quesos son prensados con tacos de madera y colocados en superficies de madera recubiertos de fundas y mallas de polietileno formando pisos.
Salado	Inmersión en Salmuera para endurecer el queso y evitar la contaminación por hongos.
Empaque	Al vacío.

Elaborado por: Annabel Moreano

Mapeo del proceso

Esta herramienta permitió visualizar y comprender lo que sucede en cada una de las etapas del proceso, con el objetivo de encontrar las posibles causas del problema.



Elaborado por: Annabel Moreano

FIGURA 3.4. MAPEO DEL PROCESO DE ELABORACION DE QUESO FRESCO

Elaborado por: Annabel Moreano

3.1.3 Determinación de Variables Críticas de la Calidad

Antes de determinar las variables críticas de la calidad se necesita conocer las sugerencias, expectativas e inconformidades del cliente para con el producto, debido a esto en la tabla 3.3 se organizaron los comentarios de clientes. De ésta forma se integró la voz del cliente al proyecto, transformando los comentarios en requisitos técnicos y calificándolos en una escala de prioridad de 1 a 5, los que obtengan los valores más altos permitirán

determinar las variables de salida del producto que se necesitan mejorar.

TABLA 3.3

DECLARACION DE REQUISITOS DEL CLIENTE

Comentario del cliente	Imagen o aspecto clave	Requisito	Prioridad
Queso muy pequeño	Falta de uniformidad en los quesos, no se usan moldes iguales	Se deben usar moldes uniformes para la misma presentación del producto.	3
Queso aguado o muy blando	Quesos mal prensados o fallas en la coagulación	El queso fresco debe poseer la humedad y elasticidad adecuadas para su tipo y que cumpla con los requisitos de la norma INEN 1528	3
El queso está salado	Exceso de tiempo del queso en salmuera.	El queso debe permanecer por un tiempo y concentración de salmuera.	1
El queso está aplastado	Falta de cuidado en el transporte	Los transportistas y personal que se encarga de colocar los quesos para su transporte debe tener cuidado y evitar que el producto se dañe o deforme.	3
Queso con muchos agujeros en la parte interior	Fallas en el proceso	El queso fresco no debe tener agujeros en la pasta.	5
El queso se desuera mucho	Fallas en el proceso	El producto debe tener mejor consistencia.	1
El queso está hinchado	Fallas en el proceso	El producto no debe presentar hinchamiento.	5
El queso huele a fermentado	Queso dañado o fallas en el proceso	Queso con olor a leche o a cuajada.	5
El queso está mal sellado	La selladora no está funcionando bien.	El producto debe estar bien sellado para evitar contaminación y daños.	3
En la etiqueta no se indica el registro sanitario	El producto pueda que no cumpla con los requisitos que exige la norma	El producto debe poseer registro sanitario para garantizarlo.	1
El pedido de quesos no llega a tiempo a su destino	Vehículos de transporte en mal estado, irresponsabilidad de los choferes	Entrega de pedidos puntual.	3

Prioridad del requisito:

1 = de poca importancia
3 = importancia regular
5 = muy importante

Elaborado por: Annabel Moreano

En la tabla anterior se observan tres requisitos del cliente en los cuales existen anomalías e inconformidad, tomando en cuenta estas exigencias se analizaron las variables de salida del producto y se determinaron las que tienen más prioridad para el proyecto. Las variables de

salida del queso fresco son: apariencia, textura, olor, sabor, firmeza, humedad y empaque.

TABLA 3.4

VARIABLES CRITICAS DE LA CALIDAD

VARIABLE DEL PRODUCTO	IMPORTANCIA PARA EL CLIENTE	SITUACIÓN ACTUAL	PRIORIDAD EN EL PROYECTO
Apariencia	Es lo que el cliente percibe visualmente e influye en la intención de compra porque permite apreciar varias características del producto como su color, peso y dimensiones.	regular	5
Olor	El queso fresco debe tener su olor característico de su tipo, es decir a leche fresca.	bueno	5
Sabor	El sabor es dulce y ligeramente salado.	bueno	5
Textura	Pasta compacta, blanca y cerrada, ojos pequeños de origen mecánico.	mal	5
Firmeza o dureza	Firme no muy blando	bueno	1
Humedad	Húmedo	bueno	1
Empaque	El cliente se percata que el envase esté limpio, sin perforaciones, que tenga impreso su fecha de elaboración y expiración y su respectivo registro sanitario. El producto debe estar empacado al vacío.	regular	3

Elaborado por: Annabel Moreano

Con la información de la tabla anterior se determinan 4 variables críticas de la calidad: apariencia, sabor, olor, textura y se adiciona como otra variable a las devoluciones por producto hinchado, porque fue el indicador del problema de calidad en queso fresco. La hinchazón en quesos afecta la apariencia, el sabor y el olor del producto pero se define aparte porque ya

constituye una variable crítica previamente establecida. Luego se utilizan las variables críticas de calidad en matrices para relacionarlas con cada fase del proceso.

En las matrices de relación se colocan las variables críticas asignando un valor numérico de 1 a 5 según su prioridad para el proyecto de eliminación de abombamiento en quesos y los subprocesos reciben la calificación de acuerdo al criterio del evaluador. Se contó con la participación de tres evaluadores: el jefe de planta, un obrero de la sección de quesos y el encargado de implementar Seis Sigma. Las matrices mencionadas se encuentran en el apéndice A y en función de éstas se realizó la siguiente tabla (3.5) que muestra la suma de puntajes de cada subproceso.

TABLA 3.5

RESULTADOS DE LAS MATRICES DE RELACION Y DETERMINACION DE SUBPROCESOS CRITICOS

SUBPROCESO	EVALUADOR 1	EVALUADOR 2	EVALUADOR 3	PUNTAJE
Recepción	10	10	10	**10**
Pasteurización	10	8	5	**8**
Coagulación	9	4	4	6
Corte	8	4	4	5
Desuerado	6	8	4	6
Moldeo	10	4	9	**8**
Prensado	5	5	7	6
Salado	8	8	8	**8**
Envasado	5	4	4	4
Almacenamiento	10	1	0	4
Distribución	10	2	2	5

Elaborado por: Annabel Moreano

Los subprocesos que obtuvieron mayor puntuación y que se establecen como las etapas críticas para nuestro proyecto son:

- Recepción de leche
- Pasteurización
- Moldeo
- Salado

De cada subproceso crítico se analizan las variables de salida para establecer las que tengan más importancia y relación con la hinchazón de quesos. Cada variable de salida es evaluada en base a su función en el producto, situación actual y prioridad para el proyecto, con una escala de calificación que va desde 1 como valor más bajo hasta 5. Las tablas que describen las variables de salida de los subprocesos se encuentran en el apéndice A y para su realización se tomaron en cuenta los requisitos definidos en las normas INEN 9, 10 y 1528 para leche cruda, pasteurizada y queso fresco respectivamente. Las variables que obtuvieron mayor puntuación en cada subproceso y que constituyen las Y's del proyecto son:

Subproceso de Recepción de Leche

Y1= Contenido de microorganismos en leche cruda

La leche que llega a la planta se somete a varios análisis, entre ellos el microbiológico mediante el ensayo de reductasa establecido en la norma INEN 18.

Subproceso de Pasteurización de leche

- Contenido de microorganismos en leche pasteurizada

La leche pasteurizada es sometida a varios análisis microbiológicos como son:

Determinación del contenido de aerobios mesófilos, coliformes totales y *Escherichia coli* mediante la técnica de vertido en cajas petri

Las variables de salida de este subproceso son:

Y2= Contenido de aerobios mesófilos,

Y3= Contenido de coliformes totales y

Y4= Contenido de *Escherichia coli* en leche pasteurizada mediante técnica de vertido en cajas petri

- Eficiencia de pasteurización

El ensayo de fosfatasa que verifica la efectividad de la pasteurización de la leche no se realiza en la planta.

Subproceso de Moldeo y Salado

Tanto en el subproceso de moldeo como en el de salado la variable con mayor prioridad es el contenido de microorganismos en queso fresco. El producto terminado es analizado a partir de varias muestras para determinar la presencia de microorganismos como coliformes totales, *Escherichia coli y Staphylococcus aureus*, para lo cual empleamos cajas petri y placas petrifilm. Las variables de salida quedan definidas así:

Y5= Contenido de coliformes totales y

Y6= Contenido de *Escherichia coli* en queso fresco mediante la técnica de vertido en cajas petri

Y7= Contenido de coliformes totales,

Y8= Contenido de *Escherichia coli* y

Y9= Contenido de *Staphylococcus aureus* en queso fresco mediante inoculación en placas petrifilm

Las devoluciones de queso hinchado (Y10) se consideran como variable crítica debido a que fueron el medio para conocer la existencia del problema.

Las diez variables presentadas se convierten en las variables críticas (Y's) para el proyecto y son el punto de

partida en la búsqueda de causas a realizarse más adelante en la fase de análisis.

3.2 Medida del rendimiento del Proceso

En todo proyecto de mejoramiento de la calidad se necesita conocer la situación actual del proceso, mediante la medición de su rendimiento y para esto se efectúan estudios de repetibilidad y reproducibilidad, así como análisis de estabilidad y capacidad a cada una de las variables de salida críticas.

Los datos que se emplean en el proyecto son de tipo histórico y experimental.

3.2.1 Datos Históricos

En cuanto a datos históricos se tiene el registro de las devoluciones de queso hinchado que se presentaron durante los seis meses anteriores y que serán monitoreados a través de una carta de corridas para evaluar su comportamiento a través del tiempo.

3.2.2 Datos Experimentales

Tanto para los ensayos de reproducibilidad y repetibilidad como para los estudios de estabilidad y capacidad de las variables críticas, se emplearon datos experimentales.

En los ensayos de reproducibilidad se tomó en cuenta dos observaciones de cada laboratorista por muestra de leche o de queso fresco rectangular de 600g.

Para la apreciación de la variabilidad que existe en cada uno de los procesos de evaluación de las variables críticas se construyeron cartas de control del tipo X-S con 30 subgrupos. No existen datos históricos para la realización de esta actividad por lo que se efectuaron ensayos durante un mes para obtener datos experimentales.

3.2.3 Medida de Defectos de Situación Inicial

Para medir la situación inicial se realizaron dos estudios: reproducibilidad y repetibilidad, estabilidad y capacidad.

Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R) para las Variables de Salida

El estudio de repetibilidad y reproducibilidad es necesario para verificar que las variables de salida críticas o Y's, pueden medirse en forma consistente y que parte de la variabilidad total observada en los datos se atribuye al error de medición y compararlo con la variabilidad del producto y con las tolerancias de la variable de salida medida. Las fuentes de variabilidad evaluadas en este

ensayo son: producto, instrumento y operadores. Existen dos tipos de estudios R&R, corto y largo. El estudio largo es más completo porque analiza las tres fuentes de variabilidad mencionadas, mientras que el corto solo evalúa la variabilidad del proceso de medición sin distinción de que proporción es debida al instrumento y cual al operador. Se empleó el método largo a través de un análisis de varianza (ANOVA). Los resultados del estudio efectuado se interpretan en base al porcentaje de tolerancia, de la siguiente manera:

%tolerancia $\leq$ 10% proceso de medición excelente

10% < %tolerancia $\leq$ 20% proceso de medición bueno

20% < %tolerancia $\leq$ 30% proceso de medición marginal

%tolerancia > 30% proceso de medición inaceptable y debe corregirse

Los ensayos de reproducibilidad y repetibilidad de cada variable se pueden observar en el apéndice B y en la tabla 3.6 se puede apreciar los valores obtenidos de éstos ensayos aplicados a cada variable.

TABLA 3.6

RESULTADOS DE ESTUDIOS DE REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD DE VARIABLES DE SALIDA

VARIABLE	CONTRIBUCION DE LA PARTE	CONTIBUCION DEL OPERADOR	%CONTRIBUCION DEL ENSAYO DE REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD	%ESTUDIO DE VARIACION DEL ENSAYO DE REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD	%TOLERANCIA DEL ENSAYO DE REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD	NUMERO DE CATEGORIAS
Y1	98.64	0.06	1.36	11.65	25.77	12
Y2	99.35	0.43	0.65	8.03	0.01	17
Y3	96.77	0.00	3.23	17.96	42.43	7
Y5	96.89	0.00	3.11	17.63	5.11	7

Elaborado por: Annabel Moreano

Y1= Contenido de microorganismos en leche cruda

Para esta variable el proceso de medición es marginalmente aceptable, la variabilidad se debe al producto y a su falta de uniformidad en el parámetro medido.

Y2= Contenido de aerobios mesófilos en leche pasteurizada

El proceso de medición es excelente, con un 95% de confianza se asegura que el laboratorista contribuye significativamente en la variabilidad total.

Y3= Contenido de coliformes totales en leche pasteurizada

El sistema de medición es inaceptable y la variabilidad existente se debe al laboratorista.

Y4= Contenido de *Escherichia coli* en leche pasteurizada

Los datos de este proceso de medición son nulos y es lo esperado porque las especificaciones establecidas para esta variable deben tener valor nulo, es decir de ausencia de este microorganismo. No se pudo realizar el ensayo R&R por los valores existentes.

Y5= Contenido de coliformes totales en queso fresco mediante técnica de vertido en placas petri

El proceso de medición de esta variable es excelente y la variabilidad se debe al laboratorista.

Y6= Contenido de *Escherichia coli* en queso fresco mediante la técnica de vertido en cajas petri

Los datos de los procesos de medición para las variables Y6, Y7, Y8 y Y9 son nulos y cumplen con la especificación establecida para estas variables que es de ausencia de *E. coli* en queso fresco, el producto en este

caso cumple con lo indicado. No se pudieron realizar los estudios R&R.

Y10= Devoluciones de quesos hinchados

Durante un período de tiempo se presentaron devoluciones de producto por defectos de calidad, siendo el más representativo la hinchazón en el queso. Los distribuidores se acercaron al departamento de venta para presentar su queja y efectuar la devolución, quedando registrado en los informes que se presentan a gerencia para tomar las medidas adecuadas. La empresa en cuanto a servicio al cliente siempre está pendiente de las observaciones y quejas de los mismos. Este método de medición de devoluciones es adecuada por que se da constancia de lo que está ocurriendo.

La tabla de devoluciones de quesos se encuentra en el apéndice B.

Estudio de Estabilidad y Capacidad para las Variables de Salida

Además del estudio de Reproducibilidad y Repetibilidad, las variables críticas son sometidas a pruebas de capacidad y estabilidad, para tener conocimiento del

estado del proceso. Las cartas de control y los diagramas de capacidad se encuentran en el apéndice B.

A continuación se analizan los resultados obtenidos del estudio de estabilidad y capacidad de las variables de salida.

Y1= Contenido de microorganismos en leche cruda

TABLA 3.7

INDICES DE INESTABILIDAD Y CAPACIDAD DE LA VARIABLE DE SALIDA Y1

VARIABLE	INDICE DE INESTABILIDAD	MEDIA	CAPACIDAD A CORTO PLAZO							CAPACIDAD A LARGO PLAZO						
			Cp	Cps	Cpi	Cpk	Z	PPM	S	Pp	Pps	Ppi	Ppk	Z	PPM	S
Y1	0%	1,815	0,46	0,98	-0,06	-0,06	-0,17	569.375	1,088	0,48	1,02	-0,06	-0,06	-0,18	571.817	1,041

Elaborado por: Annabel Moreano

Para determinar la estabilidad de la variable, se realizó una carta de control X-S con 30 subgrupos de 11 observaciones cada uno, a partir de las muestras de leche cruda, que luego de ser pasteurizada será empleada en el proceso de elaboración de queso fresco.

La carta de control indica que el proceso de determinación de microorganismos en leche cruda tiene variabilidad bajo control y es estable. Los valores obtenidos en el ensayo de reductasa se encuentran dentro de los límites del proceso y próximos a la media

promedio. El índice de inestabilidad se calcula con la siguiente fórmula:

$$S_t = \frac{\text{Número de puntos especiales}}{\text{Número total de puntos}} \times 100\% \quad (2)$$

En la tabla 3.9 se muestran los índices de inestabilidad y de capacidad obtenidos para las demás variables de salida.

TABLA 3.8

INDICES DE INESTABILIDAD Y CAPACIDAD DE LAS VARIABLES DE SALIDA

VARIABLE	INDICE DE INESTABILIDAD	MEDIA	CAPACIDAD A CORTO PLAZO					CAPACIDAD A LARGO PLAZO				
			Cps	Cpk	Z	PPM	S	Pps	Ppk	Z	PPM	S
Y2	0%	54,75	3,77	3,77	11,32	0	21,67	3,83	3,83	11,48	0	21,37
Y3	6,6%	8,77	-0,07	-0,07	-0,2	578.716	18,97	-0,06	-0,06	-0,18	572.370	20,65
Y5	3,3%	125,2	-0,14	-0,14	-0,43	665.951	58,7	-0,10	-0,10	-0,29	615.749	85,50
Y6	3,3%	5,20	2,70	2,70	8,09	0	11,72	1,08	1,08	3,23	623,70	29,38
Y7	3,3%	112,67	-0,23	-0,23	-0,68	753205	18,50	-0,22	-0,22	-0,66	774.274	19,29
Y8	3,3%	3,70	12,33	12,33	37,00	0	2,60	1,60	1,60	4,80	0,81	20,08

Elaborado por: Annabel Moreano

El proceso de determinación de microorganismos en leche cruda está descentrado a la izquierda e inclusive la mayor parte de la población está fuera del límite inferior, los tiempos de reducción de azul de metileno varían entre 0,830 y 2,799 y la amplitud de los límites es menor a la variación tolerada. El límite real inferior es mucho menor que la especificación, es decir que las mediciones se

encuentran por debajo del valor nominal para esta variable. Los índices de capacidad son bajos tanto a corto plazo (C_{pk}) como a largo plazo (P_{pk}), con una media fuera de especificaciones, con valores sigma negativos que denotan un proceso inadecuado y en el cual por cada millón de muestras de leche destinada al proceso 569.375 dan un tiempo de reducción de azul de metileno fuera de especificaciones. Este proceso de determinación de microorganismos en leche cruda mediante la prueba de reductasa no es apto y requiere cambios exigentes.

Contenido de microorganismos en leche pasteurizada

Se elaboraron cartas de control del tipo X-S para la determinación de estabilidad de cada determinación de microorganismos en leche pasteurizada. Cada carta trabaja con 30 subgrupos de 2 muestras cada uno; y para el estudio de capacidad se emplearon los mismos datos, estos procesos tienen una sola especificación que es la superior, es decir el número de microorganismos en la muestra no debe sobrepasar este límite.

Y2= Contenido de aerobios mesófilos en leche pasteurizada

De acuerdo a la gráfica de control obtenida, no existen causas especiales de variación, la leche pasteurizada analizada contiene aerobios mesófilos dentro del parámetro de 30.000 ufc/ml que no debe sobrepasarse, solamente uno de los puntos de la carta tiende a acercarse a un valor de 10.000 ufc/ml. La determinación de aerobios es un proceso estable. El número de aerobios mesófilos varían de 880 ufc/ml hasta 10.070 ufc/ml, valores que están dentro de lo establecido. Los índices de capacidad a corto y largo plazo califican a este análisis microbiológico como satisfactorio y el valor sigma actual de 11,32 es superior a 6, es decir la capacidad de la variable es excelente, las muestras analizadas contienen menos de 30.000 ufc de aerobios mesófilos por ml de leche pasteurizada.

Y3= Contenido de coliformes totales en leche pasteurizada

La carta de control X-S para esta variable indica que existen cambios en el nivel del proceso. En la carta de medias el centrado del proceso de determinación de

coliformes totales en leche pasteurizada tuvo cambios y la carta S muestra que la variabilidad se incrementó debido a que presenta dos puntos fuera del límite real superior, con un índice de inestabilidad del 6,6%.

Los índices C_{pk} y P_{pk} son muy bajos e indican que el proceso es inadecuado, por cada millón de muestras analizadas 578.716 están fuera de la especificación que es de 5 ufc/ml, la media supera este valor. A largo plazo se tienen 572.370 PPM que no cumplen con el parámetro establecido.

Los valores sigma son: a corto plazo -0,20 y a largo plazo -0,18, estos valores negativos denotan la falta de capacidad en el proceso de determinación de aerobios mesófilos en leche pasteurizada y se lo califica como no adecuado.

Y4= Contenido de *Escherichia coli* en leche pasteurizada

Todas las muestras presentaron ausencia de *Escherichia coli,* en consecuencia se tiene una media igual a 0 y no existe variabilidad en el proceso. Para analizar la capacidad no existen datos, debido a que las

especificaciones superior e inferior son iguales y tienen un valor de 0.

Contenido de microorganismos en queso fresco

Se construyeron cartas de control del tipo X-S para la determinación de cada tipo de microorganismo en queso fresco, cada una con 30 subgrupos de 2 muestras cada uno.

Y5= Contenido de coliformes totales en queso fresco mediante técnica de vertido en placas petri

Las gráficas de control presentan un punto fuera de control tanto en la carta de medias como en la de desviación estándar y esto indica que existen cambios en el nivel del proceso de determinación de coliformes totales en queso fresco.

El centrado del proceso tuvo cambios y la variabilidad se incrementó debido a una causa especial, también se nota que el límite real superior y la media superan la especificación superior.

El índice de inestabilidad del proceso es de 3,3%, es decir tiene una estabilidad regular.

Los índices de capacidad son muy bajos y determinan que el proceso es incapaz. El valor negativo del índice

C_{pk} indica que la media de las muestras contiene más 100 ufc de coliformes totales por gramo de queso y que por cada millón de muestras que se analice, 665.951 sobrepasan la especificación. Además se obtuvieron valores sigma negativos que confirman el estado inadecuado del proceso.

Y6= Contenido de *Escherichia coli* en queso fresco mediante la técnica de vertido en cajas petri

La carta de control X-S para esta variable indica que existen cambios en el nivel del análisis de *Escherichia coli* en queso fresco, que se notan tanto en la carta de medias como en la de desviación estándar con un punto fuera de control provocado por una causa especial. Es importante señalar que los demás puntos tienen valores iguales a 0 que es la especificación para el producto.

El valor obtenido de inestabilidad de 3,3% indica que la estabilidad del proceso de determinación de *E. coli* en queso fresco mediante la técnica de vertido en cajas petri es regular.

De acuerdo al índice de calidad, el proceso de determinación de *Escherichia coli* en queso fresco es muy bueno, con una calidad medida en valores sigma de

8,09 a corto plazo pero a largo plazo disminuye hasta llegar a un valor de 3,23, eso nos indica que existe gran desplazamiento del proceso a través del tiempo debido a influencias externas.

En la gráfica se muestra un punto fuera de control y que es mayor que el parámetro del proceso, pero se estima que por cada millón de muestras que se analice no existe alguna que posea más de 100 ufc de *E. coli* por gramo de queso y a largo plazo se tendrán 623,70 PPM fuera de la especificación. El proceso se considera como adecuado.

Y7= Contenido de coliformes totales en queso fresco mediante inoculación en placas petrifilm

Las gráficas de control para esta variable muestran un comportamiento con una variabilidad normal de proceso. En la carta de medias y en la carta de desviaciones estándar se presenta un punto fuera de control estadístico debido a una causa especial y provoca un cambio de nivel del proceso de determinación de coliformes totales en queso fresco, con el incremento de la variabilidad en el punto 13.

De acuerdo a la gráfica las muestras superan la especificación. El índice de inestabilidad es de 3,3%. El proceso tiene una estabilidad regular.

El índice C_{pk} califica al proceso como inadecuado y se estima que 753.205 muestras de queso fresco contienen más de 100 ufc de coliformes totales por gramo de queso, de cada millón que se analiza; consecuentemente la media de las muestras sobrepasa la especificación superior. Los valores sigmas negativos también indican que este proceso no es adecuado.

Y8= Contenido de *Escherichia coli* en queso fresco mediante inoculación en placas petrifilm

Las cartas de control para esta variable muestran que hay cambio en el nivel del proceso debido a que un punto se halla fuera de control, los demás puntos que conforman la gráfica tienen valores iguales a cero que coinciden con la especificación inferior e ideal para el producto.

El índice de inestabilidad de 3,3% indica que el proceso de determinación de *Escherichia coli* en queso fresco tiene una estabilidad regular.

Los índices de capacidad a corto y largo plazo son buenos y se estima que el proceso es adecuado, la calidad medida en valores sigma tiene valores aceptables a corto y largo plazo. A largo plazo tenemos 4,8 PPM de muestras de queso fresco analizadas que contienen más de 100 ufc de *E. coli* por gramo de queso. La capacidad de este proceso es satisfactoria.

Y9= Contenido de *Staphylococcus aureus* en queso fresco mediante inoculación en placas petrifilm

La carta de control X-S para esta variable tiene una media igual a 0 y todos sus valores se ubican en la media, no existe variabilidad y el proceso de determinación de *Staphylococcus aureus* es estable. El análisis de capacidad no puede ser realizado con valores nulos.

Y10= Devoluciones de quesos hinchados

A través de una carta de corridas expuesta en el apéndice C, se puede apreciar que las devoluciones de queso se incrementan ligeramente en el tercer y cuarto mes e igualan a la media de 76, pero durante el séptimo mes las cifras sufren un aumento de grandes

proporciones y en el octavo tienden a decrecer hasta llegar a un valor inferior pero cercano a la media.

Metas para las variables críticas de calidad

Se fijaron metas para aquellas variables inestables y con capacidad insatisfactoria.

Contenido de microorganismos en leche cruda

La variable de determinación de microorganismos en leche cruda mediante el ensayo de reductasa no presenta inestabilidad. Se fija como meta mejorar la capacidad de -0,06 hasta 1 para considerar al proceso de medición de microorganismos en leche cruda como adecuado y para lograrlo se exigirá leche cruda de mejor calidad microbiológica a los proveedores, que incluye medidas de control de higiene en el ordeño, transporte y recepción de leche. También se revisará el sistema de medición para encontrar los errores y mejorarlo; y se hará un mejor diseño de las cartas de control para tener un monitoreo más completo del proceso y detectar las causas especiales que podrían causar los problemas de capacidad.

Determinación de coliformes totales en leche pasteurizada mediante la técnica de vertido en cajas petri

Se debe disminuir la inestabilidad del proceso de determinación de coliformes totales en leche pasteurizada hasta 5% para considerarlo como regular y en consecuencia la capacidad mejorará, esperando que su índice alcance un valor de 1 y para lo cual se efectuará un control estricto en el proceso de pasteurización con revisión de equipo, de temperatura y tiempo de calentamiento. Además se realizará controles de calidad de la leche que ingresa a la pasteurización y de la leche pasteurizada.

Determinación de coliformes totales en queso fresco mediante la técnica de vertido en cajas petri

Mejorar la estabilidad hasta 2% obteniendo un producto dentro de las especificaciones y con uniformidad de características. Se espera que el índice de capacidad se incremente hasta 1 con un producto libre de coliformes totales.

Determinación de Escherichia coli mediante la técnica de vertido en cajas petri

La inestabilidad debe bajar de 3,3% a 2% para tener un proceso más estable, se realizarán análisis microbiológicos del producto con más muestras y se controlarán los subprocesos críticos.

Determinación de coliformes totales mediante la inoculación en placas petrifilm

Mejorar la estabilidad del proceso de determinación de coliformes totales hasta 2% y la capacidad que actualmente es intolerable hasta obtener un índice de 1, para lo cual se realizará más control en los subprocesos críticos, así como en el sistema de medición de coliformes totales.

Determinación de Escherichia coli mediante la inoculación en placas petrifilm

Es un proceso capaz pero su estabilidad es regular, por ello se fija como meta incrementarla hasta 2%, se controlará el proceso y se realizarán los análisis microbiológicos del producto final.

3.3 Análisis e investigación de Causas

En la fase anterior se establecieron las variables dependientes o Y's y ahora se determinarán las X's vitales o variables independientes, que corresponden a las causas de hinchazón en queso fresco, para lo cual primeramente se establecerán las X's potenciales a través de matrices que medirán la relación entre las variables de entrada de cada subproceso crítico con las variables de salida y las Y's críticas. Estas matrices son similares a las utilizadas para determinar las variables dependientes y el proceso de evaluación es el mismo.

Las variables de entrada de los subproceso se describen en tablas del apéndice C y para su realización se tomaron en cuenta los parámetros establecidos en las normas INEN para leche cruda, leche pasteurizada y queso fresco. A continuación se presentan las matrices de relación que definen las X's potenciales:

TABLA 3.9

MATRIZ DE RELACION DEL SUBPROCESO DE RECEPCION DE LECHE

Variable de salida y VCC	Prioridad	Temperatura de leche cruda	Condiciones de Transporte de leche cruda	Tiempo de exposición al ambiente de leche cruda
Color de leche cruda	1	0	0	0
Olor de leche cruda	1	1	1	3
Sabor de leche cruda	1	1	0	3
Acidez de leche cruda	5	5	3	5
Punto de congelación de leche cruda	3	3	0	0
Densidad de leche cruda	3	1	0	0
% de grasa de leche cruda	3	3	0	0
% de sólidos no grasos de leche cruda	3	3	0	0
% de proteínas de leche cruda	3	1	0	0
Antibióticos en leche cruda	5	1	0	0
Ensayo de Reductasa en leche cruda	5	5	3	5
Devoluciones de quesos hinchados	5	5	3	3
Importancia		115	46	71
Importancia Relativa		**10**	4	6

Medida de contribución de las variables de entrada en las variables de salida y criticas del subproceso
Relación muy fuerte: 5
Relación fuerte: 3
Relación débil: 1
Ninguna relación: 0

Elaborado por: Annabel Moreano

TABLA 3.10

MATRIZ DE RELACION DEL SUBPROCESO DE PASTEURIZACION DE LECHE

Variable de salida y VCC	Prioridad	Composición quimica de leche cruda	Acidez de leche cruda	Carga microbiana en leche cruda	Temperatura de pasteurización	Tiempo de pasteurización
Acidez de leche pasteurizada	5	1	5	5	3	3
Punto de congelación de leche pasteurizada	1	5	0	0	0	0
Densidad de leche pasteurizada	3	5	0	0	3	3
% de grasa de leche pasteurizada	3	5	0	0	3	3
% de sólidos no grasos de leche pasteurizada	3	5	0	0	3	3
% de proteínas de leche pasteurizada	3	5	0	0	5	5
Contenido de microorganismos en leche pasteurizada	5	0	5	5	5	5
Eficiencia de pasteurización	5	1	1	1	5	5
Devoluciones de quesos hinchados	5	1	3	3	5	5
Importancia		80	70	70	132	132
Importancia Relativa		6	5	5	**10**	**10**

Medida de contribución de las variables de entrada en las variables de salida y criticas del subproceso
Relación muy fuerte: 5
Relación fuerte: 3
Relación débil: 1
Ninguna relación: 0

Elaborado por: Annabel Moreano

TABLA 3.11

MATRIZ DE RELACION DEL SUBPROCESO DE MOLDEO

Variable de salida y VCC	Prioridad	Consistencia de cuajada	Presencia de microorganismos en cuajada	Tiempo de moldeo	Cantidad de cuajada en moldes
Apariencia de queso	3	5	5	3	5
Presencia de coliformes en queso	5	0	5	5	0
Devoluciones de quesos hinchados	5	1	5	5	0
Importancia		20	65	59	15
Importancia Relativa		3	**10**	**9**	2

Medida de contribución de las variables de entrada en las variables de salida y criticas del subproceso
Relación muy fuerte: 5
Relación fuerte: 3
Relación débil: 1
Ninguna relación: 0

Elaborado por: Annabel Moreano

TABLA 3.12

MATRIZ DE RELACION DEL SUBPROCESO DE SALADO

Variable de salida y VCC	Prioridad	Concentración de salmuera	Temperatura de salmuera	Tiempo de inmersión	Calidad microbiológica de salmuera
Contenido de microorganismos en	5	3	3	3	5
Devoluciones de quesos hinchados	5	1	1	1	5
Importancia		20	20	20	50
Importancia Relativa		4	4	4	**10**

Medida de contribución de las variables de entrada en las variables de salida y criticas del subproceso
Relación muy fuerte: 5
Relación fuerte: 3
Relación débil: 1
Ninguna relación: 0

Elaborado por: Annabel Moreano

El puntaje obtenido en las matrices nos permite determinar como posibles causas del problema o X´s potenciales a las siguientes variables:

Causa de inestabilidad en el subproceso de recepción de leche

☞ Temperatura de leche cruda

Causa de inestabilidad en el subproceso de pasteurización de leche

☞ Temperatura de pasteurización

- ☞ Tiempo de pasteurización

Causa de inestabilidad en el subproceso de moldeo de quesos

- ☞ Presencia de microorganismos en la cuajada
- ☞ Tiempo de moldeo

Causas de inestabilidad en el subproceso de salado de quesos

- ☞ Calidad microbiológica de salmuera

Para confirmar que las causas encontradas son la fuente de inestabilidad de los subprocesos, se analiza cada una a través de cartas de control y así conoceremos la variabilidad de cada X potencial. Para las variables temperatura y tiempo de pasteurización no se efectuaron cartas de control debido a que sus valores se mantienen constantes, el tratamiento térmico se realiza a 78℃ con una duración de 15 segundos. Las cartas de control se pueden apreciar en el apéndice C.

En función de las X´s potenciales procedemos a buscar las verdaderas causas del problema de calidad en quesos y para esto se realizaron diagramas de causa y efecto de cada variable, y se empleó la herramienta “los cinco porqués” que consiste en preguntar y responder por cinco veces el porqué del suceso hasta encontrar la verdadera causa. La aplicación de los cinco porqués se puede apreciar en el apéndice C.

A continuación se presentan los diagramas de causa y efecto para las X´s potenciales con excepción de la temperatura y tiempo de pasteurización que tienes valores fijos.

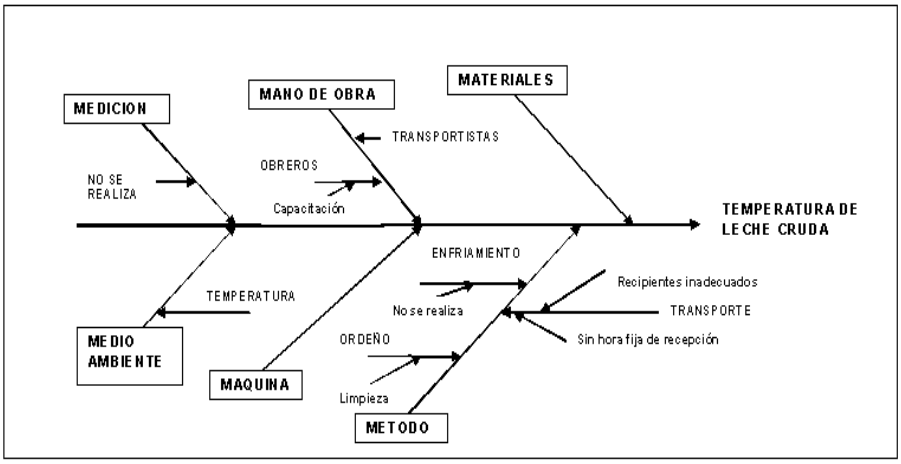


FIGURA 3.4. DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO PARA X1

Elaborado por: Annabel Moreano Santos

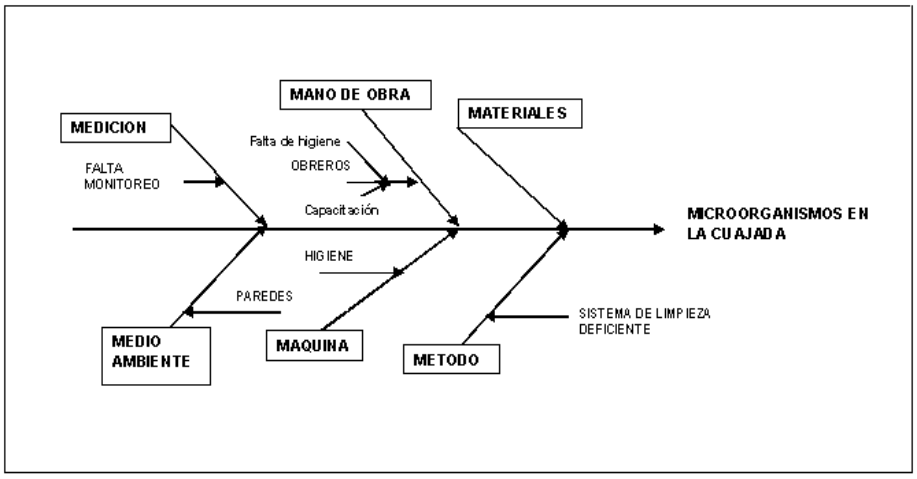


FIGURA 3.5. DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO PARA X4

Elaborado por: Annabel Moreano Santos

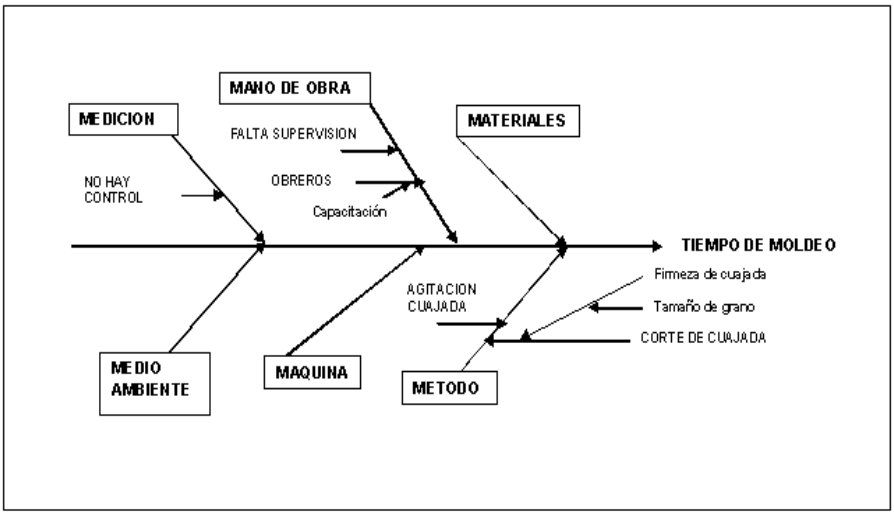


FIGURA 3.6. DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO PARA X5

Elaborado por: Annabel Moreano Santos

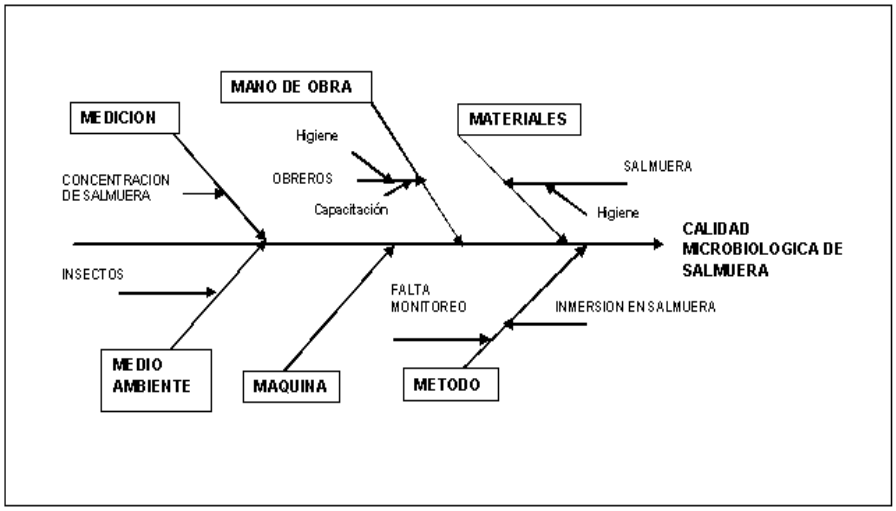


FIGURA 3.7. DIAGRAMA DE CAUSA Y EFECTO PARA X6

Elaborado por: Annabel Moreano Santos

Con ayuda de los diagramas de espina de pescado y de los cinco porqués se determinaron como causas de origen del abombamiento de quesos frescos a las siguientes:

Variable de entrada: Temperatura de leche cruda

X vital 1: Falta de higiene durante el ordeño

X vital 2: Recipientes y condiciones de transporte inadecuadas

Variable de entrada: Presencia de microorganismos en la cuajada

X vital 3: Falta de capacitación del personal y desconocimiento de la importancia del cumplimiento de POES Y BPM.

Variable de entrada: Tiempo de moldeo

X vital 4: Falta de control y desorganización en la recepción de leche.

Variable de entrada: Calidad microbiológica de salmuera

X vital 5: Falta de monitoreo microbiológico de la salmuera y del producto.

X vital 6: Falta de conocimiento de la importancia del control de la calidad e inocuidad alimentaria.

3.4 Medidas y Plan de Acción para el Mejoramiento de la Calidad

Al encontrar las causas del problema se recurre a la búsqueda, planteamiento y selección de soluciones, que conforman la base para el plan de acción de mejoramiento de la calidad del proceso de elaboración de queso fresco.

3.4.1 Formulación de Soluciones

Causa 1: Falta de higiene durante el ordeño

- Repartir a los proveedores información sobre el control de limpieza durante el ordeño para que capaciten a sus operarios.

Causa 2: Recipientes y condiciones de transporte inadecuadas

- Controlar la higiene de los recipientes y del área donde se los ubica en cada vehículo de transporte de leche.
- Elaborar reportes sobre las condiciones en las que se recibe la leche de cada proveedor.
- Aplicar sanciones en caso de no entregar la leche en condiciones de asepsia adecuada.

Causa 3: Falta de capacitación del personal y desconocimiento del cumplimiento de POES Y BPM.

- Dar charlas sobre inocuidad alimentaria, ETA'S y calidad en alimentos.
- Renovar la capacitación en POES Y BPM de los obreros y exigir su aplicación diaria.
- Dar a conocer el sistema de aseguramiento de la calidad HACCP y capacitar al personal de planta en el desarrollo del mismo.

Causa 4: Falta de control y desorganización en la recepción de leche.

- Fijar horario para proveedores y determinar sanciones para su incumplimiento.

Causa 5: Falta de monitoreo microbiológico de la salmuera y del producto.

- Control de higiene en el subproceso de salado y en los insumos empleados.
- Controlar los demás subprocesos críticos, medir su variabilidad y asegurar que cumpla los parámetros establecidos.

3.4.2 Selección de Soluciones

De la lista de soluciones presentadas se aprecia la necesidad de control de los subprocesos críticos, de la ejecución correcta de POES Y BPM y de instaurar un

monitoreo más estricto del proceso a través de cartas de control.

Las cartas de control permiten observar y analizar gráficamente el comportamiento del proceso a través del tiempo, con el objetivo de deducir si las causas de su variación se deben a causas especiales o causas comunes para aplicar las medidas necesarias.

Para tener un mejor control de los subproceso críticos se requiere la integración de un sistema de aseguramiento de calidad al proceso de producción, como es HACCP.

3.4.3 Diseño de Prueba Piloto

El sistema de aseguramiento de calidad HACCP se basa en la prevención de riesgos, tiene 7 principios generales y ayuda a la implantación de autocontrol en el proceso de producción de queso fresco.

<u>Principios generales del sistema HACCP</u>

- ✓ Identificar los riesgos específicos asociados con la producción de queso fresco en cada una de sus etapas e identificar las medidas preventivas para su control.

- ✓ Determinar las fases o subprocesos críticos que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (PCC).
- ✓ Establecer los límites críticos de control de los PCC.
- ✓ Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC.
- ✓ Establecer medidas correctoras para aplicarse en caso de que un PCC no esté bajo control.
- ✓ Establecer procedimientos de verificación para comprobar que el sistema HACCP funciona correctamente.
- ✓ Establecer un sistema de documentación de los procedimientos y registros de la aplicación de los principios en el proceso.

Antes de empezar con el desarrollo del sistema HACCP, se debe formar un equipo de trabajo con los operarios y responsables del área de producción de queso fresco. En la prueba se tomará como punto de partida para la determinación de puntos críticos a las X´s potenciales que

son las variables que requieren mayor control en los subproceso críticos.

Punto crítico 1: Temperatura de recepción de leche cruda

Punto crítico 2: Temperatura de pasteurización

Punto crítico 3: Tiempo de pasteurización

Punto crítico 4: Tiempo de moldeo

Punto crítico 5: Calidad microbiológica de salmuera

De aquí en adelante se continuará con el desarrollo de los principios siguientes establecidos para HACCP.

Pasos a seguirse en la prueba piloto

En primer lugar se conformará el grupo de trabajo HACCP que consta de los integrantes del equipo Seis Sigma "quesos de calidad". Luego el líder del grupo informa y capacita al grupo en el sistema de análisis de riegos y control de puntos críticos.

Se darán charlas empleando información escrita y visual para mejor comprensión de HACCP.

Una vez que el equipo tenga conocimiento del tema, se procede a evaluar la aplicación de BPM Y POES en el proceso de producción de queso fresco, debido a que estos procedimientos son la base de HACCP.

Después de evaluar y ejecutar las correcciones necesarias, se efectúa un breve repaso de la información del producto, se describe su composición, materia prima empleada, controles efectuados y se realiza un diagrama de flujo del proceso de elaboración de queso fresco.

Como se explicó anteriormente se van a considerar como puntos críticos a las X´s vitales de nuestro proyecto Seis Sigma, porque constituyen las variables críticas de control del proceso de producción.

La prueba piloto será aplicada durante un mes y de acuerdo a los resultados se decidirá su implementación a gran escala.

3.5 Ejecución de prueba piloto y evaluación de resultados

Al evaluar la aplicación de POES Y BPM, se exigió mayor control y cumplimiento estricto de los procedimientos que previamente han sido establecidos en la empresa.

Se realizaron monitoreos del sistema de limpieza de materiales y superficies de la sección de producción de queso fresco, se puede observar su evolución en el apéndice D. Fueron analizados todos los materiales empleados para obtener el producto en sus tres presentaciones, debido a que son

elaboradas en conjunto y al mismo tiempo. Para efectuar los monitoreos microbiológicos se revisaron las normas INEN 10, 1528 y la norma del Codex Alimentarius CAC/GL 30-1999. Luego de evaluar la situación actual se exigió a los encargados del área de quesos, una limpieza y desinfección más profunda.

Y se desarrolló el sistema de gestión de calidad HACCP, desde la determinación de los límites críticos.

3.5.1 Determinación de Medidas de Control

Para controlar el sistema de limpieza de la sección de quesos se implantó el monitoreo microbiológico semanal y un procedimiento de limpieza y desinfección más profundo, siguiendo los pasos establecidos en los POES para la línea de producción.

A continuación se describen los límites críticos de los puntos críticos de control establecidos anteriormente y también la vigilancia, medidas correctoras y registros que forman parte de los demás principios de HACCP.

<u>PCC1: Temperatura de leche cruda</u>

Límites críticos

La leche cruda debe ser transportada a una temperatura $\leq$ 10°C si el tiempo transcurrido desde el ordeño al transporte es mayor a dos horas.

En caso de que el procesamiento de leche cruda demore se debe conservarla a una temperatura no mayor a los 6℃ y en caso de que este tiempo sea mayor a 24 horas se debe refrigerarla a una temperatura de 4℃.

Vigilancia

Controlar la temperatura de la leche cruda en la recepción y durante el transporte.

Control de temperaturas de almacenamiento.

Realizar los análisis microbiológicos pertinentes y prestar atención a los resultados de acidez, que de encontrarse en los parámetros verifica que se ha realizado el control de temperatura durante el proceso previo a la recepción de leche en la planta.

Medidas correctoras

Sancionar a los proveedores por incumplimiento de los lineamientos aquí establecidos con respecto al control de la temperatura en la leche cruda.

Realizar todos los análisis para el control de calidad de materia prima y de no encontrarse en los parámetros establecidos en la norma INEN 9 para leche cruda, se decidirá si es apta para el expendio como leche

pasteurizada, elaboración de yogur, elaboración de manjar y en el peor de los casos se rechazará.

Registros

Los transportistas además de informar la cantidad de leche que entregan, deben presentar datos de la temperatura de la leche en el momento de colocarla en los recipientes y durante el transporte. También debe reportar anomalías durante el ordeño, enfermedades del ganado, falta de higiene durante el ordeño, exposición excesiva al sol, recipientes sucios o transporte de leche en recipientes sin tapa, entre otros problemas que puedan presentarse durante el transporte o antes.

PCC2: Temperatura de pasteurización

Límites críticos

Tratamiento térmico de leche a una temperatura de 72°C y cuando culmine se realiza el enfriamiento hasta una temperatura de 36°C o 35°C.

Vigilancia y frecuencia

Realizar ensayo de fosfatasa mediante un muestreo aleatorio y empleando papeles indicadores para determinación de fosfatasa alcalina.

Vigilar que la temperatura de pasteurización y de enfriamiento que marca el tablero de control del pasteurizador sean las establecidas.

Mantenimiento del equipo y calibración del termómetro empleado para la pasteurización.

Medidas correctoras

En caso de no alcanzar la temperatura adecuada efectuar una revisión del equipo para encontrar la causa del problema y solucionarlo para reprocesar la leche.

Registros

Registro continuo de la temperatura de pasteurización, enfriamiento y de cualquier observación necesaria.

PCC3: Tiempo de pasteurización

Límites críticos

Tiempo de retención de 15 segundos.

Vigilancia y frecuencia

Realizar ensayo de fosfatasa mediante un muestreo aleatorio.

Vigilar que la temperatura de pasteurización y de enfriamiento que marca el tablero de control del pasteurizador sean las establecidas.

Mantenimiento del equipo de pasteurización.

Medidas correctoras

En caso de que el tiempo de retención sea inferior a 15 segundos, corregir el error y reprocesar la leche.

Registros

Registro continuo del tiempo de2□□□ención.

PCC4: Tiempo de moldeo

Límites críticos

Esta etapa tiene como tiempo mínimo de duración de 45 minutos y máximo 60 minutos por lote de producción.

Vigilancia y frecuencia

Control de ausencia de tiempos ociosos o falta de trabajo de los obreros.

Inspección del tiempo empleado en la etapa de moldeo.

Medidas correctoras

Mantener equipos o utensilios empleados para el moldeo listos para su uso.

Aplicar llamadas de atención a los obreros de incumplir con su trabajo.

Dar charlas continuas sobre los efectos de la exposición excesiva de la cuajada a temperatura ambiente.

Registros

Registrar si el subproceso de moldeo ha excedido el tiempo y sus razones.

PCC5: Calidad microbiológica de salmuera

Límites críticos

Ausencia de Escherichia coli.

La concentración de salmuera es de 21°Baume a 22°Baume.

Vigilancia y frecuencia

Control microbiológico de salmuera.

Medición de concentración de salmuera.

Medidas correctoras

Renovación de salmuera en caso de superar los límites microbiológicos.

Ajuste de concentración de salmuera cuando no sea la adecuada.

Registros

Se llevará un registro de los análisis realizados a la salmuera y de las medidas correctoras que se aplicasen.

3.5.2 Plan de Gestión por Procesos

El plan de gestión por procesos es un esquema que contiene el mapa actual del proceso, las medidas de

control y un plan de respuesta en el caso de que se presenten problemas en la ejecución de los parámetros de control. Este plan se lo emplea en la fase de control de Seis Sigma sin embargo es conveniente desarrollarlo en la evaluación de la prueba piloto a fin de realizar cambios y ajustes necesarios antes de implementar la metodología completamente.

TABLA 3.13

PLAN DE GESTION POR PROCESOS

Mapa del Proceso Interfuncional						Monitorización	Plan de Respuesta
Proveedor	Laboratorio	Area de Pasteurización	Area de Producción de Quesos	Bodega	Cliente	Puntos Críticos de Control	
Entrega de leche cruda						Temperatura de leche cruda: 15°C a 16°C	Sanción a proveedores por incumplimiento de los lineamientos de control de temperatura en la leche cruda.
	Control de calidad de leche					Control de calidad de leche cruda	Si no pasa el control de calidad se decidirá si es apta para otra línea de producción de la planta o de lo contrario se rechazará.
		Calentamiento de leche cruda				Temperatura: 72°C Tiempo: 15 segundos Control de calidad de leche pasteurizada	Repasteurización
			Adición de cuajo			Cantidad de cuajo: 10 ml por cada 100 lt. de leche Tiempo de coagulación: 30 minutos	
			Corte de cuajada			Diámetro del grano: 2cm x 2 cm Control microbiológico de cuajada	
			Desuerado			Consistencia de cuajada: Firme, no muy seca	Mayor tiempo de prensado y de salado.
			Moldeado			Tiempo: 45 a 50 minutos Forma rectangular: 600g. y 2000g. Forma redonda: 500g.	Equipos y utensilios listos para su uso en el moldeo. Llamadas de atención a obreros por mal uso de tiempo. a temperatura ambiente.
			Prensado			Tiempo: 30 a 45 minutos	Prolongación del tiempo de salado de quesos.
			Salado			Tiempo: 20 a 30 minutos Ausencia de microorganismos patógenos en salmuera Control de calidad de producto y salmuera	Renovación inmediata de salmuera en caso de contaminación microbiológica.
			Envasado			Tiempo: 3minutos por queso Temperatura: 9°C	Reenvasado
				Almacenamiento	Distribución	Temperatura: 5°C Control de calidad de producto terminado	Ajuste de temperatura al valor establecido.

Elaborado por: Annabel Moreano

El plan de gestión por procesos fue realizado tomando en cuenta las medidas correctoras determinadas para los puntos críticos anteriormente y se tiene una visión del proceso mejorado con los puntos a controlarse y con un plan de respuesta. Este plan es una manera de evaluar la prueba piloto en función de los parámetros establecidos pero se necesita evaluar los resultados beneficiosos que se obtuvieron con la aplicación previa de Seis Sigma. Para la implementación completa de las mejoras resueltas en la anterior fase se requiere más capacitación del grupo en el sistema de aseguramiento de calidad y en el manejo de cartas de control, que son las herramientas que se van a emplear para vigilar el proceso de producción de queso fresco.

La prueba piloto denota que las mejoras provocaron los siguientes resultados:

- Se logró mayor control del proceso de producción.
- Se mejoró el sistema de limpieza y desinfección.
- Se incrementó el trabajo en equipo.

Los resultados del monitoreo microbiológico son satisfactorios luego de aplicar un sistema de limpieza y desinfección más intenso, se logró reducir el nivel de contaminación en materiales y consecuentemente en el producto, como se puede apreciar en

la tabla 3.14. Los resultados de las pruebas de control de calidad microbiológica del producto desde la recepción de leche hasta la obtención de quesos frescos rectangulares de 600g se pueden observar en el apéndice D y existe una reducción del número de microorganismos en la materia prima y en el producto final. Durante este periodo se presentó una devolución de queso fresco de 600g y se realizaron los análisis microbiológicos para determinar el tipo de microorganismo existente en el producto. Los resultados de las pruebas efectuadas se encuentran en el apéndice antes mencionado.

TABLA 3.14

MONITOREO DEL PROCESO DE PRODUCCION DE QUESO FRESCO

Muestra	Análisis inicial			Análisis final		
	Aerobios mesófilos (ufc/cc)	Coliformes totales (ufc/cc)	Escherichia coli (ufc/cc)	Aerobios mesófilos (ufc/cc)	Coliformes totales (ufc/cc)	Escherichia coli (ufc/cc)
Marmita	0	0			0	
Agitador de acero inoxidable	4	0			0	
Lira de acero inoxidable	20	1			0	
Agitador de madera	5	0			1	
Manguera	1	3			0	
Mesa		596			0	
Moldes rectangulares de acero inoxidable(queso 600g.)		INCONTABLE			1	
Moldes redondos de pvc (queso 500g.)		INCONTABLE			0	
Moldes rectangulares de acero inoxidable (queso 2000g.)		0			0	
Mallas rectangulares		110			0	
Mallas redondas		90			0	
Tacos de madera rectangulares	INCONTABLE	INCONTABLE		57	1	
Tacos de madera redondos	INCONTABLE	INCONTABLE		110	0	
Manos de obrero 1		376	0		53	0
Manos de obrero 2		129	0		19	0
Manos de obrero 3		304	0		22	0
Delantal de obrero 1		44	0		2	0
Delantal de obrero 2		104	0		3	0
Delantal de obrero 3		86	0		1	0
Leche manguera		0	0		0	0
Leche marmita		0	0		116	0
Cuajada		9	0		104	0
Queso fresco		100	0		150	0

Elaborado por: Annabel Moreano

Los resultados de la prueba piloto son buenos y se decidió aplicar las soluciones y medidas de control a gran escala. Una

vez que Seis Sigma sea implementado por completo en la línea de producción se evaluarán el rendimiento del proceso mejorado y si fuera el caso se realizarán las correcciones necesarias para lograr un mejoramiento continuo de la calidad.

3.6 Control del Proceso

Para controlar el proceso mejorado de producción de queso fresco en primer lugar se describe su evolución realizando la descripción del proceso anterior, enumerando las fallas encontradas y las mejoras, luego se compara con el proceso mejorado.

El control del proceso queda integrado al proceso productivo a través de cartas o gráficos que registran su comportamiento y variabilidad. Los gráficos de control son renovados y ajustados a los nuevos límites establecidos por la mejora aplicada, y constituyen el sistema de alerta de la variabilidad del proceso permitiendo corregirlo a tiempo.

3.7 Evaluación de Costos de Implementación de Seis Sigma

Para la implementación de la metodología Seis Sigma en la planta procesadora el recurso más importante es el humano, la predisposición y un dinamismo para el desarrollo del proyecto.

Los recursos económicos que se emplean son destinados a la formación del equipo de trabajo e implementando en sí de las mejoras.

Para el desarrollo del proyecto se realizó una breve capacitación del equipo “Quesos de calidad” en Seis Sigma mediante charlas y ayuda audiovisual. Se emplearon las instalaciones del laboratorio de la planta para los análisis efectuados con sus reactivos y equipos, y se adquirió placas petrifilm para el detectar de forma rápida la presencia de Coliformes totales, *E. coli* y *Staphylococcus aureus*.

Para la completa implementación de seis sigma se necesita una formación más profunda de los integrantes del equipo en la metodología y en HACCP, con distribución de folletos de POES Y BPM a los obreros de la sección de quesos y colocando avisos que recuerden el uso correcto de la ropa de trabajo, de los equipos y comportamiento en la planta.

A continuación se realiza un análisis de los costos de la ausencia de calidad en comparación con los gastos que ocasiona la implementación de Seis Sigma en una planta procesadora de queso fresco.

COSTOS DE NO CALIDAD:

La hinchazón en queso fresco es un defecto de calidad y provoca varios problemas a la empresa, el primer síntoma es el rechazo del cliente hacia el producto en mal estado, debido a esto lo devuelve y reclama su dinero pero a la vez provoca la pérdida de confianza en la empresa al no ofrecer calidad en los quesos que procesa.

La empresa distribuye queso fresco en mayor proporción a la región costa. Antes de que se presente el problema de calidad en el producto el mayor consumo se localizaba en las ciudades de Guayaquil y Quevedo. Las devoluciones de queso fresco que se presentaron el año pasado procedieron de las ciudades que tenían más demanda del producto y esto ocasionó a la empresa pérdidas de dinero, imagen y mercado. Se perdieron $ 100 mensuales por devoluciones de quesos hinchados y en el mes de abril se perdió $900, se trató de reprocesar el producto o de ocuparlo en el desarrollo de un queso fundido pero no se obtuvo nada por falta de materia prima. En cuanto a mercado las pérdidas de ventas en Guayaquil y Quevedo ascienden a $3.000 mensuales aproximadamente.

GASTOS DE IMPLEMENTACION DE SEIS SIGMA:

Durante el desarrollo del proyecto se emplearon materiales, equipos y reactivos del laboratorio de la planta procesadora para el monitoreo del proceso y se adquirió placas petrifilm y discos reveladores.

Para la implementación de Seis Sigma con las mejoras sugeridas y con el control de los puntos críticos se requiere lo siguiente:

TABLA 3.15 COSTOS DE IMPLEMENTACION DE SEIS SIGMA

RECURSOS EMPLEADOS	UNIDADES REQUERIDAS	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL/MES
Recursos Humanos:			
Supervisor	1	350	350
Materiales para control de calidad:			
Placas petrifilm E.coli	144	1,79	257,76
Placas petrifilm Staphylococcus aureus	144	2,34	336,67
Discos reveladores para Staphylococcus aureus	144	1,48	213,55
Papel indicador para determinación de Fosfatasa Alcalina	72	2,53	182,16
Sanitizante extra (galón)	32	2	64
Materiales didácticos para capacitación:			
Videos (Seis sigma, HACCP, Calidad alimentaria)	5	5	25
Folletos (BPM, POES)	8	3	24
INVERSION MENSUAL			1206,98

Elaborado por: Annabel Moreano

El gasto de la implementación es de aproximadamente $1.207 al mes y comparado con la pérdida de $3.100 en ventas y clientes, se nota con claridad que se ahorrará más implementando el mejoramiento de la calidad que continuando con el sistema actual en la línea de procesamiento de queso fresco.