

Enfoque sistemático AMEF para optimizar la calidad del proceso en la fabricación de jabón dermo-limpiador

Systematic FMEA approach to optimize process quality in the manufacture of dermo-cleansing soap

Daniel Alanís Sosa ^a, Asel Juárez Vite ^b, Héctor Rivera Gómez ^c, José R. Corona Armenta ^d

Abstract:

This study aims to apply Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) to the skin-cleansing soap manufacturing process to identify and mitigate the main failure modes that affect product quality. A systematic approach was used to assess the severity, occurrence, and detection of failures, as well as to calculate the risk priority number (RPN) and prioritize corrective actions. As a result, the RPN was significantly reduced in four critical failures: inhomogeneous mixing, inadequate temperature, die-cutting cracks, and packaging sealing failures. These improvements optimized product quality, minimized waste, and reduced operating costs. Implementing FMEA proved to be an effective tool for quality management in semi-automated processes, establishing a framework for continuous improvement. Its integration with complementary methodologies and its application in other production areas are recommended to strengthen quality control in the industry.

Keywords:

FMEA, Dermo-cleanser, continuous improvement, process optimization, soap industry.

Resumen:

El presente estudio tiene como objetivo aplicar el Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF) en el proceso de fabricación de jabones dermolimpiadores para identificar y mitigar los principales modos de falla que afectan la calidad del producto. Se utilizó un enfoque sistemático para evaluar la severidad, ocurrencia y detección de fallas, calculando el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) y priorizando acciones correctivas. Como resultado, se redujo significativamente el NPR en cuatro fallos críticos: mezcla no homogénea, temperatura inadecuada, fisuras en el troquelado y fallas en el sellado del empaque. Estas mejoras optimizaron la calidad del producto, minimizaron desperdicios y redujeron costos operativos. La implementación del AMEF demostró ser una herramienta eficaz para la gestión de calidad en procesos semiautomatizados, estableciendo un marco para la mejora continua. Se recomienda su integración con metodologías complementarias y su aplicación en otras áreas de producción para fortalecer el control de calidad en la industria.

Palabras Clave:

AMEF, Dermolimpiador, mejora continua, optimización de procesos, industria de jabones

^a Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo | Área Académica de Ingeniería y Arquitectura | Pachuca de Soto-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0009-0004-5708-0248>, Email: al358321@uaeh.edu.mx

^b Autor de Correspondencia, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo | Área Académica de Ingeniería y Arquitectura | Pachuca de Soto-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0000-0002-8325-959X>, Email: ju100906@uaeh.edu.mx

^c Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo | Área Académica de Ingeniería y Arquitectura | Pachuca de Soto-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0000-0002-2903-2909>, Email: hriver06@hotmail.com

^d Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo | Área Académica de Ingeniería y Arquitectura | Pachuca de Soto-Hidalgo | México, <https://orcid.org/0000-0001-7157-1634>, Email: jrcorona@uaeh.edu.mx

Introducción

En la última década, el mercado mundial de jabones de tocador ha mostrado un notable aumento en su crecimiento, impulsado por cambios en los hábitos de consumo, la creciente demanda de productos naturales y sostenibles, y la innovación en formulaciones químicas. Según un informe de Grand View Research (2022), en 2021, el mercado global de jabones alcanzó un valor de 40.3 mil millones de dólares, y se estima que experimentará un crecimiento a una tasa compuesta anual (CAGR) del 5.9% entre 2022 y 2030. Este incremento se debe, en parte, al aumento de la concienciación sobre la higiene personal, impulsado especialmente por la pandemia de COVID-19, que destacó la relevancia del lavado de manos como una medida clave de prevención. Además, a nivel internacional, las tendencias apuntan hacia la preferencia por jabones con ingredientes naturales, orgánicos y libres de químicos agresivos. Por ejemplo, en Europa y América del Norte, los consumidores están optando por productos que incluyen aceites esenciales, extractos botánicos y empaques biodegradables (Smith et al., 2021).

Asimismo, la sostenibilidad se ha convertido en un factor clave, con empresas líderes implementando iniciativas para reducir el uso de plásticos y promover prácticas de fabricación respetuosas con el medio ambiente (Johnson, 2020). Por otro lado, en el ámbito nacional, el mercado de jabones de tocador en México también ha mostrado un dinamismo notable. De acuerdo con un reporte de Statista (2023), el mercado mexicano de jabones y detergentes alcanzó un valor de \$1.2 mil millones de dólares en 2022, con un aumento anual del 4.5%. Este crecimiento se debe, en gran medida, a la expansión de marcas locales que ofrecen productos a precios competitivos y a la creciente demanda de jabones artesanales y orgánicos. Sin embargo, el sector enfrenta desafíos importantes, como la necesidad de mejorar la calidad y la consistencia de los productos para competir con marcas internacionales (García & Martínez, 2022).

En este contexto, una empresa ubicada en el Estado de México ha implementado el Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF) como una herramienta estratégica para identificar y mitigar riesgos potenciales en sus procesos de producción de jabones de tocador. Cabe destacar que el AMEF permite a la empresa analizar de manera sistemática las posibles fallas en cada período del proceso, desde la selección de materias primas hasta el empaquetado final, evaluando sus causas, efectos y probabilidades de ocurrencia. Gracias a esta metodología, no solo se mejora la confiabilidad de los procesos, sino que también se reducen costos asociados con retrabajos,

devoluciones y mermas, lo que resulta en un producto final de mayor calidad y competitividad en el mercado. Específicamente, el enfoque de la empresa se centra en la prevención proactiva de fallas, lo que implica la identificación temprana de riesgos y la ejecución de controles efectivos para mitigarlos. Por ejemplo, en la etapa de mezclado de ingredientes, el AMEF ha permitido detectar variaciones en la consistencia del producto debido a fluctuaciones en la temperatura y el tiempo de mezclado. Como resultado, se han implementado controles que garantizan condiciones óptimas en cada lote, mejorando la uniformidad del producto y reduciendo el porcentaje de unidades defectuosas. Finalmente, este artículo tiene como objetivo analizar la aplicación del AMEF en la elaboración de jabones de tocador en una empresa del Estado de México, explorando su impacto en la mejora de la confiabilidad de los procesos y la calidad del producto final. Para ello, se llevará a cabo una revisión de literatura y un análisis de casos prácticos, con el fin de proporcionar recomendaciones para la implementación efectiva de esta metodología en la industria, con un enfoque particular en las necesidades y desafíos de las empresas locales.

Revisión de la literatura

Las herramientas de calidad son técnicas diseñadas y adaptadas en distintos contextos con el propósito de detectar, medir y proponer soluciones a las no conformidades, así como de identificar oportunidades de mejora en el entorno analizado. El Análisis de Modos de Falla y Efectos (AMEF) es una metodología de ingeniería empleada para reconocer, analizar y prevenir fallas potenciales o existentes en sistemas, proyectos, procesos o servicios, evitando su impacto en el cliente (Laurenti et al., 2012). Además, esta metodología se desarrolla en dos etapas: una cualitativa, en la que se identifican los modos de falla, sus efectos y causas, y otra cuantitativa, en la que se evalúa el riesgo asociado a cada falla, con el objetivo de mitigarla o controlarla (Puente et al., 2002).

Se realizaron investigaciones acerca del análisis de riesgos y fallas utilizando AMEF en las industrias automotriz, metalmecánica, alimentos, Cosméticos, instituciones educativas, Salud, construcción y aeronáutica descritas a continuación:

Dentro de la división de la salud, Nolan & McDermott (2025) analizaron la ejecución del AMEF en dispositivos médicos, destacando su alineación con la norma ISO 14971:2019. Sin embargo, concluyeron que, aunque esta metodología resulta útil, no cubre completamente los riesgos de seguridad en el uso normal, además de evidenciar brechas en la gestión de riesgos dentro del

sector Medtech. En la misma línea, Mañes-Sevilla et al. (2018) implementaron el AMEF en ensayos clínicos dentro de un Servicio de Farmacia Hospitalaria, donde identificaron 67 fallos críticos, priorizando aquellos relacionados con la dispensación y prescripción de medicamentos. Como resultado, se implementaron acciones correctivas que mejoraron la seguridad, lo que demuestra la efectividad del AMEF en la gestión proactiva de riesgos hospitalarios y su aplicabilidad para mejorar la calidad en entornos sanitarios. En cuanto al sector cosmético, Fithri et al. (2023) aplicaron el AMEF en la industria de mascarillas faciales, priorizando defectos reportados por los consumidores, como la picazón, que obtuvo un RPN de 504. Por medio del Diagrama de Pareto, propusieron mejoras para reducir defectos críticos, evidenciando que esta metodología contribuye a optimizar la calidad y la satisfacción del cliente. De manera complementaria, Boccaletti et al. (2021) utilizaron el AMEF para analizar las causas de devoluciones en la industria cosmética, identificando problemas y proponiendo soluciones que redujeron la logística inversa posventa. Sus hallazgos mejoraron la eficiencia operativa y la satisfacción del consumidor, destacando la utilidad del AMEF en la optimización de procesos industriales. Por otro lado, en la división metalmecánica, Lanasca Laime et al. (2023) exploraron la evolución del AMEF en la Industria 4.0, identificando oportunidades para su integración en la formación profesional.

A través de una revisión sistemática, evidenciaron su potencial para el análisis de mantenimiento y mejora continua, resaltando su importancia tanto en entornos industriales como académicos. Complementariamente, Shaker & Shahin (2019) integraron el AMEF con QFD en la fabricación de acero, identificando fallos críticos en hornos y sistemas de bombeo. Al priorizar causas como el mantenimiento deficiente, lograron mejoras significativas en el RPN, fortaleciendo la coordinación entre departamentos y optimizando la detección de fallas. Este trabajo representa una innovación en la estructura del AMEF aplicado a la industria siderúrgica. Además, Shaker, Shahin & Jahanyan (2022) desarrollaron un modelo basado en Dinámica de Sistemas para analizar modos de falla en la industria del acero, aplicado a sistemas de transmisión de rodillos, lo que permitió la ejecución de acciones correctivas efectivas. Sus resultados redujeron costos y aumentaron la producción, mejorando la gestión de riesgos en sistemas complejos.

En el ámbito de la cadena de suministro, Wahyuni et al. (2024) aplicaron el AMEF en la distribución de carne de vacuno, evaluando riesgos de seguridad alimentaria y cumplimiento halal. Diseñaron un sistema basado en blockchain para mejorar la trazabilidad y el monitoreo de

temperatura, logrando una reducción del riesgo de contaminación y mayor confianza del consumidor. Este estudio resalta la utilidad del AMEF en la gestión de cadenas de suministro complejas. Asimismo, en la división educativa, Zulfiqar et al. (2024) implementaron el AMEF en universidades, identificando barreras como la falta de conocimiento y tiempo. Mediante una encuesta global, destacaron su potencial para mejorar la confiabilidad de los procesos y concluyeron que la capacitación en AMEF es clave para su éxito. Nasrallah et al. (2023) también aplicaron esta metodología en laboratorios académicos, priorizando 24 modos de falla, siendo la ausencia de pictogramas de peligro la más crítica (RPN 80). Propusieron acciones correctivas que mejoraron la seguridad, reafirmando la efectividad del AMEF en la gestión de riesgos en entornos científicos. En el sector aeronáutico, Resende et al. (2024) desarrollaron un AMEF difuso aplicado a la industria aeronáutica, comparándolo con el método tradicional. Usando la Matlab Fuzzy Logic Toolbox, modelaron la incertidumbre en el fase de sellado, logrando una mayor precisión en la evaluación de riesgos.

Este enfoque sugiere una posible aplicación en otros sectores industriales para mejorar la gestión de fallas. En la construcción, Karamoozian & Wu (2020) combinaron AMEF difuso, FDEMATEL y ANP para reducir riesgos en proyectos comerciales, optimizando la toma de decisiones. Malvarez (2023), por su parte, aplicó el AMEF en la construcción de viviendas, identificando defectos y proponiendo medidas correctivas que mejoraron la seguridad y confiabilidad en procesos constructivos. Finalmente, en la industria automotriz, Moreira, Ferreira & Silva (2021) analizaron el AMEF en el desarrollo de nuevos productos, demostrando su eficacia en la disminución de fallas tempranas y la optimización de costos. Además, Chakhrit et al. (2024) integraron AHP y PROMETHEE con el AMEF para mejorar la evaluación de riesgos en la manufactura de autopartes, permitiendo una clasificación precisa de fallos y reducción de eventos no deseados. Aized et al. (2018) aplicaron el AMEF en la fabricación de ballestas semielípticas, priorizando fallas con RPN mayor a 250, optimizando la confiabilidad vehicular. Complementariamente, Fonte et al. (2018) identificaron fallas en cigüeñales de motores diésel y automotrices, enfatizando la importancia del mantenimiento preventivo para evitar fallos catastróficos.

En este contexto, Baynal, Sari & Akpınar (2018) combinaron GRA y AMEF en líneas de montaje, logrando una mejora del 96% en defectos críticos, lo que optimizó la eficiencia de producción. Finalmente, Wang, Du, Tao & Javed (2024) propusieron un AMEF basado en aprendizaje automático (ML-FMEA) en la industria de bombas sumergibles, mejorando la tasa de clasificación

de fallas del 77.47% al 90.09%, abriendo nuevas oportunidades para la integración de inteligencia artificial en el análisis de fallas. Después de revisar el marco referencial, se advierte la ausencia de investigaciones previas que utilicen la metodología AMEF en la industria cosmética, específicamente en la elaboración de jabones de tocador.

Método

El enfoque adoptado en esta investigación es el Análisis de Modos y Efectos de Fallo (AMEF), también denominado Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) en inglés. Se trata de una metodología estructurada que permite identificar, analizar y jerarquizar posibles fallos en un sistema, proceso, producto o servicio. Su propósito principal es prever los modos de falla, comprender sus causas y consecuencias, y establecer acciones preventivas o correctivas que reduzcan los riesgos involucrados. Su objetivo es anticipar los modos de fallo, comprender sus causas y efectos, y proponer acciones preventivas o correctivas para mitigar los riesgos asociados. El AMEF es ampliamente utilizado en industrias como la manufactura, automotriz, aeroespacial, salud y alimentaria, entre otras, para mejorar la calidad, confiabilidad y seguridad de los procesos y productos (Stamatis, 2003; McDermott et al., 2009; AIAG, 2022). Esta metodología es fundamental antes de aplicar planes de control en procesos nuevos o modificados, ya que permite detectar y corregir fallas de manera preventiva.

Este estudio se llevó a cabo en una compañía especializada en la maquila y producción de jabones, que abastece al sector de cosméticos. En el transcurso de la investigación, se determinó que la producción de jabones

de tocador sigue un flujo continuo, pero enfrenta diversas fallas que provocan interrupciones frecuentes en el proceso y la necesidad de retrabajos. Para abordar esta problemática, se aplicaron las etapas del Análisis de Modos y Efectos de Fallo (AMEF), enfocándose en los elementos que representan un mayor impacto económico para la organización. Finalmente, se detalla el procedimiento implementado.

De acuerdo a los especialistas consultados proponen los siguientes pasos para su implementación.

- Definir el alcance y conformar el equipo. Se debe establecer el proceso, producto o sistema que será analizado y conformar un equipo multidisciplinario con conocimientos técnicos y operativos relevantes.
- Identificar los modos de fallo. Es fundamental listar todos los posibles fallos que podrían ocurrir en cada componente o etapa del proceso, describiendo cómo podría fallar cada elemento y el impacto que generaría.
- Analizar causas y efectos. Para cada modo de fallo identificado, se deben determinar sus causas raíz y evaluar los efectos que tendría en el sistema, proceso o producto.
- Asignar valores de severidad, ocurrencia y detección. Cada modo de falla fue evaluado según su severidad (S), la frecuencia estimada de ocurrencia (O) y la probabilidad de que el fallo no sea detectado (D); estos parámetros se asignaron en una escala del 1 al 10 (de menor a mayor relevancia). Esta evaluación se llevó a cabo utilizando el esquema presentado en la Tabla 1. Para cada modo de falla identificado, se calcula el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) multiplicando los valores de S, O y D. A partir de este cálculo, se deben priorizar los modos de falla con los NPR más elevados.

Tabla 1: Tablas de escala de evaluación de severidad, ocurrencia y detección. Fuente: AIAG, (2022).

Evaluación de criterios de severidad		
Ponderación	Descripción	Efecto
10	Podría suponer un peligro para el operador (equipo o ensamble) sin previo aviso.	Falla en el Desempeño de Exigencias de Seguridad y/o Regulatorios
8	Es posible el 100% del producto se excluya. Detención de línea o detención de envíos	Interrupción Mayor
6	Es posible que el 100% del ciclo de producción tenga que retrabajarse fuera de la línea y ser aceptada.	Interrupción Moderada
4	Es posible que el 100% del ciclo de producción tenga que retrabajarse en la estación, antes de ser procesada.	Interrupción Moderada
2	Una pequeña o mínima molestia para el proceso, la operación o el operador.	Interrupción Menor
1	Sin efecto discernible.	Sin Efecto
Evaluación de criterios de ocurrencia		
Rango	Porcentaje de probabilidad de fallas	Probabilidad de falla
10	> 100 por mil --- > 1 en 10	Muy alta: Falla persistente.
8	20 por mil	Alta: Falla frecuente.
6	5 por mil	Moderada: Falla ocasional.
4	1 por mil	Moderada: Falla ocasional.

2	0.1 por mil	Baja: Falla relativamente menor.
1	0.01 por mil	Remota: Falla improbable
Evaluación de criterios de detección		
Detección	Probabilidad de detección por el control diseño	Detección
10	El control de diseño no podrá detectar la causa potencial, mecanismo y modo de falla subsecuente o no hay control de diseño.	Casi Imposible
8	Remota la ocasión, el control de diseño identificará la causa potencial, mecanismo y modo de falla subsecuente.	Remota
6	Baja la ocasión, el control de diseño identificará la causa potencial, mecanismo y modo de falla subsecuente.	Baja
4	Moderada alta la ocasión, el control de diseño identificará la causa potencial, mecanismo y modo de falla subsecuente.	Moderada alta
2	Muy alta la ocasión, el control de diseño identificará la causa potencial, mecanismo y modo de falla subsecuente.	Muy alta
1	El control diseño, identificará casi con certeza la causa potencial, mecanismo y modo de falla subsecuente.	Con certeza

- Proponer acciones correctivas y preventivas. A partir de los resultados obtenidos, se desarrollan estrategias para minimizar la severidad, reducir la frecuencia de ocurrencia o mejorar la detección de los fallos. Es crucial asignar responsables y definir plazos para su implementación.
- Reevaluar el NPR. Una vez implementadas las acciones, se debe recalcular el NPR para verificar la efectividad de las mejoras y la reducción del riesgo. Además, es importante documentar los cambios realizados.
- Documentar y comunicar resultados. Finalmente, se registran los hallazgos, acciones y mejoras en un informe de AMEF. Estos resultados deben ser compartidos con las partes interesadas para garantizar la mejora continua del proceso.

Almacenamiento. Todas estas actividades pueden observarse en la Figura 2, en la que se presenta el diagrama de bloques de operaciones.



Figura 1. Jabón dermo-limpiador. Fuente: Elaboración propia con base en la información de la empresa en estudio.

Para la segunda estratificación, se generó la Figura 2, donde se identificaron las herramientas con el mayor consumo y costo dentro del periodo evaluado. Con base en este análisis, se determinó que la herramienta con mayor uso y costo fue la calafateadora inalámbrica, por lo que el equipo decidió enfocar su trabajo en esta. A partir de esta información, se definió el problema como el alto consumo y elevado costo de la calafateadora inalámbrica en la planta, específicamente en las áreas de acabado, revestimiento interior y exterior.

Desarrollo del caso

Definir el alcance y conformar el equipo AMEF

En este estudio, el enfoque de la investigación se dirige hacia un jabón dermolimpiador, como se ilustra en la Figura 1, y su objetivo principal es identificar las posibles formas de falla. Para ello, se han tomado en cuenta los siguientes procesos: Mezclado, Extrusor, Molino, Doble Refinado, Corte de barra, Troquelado de jabón, Envolvedora y lotificadora, Empaque y embalaje y Almacenamiento.

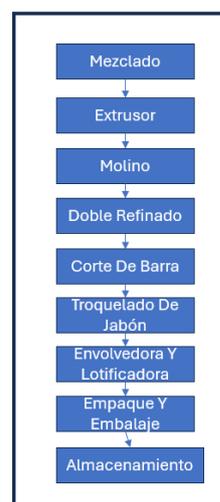


Figura 2. Diagrama de bloques de proceso. Fuente: Elaboración propia con base en la información de la empresa en estudio.

Identificación de modos de fallo y Análisis de causas y efectos

En este período del estudio, se registraron de forma exhaustiva todas las operaciones del proceso de producción de los jabones dermo-limpiadores, identificando las fases clave y los posibles modos de falla relacionados. Además, se investigaron las causas subyacentes de estos fallos y sus impactos potenciales en

la calidad del producto final. Este análisis proporciona una comprensión integral de los riesgos en el proceso y permite desarrollar estrategias para su mitigación. La información detallada de esta evaluación se presenta en la Figura 3.

No. OP	Propósito Descripción	Modo de falla potencial	Efecto de falla potencial	Causa Potencial Mecanismo de falla
	MEZCLADO	Mezcla no homogénea	Variación en calidad del jabón, textura no uniforme	Tiempo insuficiente de mezclado
		Inclusión de partículas extrañas	Contaminación del producto	Manipulación de ingredientes
		Sobredosificación de fragancia	Irritación en la piel, rechazo del cliente	Error en la dosificación manual o automatización
	ESTRUSOR	Aire atrapado en la pasta	Debilidad estructural del jabón	Temperatura y presión inadecuadas
		Obstrucción del extrusor	Paro en la producción, inconciencia en la textura	Falta de limpieza y mantenimiento
		Exceso de humedad en la extrusión	Jabón blando, deformación	Control deficiente de temperatura y humedad
	MOLINO	Granulometría irregular	Textura áspera o incorrecta	Ajuste incorrecto de rodillos
		Desgaste de molinos	Variación en la finura del jabón	Uso prolongado sin mantenimiento
		Contaminación cruzada	Inclusión de partículas extrañas en el producto	Falta de limpieza en el molino
	DOBLE REFINADO	Exceso de humedad en la pasta	Deformación del producto final	Control deficiente de humedad
		Temperatura inadecuada	Pérdida de consistencia del jabón	Control deficiente del proceso
		Paso ineficiente por los refinadores	Textura inadecuada del jabón	Falta de ajuste en los rodillos
	CORTE DE BARRA	Dimensiones incorrectas	Producto fuera de especificación	Error de calibración del equipo
		Formación de rebabas	Acabado irregular del jabón	Mala alineación de las cuchillas
		Corte irregular o astillado	Aspecto visual deficiente	Defecto en la cuchilla o presión inadecuada
	TROQUELADO DE JABON	Impresión deficiente del logotipo	Baja percepción de calidad	Desgaste del troquel o presión insuficiente
		Fisura del jabón en el troquelado	Producto rechazado o retrabajo	Presión excesiva en la máquina
		Falta de alineación en el troquelado	Producto visualmente no conforme	Desajuste en la máquina troqueladora
	ENVOLVEDORA Y LOTIFICADORA	Empaque defectuoso o incorrecto	Producto no conforme, contaminación	Mala calibración o error del operario
		Uso de material defectuoso	Deterioro del producto durante el transporte	Inspección inadecuada del empaque
		Falla en el sellado del empaque	Reducción en vida útil del producto	Temperatura incorrecta de sellado
	EMPAQUE Y EMBALAJE	Daño en el producto	Quejas del cliente, retrabajo	Manejo inadecuado, materiales defectuosos
		Etiquetado incorrecto	Error en identificación del producto	Configuración errónea en la etiquetadora
	ALMACENAMIENTO	Deterioro del jabón	Pérdida de propiedades, afectación en apariencia	Humedad y temperatura inadecuadas
		Contaminación en el almacén	Riesgo sanitario y rechazo del cliente	Almacenamiento incorrecto, exposición a contaminantes

Figura 3. Identificación de modos de falla, causa y efecto. Fuente: Elaboración propia con base en la información de la empresa en estudio.

Asignar valores de severidad, ocurrencia, detección, NPR y controles.

En esta etapa del análisis, se evaluaron los modos de falla identificados, asignando valores de severidad, ocurrencia

y detección según su impacto en el proceso. A continuación, se calculó el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) al multiplicar estos tres factores, lo que permitió clasificar y priorizar los fallos más críticos. Esta metodología facilitó la identificación de los problemas que requerían intervención inmediata para reducir riesgos y

mejorar la calidad del producto. Los resultados de este análisis se muestran en la Figura 4.

No. OP	Propósito Descripción	Modo de falla potencial	Efecto de falla potencial	SEVERIDAD	CLASIFICACIÓN	Causa Potencial Mecanismo de falla	OCURRENCIA	Controles actuales de protección de procesos	Controles actuales de detección de proceso	DETECCIÓN	N P R
	MEZCLADO	Mezcla no homogénea	Variación en calidad del jabón, textura no uniforme	7	○	Tiempo insuficiente de mezclado	3	Control de peso	Inspección visual del peso exacto de cada componente	6	126
		Inclusión de partículas extrañas	Contaminación del producto	9	○	Manipulación de ingredientes	1	Inspección visual de la mezcla	Tamizado de materia prima	5	45
		Sobredosificación de fragancia	Irrigación en la piel, rechazo del cliente	8	○	Error en la dosificación manual o automatización	1	Verificación de fórmula y medición precisa	Verificación con balanza BA-01	6	48
	ESTRUSOR	Aire atrapado en la pasta	Debilidad estructural del jabón	6	◇	Temperatura y presión inadecuadas	1	Control de temperatura y precisión en extrusor	Inspección visual de burbujas	5	30
		Obstrucción del extrusor	Paro en la producción, inconciencia en la textura	7	○	Falta de limpieza y mantenimiento	2	Inspección y mantenimiento programado	Revisión post-mantenimiento	5	70
		Exceso de humedad en la extrusión	Jabón blando, deformación	7	○	Control deficiente de temperatura y humedad	2	Verificación productos defectuosos del paso del extrusor	Inspeccionar producto después del paso por extrusor	5	70
	MOLINO	Granulometría irregular	Textura áspera o incorrecta	5	◇	Ajuste incorrecto de rodillos	3	Verificación periódica de ajustes	Inspección de textura	6	90
		Desgaste de molinos	Variación en la finura del jabón	6	○	Uso prolongado sin mantenimiento	1	Verificación y cambio programados de rodillos	Inspección y calibración programados de rodillos	6	36
		Contaminación cruzada	Inclusión de partículas extrañas en el producto	9	○	Falta de limpieza en el molino	2	Verificar producto después del paso por molino	Inspección de producto después del paso por molino	5	90
	DOBLE REFINADO	Exceso de humedad en la pasta	Deformación del producto final	6	○	Control deficiente de humedad	3	Pruebas de humedad en proceso	Pruebas de humedad	5	90
		Temperatura inadecuada	Pérdida de consistencia del jabón	7	○	Control deficiente del proceso	3	Sensores de temperatura en línea	Verificación manual de consistencia	5	105
		Paso ineficiente por los refinadores	Textura inadecuada del jabón	6	○	Falta de ajuste en los rodillos	3	Verificación y cambio programados de rodillos	Inspección y calibración programados de rodillos	3	90
	CORTE DE BARRA	Dimensiones incorrectas	Producto fuera de especificación	7	○	Error de calibración del equipo	1	Verificación y mediación de barra	Verificación y mediación de barra	5	35
		Formación de rebabas	Acabado irregular del jabón	5	○	Mala alineación de las cuchillas	1	Ajuste periódico	Inspección de productos post-corte	5	25
		Corte irregular o astillado	Aspecto visual deficiente	6	○	Defecto en la cuchilla o presión inadecuada	2	Revisión de cuchillas y ajustes	Inspección de productos post-corte	6	72
	TROQUELADO DE JABON	Impresión deficiente del logotipo	Baja percepción de calidad	6	○	Desgaste del troquel o presión insuficiente	2	Mantenimiento programado	Inspección de troqueles	5	60
		Fisura del jabón en el troquelado	Producto rechazado o retrabajo	6	○	Presión excesiva en la máquina	4	Verificación de presión de troquelado	Inspección de presión de troquelado	5	120
		Falta de alineación en el troquelado	Producto visualmente no conforme	5	○	Desajuste en la máquina troqueladora	3	Ajuste de alimentación de cada lote	Verificación visual	5	75

ENVOLVEDORA Y LOTIFICADORA	Empaque defectuoso o incorrecto	Producto no conforme, contaminación	8	●	Mala calibración o error del operario	3	Verificación de ajuste de máquina	Inspección de ajuste de máquina	4	96
	Uso de material defectuoso	Deterioro del producto durante el transporte	7	●	Inspección inadecuada del empaque	2	Verificación visual del empaque	Inspección visual de empaque	5	70
	Falla en el sellado del empaque	Reducción en vida útil del producto	7	●	Temperatura incorrecta de sellado	3	Control de temperatura y monitoreo	Ajustar temperatura de sellado	5	105
EMPAQUE Y EMBALAJE	Daño en el producto	Quejas del cliente, retrabajo	6	◇	Manejo inadecuado, materiales defectuosos	3	Verificación de material de empaque y embalaje	Inspección de material de empaque y embalaje	4	72
	Etiquetado incorrecto	Error en identificación del producto	7	●	Configuración errónea en la etiquetadora	2	Verificación de etiquetas en productos	Inspección de etiquetas del producto	5	70
ALMACENAMIENTO	Deterioro del jabón	Pérdida de propiedades, afectación en apariencia	7	◇	Humedad y temperatura inadecuadas	1	Control de temperatura y humedad en productos	Verificación de temperatura y humedad en almacén	3	21
	Contaminación en el almacén	Riesgo sanitario y rechazo del cliente	9	●	Almacenamiento incorrecto, exposición a contaminantes	1	Limpieza correcta en almacén de producto terminado	Verificación de limpieza del almacén de producto terminado	4	34

MAYOR 
 CRITICA 
 CLAVE 

Figura 4. Evaluación de la severidad, frecuencia de ocurrencia, detección de fallos, NPR y medidas de control. Fuente: Elaboración propia con base en información de la empresa en estudio.

Plantear acciones correctivas y preventivas y Reevaluar el NPR.

En esta etapa, luego de clasificar las modalidades de fallo según la estimación del Número de Prioridad de Riesgo (NPR), se identificaron cuatro fallas con valores elevados que requieren acciones correctivas inmediatas: mezcla no homogénea (NPR de 126), temperatura inadecuada en doble refinado (NPR de 105), fisura del jabón en el troquelado (NPR de 120) y falla en el sellado del empaque (NPR de 105). Para mitigar estos riesgos, se implementaron acciones correctivas específicas,

asignando responsables y evaluando el nuevo NPR. Las acciones implementadas consistieron en: extender la duración del procedimiento de mezcla a 10 minutos, reduciendo el NPR a 70; instalar un sensor de temperatura en la fase de doble refinado, logrando un NPR de 70; disminuir la presión del troquel, reduciendo el NPR a 72; e incorporar un sensor de temperatura en el sellado de los productos, logrando un NPR de 63. Con estas acciones, los fallos quedaron bajo control. Estos ajustes pueden visualizarse en la Figura 5, donde se presenta el AMEF del proceso.

ANÁLISIS DEL MODO Y EFECTO DE LA FALLA POTENCIAL																		
No. Parte del producto: Dermo limpiador			Coordinador de la elaboración de AMEF: GERENCIA DE MANUFACTURA															
Modelo del producto: Jabon tocador			No. De AMEF: 2				Participantes en la elaboración de AMEF: Gerencia de Manufactura Gerencia de Calidad Gerencia de Control de Producción Gerencia de Producción Gerencia de Ingeniería											
Ciente:			Revisión: 1															
Rangos de clasificación para severidad, ocurrencia y detección: Ver procedimiento AMEF PR-MA-3			Fecha de emisión: 17/09/2024															
No. OP	Propósito Descripción	Modo de Falla Potencial	Efecto de Falla Potencial	SEVERIDAD	CLASIFICACIÓN	Causa Potencial Mecanismo de Falla	OCURRENCIA	Controles Actuales de Prevención de Proceso	Controles Actuales de Detección de Proceso	DETECCIÓN	N P R	Acciones Recomendadas	Responsable	Resultado de Acciones Tomadas	OCURRENCIA	SEVERIDAD	DETECCIÓN	N P R
MEZCLADO	Mezcla no homogénea	Variación en calidad del jabón, textura no uniforme	7	●	Dosificación incorrecta, tiempo insuficiente de mezclado	3	Control de peso	Inspección visual del peso exacto de cada componente	8	126	Realizar el proceso de Mezcla durante 10 minutos	Guillermo	Mezcla mas uniforme	2	7	5	70	
		Inclusión de partículas extrañas	9	●	FALTA DE CUIDADO en la manipulación de ingredientes	1	Inspección visual de la mezcla	Tamizado de materia prima	5	45								
		Sobredosificación de fragancia	8	●	Error en la dosificación manual o automatizada	1	Verificación de fórmula y medición precisa	Verificación con Balanza SA 01	6	48								
ESTRUSOR	Aire atrapado en la pasta	Formación de burbujas, debilidad estructural del jabón	6	◇	Temperatura y presión inadecuadas	1	Control de temperatura y presión en extrusor	Inspección visual de burbujas	5	30								
		Obstrucción del extrusor	7	●	Falta de limpieza y mantenimiento	2	Inspección y mantenimiento programado	Revisión post-mantenimiento	5	70								
		Exceso de humedad en la extrusión	7	●	Control deficiente de temperatura y humedad	2	Verificar producto después del paso por extrusor	Inspeccionar producto después del paso por extrusor	5	70								
MOLINO	Granulometría irregular	Textura áspera o inconsistente	5	◇	Ajuste incorrecto de rodillos	3	Verificación periódica de ajuste	Inspección de textura	6	90								
		Desgaste de rodillos	6	●	Uso prolongado sin mantenimiento	1	Verificación y cambio programado de rodillos	Inspección y cambio programado de rodillos	6	36								
		Contaminación cruzada	9	●	Falta de limpieza en el molino	2	Verificar producto después del paso por molino	Inspeccionar producto después del paso por molino	5	90								
DOBLE REFINADO	Exceso de humedad en la pasta	Deformación del producto final	6	●	Control deficiente de humedad	3	Pruebas de humedad en proceso	Pruebas de humedad	5	90								
		Temperatura inadecuada	7	●	Control deficiente del jabón	3	Sensores de temperatura en línea	Verificación manual de consistencia	5	105	Sensor de temperatura	Guillermo	Consistencia mejorada	2	7	5	70	
		Paso ineficiente por los refinadores	6	●	Falta de ajuste en los rodillos	3	Verificación y cambio programado de rodillos	Inspección y cambio programado de rodillos	5	90								
CORTE DE BARRA	Dimensiones incorrectas	Producto fuera de especificación	7	●	Error en calibración del equipo	1	Verificación y medición de barra	Inspección y medición de barra	5	35								
		Formación de rebabas	5	●	Mala alineación de las cuchillas	1	Ajuste periódico	Inspección de producto post corte	5	25								
		Corte irregular o astillado	6	●	Defecto en la cuchilla o presión inadecuada	2	Revisión de cuchillas y ajustes	Inspección de producto post corte	6	72								
TROQUELADO DE JABON	Impresión deficiente del logotipo	Baja percepción de calidad	6	●	Desgaste del troquel o presión insuficiente	2	Mantenimiento programado	Inspección de troqueles	5	60								
		Flora del jabón en el troquelado	6	●	Presión excesiva en la máquina	4	Verificación de presión de troquelado	Inspección de presión de troquelado	5	120	Reducir presión del troquel	Guillermo	Floras eliminadas	3	6	4	72	
		Falta de alineación en el troquelado	5	●	Desajuste en la máquina troqueladora	3	Ajuste de alineación antes de cada lote	Verificación visual	5	75								
ENVOLVEDORA Y LOTIFICADORA	Empaque defectuoso o incorrecto	Producto no conforme, contaminación	8	◇	Mala calibración o error del operario	3	Verificación de ajuste de máquina	Inspección de ajuste de máquina	4	96								
		Uso de material defectuoso	7	●	Inspección inadecuada del empaque	2	Verificación visual del empaque	Inspección visual del empaque	5	70								
		Falta en el sellado del empaque	7	●	Temperatura incorrecta de sellado	3	Control de temperatura y monitoreo	Ajustar temperatura de sellado	5	105	Sensor de temperatura de sellado en productos	Guillermo	Mejora del sellado	2	7	5	70	
EMPAGUE Y EMBALAJE	Daño en el producto	Quejas del cliente, retrabajo	6	◇	Manejo inadecuado, materiales defectuosos	3	Verificación de material de empaque y embalaje	Inspección de material de empaque y embalaje	4	72								
		Etiquetado incorrecto	7	●	Configuración errónea en la etiquetadora	2	Verificación de etiquetado en producto	Inspección de etiquetado en producto	5	70								
ALMACENAMIENTO	Deterioro del jabón	Pérdida de propiedades, afectación en apariencia	7	◇	Humedad y temperatura inadecuadas	1	Control de temperatura y humedad en almacén	Verificación de temperatura y humedad en almacén	3	21								
		Contaminación del producto en almacén	9	●	Almacenamiento incorrecto, exposición a contaminantes	1	Limpieza periódica de almacén de producto terminado	Verificación de limpieza periódica de almacén de producto terminado	4	36								

Figura 5. AMEF de proceso. Fuente: Elaboración propia con base en la información de la empresa en estudio.

Documentar y comunicar resultados

Finalmente, en este período se implementó un método de seguimiento para asegurar la efectividad del Análisis Modal de Efectos y Fallos (AMEF) en el proceso. Con el fin de mantener su pertinencia y efectividad, el AMEF se consideró un documento dinámico, lo que significa que debe ser revisado, actualizado y evaluado regularmente.

Esta actualización continua facilita la identificación de posibles fallas adicionales, la validación de la efectividad de las acciones correctivas aplicadas y la mejora continua del proceso. Para formalizar este enfoque, se creó el procedimiento AMEF PR-MA-3, que define las directrices y la periodicidad para la revisión del análisis. Este procedimiento puede visualizarse en la Figura 6.

		Nombre del Procedimiento		AMEF	
		Fecha de Elaboración	10/09/2023	Páginas	1 de 12
		Clave	PR-MA-3	Revisión	- 1-

1. DATOS DEL PROCEDIMIENTO		
Propósito del procedimiento:	Establecer un procedimiento para la identificación, evaluación y manejo de situaciones de fallo en <u>producción</u> , asegurando una respuesta rápida y efectiva para minimizar el impacto en la producción, calidad de los productos y satisfacción del cliente. El procedimiento se basa en la aplicación de Análisis de Modos y Efectos de Falla (AMEF) en los procesos de fabricación, maquinaria y el contexto exterior.	
Alcance:	Área	Puesto
Este procedimiento aplica a:	Gerencia de Manufactura Gerencia de Calidad Gerencia de Control de Producción Gerencia de Producción Gerencia de Ingeniería	Gerente de Manufactura Coordinador de Manufactura Ingeniero de Manufactura Gerente de Ingeniería Gerente de Información y Especificaciones Ingeniero de Especificaciones Gerente de Compras y Desarrollo Especialista Administración de Compras Gerente de Producción Coordinador de Producción Supervisores de Producción Coordinador de Herramental

2. RESPONSABILIDADES DEL CONTROL DE DOCUMENTOS		Firma
Elaboración	Es responsabilidad del Ingeniero de Manufactura la elaboración de este procedimiento.	
Revisión	Es responsabilidad del Coordinador de Manufactura revisar este procedimiento.	
Aprobación	Es responsabilidad del Gerente de Manufactura aprobar este procedimiento.	
Ejecución	Toda el área de Operaciones, así como las diferentes áreas involucradas deben apearse a los lineamientos establecidos en este procedimiento.	

3. POLITICAS DE OPERACIÓN Y OBSERVANCIA	
La secuencia y detalle de cada uno de los pasos de este procedimiento se encuentra documentada en el formato denominado <i>Realización y control Operacional del Producto</i> .	
✓ FO. Realización y control operacional del producto (FO-MA-7)	

4. REFERENCIAS. REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y NORMATIVOS	
Requisito	Documentos de gestión (referencias a los criterios de las normas ISO). Documentos externos (referencias a leyes y reglamentos)
7. Realización del producto. 7.5. Producción y prestación de servicios	• NMX-CC-9001-IMNC-2015 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

Figura 6. Procedimiento AMEF. Fuente: Elaboración propia con base en la información de la empresa en estudio.

Resultados de la Investigación

La ejecución del Análisis Modal de Efectos y Fallas (AMEF) en esta pyme permitió identificar y mitigar cuatro modos de falla con un Número de Prioridad de Riesgo (NPR) elevado, los cuales tenían un impacto significativo en la calidad y desempeño del producto final. Estos fallos afectaban directamente la condición de los jabones,

generando problemas como variaciones en la calidad, textura no uniforme, pérdida de consistencia, aumento en la cantidad de producto rechazado o sometido a retrabajo, así como una reducción en la duración del producto. La aparición de estas fallas no solo comprometía la satisfacción del cliente, sino que también repercutía en la productividad de la compañía, agrandando los tiempos de proceso y elevando los costos operativos debido al

desperdicio de material y la necesidad de reprocesos. Esta información se presenta de manera detallada en la Figura 7, donde se clasifican los modos de falla en un histograma para su mejor comprensión y análisis.

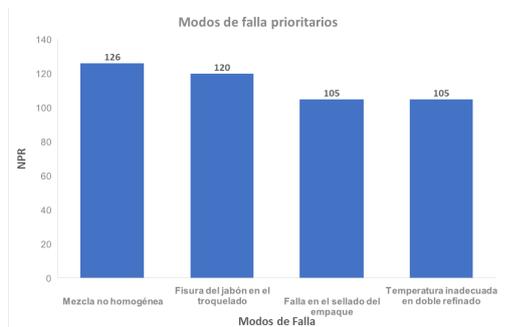


Figura 7. Modos de falla prioritarios. Fuente: *Elaboración propia con base en la información de la empresa en estudio.*

La aplicación del Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF) en la elaboración de jabones dermolimpiadores permitió identificar, analizar y reducir los principales defectos que comprometían la calidad del producto final. Mediante un estudio detallado de cada período del proceso, se implementaron acciones correctivas y preventivas que optimizaron la eficiencia productiva y minimizaron los riesgos asociados a fallas en el producto.

Como primer paso, se llevó a cabo un análisis integral del flujo de fabricación, en el que se identificaron las operaciones críticas y los principales modos de falla. Entre los problemas más relevantes se encontraron la falta de homogeneidad en la mezcla, un control inadecuado de la temperatura en el refinado, la aparición de fisuras en el proceso de troquelado y deficiencias en el sellado del empaque. Para cada una de estas fallas se designaron valores de severidad, ocurrencia y detección, lo que permitió calcular el Número de Prioridad de Riesgo (NPR) y priorizar las fallas más críticas para su pronta mitigación.

Con base en esta clasificación, se detectaron cuatro fallas críticas que presentaban un NPR elevado, lo que requirió la aplicación inmediata de acciones correctivas. Primero, se mejoró la uniformidad de la mezcla al establecer un tiempo de 10 minutos como óptimo, lo que redujo el NPR a 70. Posteriormente, se implementó un sistema de control de temperatura en la etapa de refinado, instalando un sensor que ayudó a reducir el NPR a 70. Asimismo, se optimizó el troquelado ajustando la presión del troquel, lo que disminuyó la aparición de fisuras y redujo el NPR a 72. Por último, para perfeccionar el sellado del empaque, se integró un sensor de temperatura, logrando bajar el NPR a 63. Estas medidas permitieron controlar y mitigar

de manera significativa los riesgos detectados, elevando la calidad del producto final y disminuyendo la cantidad de unidades defectuosas.

Tras aplicar las mejoras sugeridas, se realizó una nueva valoración del NPR para determinar la efectividad de las acciones aplicadas. Los resultados evidenciaron una disminución significativa en los valores de NPR de los modos de falla más críticos, lo que reafirmó la utilidad del AMEF como una herramienta eficaz en la gestión de calidad. Asimismo, la optimización de los procesos contribuyó al aumento de la productividad, la reducción de tiempos de reproceso y la minimización de desperdicios, generando un impacto positivo en los costos operativos y en la eficiencia general de la producción.

Como parte del seguimiento del AMEF, se estableció que este análisis debe mantenerse como un documento dinámico, sujeto a revisiones y actualizaciones periódicas para ajustarse a posibles modificaciones durante la etapa de producción. Con este fin, se llevó a cabo la implementación del procedimiento AMEF PR-MA-3, que establece los lineamientos para la supervisión y mejora continua del análisis. Gracias a esta implementación, se logró una disminución notable en la incidencia de defectos en los jabones dermolimpiadores, optimizando atributos clave como la uniformidad en la textura, la resistencia del producto y la calidad del sellado del empaque. La disminución de productos rechazados y retrabajos no solo mejoró la percepción del consumidor, sino que también aumentó la duración del producto y la eficiencia del proceso productivo.

La ejecución del AMEF en esta pyme permitió una optimización significativa del proceso de fabricación de jabones, disminuyendo los riesgos de falla y elevando la calidad del producto final. La identificación y corrección de los principales modos de falla contribuyeron al descenso de desperdicios, la mejora sobre la eficiencia de los tiempos de producción y la entrega de un producto con estándares más altos para el mercado. Estos hallazgos confirman la relevancia del AMEF como una herramienta esencial en la gestión de calidad, proporcionando un enfoque estructurado y sistemático que fomenta la mejora continua en los métodos de manufactura.

Conclusiones

La práctica del Análisis de Modo y Efecto de Fallas (AMEF) en la producción de jabones dermolimpiadores permitió identificar, analizar y reducir los principales modos de falla que comprometían la calidad del producto final. Mediante un enfoque estructurado, se logró reducir significativamente el Número de Prioridad de Riesgo

(NPR) en los cuatro fallos críticos detectados, lo que resultó en mejoras clave como la homogeneidad de la mezcla, el control preciso de la temperatura sobre el refinado, la disminución de fisuras durante el troquelado y la optimización del sellado del empaque. Estas acciones no solo elevaron la calidad del producto, sino que también contribuyeron al descenso del desperdicio de materiales, la disminución de gastos relacionados con las operaciones y el aumento de la eficiencia en la producción.

Desde una perspectiva práctica, el AMEF se consolidó como una herramienta efectiva para la gestión de calidad en procesos semiautomatizados dentro de pymes, proporcionando un método sistemático para la prevención y el control sobre las fallas. El descenso del NPR en los modos de falla más críticos confirmó la utilidad de esta metodología en la mejora continua, fortaleciendo la confiabilidad sobre el proceso y asegurando productos con características más consistentes. En términos de contribución, este estudio demuestra la aplicabilidad del AMEF en la industria de fabricación de jabones, resaltando su importancia en procesos donde mantener control de las variables como temperatura, presión y tiempos de mezclado es fundamental para garantizar la calidad del producto final. Además, la creación del procedimiento AMEF PR-MA-3 establece un marco para la revisión y actualización constante del análisis, asegurando su vigencia ante posibles cambios en las circunstancias del proceso.

De las principales limitaciones de este estudio fue que la eficacia de las acciones correctivas está estrechamente vinculada a la adecuada capacitación del personal y al mantenimiento constante sobre las condiciones óptimas en cada fase del proceso. Asimismo, dado que el análisis se efectuó en una pyme con un entorno particular, los resultados podrían no ser completamente aplicables a industrias con un mayor grado de automatización, lo que limita su generalización a otros contextos de manufactura. Para investigaciones futuras, se sugiere extender la aplicación del AMEF a otras fases del proceso productivo y analizar su integración con metodologías complementarias, como el Control Estadístico de Procesos (CEP) o Seis Sigma, con el propósito de reforzar la gestión de calidad. Además, sería valioso desarrollar un estudio comparativo con otras pymes del sector para determinar la viabilidad de replicar esta metodología y evaluar su impacto en distintos entornos de manufactura.

En resumen, la instauración del AMEF en el procedimiento de fabricación de jabones dermolimpiadores demostró su eficacia como una herramienta fundamental en la gestión de calidad, permitiendo un análisis sistemático para la

detección y reducción de fallas. Su aplicación no solo optimizó la calidad del producto final, sino que también mejoró la eficiencia operativa y sentó las bases para un enfoque de mejora continua al interior de la empresa.

Referencias

- AIAG. (2022). Manual AIAG & VDA FMEA (1ª ed.). Automotive Industry Action Group.
- Aized, T., Ahmad, M., Jamal, M. H., Mahmood, A., Ubaid ur Rehman, S., & Srai, J. S. (2020). Automotive leaf spring design and manufacturing process improvement using failure mode and effects analysis (FMEA). *International Journal of Engineering Business Management*, 12. <https://doi.org/10.1177/1847979020942438>
- Baynal, K., Sari, T., & Akpinar, B. (2018). Risk management in automotive manufacturing process based on FMEA and grey relational analysis: A case study. *Advances in Production Engineering & Management*, 13(1), 69-80. <https://doi.org/10.14743/apem2018.1.274>
- Boccaletti, B. C., Mello, L. B. de B., & Bastos, I. P. (2021). Principal causes and challenges for reducing product returns: Applying FMEA in a case study. *Gestão & Produção*, 28(2), e5115. <https://doi.org/10.1590/1806-9649-2020v28e5115>
- Chakhrit, A., Bougofa, M., Guetarni, I. H. M., Bouafia, A., Kharzi, R., Nehal, N., & Chennoufi, M. (2024). A hybrid integrated multi-criteria decision-making approach for risk assessment: A study of the automotive parts industry. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 41(4), 1020-1043. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-01-2023-0010>
- Fithri, P., Putra, A. D., Prabuwo, A. S., & Pawenary, P. (2023). Quality control of Camille beauty face mask products using failure mode and effect analysis method: A case study. *Andalasian International Journal of Applied Science, Engineering and Technology*, 3(2), 142-148. <https://doi.org/10.25077/aijaset.v3i2.85>
- Fonte, M., Infante, V., Freitas, M., & Reis, L. (2016). Failure mode analysis of two diesel engine crankshafts. *Procedia Structural Integrity*, 1, 313-318. <https://doi.org/10.1016/j.prostr.2016.02.042>
- García, M., & Martínez, P. (2022). El mercado de jabones en México: Tendencias y perspectivas. *Revista Mexicana de Economía y Negocios*, 10(2), 78-92.
- Grand View Research. (2022). Soap Market Size, Share & Trends Analysis Report. Recuperado de <https://www.grandviewresearch.com/>
- Inaam Nasrallah, I., Sabbah, I., Haddad, C., Ismaail, L., Kotaich, J., Salameh, P., EL Kak, A., Nasr, R., & Bawab, W. (2023). Evaluating the academic scientific laboratories' safety by applying failure mode and effect analysis (FMEA) at the public university in Lebanon. *Heliyon*, 9(12), e21145. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e21145>
- Johnson, R. (2020). Sustainability in the personal care industry: Challenges and opportunities. *Environmental Science & Technology*, 54(8), 1234-1245.
- Karamoozian, A., & Wu, D. (2020). A hybrid risk prioritization approach in construction projects using failure mode and effective analysis. *Engineering, Construction and Architectural Management*, 27(9), 2661-2686. <https://doi.org/10.1108/ECAM-10-2019-0535>

- Lanasca Laime, F. F., Gómez Cuadros, J. D., & Malpartida Gutiérrez, J. N. (2023). Applications of AMEF as an Industry 4.0 tool in industrial maintenance in international companies. *Journal of Scientific and Technological Research Industrial*, 4(1), 11-16. <https://doi.org/10.47422/jstri.v4i1.33>
- Laurenti, R., Villari, B. D., & Rozenfeld, D. H. (2012). Problemas e melhorias do método FMEA: Uma revisão sistemática da literatura. *P&D em Engenharia de Produção*, 10(1), 59-70.
- Malvarez, D. (2023). Implementación del análisis modal de fallos y efectos (AMFE) en el sector de la construcción. *Universidad & Ciencia*, 12(1), 118-127.
- Mañes-Sevilla, M., Marzal-Alfaro, M. B., Romero Jiménez, R., Herranz-Alonso, A., Sánchez Fresneda, M. N., Benedi González, J., & Sanjurjo-Sáez, M. (2018). Análisis modal de fallos y efectos para mejorar la calidad en los ensayos clínicos. *Journal of Healthcare Quality Research*, 33(1), 33-47. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2017.12.001>
- Mascia, A., Cirafici, A. M., Bongiovanni, A., Colotti, G., Lacerra, G., Di Carlo, M., & Kisslinger, A. (2020). A failure mode and effect analysis (FMEA)-based approach for risk assessment of scientific processes in non-regulated research laboratories. *Accreditation and Quality Assurance*, 25(5-6), 311-321. <https://doi.org/10.1007/s00769-020-01441-9>
- McDermott, R., Mikulak, R. J., & Beauregard, M. (2009). *The Basics of FMEA*. Productivity Press.
- Moreira, A. C., Ferreira, L. M. D. F., & Silva, P. (2021). A case study on FMEA-based improvement for managing new product development risk. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 38(5), 1130-1148. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-06-2020-0201>
- Nolan, N., & McDermott, O. (2025). Failure mode effect analysis use and limitations in medical device risk management. *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 11(1), 100439. <https://doi.org/10.1016/j.joitmc.2024.100439>
- Puente, J., Pino, R., Priore, P., & de la Fuente, D. (2002). A decision support system for applying failure mode and effects analysis. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 19(2), 137-150. <http://dx.doi.org/10.1108/02656710210413480>
- Resende, B. A. d., Dedini, F. G., Eckert, J. J., Sigahi, T. F. A. C., Pinto, J. d. S., & Anholon, R. (2024). Proposal of a facilitating methodology for fuzzy FMEA implementation with application in process risk analysis in the aeronautical sector. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 41(4), 1063-1088. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-07-2023-0237>
- Shaker, F., Shahin, A., & Jahanyan, S. (2019). Developing a two-phase QFD for improving FMEA: An integrative approach. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 36(8), 1454-1474. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-07-2018-0195>
- Shaker, F., Shahin, A., & Jahanyan, S. (2022). Investigating the causal relationships among failure modes, effects and causes: A system dynamics approach. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 39(8), 1977-1995. <https://doi.org/10.1108/IJQRM-07-2020-0247>
- Smith, J., Brown, T., & Wilson, L. (2021). Trends in the global soap market: A focus on natural and organic products. *Journal of Consumer Goods*, 15(3), 45-60.
- Stamatis, D. H. (2003). *Failure Mode and Effect Analysis: FMEA from Theory to Execution*. ASQ Quality Press.
- Statista. (2023). Market value of soap and detergents in Mexico from 2018 to 2022. Recuperado de <https://www.statista.com/>
- Wahyuni, H. C., Untari, R. S., Azzara, R., Tieman, M., & Kurnianingtyas, D. (2024). FMEA for blockchain design for food safety and halal risk mitigation in meat supply chain. *IJIEPR*, 35(4), 106-120. <https://doi.org/10.22068/ijiepr.35.4.2148>
- Wang, Z., Du, H., Tao, L., & Javed, S. A. (2024). Risk assessment in machine learning enhanced failure mode and effects analysis. *Data Technologies and Applications*, 58(1), 95-112. <https://doi.org/10.1108/DTA-06-2022-0232>
- Zulfiqar, M., Bhat, S., Sony, M., Salentijn, W., Swarnakar, V., Antony, J., Cudney, E. A., Furterer, S., McDermott, O., Jayaraman, R., & Foster, M. (2024). Unveiling the potential of FMEA in higher education: Pathway to improved risk management and quality. *The TQM Journal*. <https://doi.org/10.1108/TQM-01-2024-0017>