

## **EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS Y LA CRITICIDAD DE LOS FALLOS EN LA TECNOLOGÍA DEL YOGUR DE SOYA**

*Eduardo García-Noa\*<sup>1</sup>, Orlando Cuellar-Pérez<sup>2</sup>, Francisco Sevilla-Videaux<sup>2</sup>, Laura I. Comas-Castillo<sup>1</sup> y Yánet Sariego-Tóledo<sup>1</sup>*

*<sup>1</sup>Facultad de Ingeniería Química, Instituto Superior Politécnico "José Antonio Echeverría",  
Calle 114 # 11901, Marianao, La Habana, Cuba.*

*<sup>2</sup>Grupo Empresarial Industria de Alimentos, Cuba.*

*E-mail: egarcianoa@quimica.cujae.edu.cu*

### **RESUMEN**

Con la valoración de riesgos en un proceso es posible determinar las etapas críticas que afectan la calidad, lo cual permite fundamentar hacia dónde dirigir los esfuerzos de mejora. Tal enfoque fue aplicado en el trabajo con el objetivo de establecer las bases para el análisis de modo y efecto de fallos en la tecnología del yogur de soya, definiéndose las acciones de mantenimiento preventivo prioritarias, según el número de prioridad de riesgo (NPR) obtenido, para evitar las afectaciones en la calidad del producto final. En el trabajo se determina la criticidad con criterios de expertos y ajustando las distribuciones de frecuencia de los datos históricos del tiempo entre fallos y del tiempo de reparaciones, las que fueron utilizadas para evaluar el índice de probabilidad de ocurrencia en el cálculo del NPR y en la evaluación del sistema de reparación de la planta en estudio.

**Palabras clave:** riesgo, yogur de soya, mantenimiento preventivo, número de prioridad de riesgo, distribuciones de frecuencias.

### **ABSTRACT**

#### **Risks evaluation and failure's criticality in the soybean yogurt technology**

With the risk assessment, the critical stages of the process affecting quality could be determined, allowing substantiate where to focus the improvement efforts. This approach was applied in this paper in order to establish the basis for the failure modes and effects analysis (FMEA) on the technology of soybean yogurt, to define the preventive maintenance priority actions to avoid the affectations on the quality of the final product, according to the risk priority number (RPN) obtained. Other authors have used subjective criteria of experts to define the criticality of the stages but also in this paper, the frequency distributions of historical data of the times between failures and the repair times were adjusted. Those were used to assess the rate of occurrence probability for the calculation of RPN and for the evaluation of the repair system in the plant under study.

**Keywords:** risk, soybean yogurt, preventive maintenance, risk priority number, frequency distributions.

### **INTRODUCCIÓN**

En Cuba existen más de 30 líneas de producción de yogur de soya, con una capacidad productiva de más de 100 000 L/h de leche de soya, cuya tecnología fue desarrollada por el Instituto de Investigaciones para la Industria Alimenticia. Su producción se inició por la industria láctea en 1993 y su desarrollo alcanzó una gran variedad de sabores, pero a pesar de emplearse una tecnología autóctona, aún existen muchos aspectos vinculados al funcionamiento y mantenimiento de los equipos que se desconocen y no se ha sistematizado la relación entre el efecto de los fallos sobre los atributos de calidad del producto terminado. Por esa razón, el

---

*\*Eduardo García Noa: Ingeniero químico en la especialidad de Ingeniería de Alimentos (ISPJAE, 1981). Doctor en Ciencias Técnicas (1998) y Profesor Titular (2007). Su línea de investigación está vinculada a los sistemas de mejora continua y evaluación energética en producciones lácteas.*

objetivo general de este trabajo fue establecer las bases para el Análisis de Modo y Efecto de Fallo en la tecnología del yogur de soya que permita definir las acciones de mantenimiento preventivo prioritarias.

El yogur de soya como se ha indicado puede ser un componente esencial en la alimentación, por lo que es importante mejorar la eficiencia fabril, que incidirá en la reducción de los costos de producción y por lo tanto en la economía de la empresa. Además, por la necesidad del consumo de este producto, resulta indispensable garantizar la calidad y confiabilidad del mismo (1,2).

Entre las herramientas más empleadas para el QRM (Quality Risk Management) se encuentran: el Análisis de Modo y Efecto de Fallo (AMEF), Análisis del Árbol de Fallas, Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control, Análisis Operativo del Riesgo y Análisis Preliminar del Riesgo (3).

El AMEF, es una herramienta de máxima utilidad en el desarrollo del producto que permite, de una forma sistemática, asegurar que han sido considerados y analizados todos los fallos potencialmente concebibles. Es decir, permite identificar las variables significativas del proceso para poder determinar y establecer las acciones correctoras necesarias para la prevención del fallo, o la detección del mismo si este se produce, evitando que productos defectuosos o inadecuados lleguen al cliente (4).

Dirigido a lograr el aseguramiento de la calidad, el AMEF es un método que mediante el análisis sistemático, contribuye a identificar y prevenir los modos de fallos de un proceso, evaluando su gravedad, ocurrencia y detección, mediante los cuales, se calculará el NPR, para priorizar las causas, sobre las cuales habrá que actuar para evitar que se presenten dichos modos de fallos.

A pesar de su enorme sencillez es usualmente aplicado a elementos o procesos claves en donde los fallos que pueden acontecer, por sus consecuencias puedan tener repercusiones importantes en los resultados esperados. El método no considera los errores humanos directamente, sino su correspondencia inmediata de mala operación en la situación de un componente o sistema. En definitiva, el AMEF es un método cualitativo que permite relacionar de manera sistemática los fallos posibles, con sus consiguientes efectos, resultando de fácil aplicación para analizar cambios en el diseño o modificaciones en el proceso (6-8, 11).

El término seguridad de funcionamiento es un concepto integrador, ya que además de considerar a la fiabilidad de respuesta de las funciones básicas del proceso, se incluye la conservación, la disponibilidad y la seguridad ante posibles riesgos de daños tanto en condiciones normales en el régimen de funcionamiento como ocasionales. Al analizar tal seguridad de funcionamiento de un proceso, a parte de los mismos, se habrán de detectar los diferentes modos o maneras de producirse los fallos previsible con su detectabilidad (facilidad de detección), su frecuencia y gravedad o severidad.

En relación a la detectabilidad, si durante el proceso se produce un fallo, se trata de averiguar cuan probable es que no se detecte, pasando a etapas posteriores, generando los consiguientes problemas y llegando en último término a afectar al cliente o usuario final. Cuanto más difícil sea detectar el fallo existente y más se tarde en detectarlo más importantes pueden ser las consecuencias del mismo. La Tabla 1 muestra la clasificación de este parámetro y los puntos que corresponden asignar. La frecuencia mide la repetitividad potencial de ocurrencia de un fallo, siendo lo que en términos de fiabilidad se le llama probabilidad de aparición del fallo.

**Tabla 1. Clasificación de la facilidad de detección del modo de fallo**

Niveles de afectación	Categoría	Puntos
No hay modo de realizar la detección	Crítica	4
No se detecta hasta casi completamente el proceso en curso	Mayor	3
Detectable durante el paso en curso	Menor	2
Detectable antes del comienzo del paso posterior	Leve	1

**Tabla 2. Clasificación de la frecuencia/probabilidad de Ocurrencia del modo de fallo en función**

Niveles de afectación (% frecuencia relativa)	Categoría	Puntos
Evento de alta ocurrencia (>85%)	Crítica	4
Evento ocasional (60 % ≤ valor ≤ 85 %)	Mayor	3
Evento de baja frecuencia (40 % ≤ valor < 60 %)	Menor	2
Evento raro (<40 %)	Leve	1

La Tabla 2 refleja la clasificación de este parámetro y los puntos que corresponden asignar. Cuando se asigna la clasificación por ocurrencia, deben ser consideradas dos probabilidades, la probabilidad de que se produzca la causa potencial de fallo y la probabilidad de que, una vez ocurrida la causa de fallo, esta provoque el efecto nocivo (modo) indicado. Para este cálculo debe suponerse que la causa del fallo y de modo de fallo son detectados antes de que el producto llegue al cliente.

Mediante el criterio de gravedad, se mide el daño normalmente esperado que provoca el fallo en cuestión, según la percepción del cliente. Cabe considerar el daño máximo esperado, el cual iría asociado también a su probabilidad de generación. Como la clasificación de gravedad está basada únicamente en el efecto de fallo, todas las causas potenciales del fallo para un efecto particular de fallo, recibirán la misma clasificación de gravedad. La Tabla 3 presenta la clasificación de este parámetro y los puntos que corresponden asignar. El valor del índice crece en función de la insatisfacción del cliente, la degradación de las prestaciones, la rapidez de aparición de la avería y el costo de reparación.

El concepto fundamental es el del Número de Prioridad de Riesgo (NPR), pues este índice se calcula como el producto de la frecuencia por la gravedad y por la detectabilidad, siendo tales factores traducibles a un código numérico adimensional que permite priorizar la urgencia de la intervención, así como el orden de las acciones correctoras (4, 9).

$$NPR = S * O * D$$

Dónde: (NPR) Número de Prioridad de Riesgo, (S) Severidad, (O) Ocurrencia y (D) Probabilidad de detección.

En los estudios para conformar la base de datos del AMEF, se debe tener presente que un modo de fallo significa que un elemento no funciona de acuerdo con la especificación. Por esa razón un fallo puede no ser inmediatamente detectable por el cliente y sin embargo se considera como tal. Por otra parte, los efectos se corresponden con los síntomas que generalmente hacen referencia al rendimiento o prestaciones del sistema.

**Tabla 3. Clasificación de la severidad del modo de fallo según la repercusión en el cliente**

Niveles de afectación	Categoría	Puntos
Las consecuencias del fallo son muy graves. La calidad del producto está comprometida.	Crítico	4
El fallo provoca anomalías de mayor consideración en el proceso. Se producen desviaciones de la calidad del producto final a muy corto plazo.	Mayor	3
El fallo provoca afectaciones que conducen a anomalías menos relevantes en el proceso productivo. Se producen desviaciones de la calidad del producto final a largo plazo.	Menor	2
Las afectaciones producidas por el fallo prácticamente no tienen consecuencias ni para el proceso productivo ni para la calidad del producto final.	Leve	1

Cuando se analiza una parte o componente se tendrá también en cuenta la repercusión en todo el sistema, lo que ofrecerá una descripción más clara del efecto. Si un modo de fallo tiene muchos efectos a la hora de evaluar, se elegirá el más grave (9).

Todos estos elementos se integraron armónicamente en función de establecer las bases para el Análisis de Modo y Efecto de Fallo en la tecnología del yogur de soya, que es el objetivo general de este trabajo, de forma que sea posible definir las acciones de mantenimiento preventivo prioritarias.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Con vistas a dar cumplimiento al objetivo del trabajo se siguió un conjunto de pasos que permitió evaluar el proceso y establecer el grado de criticidad de los equipos de la línea en estudio, así como su relación con el sistema de reparación previsto en la planta. Para aplicar el método se identificaron como los parámetros de calidad más significativos del proceso a las variables sólidos totales, acidez y la textura del yogur de soya; se analizó su relación con los fallos posibles y se establecieron las acciones correctoras necesarias para la prevención del fallo o la detección del mismo si éste se produce, evitando que los productos defectuosos o inadecuados lleguen al cliente.

Se tomó como referencia la estrategia general establecida en el documento guía ICH 9 sobre Gestión de Riesgo de Calidad para la valoración de riesgos del objeto de validación y otras experiencias reportadas en la literatura técnica (10).

Con el objetivo de estudiar los fallos y sus causas en las operaciones más críticas del proceso, se construyó la tabla de Análisis de Modo y Efecto de Fallo en su formato clásico (10). Con vistas a obtener la información necesaria, se definió para cada equipo las funciones, el modo en que fallan, sus efectos y además las causas potenciales, para poder tomar las acciones preventivas necesarias y obtener el Número de Prioridad de Riesgo correspondiente (5). Se aplicó esta herramienta en aquellos equipos que más se vinculan a las principales causas de fallos que afectan los parámetros de calidad (sólidos totales, acidez y textura del yogur de soya), lo cual permitió un análisis más profundo de las causas y considerar las acciones para prevenir dichos fallos.

Para determinar los índices de severidad (S) y de probabilidad de detección (D), se aplicaron encuestas a especialistas de las plantas de producción y de mantenimiento, asignando los puntos acorde a las Tablas 1 y 3, respectivamente. Para determinar el parámetro de frecuencia (O), se utilizaron dos métodos, el tradicional, que se basa en definir la categoría del parámetro aplicando encuestas a expertos y asignando la puntuación que corresponda a dicha categoría y la segunda vía, más objetiva, se desarrolla teniendo en cuenta que los tiempos entre fallos es una variable aleatoria, por lo que para su evaluación se partió de la obtención de los estadígrafos descriptivos y de la distribución acumulativa de frecuencias de los fallos para cada uno de los equipos de la tecnología y con esta obtener la frecuencia de fallos para el período de análisis, asignando en ambos métodos la puntuación según los valores de la Tabla 2.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Una vez definidos los equipos en los que se centraría la evaluación de los modos, efectos y causas de los fallos se aplicaron las encuestas a los especialistas, obteniéndose los resultados que se muestran en la Tabla 4 para la Severidad, Ocurrencia, la probabilidad de no detección y el NPR.

**Tabla 4. Resultados de la encuesta realizada para la Severidad (S), Ocurrencia (O) y la probabilidad de detección (D) en los equipos de la tecnología**

Equipo	S	O	D
Dosificador # 1	3	2	2
Dosificador # 2	3	1	2
Dosificador # 3	2	2	2
Molino # 1	4	3	3
Molino # 2	4	3	3
Bomba Wilder # 1	4	4	2
Bomba centrífuga # 2	2	1	2
Bomba Wilder # 3	4	4	2
Máquina llenadora	3	4	2

La limitante del método basado en las encuestas es su carácter subjetivo ya que se elabora bajo criterio de expertos en el que siempre incide la habilidad, experiencia y estado anímico del especialista, además por lo general, en las fábricas se cuenta con un número reducido de expertos para evaluar el nivel de ocurrencia de los fallos por lo que siempre estas encuestas se realizarán a pocas personas.

Por otra parte, la evaluación del índice de probabilidad de ocurrencia mediante el ajuste a una distribución de frecuencia de los tiempos entre fallos registrado en el departamento de mantenimiento tiene la ventaja de eliminar el aspecto subjetivo señalado anteriormente y además puede enriquecerse la distribución obtenida en la medida que se cuente con más datos. Justamente la limitante que tiene este método es la necesidad que se registren estos valores, es decir, que se cuente con los datos históricos de tiempo entre fallos.

Los resultados obtenidos de la evaluación de la Ocurrencia o frecuencia de los fallos, empleando la distribución acumulativa de frecuencias de los fallos para cada uno de los equipos de la tecnología se muestran en la Tabla 5.

La Tabla 6 muestra los resultados por ambos métodos. Se puede apreciar que solamente en tres equipos (dosificador # 1, dosificador # 2 y bomba # 2) coincide el criterio de probabilidad de Ocurrencia para ambos métodos, demostrándose que no siempre la utilización del método tradicional es acertado. Además, también se puede observar que en el caso de los molinos # 1 y 2, los valores del NPR son mayores los calculados considerando la distribución de frecuencia que los obtenidos según las encuestas, ocurre lo contrario con el dosificador # 3 y las bombas # 1 y 3 y máquinas llenadoras lo cual implica que el orden de NPR sufre variación y por tanto no se prioricen las medidas preventivas como es debido.

**Tabla 5. Valor del índice de probabilidad de Ocurrencia obtenido mediante la distribución empírica de frecuencia**

Equipos	Promedio del tiempo entre fallos	Porcentaje según criterio de probabilidad de ocurrencia	Valor del índice
Dosificador # 1	52,0 d	40	2
Dosificador # 2	72,0 d	25	1
Dosificador # 3	53,0 d	20	1
Molino # 1	3,8 d	95	4
Molino # 2	6,3 d	90	4
Bomba # 1	6,1 h	65	3
Bomba # 2	44,0 d	32	1
Bomba # 3	5,9 h	60	3
Máquina llenadora	3,8 h	85	3

**Tabla 6. Valores de los NPR obtenidos mediante encuestas y por la distribución de frecuencia**

Equipos	S	D	Valor según encuesta		Valor según la distribución de frecuencia	
			O	NPR	O	NPR
Dosificador # 1	3	2	2	12	2	12
Dosificador # 2	3	2	1	6	1	6
Dosificador # 3	2	2	2	8	1	4
Molino # 1	4	3	3	36	4	48
Molino # 2	4	3	3	36	4	48
Bomba # 1	4	2	4	32	3	24
Bomba # 2	2	2	1	4	1	4
Bomba # 3	4	2	4	32	3	24
Máquina llenadora	3	2	4	24	3	18

**Tabla 7. Análisis de Modo y Efecto de Fallo de la bomba Wilder # 3, Molinos y Máquinas llenadoras**

Proceso: Producción de yogur de soya		Etapa: Envasado y embalado						
Equipo/Componente		Modo de fallo	Efecto del fallo	Acción preventiva	Índices			NPR
					O	S	D	
Bomba Wilder # 3	Diafragma	Arrastre de partículas extrañas	Disminuye rendimiento	Compra de diafragmas de calidad	4	3	2	24
	Resistencia	Flujo de yogur al exterior	Disminuye rendimiento	Asegurar repuestos de calidad				
MLL	Teflón	Flujo de yogur al exterior	Disminuye rendimiento	Mejorar sistema de control	3	3	2	18
	Cojinete	Mala trituración	Pérdida de leche	Control del proceso				
Molino # 1	Malla de 1-0,8 mm	Partículas indeseables a la leche	Afecta textura del yogur	Garantizar repuestos de calidad	4	4	3	48
	Sello retenedor	Leche al interior del molino	Pérdidas de sólidos totales	Control del proceso				
Molino # 2	Cojinete	Mala trituración	Pérdida de leche	Control del proceso				
	Malla de 1-0,8 mm	Partículas indeseables a la leche	Afecta textura del yogur	Garantizar repuestos de calidad	4	4	3	48
	Sello retenedor	Leche al interior del molino	Pérdidas de sólidos totales	Control del proceso				

MLL: Máquinas llenadoras, O: Índice de Ocurrencia, S: Índice de Severidad, D: Probabilidad de no detección, NPR: Número de Prioridad de Riesgo

La Tabla 7 muestra la base de datos que se obtiene al aplicar todos los pasos del procedimiento propuesto para la bomba Wilder # 3 y las máquinas llenadoras y en los molinos. Se puede apreciar una alta relación entre el NPR y los efectos de fallos sobre los atributos de calidad del producto terminado, es decir, la rotura del diafragma de la bomba puede provocar afectación en el rendimiento y contaminación del yogur y posee un NPR de 24 el cual es elevado.

Para el caso de las máquinas llenadoras las roturas en la resistencia y el teflón provoca también afectación en el rendimiento y la calidad con un elevado NPR igual a 18. También se evidencia la alta relación entre el NPR y los efectos de fallos sobre los atributos de calidad del producto terminado en los molinos provocado por el des-

gaste de las estructuras, la rotura de los sellos y la rotura de las mallas por su utilización inadecuada, lo que trae como consecuencia la pérdida de leche (afecta los sólidos totales de la leche base), la pérdida de sólidos totales del yogur y afectación en la textura. Ambos molinos poseen un elevado NPR igual a 48.

Para el análisis de la criticidad de los equipos de la tecnología en estudio, a partir de los resultados de los NPR para los equipos analizados, se confeccionó el diagrama de Pareto, que se muestra en la Fig. 1, donde se aprecia que los modos de fallos de los molinos, las bombas Wilder y las máquinas llenadoras contribuyeron aproximadamente al 80 % del NPR total provocado por mala trituración, flujo de leche al interior del motor, arrastre de partículas extrañas a la leche y flujo de yogur al

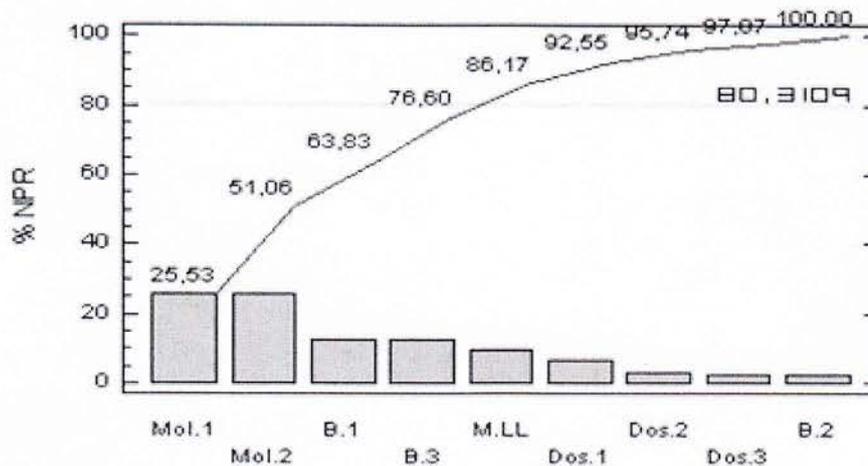


Fig. 1. Diagrama de Pareto del Número de Prioridad de Riesgo por equipo.

exterior, incidiendo notablemente en la afectación de los sólidos totales, acidez y textura del yogur de soya. Integrando estos resultados con las tablas para el AMEF, como acciones preventivas prioritarias, se establece la necesidad de verificar sistemáticamente el funcionamiento del molino, asegurar las piezas de repuestos óptimas, verificar la instalación y operación del sistema de bombeo, garantizar la compra de diafragma con la calidad requerida y mejorar el sistema de control de las máquinas llenadoras. Este análisis corrobora la viabilidad del método AMEF para establecer programas de mantenimientos planificados, orientados a las acciones preventivas prioritarias.

## REFERENCIAS

- García, P.; Leal, I. Olivera, M. *Production* 23(3):500-507, 2013.
- Sevilla Videaux, F. *Herramientas de análisis de procesos para la mejora de la tecnología del Yogur de Soya* (tesis de maestría, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, La Habana, Cuba) 2007.
- International Organization for Standardization-ISO. ISO 31000: Risk management-principles and guidelines on implementation. Geneva, 2009, p. 26.
- International Electrotechnical Commission-IEC. IEC 31010: Risk management-Risk assessment technique. Geneva, 2009.
- Ozilgen, S.; Bucak, S. y Ozilgen, M. *J. Food Sci. Technol.* 50(3):466-476, 2013.
- González-Peña, D.; Guerra-Iglesias, D.; Espinoza-Villavicencio, J.; Palacios-Espinosa, A. y de Luna de la Peña, R. *Estimación de componentes de (co)varianza para la producción de leche del día del control en ganado siboney utilizando un modelo de regresión aleatoria*. INCI [online]. Consultado 9 de enero 2014 en [www.scielo.org/ve/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S037818442007001000012&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.org/ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S037818442007001000012&lng=es&nrm=iso)
- Ozilgen, S. *Cienc. Tecnol. Aliment.* 32(3):505-514, 2012.
- Mendes, M.; de Almeida-Rezende P.; Romano, P.; Pacheco-Neto, P.; Sant'Anna, A. y Massakazu-Sumita, N. *J. Bras. Patol. Med. Lab.* 49(3):174-181, 2013.
- Sawant, A.; Dieterich, S.; Svatos, M. y Keall, P. *Med. Physics.* 37(12):6466-6479, 2012.
- Pais-Chanfrau, J.M. *Establecimiento del espacio de diseño del proceso fermentativo de obtención de la insulina recombinante en Pichia pastoris*. (tesis doctoral, Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría, La Habana, Cuba) 2010.
- Ozilgen, S. *J. Verb. Lebensmittel.* 5(3):333-343, 2014.

## CONCLUSIONES

La evaluación del índice de probabilidad de ocurrencia mediante el ajuste a una distribución de frecuencia de los tiempos entre fallos tiene la ventaja de eliminar el aspecto subjetivo. Además se obtienen valores de NPR que describen mejor la criticidad de los fallos y en el caso de la tecnología en estudio, se obtuvo una alta relación entre el NPR y los modos y efectos de fallos sobre los atributos de calidad del producto terminado, es decir, sobre de los sólidos totales, la acidez y la textura del yogur de soya, lo que evidencia la potencialidad del método de AMEF para incrementar la fiabilidad de los procesos lácteos.