

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y MATEMÁTICAS

DEPARTAMENTO DE MATEMÁTICAS

EXAMEN COMPLEXIVO

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:

“MAGÍSTER EN PRODUCTIVIDAD Y CALIDAD”

TEMA

DISEÑO DE UN PROGRAMA DE ANÁLISIS CAUSA RAÍZ (ACR) PARA EL
TRATAMIENTO DE PRODUCTOS NO CONFORMES EN UNA PLANTA
QUÍMICA.

AUTOR

HENRRY EDWIN FREIRE ARAUJO

Quito – Ecuador

AÑO

2015

DEDICATORIA

A mi Padre que me cuida desde el cielo.

AGRADECIMIENTO

A Dios.

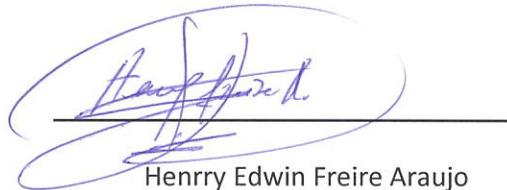
A mí amada esposa Karina y a mis hijos Nadine y Bruno.

A mis Padres y Hermanos.

A mis Maestros.

DECLARACIÓN EXPRESA

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este proyecto de examen complejo, me corresponde exclusivamente; el patrimonio intelectual del mismo, corresponde exclusivamente a la **Facultad de Ciencias Naturales y Matemáticas, Departamento de Matemáticas** de la Escuela Superior Politécnica del Litoral.



Henry Edwin Freire Araujo

TRIBUNAL DE GRADUACIÓN



Máster Mario Celleri Mujica

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



Omar Ruiz Barzola, P.h.D.

DIRECTOR DEL EXAMEN COMPLEXIVO

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVOS	1
1.1	OBJETIVO GENERAL	1
1.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS	1
2	ALCANCE	2
3	DESCRIPCION DEL PROBLEMA	4
4	DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA APLICADA.....	5
4.1	METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ (ACR).....	5
4.1.1	Definición Análisis- Causa Raíz	5
4.2	ETAPAS DEL PROCESO.....	7
4.2.1	Conformación del equipo de trabajo.	7
4.2.2	Definición del problema.....	8
4.2.3	Investigación del Problema.	9
4.2.4	Corregir el problema (Resolver la Causa Raíz).	12
4.2.5	Garantizar Resultados Sostenibles	13
4.2.6	Análisis de Pareto	13
5	RESULTADOS DE LOS ANALISIS.....	15
5.1	CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO.	16
5.2	DEFINICIÓN DELPROBLEMA.....	17
5.3	INVESTIGACIÓN DEL PROBLEMA.....	18
5.4	CORREGIR EL PROBLEMA	37
5.4.1	Garantizar resultados Sostenibles	38
6	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	40
7	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	41

CONTENIDOS DE FIGURAS

Figura 1 SIPOC del proceso de manufactura de productos químicos.	3
Figura 2 Proceso de Análisis Causa-Raíz	5
Figura 3 Análisis Causa-Raíz	7
Figura 4 Selección del Equipo de Trabajo	8
Figura 5 Lluvia de ideas.....	9
Figura 6 Diagrama Causa – Efecto.....	11
Figura 7 Los 5 porqués.....	12
Figura 8 Diagrama de Pareto	14
Figura 9 Proceso de Análisis Causa - Raíz	15
Figura 10 Diagrama de flujo para la aplicación del diagrama de Causa - Efecto. .	20
Figura 11 Diagrama de Ishikawa Causa – Efecto.....	22
Figura 12 Diagrama de Ishikawa Causa - Efecto: Causas Principales	25
Figura 13 Diagrama de Ishikawa Causa – Efecto: Rama principal	26
Figura 14 Diagrama de Ishikawa Causa – Efecto: Causas Subsidiarias.	29
Figura 15 Diagrama de Ishikawa Causa – Efecto: Final	31

CONTENIDOS DE TABLAS

Tabla 1 Equipo de Trabajo.....	17
Tabla 2 Tormenta de Ideas: Caso de estudio 1.....	23
Tabla 3 Causas Subsidiarias.....	27
Tabla 4 Análisis de los 5 porqués: Causa 1 (a).....	32
Tabla 5 Análisis de los 5 porqués: Causa 1 (b).....	33
Tabla 6 Análisis de los 5 porqués: Causa 2.....	34
Tabla 7 Análisis de los 5 porqués: Causa 3.....	35
Tabla 8 Análisis de los 5 porqués: Causa 4 (a).....	35
Tabla 9 Análisis de los 5 porqués: Causa 4 (b).....	36
Tabla 10 Acciones Correctivas.....	39

1 OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

- Diseñar un programa de Análisis Causa Raíz (ACR) para el tratamiento de Productos No Conformes en una Planta Química.

1.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Gestionar la disminución del número de Productos No Conformes generados en una Planta Química aplicando la metodología de Análisis de Causa Raíz.
- Identificar y gestionar las causas recurrentes que generan Productos No Conformes en los procesos de producción.
- Promover una cultura de mejora continua en la Industria Química a través del conocimiento y la aplicación de la metodología (ACR).

2 ALCANCE

El presente proyecto cubre los procesos de manufactura de productos químicos, desde la etapa de preparación de materias primas hasta la entrega del producto terminado al centro de distribución.

Para un mejor conocimiento y comprensión del proceso de manufactura de productos químicos; a continuación se adjunta el diagrama de proceso (SIPOC) (Harrington, 1995)

SIPOC del proceso de manufactura de productos químicos.

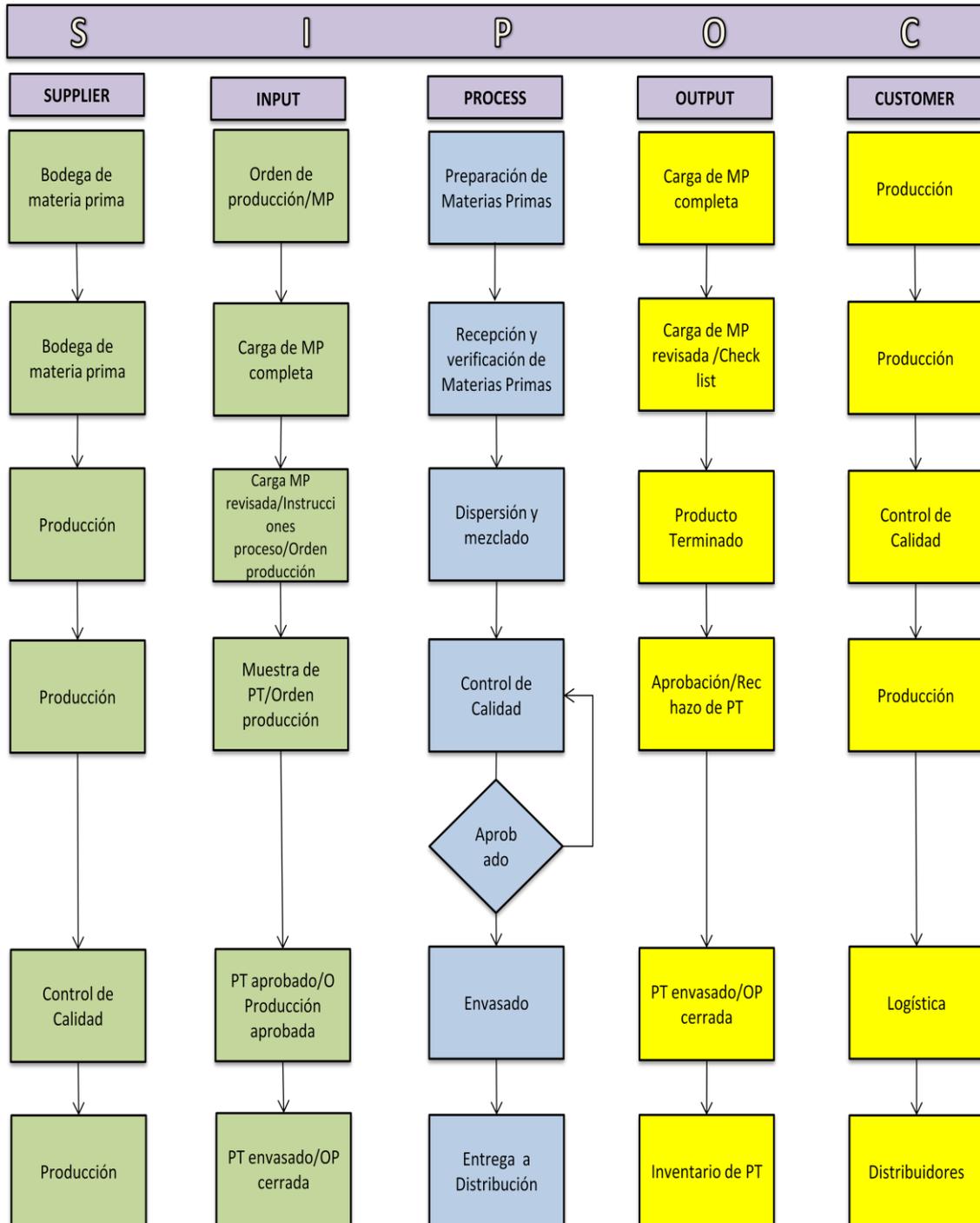


Figura 1 SIPOC del proceso de manufactura de productos químicos.

Elaborado: Henry Freire A.

3 DESCRIPCION DEL PROBLEMA

La generación de Productos No Conformes en las Plantas Químicas es un aspecto que afecta considerablemente la calidad de los productos elaborados y la productividad de las instalaciones; así también acarrea problemas relacionados con costos de producción, seguridad y salud ocupacional.

Por definición; un Producto No Conforme es todo aquel que no cumple con algún requisito determinado por el cliente o por el sistema de gestión de calidad; para nuestro caso de estudio, serán considerados como Productos No Conformes todos aquellos lotes de producción que no cumplen con todos los parámetros establecidos para su aprobación.

La identificación y tratamiento de no conformidades a través de herramientas de calidad y herramientas estadísticas adecuadas; nos permitirá plantear de manera más acertada soluciones efectivas y en muchos casos económicas a nuestros problemas más frecuentes; concediéndonos de esta forma una ventaja competitiva sobre nuestros competidores en el mercado.

El Análisis de Causa Raíz (ACR) al igual que otras herramientas de calidad son procesos vivenciales que deben ser utilizadas en el día a día por todas las partes involucradas dentro de las compañía; el conocimiento, la aplicación y el compromiso aseguran el éxito del programa.

4 DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA APLICADA

4.1 METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ (ACR)

4.1.1 Definición Análisis- Causa Raíz

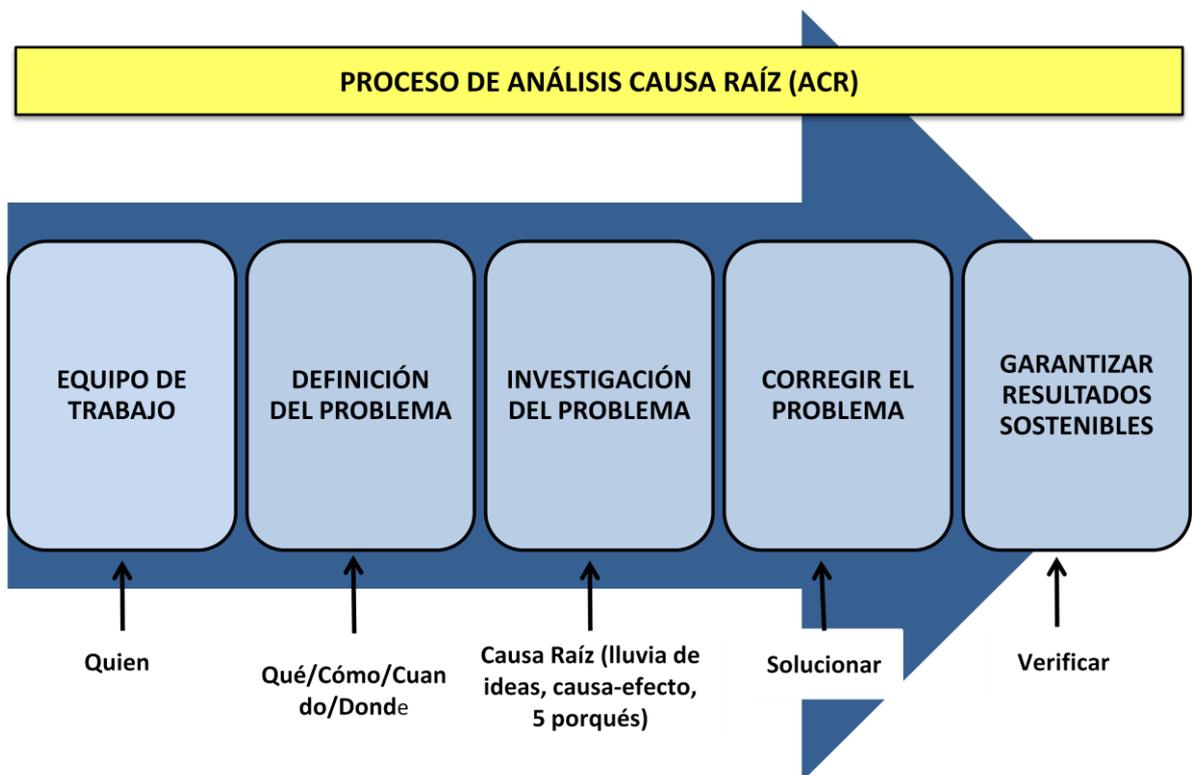


Figura 2 Proceso de Análisis Causa-Raíz

Elaborado: Henry Freire

El análisis de Causa Raíz es un método reactivo de resolución de problemas dirigido a identificar causas o acontecimientos; esto significa que el análisis se realiza después de que un evento ha ocurrido.

La práctica del ACR se basa en el supuesto de que los problemas se resuelven mejor al tratar de corregir o eliminar las causas raíz, en lugar de simplemente tratar los síntomas evidentes de inmediato.

Al dirigir las medidas correctivas a las causas primarias o causas de proceso, se espera que la probabilidad de la repetición del problema se minimice. Sin embargo, se reconoce que la prevención total de la recurrencia de una sola intervención no es siempre posible.

Al ganar experiencia en el ACR, este se convierte en un método pro-activo; esto significa que el análisis de Causa Raíz es capaz de prever la posibilidad de un evento, incluso antes de que pudiera ocurrir.

El ACR es también considerado a menudo como un proceso interactivo, y con frecuencia es usado como una herramienta de mejora continua tanto en procesos de producción como en procesos administrativos. (Videojet Uptime Peace of Mind, (s/f)).

Dentro de una organización, la resolución de problemas, la investigación de incidentes y el análisis de causa raíz están conectados fundamentalmente por tres preguntas básicas:

¿Cuál es el problema?

¿Por qué ocurrió?

¿Qué se hará para prevenirlo?

Análisis Causa-Raíz



Figura 3 Análisis Causa-Raíz

Fuente: Análisis Causa – Raíz, Carlos Solorio

4.2 ETAPAS DEL PROCESO.

4.2.1 Conformación del equipo de trabajo.

El equipo de trabajo debe ser heterogéneo de tal manera que estén representadas distintas visiones del problema; el apoyo y la participación de los operadores es muy importante en el proceso ACR; ya que ellos conviven día a día con los problemas y generalmente aportan ideas muy valiosas para la resolución de los mismos.

Todos los miembros del equipo deben tener un conocimiento básico del proceso de Análisis de Causa Raíz; dentro del equipo de trabajo se debe designar una persona que coordine, dirija las actividades del grupo y promueva una participación activa de todos los integrantes.



Figura 4 Selección del Equipo de Trabajo

Fuente: grandespymes.com.ar

4.2.2 Definición del problema

Consiste en describir el evento con hechos, se debe incluir atributos cuantitativos y cualitativos de la consecuencia; esto es especificar la naturaleza, la magnitud, la ubicación y el momento del hecho. Se debe proveer información muy precisa del problema a resolver y evitar que existan diversas interpretaciones de los miembros del equipo.

Se ha definido el problema correctamente cuando sucede lo siguiente:

- La enunciación del problema es clara y práctica.
- El equipo ha llegado a un consenso acerca de la enunciación del problema.
- El equipo está de acuerdo con el fundamento acerca del motivo por el que el problema y su solución son importantes.
- El problema está en su área de control, de modo que el equipo puede asumir la responsabilidad real de resolverlo. (Ruiz-Falcó, 2009)

4.2.3 Investigación del Problema.

Con la aplicación de herramientas de calidad y con el soporte del equipo de trabajo; el objetivo es llegar hasta la fuente del problema, descubrir las causas raíz y analizar la fuente del problema para obtener evidencias y hechos.

Definición de tormenta de ideas.

La tormenta de ideas es una técnica de grupo que permite la obtención de un gran número de ideas sobre un determinado tema de estudio.

Esta técnica incrementa la participación y creatividad del grupo de trabajo enfocándola hacia un tema específico, de forma estructurada y sistemática. Complementa las distintas visiones de un problema, de modo que se vislumbren nuevas perspectivas. (Fundación Iberoamericana para la Gestión de Calidad, 2009)

Lluvia de ideas.



Figura 5 Lluvia de ideas

Fuente: tec news.pe

Definición de Diagrama de Causa-Efecto (Ishikawa).

Se utiliza para relacionar los efectos con las causas que los producen; por su carácter eminentemente visual, es muy útil en las tormentas de ideas realizadas por grupos de trabajo y círculos de calidad. El funcionamiento es el siguiente:

- Según los participantes van aportando ideas sobre las causas que pueden producir los efectos se van registrando en el diagrama.
- Cuando han terminado las aportaciones se reordenan las causas de forma jerárquica y se eliminan las repetidas.
- A continuación se puede plantear un plan de recogida de datos para contrastar estas hipótesis.

En el análisis de un proceso industrial es frecuente realizar el diagrama de Ishikawa clasificando las causas según las “6M”:

- Causas relacionadas con la **Máquina**. Por ejemplo, vibraciones.
- Causas relacionadas con la **Materia prima**. Por ejemplo, diferencias entre proveedores.
- Causas relacionadas con el **Método**. Por ejemplo, realización de secuencias de trabajo equivocadas, etc.
- Causas relacionadas con la **Mano de Obra**. Por ejemplo, falta de formación, problemas de vista, etc.
- Causas relacionadas con el **Medio ambiente**. Por ejemplo, cambios de temperatura, etc.
- Causas Relacionadas con **Medidas**. Por ejemplo, sistemas de control, etc.

Es importante ordenar estas causas en grupos que tengan alguna afinidad (como es el caso de los propuestos anteriormente para el caso de una máquina industrial). En general debe profundizarse hasta alcanzar al menos tres niveles de profundidad. (Ishikawa recomendaba no parar hasta llegar al quinto nivel) (Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, 2009).

Diagrama Causa Efecto

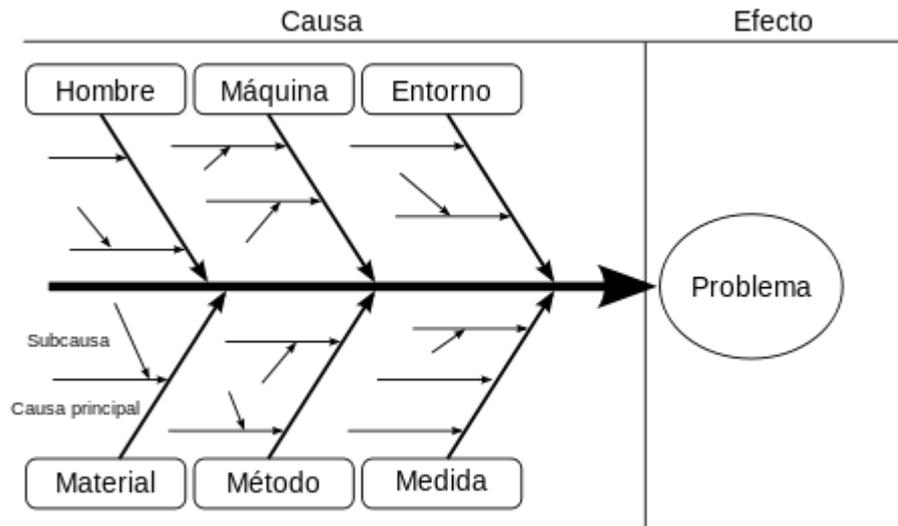


Figura 6 Diagrama Causa – Efecto

Fuente: wikipedia. org

Definición de Los 5 porqués

Es una técnica de preguntas y respuestas, utilizada para explorar la relación causa-efecto sobre un problema particular. Actualmente se utiliza para determinar la(s) causa(s) raíz de un defecto o problema. El principio de esta metodología se base en considerar que, al aplicar 5 preguntas, se puede llegar a establecer a un nivel satisfactorio la causa efectiva de un problema o situación. Esto no quiere decir que no se pueda continuar haciendo más preguntas, sin embargo, la verdadera clave al aplicar esta técnica es fomentar la solución de problemas al evitar las suposiciones y trampas lógica en lugar de seguir la cadena de causalidad directa (TÜV RHEINLAND DE MÉXICO, s/f).

Los 5 Porqués.



Figura 7 Los 5 porqués

Fuente: Dreamstime.com

4.2.4 Corregir el problema (Resolver la Causa Raíz).

En esta etapa se deben plantear tanto correcciones inmediatas como acciones correctivas para controlar el proceso, evitar la recurrencia del problema a corto plazo y en la medida de lo posible satisfacer las necesidades y requerimientos de los clientes de manera inmediata.

Después de que se ha identificado la causa raíz del problema, es momento de proponer, verificar e implementar medidas correctivas. Estas pueden ser medidas correctivas temporales diseñadas para estabilizar el problema y volver a lograr el objetivo rápidamente y/o medidas correctivas permanentes que garanticen una mejora sostenible en el tiempo.

Una vez que el equipo entienda de manera clara el problema, sus causas raíz y sus efectos relativos se deben plantear 2 o 3 medidas correctivas según los siguientes criterios:

- Facilidad de implementación
- Efecto sobre la empresa
- Costo
- Área de control (Videojet Uptime Peace of Mind).

4.2.5 Garantizar Resultados Sostenibles

Las soluciones seleccionadas y aprobadas por el grupo de trabajo para su ejecución, deben ser implementadas, monitoreadas y reportadas de acuerdo al nivel de criticidad que presente cada una de estas; se debe establecer los responsables y una metodología clara para el seguimiento y control de las acciones correctivas con el objetivo de verificar su eficacia y sostenibilidad (Videojet Uptime Peace of Mind, (s/f))

4.2.6 Análisis de Pareto

El Análisis de Pareto es una comparación cuantitativa y ordenada de elementos o factores según su contribución a un determinado efecto.

El objetivo de esta comparación es clasificar dichos elementos o factores en dos categorías: Las “Pocas Vitales” (los elementos muy importantes en su contribución) y los “Muchos Triviales” (los elementos poco importantes en ella).

El Análisis de Pareto nos permite identificar los elementos de mayor importancia dentro de un grupo, unificar criterios en la búsqueda de un objetivo principal común y además nos da la posibilidad de tomar decisiones basadas en hechos objetivos y no ideas subjetivas.

La visualización del Análisis de Pareto se realiza a través de Tablas y Diagramas; las cuales no requieren cálculos complejos y nos permiten

comunicar de manera clara los resultados de los análisis de comparación y priorización (Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, 2009)

Diagrama de Pareto

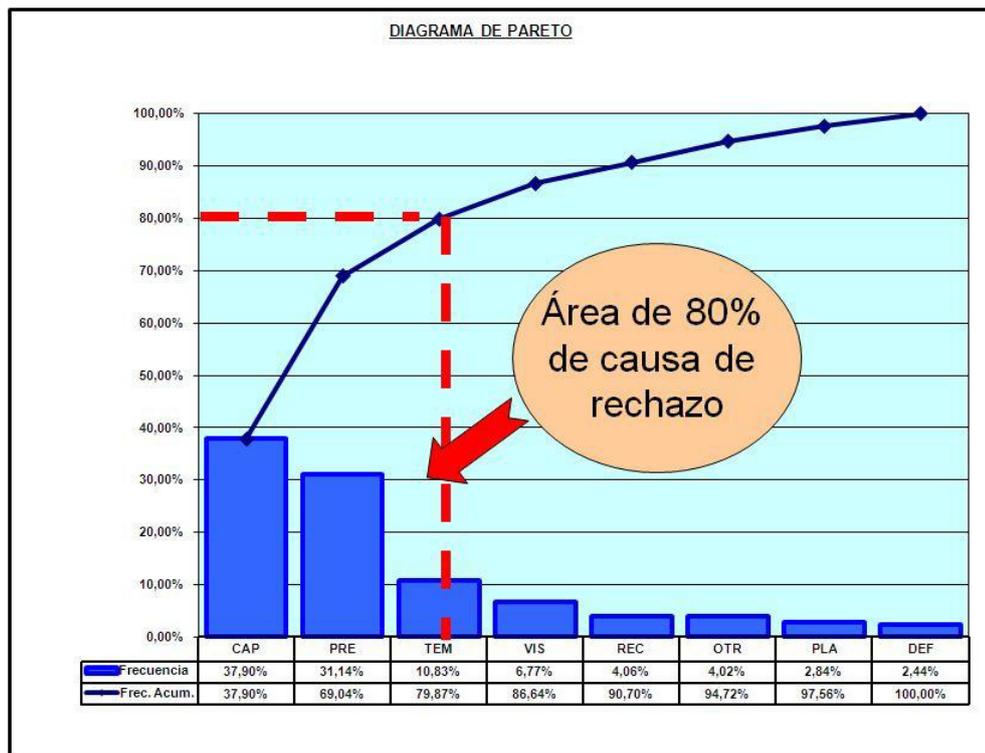


Figura 8 Diagrama de Pareto

Fuente: hederconsultores. blog spot.com

5 RESULTADOS DE LOS ANALISIS

Proceso de Análisis Causa-Raíz

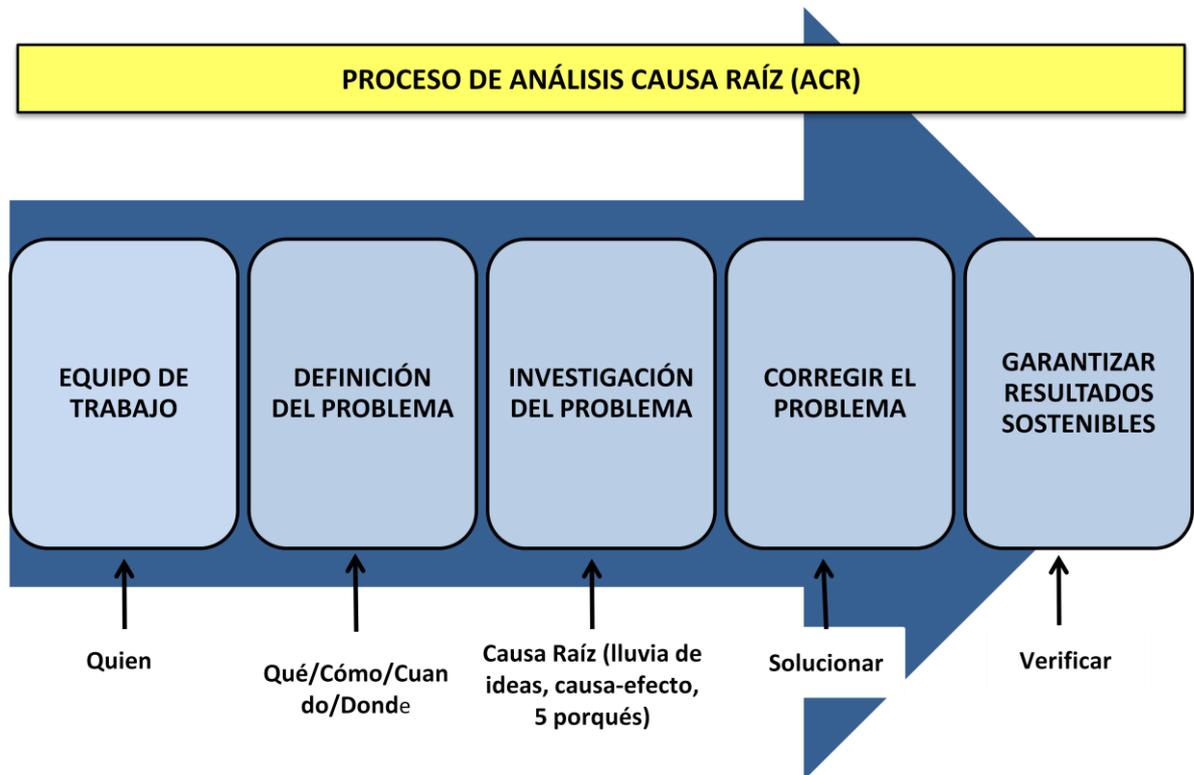


Figura 9 Proceso de Análisis Causa - Raíz

Elaborado: Henry Freire

Para una definición más clara del programa de **Análisis de Causa Raíz para el estudio de Productos No Conformes en una Planta Química** que se pretende implementar; nos hemos planteado el siguiente caso de estudio sobre el cual iremos aplicando paso a paso la herramienta de ACR.

Caso de estudio 1

“El laboratorio de Aseguramiento de Calidad determina que el lote 001 del producto de limpieza ABC presenta una concentración del principio activo menor en un 10% al parámetro establecido; el método de ensayo

utilizado para la determinación del principio activo es cromatografía HPLC”.

5.1 CONFORMACIÓN DEL EQUIPO DE TRABAJO.

El equipo de trabajo para la implementación del programa de Análisis de Causa Raíz para el tratamiento de productos no conformes en una Planta Química debe estar conformado por:

- Personal Operativo de Producción: máximo 3 representantes.
- Personal Administrativo de Producción: máximo 2 representantes.
- Personal de Sistema de Gestión de la Calidad: máximo 2 representantes.
- Personal Técnico de Investigación y Desarrollo, Mantenimiento, Seguridad industrial: máximo 2 representantes por área. El personal técnico que conforme el equipo de trabajo dependerá del tipo de problema que se esté tratando.

En la medida de lo posible el equipo de trabajo no debe tener más de 10 miembros; los integrantes serán seleccionados de acuerdo al tipo de producto no conforme que se vaya a analizar.

Se recomienda que el facilitador del proceso sea el representante del Sistema de Gestión de Calidad; su conocimiento en temas de calidad y la imparcialidad al pertenecer a un área que no está involucrada directamente en el problema, le convierte en la persona idónea para guiar el proceso de investigación. (PEMEX, 2012).

Caso de estudio 1

“El laboratorio de Aseguramiento de Calidad determina que el lote 001 del producto de limpieza ABC presenta una concentración del principio activo menor en un 10% al parámetro establecido; el método de ensayo

utilizado para la determinación del principio activo es cromatografía HPLC”.

En nuestro caso de estudio el equipo de trabajo estará conformado de la siguiente manera:

Tabla 1 Equipo de Trabajo

ÁREA	N° DE REPRESENTANTES	CARGO
Personal Operativo de Producción	2	Operadores de Máquina
Personal Administrativo de Producción	1	Supervisor de Producción
Personal de Sistema de Gestión de la Calidad	2	Supervisor Sistema de Gestión, Supervisor de Calidad.
Personal Técnico	2	Supervisor I&D, Supervisor de Mantenimiento.
TOTAL	7	

Elaborado: Henry Freire

5.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.

“Un problema bien enunciado es un problema mitad resuelto” Charles Kettering.

El equipo de trabajo debe realizar una descripción breve pero completa del problema en estudio; todos los integrantes deben estar de acuerdo con la definición del problema y este debe estar en su área de control, es decir pueden asumir la responsabilidad para resolverlo.

Para lograr una definición clara del problema; el grupo en lo posible debe dar respuesta a las siguientes preguntas: “Qué”, “Cómo”, “Cuando”, “Donde”.

Caso de estudio 1

“El laboratorio de Aseguramiento de Calidad determina que el lote 001 del producto de limpieza ABC presenta una concentración del principio activo menor en un 10% al parámetro establecido; el método de ensayo utilizado para la determinación del principio activo es cromatografía HPLC”.

En nuestro caso de estudio la definición del problema sería:

“El lote 001 del producto ABC tiene una concentración de principio activo menor en un 10% al parámetro establecido”.

La concentración del principio activo en un producto de limpieza está directamente relacionada con el desempeño del mismo; por tal razón se convierte en un parámetro de control crítico dentro del proceso de producción.

Para evitar que la planta de producción genere más lotes No Conformes del producto ABC, el grupo decide enviar un comunicado para suspender la fabricación del producto hasta concluir con el ACR; además se resuelve enviar el lote 001 del producto ABC a la bodega de productos en cuarentena para evitar su despacho al área de logística.

5.3 INVESTIGACIÓN DEL PROBLEMA

Para la investigación del problema se utilizaran las siguientes herramientas de calidad: Tormenta de Ideas, Diagrama Causa-Efecto y los 5 Porqués.

Diagrama de Causa-Efecto (Ishikawa).

El diagrama Causa-Efecto es una representación gráfica que muestra la relación cualitativa e hipotética de los diversos factores que pueden contribuir a un efecto o fenómeno determinado. El diagrama de Causa-Efecto es también conocido como “Diagrama de Ishikawa” o “Diagrama de Espina de Pescado” (Ishikawa, 1997).

Diagrama de flujo para la aplicación del diagrama de Causa-Efecto.

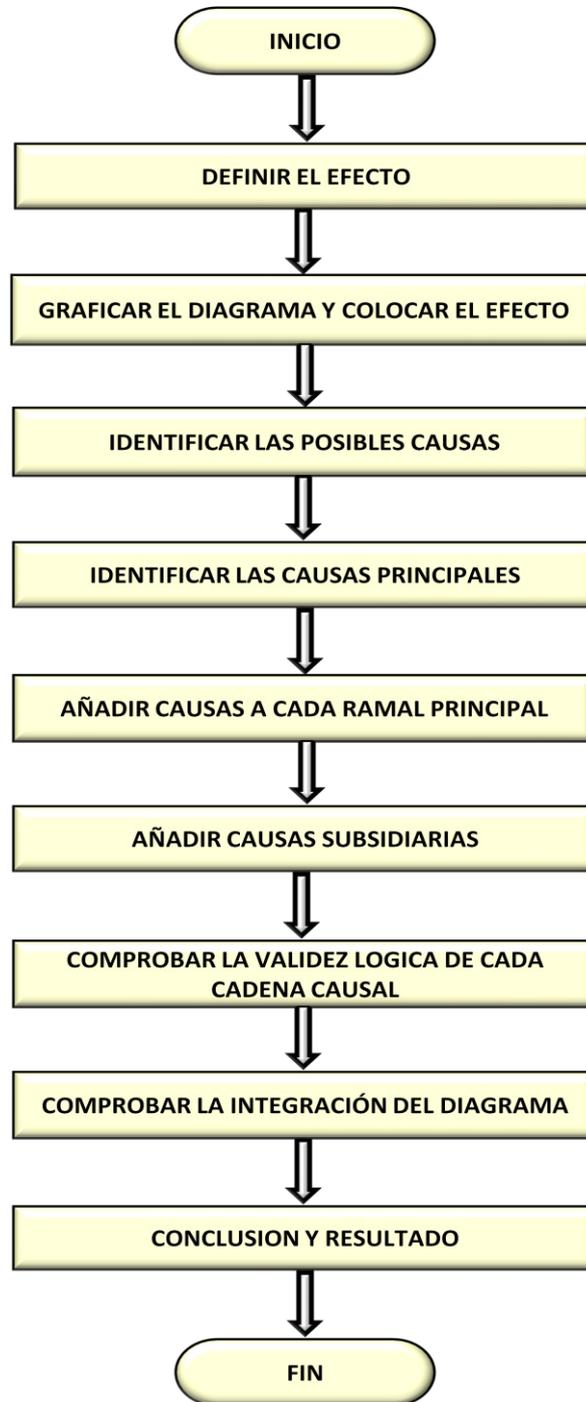


Figura 10 Diagrama de flujo para la aplicación del diagrama de Causa - Efecto.

Elaborado: Henry Freire

Definir el efecto cuyas causas han de ser identificadas.

El efecto o problema que se va a estudiar, debe ser específico para que no sea interpretado de forma diferente por los miembros del grupo de trabajo y no sesgado para no excluir posibles líneas de estudio sobre el efecto objeto de análisis.

Caso de estudio 1

“El laboratorio de Aseguramiento de Calidad determina que el lote 001 del producto de limpieza ABC presenta una concentración del principio activo menor en un 10% al parámetro establecido; el método de ensayo utilizado para la determinación del principio activo es cromatografía HPLC”.

En nuestro caso de estudio la definición del problema sería:

“El lote 001 del producto ABC tiene una concentración de principio activo menor en un 10% al parámetro establecido”.

Dibujar el Diagrama

Colocar el efecto dentro de un rectángulo en la punta de la flecha del diagrama Causa-Efecto.

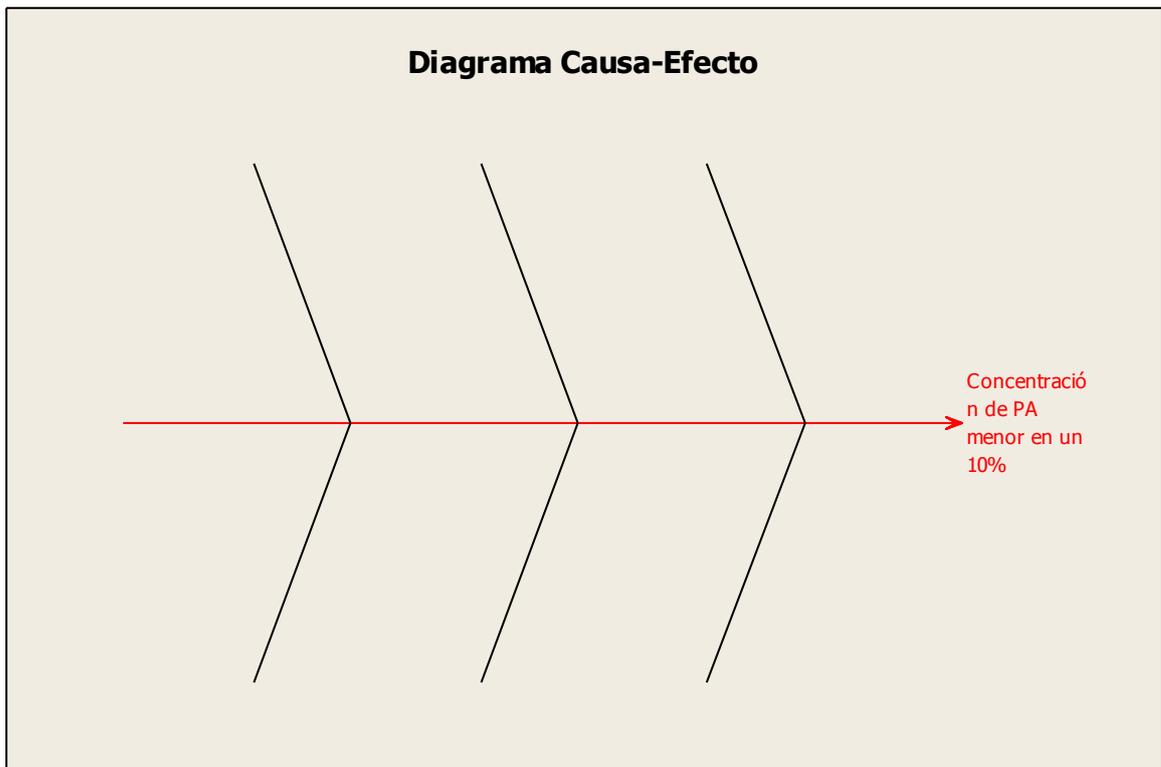


Figura 11 Diagrama de Ishikawa Causa – Efecto

Elaborado: Henry Freire

Identificar las posibles causas

Debido a las características y particularidades de los problemas a analizar (Productos No Conformes) y del equipo de trabajo seleccionado; la herramienta de calidad que se propone utilizar para la identificación de las posibles causas que originaron el efecto; es la Tormenta de Ideas.

El listado de ideas generadas en esta actividad será la fuente primaria a utilizar en los siguientes pasos de construcción del diagrama.

Caso de estudio 1

“El laboratorio de Aseguramiento de Calidad determina que el lote 001 del producto de limpieza ABC presenta una concentración del principio

activo menor en un 10% al parámetro establecido; el método de ensayo utilizado para la determinación del principio activo es cromatografía HPLC”.

El listado de ideas generadas por el grupo a partir de la aplicación de la tormenta de ideas para nuestro caso de estudio, se resume en la siguiente tabla:

Tabla 2 Tormenta de Ideas

“El lote 001 del producto ABC tiene una concentración de principio activo menor en un 10% al parámetro establecido”.	
1. Error en la dosificación del Principio activo.	2. Mal funcionamiento de dosificador del Principio activo.
3. Materia prima caducada.	4. Materia prima contaminada (Principio activo).
5. Falta de control en el proceso de adición del PA.	6. Dosificador de planta del Principio activo mal calibrado.
7. Cromatógrafo de Control de Calidad mal calibrado.	8. Sistema de tuberías para adición del principio activo mal diseñado.
9. Hoja de Control sin indicaciones claras del proceso.	10. Homogenización insuficiente en la etapa de mezclado del proceso de producción.
11. Pérdidas por evaporación del Principio activo.	12. Corte del fluido eléctrico que no permitió una homogenización completa de las materias primas.
13. Muestra no representativa del producto ABC analizada en Control de Calidad.	14. Procedimiento de análisis para aprobación del principio activo en Control de Calidad no estandarizado.

15. Exceso de confianza del operador a cargo del proceso de producción.

16. Falta de capacitación sobre el proceso de producción al personal de planta.

17. Desconocimiento del proceso de fabricación por parte del operario.

Elaborado: Henry Freire

Identificar las causas principales

En nuestro caso de estudio las causas principales están enmarcadas dentro del análisis de un proceso industrial; clasificando las causas según las “6 M”: Maquinas, Materiales, Métodos, Mano de Obra, Medidas, Medio Ambiente.

Las causas principales deben ser colocadas en el extremo de cada una de las seis líneas perpendiculares o ramas principales que están conectadas con la línea central.

Diagrama de Ishikawa Causa-Efecto: Causas Principales

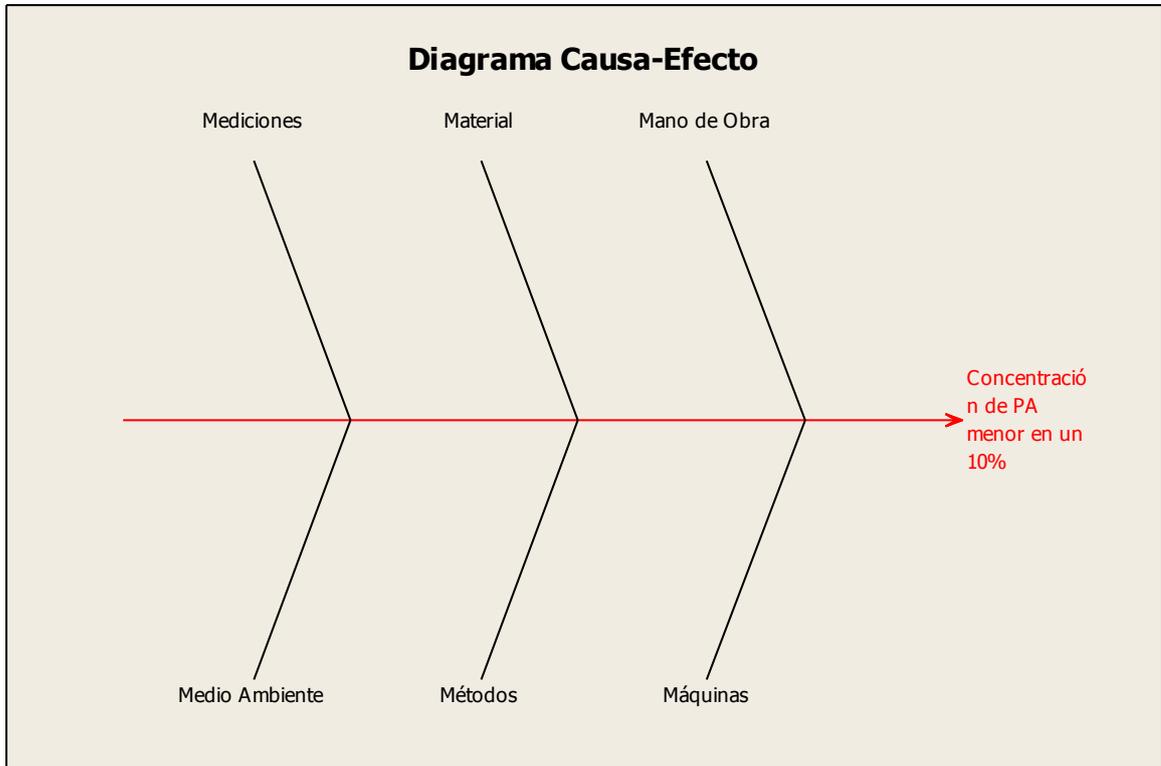


Figura 12 Diagrama de Ishikawa Causa - Efecto: Causas Principales

Elaborado: Henry Freire

Añadir causas para cada rama principal.

En este paso se rellenan cada una de las ramas principales con las causas del efecto enunciado, es decir con las causas generadas en la etapa de identificación (tormenta de ideas). Para incluir estas en el diagrama se escriben al final de unas líneas paralelas a la de la flecha central, conectadas con la línea principal correspondiente.

Diagrama de Ishikawa Causa-Efecto: Rama Principal

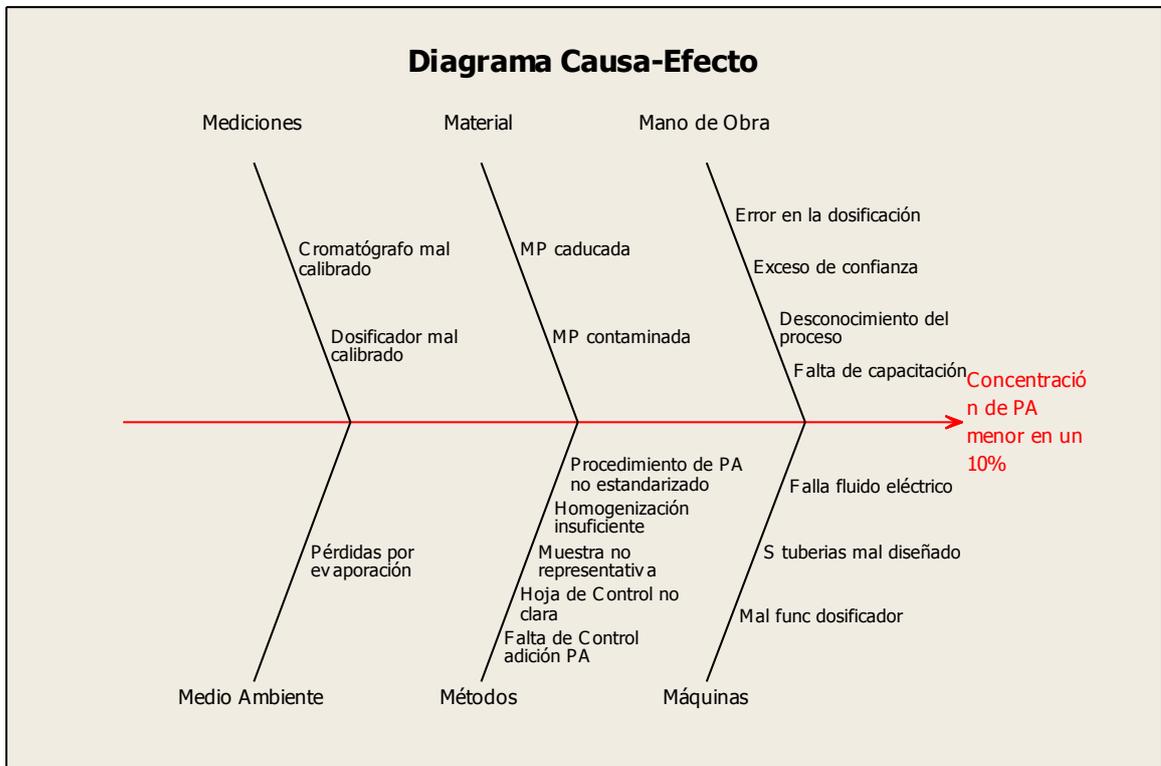


Figura 13 Diagrama de Ishikawa Causa – Efecto: Rama principal

Elaborado: Henry Freire

Añadir causas subsidiarias para las causas anotadas.

Cada una de estas causas se coloca al final de una línea que se traza para conectar con la línea asociada al elemento al que afecta y paralela a la línea principal o flecha central.

Este proceso continúa hasta que cada rama alcanza una causa raíz; causa raíz es aquella que:

- Es causa del efecto que estamos analizando.
- Es controlable directamente.

En nuestro caso de estudio, las causas subsidiarias encontradas se detallan a continuación en la siguiente tabla:

Tabla 3 Causas Subsidiarias.

“El lote 001 del producto ABC tiene una concentración de principio activo menor en un 10% al parámetro establecido”.	
Causas	Causas Subsidiarias
1. Error en la dosificación del Principio activo	Error en el tecleo de la cantidad de PA, Error en la lectura de la cantidad de PA requerida.
2. Materia prima caducada (Principio activo).	FIFO, Inventario elevado de la materia prima.
3. Falta de control en el proceso de adición del PA.	
4. Cromatógrafo de Control de Calidad mal calibrado.	Plan de calibración no contempla el cromatógrafo HPLC, falta de patrones de calibración.
5. Hoja de Control sin indicaciones claras del proceso.	Hoja de Control no actualizada.
6. Pérdidas por evaporación del Principio activo.	Tanque abierto durante el proceso de mezclado, Temperatura ambiente elevada durante el proceso.
7. Muestra no representativa del producto ABC analizada en Control de Calidad.	No existe un método de muestreo.

8. Exceso de confianza del operador a cargo del proceso de producción.	Experiencia en el puesto de trabajo, años de servicio del operador.
9. Desconocimiento del proceso de fabricación por parte del operario.	Falta de capacitación del proceso de producción.
10. Mal funcionamiento de dosificador del Principio activo.	Falta de mantenimiento, Vida útil del equipo.
11. Materia prima contaminada (Principio activo).	Manipulación inadecuada durante el proceso de manufactura, MP no fue controlada por el laboratorio de Control de Calidad.
12. Dosificador de planta del Principio activo mal calibrado.	Incumplimiento del Plan de calibración.
13. Sistema de tuberías para adición del principio activo mal diseñado.	Modificación de tuberías no registradas, Válvulas mal instaladas.
14. Homogenización insuficiente en la etapa de mezclado del proceso de producción.	Tiempo de homogenización mal definido en la Hoja de Control, Agitación no funciona por cortes de energía.
15. Corte del fluido eléctrico que no permitió una homogenización completa de las materias primas.	
16. Procedimiento de análisis para aprobación del principio activo en Control de Calidad no estandarizado.	Método no está adecuadamente redactado.
17. Falta de capacitación sobre el proceso de producción al personal	

Elaborado: Henry Freire

Diagrama de Ishikawa Causa-Efecto: Causas Subsidiarias.

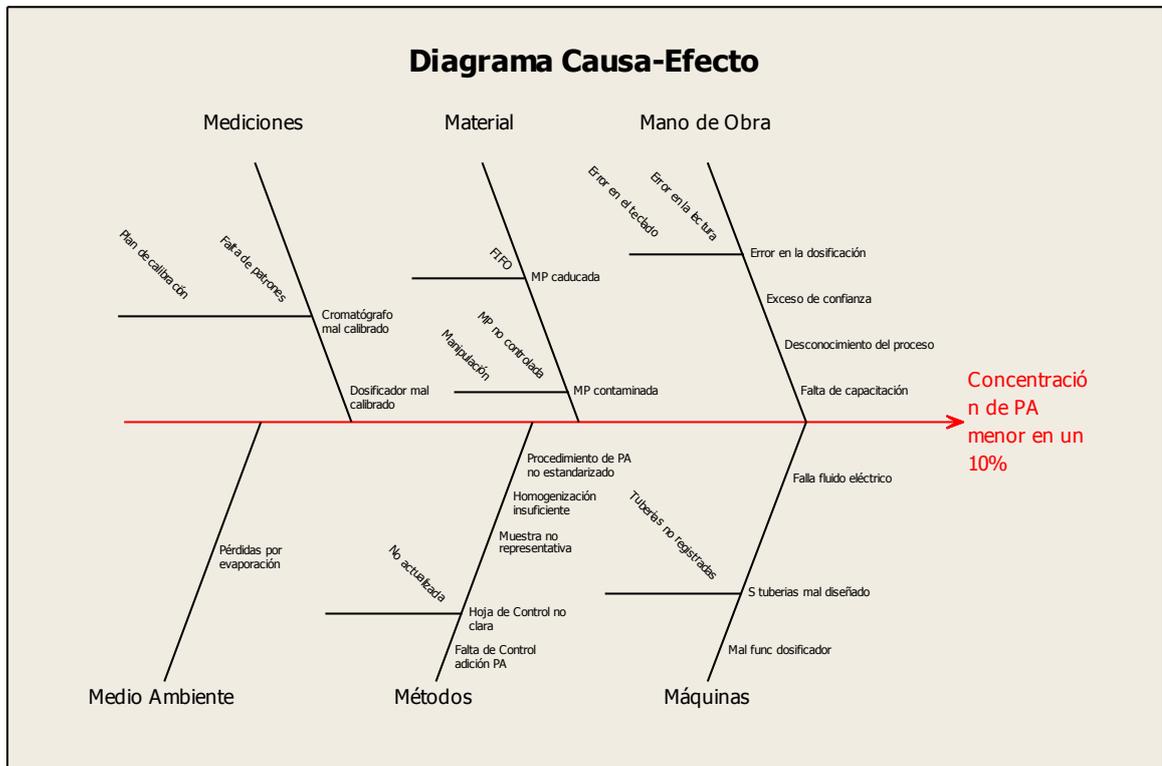


Figura 14 Diagrama de Ishikawa Causa – Efecto: Causas Subsidiarias.

Elaborado: Henry Freire

Comprobar la validez lógica de cada cadena causal

Para cada causa raíz, se debe leer el diagrama en dirección al efecto analizado, asegurándose de que cada cadena causal tiene sentido lógico y operativo.

Este análisis asegura que la ordenación es correcta y también puede ayudar a identificar factores causales intermedios u omitidos.

A continuación redactaremos dos ejemplos correspondientes a nuestro caso de estudio:

Ejemplo 1

“La no aplicación del FIFO en el despacho del principio activo es causa de que la materia prima se caduque en bodega antes de su uso en planta”.

Ejemplo 2

“La no existencia de un método de muestreo para el producto ABC es causa de que una muestra no representativa del producto ABC haya sido analizada en el laboratorio de Control de Calidad”.

Comprobar la integración del diagrama

Finalmente debemos comprobar, en una visión de conjunto del diagrama la existencia de ramas principales que:

- Tienen menos de 3 causas.
- Tienen, apreciablemente, más o menos causas que las demás.
- Tienen menos niveles de causas subsidiarias que las demás.

La existencia de alguna de estas circunstancias no significa un defecto en el diagrama pero sugiere una comprobación a fondo del proceso.

Conclusiones y Resultados

El resultado de la utilización de esta herramienta es un diagrama ordenado de posibles causas teóricas que contribuyen a un efecto (Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad, 2009).

Diagrama de Ishikawa Causa-Efecto: Final

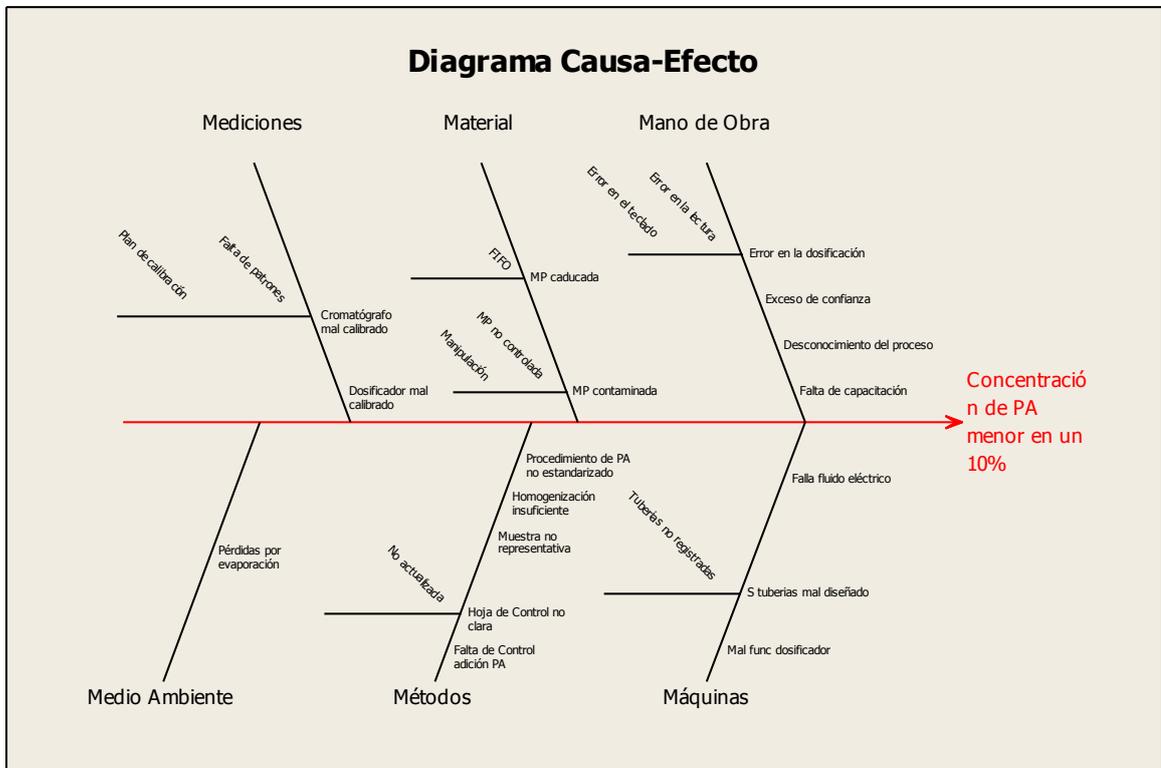


Figura 15 Diagrama de Ishikawa Causa – Efecto: Final

Elaborado: Henry Freire

Los 5 porqués

De las causas detectadas con la aplicación del diagrama de Causa-Efecto; el grupo de trabajo en consenso debe seleccionar las 3 o 4 causas más probables y aplicar la herramienta de los 5 porqués; que consiste básicamente en preguntar

“¿Por qué?” (O preguntas relacionadas, como “¿qué?”, “¿dónde?”, “¿cuándo?”, “¿quién?”, “¿cómo?”) al menos cinco veces para profundizar cada vez más desde el problema hasta la causa raíz (Videojet Uptime Peace of Mind, (s/f)).

Caso de estudio 1

“El laboratorio de Aseguramiento de Calidad determina que el lote 001 del producto de limpieza ABC presenta una concentración del principio activo menor en un 10% al parámetro establecido; el método de ensayo utilizado para la determinación del principio activo es cromatografía HPLC”.

Las 4 causas más probables seleccionadas por el equipo de trabajo y sobre las cuales vamos a aplicar la técnica de los 5 porqués son las siguientes:

Tabla 4 Análisis de los 5 porqués: Causa 1 (a)

Materia Prima caducada.	
¿Por qué la Materia Prima (Principio Activo) esta caducada?	No se aplica el sistema FIFO en la bodega de materia prima.
¿Por qué no se aplica el sistema FIFO?	El operador de bodega no conoce el sistema FIFO.
¿Por qué el operador de bodega no conoce el sistema FIFO?	Fue transferido del área de producción y no recibió capacitación en su nuevo puesto de trabajo en bodega.
¿Por qué no recibió capacitación en su nuevo puesto?	No existe un plan de capacitación para empleados que son transferidos entre áreas dentro de la compañía.
Causa Raíz	

Elaborado: Henry Freire

Tabla 5 Análisis de los 5 porqués: Causa 1 (b)

Materia Prima caducada	
¿Por qué la materia prima (Principio Activo) esta caducada?	Existe un exceso de Inventario en la bodega de materia prima.
¿Por qué hay un exceso de inventario?	Porque la materia prima (Principio Activo) es importada y se compra un contenedor cada 3 meses.
¿Por qué se compra un contendor cada 3 meses?	Para evitar faltantes de la materia prima (Principio Activo) para los procesos de producción.
¿Existe un forecast de consumo de la materia prima (Principio Activo)?	El forecast establece un consumo menor a 1 contenedor de materia prima (Principio Activo) cada 3 meses.
¿Por qué no se realizan las requisiciones de acuerdo al forecast?	Compras valida la información del forecast una vez al año.
¿Por qué se valida solamente el forecast una vez al año?	El procedimiento establece solamente una revisión del forecast anual.
Causa Raíz	

Elaborado: Henry Freire

Tabla 6 Análisis de los 5 porqués: Causa 2

Fallo en el dosificador del Principio Activo.	
¿Por qué falló el dosificador del Principio Activo?	Desgaste de una pieza mecánica del sistema de dosificación.
¿Por qué se desgastó la pieza mecánica?	Presenta un desgaste normal por el uso.
¿Por qué presenta un desgaste normal por el uso?	Porque es una pieza fungible que debe ser reemplazada cada dos años.
¿Por qué debe ser reemplazada cada dos años?	Por recomendación del fabricante de acuerdo a lo establecido en el manual del equipo dosificador.
¿Por qué no se siguió la recomendación del fabricante?	El procedimiento de Mantenimiento Preventivo no contempla las recomendaciones de los fabricantes de los equipos.
Causa Raíz	

Elaborado: Henry Freire

Tabla 7 Análisis de los 5 porqués: Causa 3

Muestra no representativa del producto ABC analizada en el Laboratorio de Control de Calidad.	
¿Porque la muestra analizada en el laboratorio de Control de Calidad del producto ABC no es representativa?	Se debe purgar la tubería de la toma muestras antes de recoger la muestra.
¿Por qué no se purgo la tubería del toma muestras?	Desconocimiento del operador de producción del procedimiento de muestreo.
¿Porque el operador de producción desconoce el procedimiento de muestreo?	No existe un procedimiento para muestreo de productos terminados en planta.
Causa Raíz	

Elaborado: Henry Freire

Tabla 8 Análisis de los 5 porqués: Causa 4 (a)

Pérdidas por evaporación del Principio Activo	
¿Por qué hay pérdidas por evaporación del Principio Activo en el tanque?	La rata de evaporación del Principio Activo es alta.
¿Cómo se puede evitar la pérdida del Principio Activo en el tanque?	Controlando las condiciones de temperatura del proceso en el tanque.
¿Porque no se controla la temperatura del tanque?	El tanque no cuenta con un sistema interno de enfriamiento.

¿Porque el tanque no tiene un sistema interno de enfriamiento?	El tanque fue diseñado para otro tipo de procesos.
Por qué se usa este tanque en el proceso de producción del producto de limpieza ABC	El tanque original fue dado de baja y no fue reemplazado.
¿Por qué el tanque original no fue reemplazado?	No estaba presupuestado el reemplazo del tanque.
Causa Raíz	

Elaborado: Henry Freire

Tabla 9 Análisis de los 5 porqués: Causa 4 (b)

Perdidas por evaporación del Principio Activo	
¿Por qué hay pérdidas por evaporación en el tanque?	La rata de evaporación del Principio Activo es alta.
¿Por qué la rata de evaporación del PA es alta?	Es una propiedad físico – química propia de la molécula del Principio Activo.
¿Por qué se utiliza esta molécula como Principio Activo?	Su efectividad como biocida de alto espectro es alta.
¿Puede ser sustituido el Principio Activo por otra molécula con una rata de evaporación más baja?	No se ha realizado una investigación sobre el tema.
¿Por qué no se ha realizado la investigación?	No se había planteado la necesidad al Área de Investigación y Desarrollo.

Causa Raíz

Elaborado: Henry Freire

5.4 CORREGIR EL PROBLEMA

Una vez que el equipo entienda de manera clara el problema, sus principales causas raíz y sus efectos relativos se deben plantear 2 o 3 medidas correctivas según los siguientes criterios:

- Facilidad de implementación
- Efecto sobre la empresa
- Costo
- Área de control

En nuestro caso de estudio las acciones correctivas planteadas para la resolución de la No Conformidad **“El lote 001 del producto ABC tiene una concentración menor del 10% al parámetro establecido”** son:

1. Incluir en el procedimiento de Capacitación y Entrenamiento del área de Recursos Humanos; la inducción del puesto de trabajo a las personas que son promovidas o transferidas al interno de la organización.
2. Establecer en el procedimiento de Compras, la revisión semestral o en un intervalo de tiempo más corto de ser necesario del forecast de consumo de materias primas.
3. Modificar el plan de Mantenimiento Preventivo contemplando la revisión de los componentes recomendados por los fabricantes en los manuales de los equipos.
4. Desarrollar un instructivo o procedimiento para la toma de muestras en los procesos de producción de planta.

5. Incluir en el plan de inversiones, la compra de un tanque con un sistema interno de enfriamiento diseñado específicamente para la producción de soluciones de productos químicos con alta tasa de evaporación.
6. Solicitar al Área de Investigación y Desarrollo la búsqueda e investigación de posibles reemplazos al principio activo utilizado actualmente en la planta de producción; que tengan una menor tasa de evaporación y sean más estables a cambios de temperatura.

5.4.1 Garantizar resultados Sostenibles

Las acciones correctivas planteadas deben ser gestionadas para su cumplimiento; por lo tanto estas deben ser asignadas a un responsable para su ejecución y debe ser monitoreado su cumplimiento de acuerdo al nivel de criticidad.

Finalmente se debe levantar el acta del Análisis de Causa Raíz en el formato que establezca establecido la Empresa, correctamente identificada para la gestión y seguimiento de las acciones planteadas.

Tabla 10 Acciones Correctivas

Corrección/Acción Correctiva	Responsable	Fecha Inicial	Fecha Final	Estatus	Medio de Gestión
Actualización del proceso de Capacitación y Entrenamiento.	Gerente de Recursos Humanos.				Sistema de Gestión de No Conformidades.
Actualización del Procedimiento de Compras.	Gerente de Compras.				Sistema de Gestión de No Conformidades.
Actualización del plan de Mantenimiento Preventivo.	Gerente de Mantenimiento				Sistema de Gestión de No Conformidades.
Desarrollo de un Instructivo Procedimiento para toma de muestras	Gerente de Calidad				Sistema de Gestión de No Conformidades.
Compra de un tanque especificado para el proceso	Gerente de Producción.				Plan de Inversiones.
Solicitud de Trabajo para estudio del reemplazo del Principio Activo.	Gerente de I&D				Mejora Continua.

Elaborado: Henry Freire

6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se diseña un programa de Análisis Causa Raíz (ACR) para el tratamiento de Productos No Conformes aplicable en las Plantas de producción química.
- La aplicación de la metodología de Análisis de Causa Raíz en los procesos de producción; nos permite gestionar de manera adecuada la disminución en el número de Productos No Conformes generados.
- El programa de Análisis de Causa Raíz nos permite identificar y tratar las causas recurrentes de Productos No Conformes; especialmente aquellas que se presentan de manera repetitiva a través del tiempo.
- Se recomienda elaborar un plan de capacitación del programa de Análisis de Causa Raíz para todo el personal involucrado en las etapas de producción contempladas en el alcance de este proyecto (bodega, producción, producto terminado).
- Para el tratamiento de Productos No Conformes, conjuntamente con la aplicación del programa ACR se recomienda también la utilización del Análisis de Pareto; esto nos permitirá identificar de manera más eficiente cuales son las causas más importantes o relevantes en los análisis planteados al grupo de trabajo.

7 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Fundación Iberoamericana para la Gestión de Calidad. (2009). *Tormenta de ideas*. España: FUNDIBEQ.
- Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad. (2009). *Diagrama Causa - Efecto*. España: FUNDIBEQ.
- Fundación Iberoamericana para la Gestión de la Calidad. (22 de Enero de 2009). *DIAGRAMA DE PARETO*. Recuperado el 19 de Agosto de 2015, de http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/diagrama_de_pareto.pdf
- Harrington, J. (1995). *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. Bogota: McGraw - Hill.
- Ishikawa, K. (1997). *Qué es el control total de calidad?: La modalidad japonesa* (Décima segunda ed.). Bogota: Editorial Norma.
- PEMEX. (2012). *Metodología de Análisis Causa Raíz (ACR)*. Recuperado el 21 de Julio de 2015, de aprendizajevirtual.pemex.com/nuevo/guias_pdf/guia_SCO_Analisis_Causa_Raiz.pdf
- Ruiz-Falcó, A. (2009). *Herramientas de Calidad*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas - ICAI - ICADE.
- TÜV RHEINLAND DE MÉXICO. (s/f). *Análisis de Causas Raíz de Problemas*. Recuperado el 20 de Julio de 2015, de http://www.tuv.com/media/mexico/quienes_somos_1/boletines_systems/Boletin_Tecnico_No_1_Analisis_de_Causa_Raz_de_Problemas.pdf
- Videojet Uptime Peace of Mind. ((s/f)). *Resolución de problemas mediante análisis de la causa raíz*. Recuperado el 21 de Julio de 2015, de http://www.videojet.es/content/dam/uptime/pdf/es/videojet_rccm_wp_v7_CS5_SP.PDF