



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA

CARRERA MANTENIMIENTO INDUSTRIAL

**“DESARROLLO DE ESTRATEGIAS MEDIANTE ANÁLISIS DE
FIABILIDAD, DISPONIBILIDAD, MANTENIBILIDAD PARA
MEJORAR EL RENDIMIENTO DE LAS MÁQUINAS CRÍTICAS
DE LA BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CIA. LTDA. -
MACARÁ”**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA EN MANTENIMIENTO INDUSTRIAL

AUTORA:

BETTY ELENA CASTILLO AGILA

Riobamba – Ecuador

2021



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA

CARRERA MANTENIMIENTO INDUSTRIAL

**“DESARROLLO DE ESTRATEGIAS MEDIANTE ANÁLISIS DE
FIABILIDAD, DISPONIBILIDAD, MANTENIBILIDAD PARA
MEJORAR EL RENDIMIENTO DE LAS MÁQUINAS CRÍTICAS
DE LA BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CIA. LTDA. -
MACARÁ”**

Trabajo de Integración Curricular

Tipo: Proyecto de Investigación

Presentado para optar al grado académico de:

INGENIERA EN MANTENIMIENTO INDUSTRIAL

AUTORA: BETTY ELENA CASTILLO AGILA

DIRECTOR: Ing. EDUARDO SEGUNDO HERNÁNDEZ DÁVILA Mgs

Riobamba – Ecuador

2021

©2021, Betty Elena Castillo Agila

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho del Autor.



BETTY ELENA CASTILLO AGILA

CC. 110576556-2

Yo, BETTY ELENA CASTILLO AGILA, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular es de mi autoría y los resultados del mismo son auténticos. Los textos en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autora asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este trabajo de titulación; el patrimonio intelectual pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Riobamba, 16 septiembre, 2021



.....
BETTY ELENA CASTILLO AGILA

CC. 110576556-2

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE MECÁNICA
CARRERA MANTENIMIENTO INDUSTRIAL

El Tribunal del Trabajo de Integración Curricular certifica que: El trabajo de Integración Curricular; tipo: Proyecto de Investigación, **DESARROLLO DE ESTRATEGIAS MEDIANTE ANÁLISIS DE FIABILIDAD, DISPONIBILIDAD, MANTENIBILIDAD PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO DE LAS MÁQUINAS CRÍTICAS DE LA BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CIA. LTDA. - MACARÁ**, realizado por la señorita: **BETTY ELENA CASTILLO AGILA**, ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Trabajo de Integración Curricular, el mismo que cumple con los requisitos científicos, técnicos, legales, en tal virtud el Tribunal autoriza su presentación.

FIRMA

FECHA

Ing. /PhD. José Antonio Granizo _____
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL



_____ 2021-09-16

Ing. Eduardo Segundo Hernández Dávila _____
DIRECTOR DE TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR



_____ 2021-09-16

Ing. Alex Giovanni Tenicota García _____
MIEMBRO DEL TRIBUNAL



_____ 2021-09-16

DEDICATORIA

Dedico el presente trabajo a Dios por dotarme de sabiduría, llenar de fortaleza mi vida y permitirme llegar al término de esta meta, a mis docentes por su entrega y excelencia académica, a mis amados padres Vicente y Mercedes por ser mi apoyo incondicional, por la confianza depositada en mí y en especial al Ing. Jimmy Soto que con su paciencia y cariño fue mi soporte y fuente de inspiración para concluir el presente trabajo.

Betty.

AGRADECIMIENTO

Agradezco en primera instancia a Dios por ser el motor y motivo de mi vida, por todas las oportunidades brindadas en especial el permitirme ser Ingeniera.

A mi familia por su apoyo incondicional inquebrantable en toda mi vida estudiantil, a mis compañeros, a mí Escuela Ingeniería de Mantenimiento Industrial y de manera especial mis tutores: Eduardo Hernández, Alex Tenicota y Marco Haro, por su apoyo para la realización de este trabajo.

Agradezco a la Biofábrica In vitro Rostlina por la apertura para realizar la investigación.

Betty

TABLA DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	XI
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XI
ÍNDICE DE ANEXOS	XIII
RESUMEN	XIV
ABSTRACT.....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO I

1.	GENERALIDADES	2
1.1	Antecedentes	2
1.2	Definición del problema	3
1.3	Justificación e importancia	3
1.4	Objetivos	4
1.4.1	<i>Objetivo general.....</i>	<i>4</i>
1.4.2	<i>Objetivos específicos</i>	<i>5</i>
1.5	Hipótesis.....	5
1.5.1	<i>Variable dependiente:.....</i>	<i>5</i>
1.5.2	<i>Variable independiente:</i>	<i>5</i>

CAPÍTULO II

2.	MARCO TEÓRICO	6
2.1	Biotecnología ambiental.....	6
2.1.1	<i>Cultivos in vitro</i>	<i>6</i>
2.1.2	<i>Propagación y multiplicación de cultivos</i>	<i>6</i>
2.1.3	<i>Organización del laboratorio</i>	<i>7</i>
2.1.4	<i>Equipos para el Laboratorio</i>	<i>8</i>
2.2	Metodología análisis RAM.....	9
2.2.1	<i>Métodos de predicción del análisis RAM.....</i>	<i>11</i>
2.2.2	<i>Obtención y manejo de los datos</i>	<i>12</i>
2.2.3	<i>Diagrama causa-efecto.....</i>	<i>13</i>

2.2.4	<i>Fiabilidad</i>	13
2.2.4.1	<i>Fiabilidad operacional</i>	15
2.2.4.2	<i>Fiabilidad basada en el historial de fallas</i>	15
2.2.4.3	<i>Redundancia</i>	15
2.2.4.4	<i>Redundancia activa</i>	15
2.2.4.5	<i>Redundancia en espera</i>	15
2.2.4.6	<i>Sistema redundante</i>	16
2.2.4.7	<i>Tiempo entre fallos</i>	16
2.2.4.8	<i>Tiempo medio entra fallos</i>	16
2.2.4.9	<i>Tiempo medio de los tiempos para reparar</i>	17
2.2.5	<i>Disponibilidad</i>	17
2.2.5.1	<i>Disponibilidad instantánea</i>	18
2.2.5.2	<i>Disponibilidad operacional</i>	18
2.2.6	<i>Producción basada en disponibilidad</i>	19
2.2.7	<i>Mantenibilidad</i>	20
2.2.8	<i>Historial de mantenimiento</i>	21
2.2.9	<i>Gestión de Mantenimiento</i>	21
2.2.10	<i>Criticidad de equipos</i>	21
2.2.11	<i>Método de criticidad</i>	21
2.2.12	<i>Diagrama de bloques de la fiabilidad</i>	24
2.2.13	<i>Diagrama de bloques de un sistema en serie</i>	24
2.2.14	<i>Fiabilidad de un sistema en serie</i>	25
2.2.15	<i>Fiabilidad de un sistema en paralelo</i>	25
2.2.16	<i>Disponibilidad de sistemas en serie en función del tiempo disponible</i>	26
2.3	Estrategias de mantenimiento	26
2.4	Metodología de las 5 S	27
2.5	Análisis del modo y efectos de fallas potenciales (AMEF)	28
2.6	Lecciones de un punto	29
2.7	Mantenimiento autónomo	29
2.8	Cálculo de la producción normal	29
2.9	Cálculo del margen de contribución unitaria	30
2.10	Cálculo de la pérdida de producción o lucro cesante	30
2.11	Cálculo de la utilidad	31

CAPÍTULO III

3.	DESARROLLO DE METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS RAM	32
-----------	---	----

3.1	Descripción de la empresa	32
3.2	Diagnóstico del contexto operacional de las máquinas	33
3.2.1	<i>Descripción del proceso de In vitro de cultivo vegetales</i>	33
3.2.2	<i>Distribución de las máquinas de la biofábrica</i>	36
3.3	Análisis de criticidad de los sistemas en la Biofábrica	39
3.3.1	<i>Máscara de tratamiento</i>	39
3.3.2	<i>Codificación técnica</i>	40
3.3.3	<i>Codificación técnica para la Biofábrica In vitro Rostlina</i>	41
3.4	Análisis de criticidad	41
3.4.1	<i>Equipos críticos de la biofábrica</i>	41
3.5	Aplicación del análisis de fiabilidad disponibilidad, y mantenibilidad	42
3.5.1	<i>Diagrama de bloques de la fiabilidad</i>	42
3.5.2	<i>Etapas de purificación de agua</i>	43
3.5.3	<i>Diagrama de bloques de la etapa de elaboración de medios de cultivo</i>	45
3.5.3.1	<i>Cálculo de capacidad de operación de la segunda etapa del sistema de producción</i>	45
3.5.3.2	<i>Capacidad de producción de las Balanzas</i>	46
3.5.3.3	<i>Capacidad de producción del termo agitador</i>	46
3.5.3.4	<i>Capacidad de producción de la autoclave</i>	48
3.5.3.5	<i>Equivalente del primer sistema de elaboración de medios de cultivo</i>	49
3.5.3.6	<i>Cálculo de indicadores de MTBF, MTTR y disponibilidad de termo agitador</i>	50
3.5.3.7	<i>Cálculo del indicador MTBF del termoagitador</i>	51
3.5.3.8	<i>Cálculo del indicador MTTR del termoagitador</i>	52
3.5.3.9	<i>Cálculo del indicador disponibilidad del termoagitador</i>	52
3.5.3.10	<i>Cálculo de los indicadores de MTBF, MTTR y disponibilidad para la autoclave</i>	53
3.5.3.11	<i>Cálculo del indicador MTBF de la autoclave</i>	54
3.5.3.12	<i>Cálculo del indicador MTTR de la autoclave</i>	54
3.5.3.13	<i>Cálculo del indicador disponibilidad de la autoclave</i>	55
3.5.4	<i>Cálculo de la disponibilidad del sistema elaboración de medios de cultivo</i>	55
3.5.4.1	<i>Cálculo del TMBF del sistema elaboración de medios de cultivo</i>	55
3.5.4.2	<i>Cálculo de la disponibilidad del sistema elaboración de medios de cultivo</i>	56
3.5.4.3	<i>Cálculo del MTTR del sistema elaboración de medios de cultivo</i>	57
3.5.5	<i>Pérdida de producción causado por la autoclave</i>	61
3.5.6	<i>Implementación de estrategias costo – efectivas para el sistema</i>	62
3.5.6.1	<i>Implementación del mantenimiento autónomo</i>	63
3.5.6.2	<i>Implementación de las 5S</i>	63
3.5.6.3	<i>Análisis de la rehabilitación de la autoclave biobase de 30 litros</i>	64
3.5.7	<i>Diagrama de bloque de la etapa de propagación</i>	65

3.5.7.1	<i>Cálculo de la capacidad de operación de la primera etapa del sistema</i>	66
3.5.7.2	<i>Calculo del TMBF del sistema de propagación de medios de cultivo:</i>	68
3.5.7.3	<i>Calculo de la disponibilidad del sistema de propagación de medios de cultivo:</i>	69
3.5.7.4	<i>Calculo del MTTR del sistema de propagación de medios de cultivo:</i>	69
3.5.8	<i>Pérdida de producción causado por la estufa</i>	72
3.5.9	<i>Implementación del mantenimiento autónomo:</i>	73
3.5.10	<i>Para la implementación de las 5S:</i>	73
3.5.10.1	<i>Desarrollo de estrategias de mantenimiento</i>	74
3.5.10.2	<i>Demostración de la hipótesis</i>	74
CONCLUSIONES		79
RECOMENDACIONES		80
GLOSARIO		
BIBLIOGRAFÍA		
ANEXOS		

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-3:	Definición de máscara de tratamiento	40
Tabla 2.3:	Detalle de caracteres por nivel	40
Tabla 3-3:	Resultado del análisis de criticidad de la Biofábrica In vitro Rostlina	41
Tabla 4-3:	Tiempos del termoagitador en la elaboración de medios	46
Tabla 5-3:	Tiempos en la elaboración de medios	47
Tabla 6-3:	Historial de fallos del termoagitador	50
Tabla 7-3:	Historial de fallos de la autoclave	53
Tabla 8-3:	Causas de la Indisponibilidad del sistema	60
Tabla 9-3:	Causas de la Indisponibilidad del termo agitador.....	61
Tabla 10-3:	Costo inversor para implementar el mantenimiento autónomo	63
Tabla 11-3:	Costo inversor para implementar el mantenimiento autónomo	64
Tabla 12-3:	Resultado de evaluación de estrategias para determinar utilidad anual	64
Tabla 13-3:	Cantidad de propagación de los operarios.....	67
Tabla 14-3:	Tiempos relativos de la estufa tomado del histórico de fallos	68
Tabla 15-3:	Resultado del cálculo de los indicadores de sistema de propagación	70
Tabla 16-3:	Causas que provocan la indisponibilidad del sistema.....	71
Tabla 17-3:	Resumen de la aplicación de las estrategias	73

INDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1-3:	MTBF del sistema de elaboración de medios de cultivo	56
Gráfico 2-3:	Disponibilidad del sistema de elaboración de medios de cultivo	57
Gráfico 3-3:	MTTR del sistema de elaboración de medios de cultivo	58
Gráfico 4-3:	Análisis RAM sistema elaboración de medios de cultivo	59
Gráfico 5-3:	Análisis RAM sistema de propagación de medios de cultivo.....	70
Gráfico 6-3:	Producción nominal y real de la biofábrica.....	77

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1:	Ubicación de la Biofábrica	2
Figura 1-2:	Elementos estructurales de ingeniería de fábrica	14
Figura 2-2:	Adaptado de la norma UNE EN 13306.....	16
Figura 3-2:	Estados de un elemento	18
Figura 4-2:	Producción basada en la disponibilidad.....	20
Figura 5-2:	Modelo del flujograma de criticidad.....	22
Figura 6-2:	Diagrama de bloque del proceso de producción de vegetales In vitro	25
Figura 7-2:	5 S principios japoneses estrategia de mantenimiento	27
Figura 1-3:	Planta élite de banano (Williams) en cuarentena	34
Figura 2-3:	Siembra de meristemos apicales de banano (Williams).....	34
Figura 3-3:	Área de preparación de medio de cultivos	35
Figura 4-3:	Área de propagación y multiplicación de cultivos vegetales	35
Figura 5-3:	Plantas de banano (Williams)	35
Figura 6-3:	Distribución de los equipos de la Biofábrica Invitro Rostlina	36
Figura 7-3:	Tiempos de retraso en actividades de mantenimiento.....	38
Figura 8-3:	Codificación de los equipos.....	40
Figura 9-3:	Diagrama de proceso Invitro de la Biofábrica	43
Figura 10-3:	Equipo de ósmosis inversa	43
Figura 11-3:	Capacidad de producción del sistema elaboración de medios de cultivo	49
Figura 12-3:	Sistema equivalente elaboración de medios de cultivos	49
Figura 13-3:	Tiempos relativos del termo agitador	51
Figura 14-3:	Tiempos relativos de la autoclave.....	54
Figura 15-3:	Sistema de elaboración de medios de cultivos.....	55
Figura 16-3:	Diagrama de bloques del sistema de propagación de cultivos	65
Figura 17-3:	Unidades de inicio del proceso de propagación de cultivos.....	66
Figura 18-3:	Eliminación de bordes de tejido	66
Figura 19-3:	Capacidad de operación de la etapa de propagación de cultivos.....	68
Figura 20-3:	Antes de Aplicar mantenimiento autónomo	77
Figura 21-3:	Actualidad de biofábrica.....	78

ÍNDICE DE ANEXOS

- Anexo A:** Especificaciones técnicas de estufa Biobase
- Anexo B:** Especificaciones técnicas del termo agitador magnético
- Anexo C:** Especificaciones técnicas de la autoclave de la Biofábrica
- Anexo D:** Parámetros de evaluación aplicando modelo de flujograma de criticidad
- Anexo E:** Evaluación de los 7 parámetros para determinar la criticidad
- Anexo F:** Definición de códigos para máquinas de la Biofábrica In vitro Rostlina
- Anexo G:** Resultado de indicadores del termo agitador
- Anexo H:** Resultado de indicadores de la autoclave
- Anexo I:** Resultado de indicadores del sistema de elaboración de medios de cultivo
- Anexo J:** Análisis de modos de fallo en la cabina de flujo laminar
- Anexo K:** Análisis de modos de fallo generador de ozono Industrial Enerzen
- Anexo L:** Modos de fallos de la autoclave
- Anexo M:** Análisis de modos de fallo en la estufa
- Anexo N:** Análisis de modos de fallo en el sistema de ósmosis inversa
- Anexo O:** Análisis causa Raíz a la biofábrica Invitro Rostlina
- Anexo P:** Fases aplicadas en metodología 5 S
- Anexo Q:** Plan de acción 5S
- Anexo R:** Evaluación aplicando principio Seire
- Anexo S:** Evaluación aplicando principio Seiton
- Anexo T:** Evaluación aplicando principio Seiso
- Anexo U:** Evaluación aplicando principio Seiketsu
- Anexo V:** Evaluación aplicando principio Shitsuke
- Anexo W:** Lección de un punto de autoclave biobase
- Anexo X:** Lección de un punto de termo agitador magnético
- Anexo Y:** Lección de un punto de estufa biobase
- Anexo Z:** Lección de un punto de autoclave biobase
- Anexo AA:** Formato orden de trabajo
- Anexo BB:** Registro del historial de fallos BioFábrica in Vitro Rostlina
- Anexo CC:** Plan de mantenimiento preventivo para la autoclave
- Anexo DD:** Plan de mantenimiento preventivo para la Estufa
- Anexo EE:** Plan de mantenimiento preventivo para la cabina de flujo laminar
- Anexo FF:** Plan de mantenimiento preventivo para el sistema de ósmosis inversa

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue desarrollar estrategias de mantenimiento mediante análisis de fiabilidad, disponibilidad, mantenibilidad para incrementar el rendimiento de las máquinas críticas de la BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CIA. LTDA. – MACARÁ. La metodología para determinar el contexto operacional de la biofábrica fue mediante recopilación de datos y observación de campo, luego se realizó análisis de criticidad con el método cualitativo; se diseñó el diagrama de bloque de fiabilidad del proceso de producción de vegetales Invitro, del cual se determinó dos sistemas: elaboración de medios y propagación de cultivos, se calculó capacidad de producción; a continuación se aplicó metodología RAM basándose en historial de fallos y por último se establecen estrategias que incrementaran disponibilidad de los equipos críticos. Como resultado del análisis de criticidad se encontraron seis máquinas en categoría A consideradas más críticas. El resultado del cálculo de la capacidad de producción para el primer sistema es de 35 unidades por hora, con disponibilidad del 87%, el tiempo medio entre fallos de 5904 horas y un tiempo medio para reparar de 920 horas; Mientras que el segundo sistema la capacidad de producción es de 17 unidades por hora, con disponibilidad del 98%, el tiempo medio entre fallos de 10.376 horas y tiempo medio para reparar de 248 horas. Se concluye que el equipo más crítico es la autoclave con disponibilidad 88%. En base al análisis causa raíz se determinó que, el no contar con un plan de mantenimiento y no realizar mantenimiento autónomo llevó a la biofábrica a detener su operación; por ello se recomienda implementar mantenimiento autónomo, plan de mantenimiento preventivo y las 5 S, con finalidad de mitigar estos problemas y con ello incrementar la disponibilidad de máquinas en al menos 2 horas diarias, lo que anualmente representaría utilidad aproximada de 11.000,00 dólares.

Palabras clave: <TECNOLOGÍA Y CIENCIAS DE LA INGENIERÍA>, <MANTENIBILIDAD>, <ESTRATEGIAS DE MANTENIMIENTO>, <FIABILIDAD>, <DISPONIBILIDAD>, <ANÁLISIS>, <RENDIMIENTO>, <PRODUCCIÓN>.



SUMMARY

The objective of this study was to develop maintenance strategies through analysis of reliability, availability, maintainability to increase the performance of the critical machines at BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CIA. LTDA. – MACARA. The methodology to determine the operational context of the biofactory was through data collection and field observation, then criticality analysis was performed with the qualitative method. The reliability block diagram of the Invitro vegetable production process was designed, from which two systems were determined: media preparation and culture propagation, production capacity was calculated. RAM methodology then was applied based on failure history and finally strategies are established to increase availability of critical equipment. As a result of the criticality analysis, six machines were found in category A, considered more critical. The result of the calculation of the production capacity for the first system is 35 units per hour, with availability of 87%, the mean time between failures of 5904 hours and a mean time to repair of 920 hours. Whereas in the second system, the production capacity is 17 units per hour, with 98% availability, the mean time between failures of 10,376 hours and the mean time to repair of 248 hours. It is concluded that the most critical equipment is autoclave with 88% availability. Based on the root cause analysis, it was determined that not having a maintenance plan and not performing autonomous maintenance led the biofactory to stop its operation; For this reason, it is recommended to implement autonomous maintenance, a preventive maintenance plan and the 5S, in order to mitigate these problems and thereby increase the availability of machines by at least 2 hours a day, which would represent an annual utility of approximately 11,000.00 dollars.

Keywords: <TECHNOLOGY AND ENGINEERING SCIENCE><MAINTENANCE STRATEGIES> <CRITICALITY ANALYSIS> <PRODUCTION> <FAULT HISTORY>



Sandra Paulina Porrás Pumalema

C.I. 0603357062

INTRODUCCIÓN

En el presente estudio se realiza el análisis de los indicadores de fiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad de las máquinas críticas de la biofábrica in vitro Rostlina con el fin de llegar a desarrollar estrategias de mantenimiento que aporten a incrementar el rendimiento de las mismas, por ello es indispensable determinar el contexto operacional de las máquinas, determinar las máquinas críticas, aplicar el análisis RAM a éstas y definir las estrategias de mantenimiento.

Como resultado del proceso de recolección de información actualizada de la biofábrica se llega a evidenciar un bajo rendimiento en los equipos, se indica que la disponibilidad de los mismos está comprendida en el rango del 80% al 90% lo que genera un retraso significativo en el retorno del capital inversor.

La metodología para determinar el contexto operacional de la biofábrica fue mediante la recopilación de datos y observación de campo, luego se realizó el análisis de criticidad con el método cualitativo; se diseñó el diagrama de bloque de fiabilidad del proceso de producción de vegetales In vitro, en el cual se determinó dos sistemas de análisis: elaboración de medios de cultivos y propagación de cultivos, se calculó la capacidad de producción; a continuación se aplica la metodología RAM basándose en el historial de fallos de mantenimiento y por último se establecen estrategias de mantenimiento que permitirán incrementar la disponibilidad de los equipos críticos.

El presente trabajo contiene tres capítulos distribuidos de la siguiente manera: en el primer capítulo comprende los antecedentes de la empresa, el problema, la justificación, los objetivos y la hipótesis, en el segundo capítulo se desarrolla el marco teórico y en el tercer capítulo comprende el desarrollo y los resultados obtenidos en la presente investigación.

CAPÍTULO I

1. GENERALIDADES

1.1 Antecedentes

La BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA - MACARÁ CIA. LDA. Constituida el 05 de agosto del año 2015, está ubicada en la Provincia de Loja cantón Macará, cuyo objetivo social es, la actividad de propagación in vitro de plantas y tejidos vegetales, usando técnicas de biotecnología vegetal que incluyen investigación y producción.



Figura 1-1: Ubicación de la Biofábrica

Fuente: Google Maps

La actividad a la que se dedica la biofábrica In vitro Rostlina consiste en una técnica de biotecnología ambiental, cultivo de tejidos vegetales o plantas In vitro, cuyo procedimiento utiliza un medio de cultivo dentro de un frasco de vidrio herméticamente sellado y esterilizado. Esta técnica de cultivos tiene dos características fundamentales, la asepsia o ausencia de gérmenes, y el control de factores presentes en el crecimiento.

La biofábrica In vitro Rostlina cuenta con las siguientes áreas; lavandería, medios de cultivos, crecimiento, propagación. En concordancia con la Norma ISO/IEC 17025 que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. El área de medios de cultivo y el área de propagación están directamente afectadas por la falta de un departamento de mantenimiento, esto se ve evidenciado en los tiempos de reparación elevados, indisponibilidad de los equipos, gestión de repuestos ineficientes.

La biofábrica cuenta con dos sistemas redundantes, dos cabinas de flujo laminar y 3 autoclaves, su adquisición fue en base a la indisponibilidad por falta de mantenimiento, más no por aumento de producción, estos sistemas son indispensables para garantizar la continuidad de la operación de la empresa y el cumplimiento de las exigencias de calidad de la producción.

Con este estudio se pretende investigar estrategias que permitan incrementar el rendimiento de las máquinas, para ello se utilizará el análisis basado en la fiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad, que es una técnica asociada al área de diagnóstico de la ingeniería de la fiabilidad y puede implementarse en la fase de operación, este análisis contribuirá a la toma de decisiones por parte de la Biofábrica.

1.2 Definición del problema

Como resultado del proceso de recolección de información actualizada de la biofábrica se llega a evidenciar un bajo rendimiento en los equipos, se indica que la disponibilidad de los mismos está comprendido en el rango del 40% al 60% puesto que la biofábrica no cuenta con un departamento de mantenimiento, por esto la estrategia utilizada es correctiva sin planificar, sumado a la falta de personal de mantenimiento, la carencia de bodega ni repuestos en stock, conllevan a un tiempo de reparación prolongado, pérdida de producción, costos de mantenimiento elevados.

1.3 Justificación e importancia

Es importante que las empresas conozcan los beneficios de llevar el mantenimiento como una inversión que a futuro evitará elevados costos de reparación, pérdidas de producción por no tener disponibilidad de equipo, gastos innecesarios por mantenimiento correctivo inmediato, o daño de los equipos.

Un activo se asocia a la producción de riqueza, mientras que un pasivo hace referencia a un gasto, desde el punto de vista de mantenimiento es la forma de visualizar la utilización de activos. De acuerdo con el criterio de Mora, la transformación empresarial para alcanzar el nivel de gestión, necesita de una serie de acciones tanto de mantenimiento como de operación que generen aumento en la capacidad de producción. (Mora, 2012)

La competitividad y rentabilidad de la obtención de cualquier bien, depende en gran medida de la continuidad de su proceso productivo, en las condiciones bajo las cuales se espera que opere, con la finalidad de obtener un producto de calidad y que sea económicamente rentable. (Díaz, 2019)

De acuerdo con el pensamiento de Díaz las empresas de producción deben ser innovadoras en sus procesos, buscando la excelencia y sobretodo que tengan disponibilidad de su sistema operativo, esto les permitirá tener productos de calidad en el tiempo establecido. (Díaz, 2019)

El análisis RAM es un estudio que permite diagnosticar la disponibilidad del proceso de producción para un período determinado de tiempo, que busca caracterizar el estado actual de un proceso, sistema o equipos y predecir su comportamiento futuro basado en el histórico de fallos. (Romero Barrios, Maria Teresa Agüero López, Miguel Ángel Rojas Monsalve, Elimar Anauro , 2019)

Actualmente la Biofábrica carece de un departamento de mantenimiento, esto conlleva graves consecuencias como son; tiempo medio entre fallas prolongado, ausencia de repuestos, personal de operación no capacitado, contratación de personal de mantenimiento externo cuyo servicio no es eficiente por la ubicación de la biofábrica, todo se resume en afectaciones a la imagen de la empresa y pérdida de producción.

El presente trabajo de integración curricular establecerá estrategias que aumenten el rendimiento de las máquinas críticas de la BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CÍA. LDA. MACARÁ, esto causará un impacto a corto plazo que se reflejará en la continuidad de la operación de la planta garantizando aún más el cumplimiento de estándares y esto a su vez en mediano y largo plazo, repercute en beneficio social para el sector agrícola y la población en general que tendrá a su alcance productos de calidad.

Esta investigación está directamente relacionado con la línea de investigación de la Espoch denominada *procesos tecnológicos, artesanales e industriales*, del programa herramientas para el mantenimiento, vigentes en la institución según la Resolución de Consejo Politécnico 460.CP.2019.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Desarrollar estrategias de mantenimiento mediante análisis fiabilidad, disponibilidad, mantenibilidad para incrementar el rendimiento de las máquinas críticas de la BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CIA. LTDA. – MACARÁ.

1.4.2 *Objetivos específicos*

Determinar el contexto operacional de las máquinas críticas de la BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CIA LDA.

Realizar el análisis de criticidad a las máquinas de la BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA CIA LTDA.

Realizar el Análisis Fiabilidad, Disponibilidad, Mantenibilidad, a las máquinas críticas de la biofábrica.

Proponer las estrategias de mantenimiento por medio del análisis RAM, que permitan incrementar el rendimiento de las máquinas.

1.5 *Hipótesis*

Las estrategias de mantenimiento obtenidas del análisis RAM incrementan el rendimiento de las máquinas.

1.5.1 *Variable dependiente:*

Incremento del rendimiento de las máquinas.

1.5.2 *Variable independiente:*

Estrategias de mantenimiento mediante análisis RAM.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 Biotecnología ambiental

La biotecnología en la actualidad evoluciona en diferentes sectores de la industria, esta innovación conlleva algunas dificultades en países como el nuestro donde existen limitaciones tecnológicas, que restringen las posibilidades de aprovechamiento de los recursos biológicos mediante inversión económica. (Ortega Ante, 2020).

Con la biotecnología es posible utilizar la información genética de los seres vivos, utilizando correctamente estrategias y metodologías permiten desarrollar aplicaciones en el área industrial, en este trabajo se aprovecha el material genético vegetal estrictamente seleccionado para propagarlo y multiplicarlo. (Ortega Ante, 2020).

Aplicación de la biotecnología en la agricultura, aporta muchos beneficios como son: mayor resistencia a la sequía, resistencia ante enfermedades, la tolerancia a herbicidas, producción de cultivos que resisten el terrible ataque de determinados insectos y producción de mejor calidad nutricional. Entre los procesos están la micropropagación, biofertilizantes. (Ortega Ante, 2020).

2.1.1 Cultivos in vitro

Los cultivos de tejidos vegetales in vitro, aportan al mejoramiento vegetal, es una herramienta para mejorar la variedad genética, cuyo uso más frecuente es la multiplicación rápida y a gran escala de individuos vegetales o micropropagación, hace posible obtener un número elevado de plantas con una carga genética común, una intensa tasa de multiplicación, controlando condiciones ambientales, obteniendo plantas libres de virus. (Sharry, Adema y Abedini, 2015).

2.1.2 Propagación y multiplicación de cultivos

La micropropagación consiste en la principal aplicación comercial del cultivo de tejido vegetal. La micropropagación presenta numerosas ventajas, las más importantes son:

Propagación vegetativa rápida y a gran escala.

Reduce el tiempo de multiplicación y el espacio requerido para dicho fin.

Facilita el intercambio de material vegetal (Sharry, Adema y Abedini, 2015)

2.1.3 Organización del laboratorio

Según el criterio de Roca menciona, en un laboratorio de cultivo de tejido puede dividirse en áreas separadas, en la práctica se pueden desarrollar las mismas funciones en un mismo espacio. Las principales áreas o secciones son:

Área de preparación: En cuyo espacio se prepara los medios de cultivo, pero también debe contar con un espacio para almacenar los materiales de vidrio y plástico, así como también los reactivos químicos utilizados para la elaboración de los medios. (Roca y Mroginski, 1991)

Normalmente en esta sección se encuentra, mesa de trabajo para la preparación de los medios, también sirven para colocar las balanzas, el medidor pH, los matraces de agitación y otros elementos. (Roca y Mroginski, 1991)

Área de lavado y de esterilización: puede estar dentro del área de preparación, es indispensable que se tenga un lavadero grande con agua caliente y fría una fuente de agua de alta pureza, de preferencia doblemente destilada, debe contener un espacio para almacenar el agua destilada en botellas de plástico, basureros adecuados para el material vegetal, inorgánico y de vidrios de desecho. (Roca y Mroginski, 1991)

En el área de esterilización debe tener espacio para la autoclave vertical u horizontal. Según el volumen del material a procesar, en este espacio se puede incluir las estufas, secadores y un lavadero. (Roca y Mroginski, 1991)

Área de transferencia: en esta área del laboratorio, se realiza el trabajo de escisión, inoculación y transferencia de los explantes a los medios de cultivos ya sean sólidos o líquidos. Esta actividad demanda los más altos niveles de limpieza ambiental por tal razón recomienda utilizar los gabinetes de flujo laminar, los mismos que deben ubicarse alejados de las puertas con mínimo de corriente de aire con el objetivo de prolongar la vida útil de los filtros. (Roca y Mroginski, 1991)

Área de incubación: los cultivos se incuban en un cuarto apropiado, el cual debe proporcionar un buen control de temperatura en un rango comprendido entre 20 a 28 °C, de iluminación variable y de humedad relativa que va del 70% al 80%. Dentro de esta área se colocan perchas metálicas

para colar los cultivos, la distancia de separación recomendada es de 0,20 m a 0,50 m. (Roca y Mroginski, 1991)

Área de crecimiento: Las plantas que se regeneran en el área de incubación se pueden acondicionar o aclimatar y luego trasplantar en macetas, bandejas apropiadas, esto se puede llevar a cabo en invernaderos, dependiendo de las condiciones climáticas. (Roca y Mroginski, 1991)

Áreas de cuarentena y control fitosanitario: Cuando la función del laboratorio es la producción de materiales élites de sanidad certificada, es importante tener un espacio de recepción de las muestras y limpieza clonal, protegida contra insectos. (Roca y Mroginski, 1991)

Área de oficina: Lugar donde reposan archivos y almacenamiento de datos, los libros de referencia y de control del laboratorio. (Roca y Mroginski, 1991)

Roca también exhorta la seguridad física del personal del laboratorio, por eso tener en cuenta un lugar para primeros auxilios, extintores de incendios y frazadas contra fuegos, también duchas de baño. Tomar en cuenta que se manejan reactivos peligrosos, solventes orgánicos, ácidos, alcohol, nitrógeno líquido, por ende, la importancia de capacitar al personal de operación. (Roca y Mroginski, 1991)

2.1.4 Equipos para el Laboratorio

Roca en su libro principios básicos, metodologías y técnicas del cultivo de tejidos vegetales sugiere que, para establecer un laboratorio de cultivo de tamaño medio, se requieren, los siguientes equipos básicos:

En el área de preparación: Refrigerador, balanzas analítica y electrónica, plancha eléctrica que contenga un agitador magnético, unidades Erlenmeyer en medidas de 125,250 y 500 ml, material de vidrio o plástico matraces, probetas. (Roca y Mroginski, 1991)

En el área de lavado y esterilización: autoclave manual o automático, gradillas para secado, bandejas de aluminio y plásticos de tamaño variados, estufa para esterilización y secado. (Roca y Mroginski, 1991)

En el área de transferencia: Gabinete de flujo laminar, esterilizador, microscopio de disección con luz UV, instrumentos de disección como: Cuchilla n° 10 y n° 11, mangos de cuchillas, agujas de

disección, pinzas, tijeras, unidades de alcohol, máscaras, guantes, marcadores a prueba de agua, bandeja, recipiente para basura. (Roca y Mroginski, 1991)

En el área de incubación: Un cuarto con temperatura controlable, iluminación y humedad relativa regulable, estanterías con iluminación para los cultivos, bandejas, termómetros de máxima y mínima, y gradillas para tubos de ensayo y probetas de varios tamaños. (Roca y Mroginski, 1991)

2.2 Metodología análisis RAM

El análisis RAM por sus siglas en inglés (Reliability – Availability – Maintainability), fiabilidad, disponibilidad, mantenibilidad, estudia y evalúa estos tres parámetros esenciales en el desempeño de un sistema, proceso, equipo, con el único objetivo de conocer y medir los valores de dichos indicadores, para poder mejorar, y con ello minimizar la pérdida de producción, resultado de los fallos que pueden ocurrir, determinar los requerimientos de mantenimiento, e identifica los equipos críticos para brindar un óptimo funcionamiento del proceso. (Chaquina, 2018)

En la actualidad un análisis RAM es una herramienta poderosa que permite a gerencia, una correcta toma de decisiones para su organización, pronosticando para un período de tiempo determinado la disponibilidad de un proceso de producción, basado en el análisis de la condición inicial, en la fiabilidad de sus componentes y en el tipo de mantenimiento aplicado. (Allauca Caisaguano & Eddison Cullay Ashqui, 2017)

El resultado de este análisis permitirá diagnosticar y pronosticar la disponibilidad, fiabilidad, y mantenibilidad en un horizonte de estudio, observar el comportamiento de la disponibilidad, lo que permita ver la producción diferida en el tiempo, de un sistema conectado en serie.

Dentro del estudio RAM la disponibilidad está relacionada con el cálculo de la fiabilidad y la mantenibilidad, la fiabilidad es una propiedad de las máquinas, así como la mantenibilidad es responsabilidad de los seres humanos. Si el tiempo para reparar es bajo se tendrá una alta mantenibilidad, y si se tiene un tiempo entre fallos elevado se tendrá una alta fiabilidad. (Mora, 2012)

Entre las ventajas del estudio científico y matemático RAM son encontrar una metodología adecuada para medir estos indicadores y evaluarlos de manera eficaz, para generar una herramienta fácil de usar que permita controlar la gestión y operación integral del mantenimiento, adicional predecir el comportamiento a corto plazo de los equipos, en cuanto a fallas, reparaciones tiempos disponibles, tiempos entre fallos entre otros aspectos. (Mora, 2012)

En síntesis, un análisis RAM relaciona la fiabilidad que se asocia a las fallas, con la mantenibilidad asociado a reparaciones y la disponibilidad que es la posibilidad de generar servicios o productos. (Mora, 2012)

El análisis RAM sirve no tan solo para pronosticar el comportamiento de los sistemas en un periodo de tiempo, sino que también ayuda en el diseño del plan de mantenimiento en el momento preciso y estas pueden ser aplicadas a cualquier estudio de industria, a continuación tenemos 4 estudios realizados de diferentes industrias con diferentes objetivos y estrategias adoptadas entre los que tenemos: una industria de helados, envasado de vino, sistema solar fotovoltaico y el ultimo consta de 2 sistemas técnicos complejos analizados por medio del software de docencia CSolv.

El análisis RAM ha sido ampliamente usada en las industrias , un caso de estudio es “Reliability, Availability, and Maintainability (RAM) Study of an Ice Cream Industry” en el cual mediante análisis RAM se analiza la gestión de la operación con la finalidad de ayudar a mejorar la calidad y productividad, donde el promedio del tiempo medio entre fallos MTBF para el sistema de fabricación de helados fue de 334,2 minutos, mientras que el tiempo medio para reparar MTTR fue de 25,12 minutos, en este estudio se hallaron problemas críticos en el sistema, esto a raíz del manejo inadecuado, falta de mantenimiento, indisponibilidad de repuestos, etc. (Tsarouhas, 2020)

Como hace notar el Dr. Panagiotis Tsarouhas en su estudio “Reliability, availability and maintainability (RAM) analysis for wine packaging production line” los resultados del análisis RAM se obtuvieron 91,80 % de disponibilidad para la línea de envasado de vino, el MTBF fue de 4,5 horas y el MTTR de 24 minutos, los problemas que se detectaron fueron escasez de recursos y mano de obra, sumado a la falta de planificación al momento de realizar el mantenimiento. Entre las estrategias para mejorar el rendimiento y disponibilidad se encuentra capacitación de técnicos y operadores, implementación de programa TPM y gestión de repuestos. (Tsarouhas, 2018)

Los autores Sayed, Shimy, Metwally y Elshahed realizan el estudio denominado “Reliability, Availability and Maintainability Analysis for Grid-Connected Solar Photovoltaic Systems” en este artículo se realiza el análisis RAM de 7 diseños de sistema solar-fotovoltaico conectados a la red estos tenían una potencia nominal de 100, 200, 500, 1000, 1500, 2000 y 2500 Kw con 1 y 20 años de operación respectivamente, con la finalidad de incrementar la disponibilidad del sistema y optimizar los costos por mantenimiento, en primer lugar se analiza desde el subconjunto hasta el subsistema, para luego hacerlo en el sistema en general, estos diseños sometidos a varias condiciones meteorológicas. (Sayed et al., 2019)

Entre los resultados más relevantes del análisis RAM se obtuvo la disponibilidad más alta en el sistema de almacenamiento con 100% y la disponibilidad más baja en el inversor con 80.83% la fiabilidad de subsistema es 0,80% y 0,50% después de 10 y 30 años respectivamente, el tiempo medio para reparar MTTR es 43,73 años y el tiempo medio entre fallos MTBF es de 3,08 años. (Sayed et al., 2019).

En el trabajo “El Análisis Probabilista de Seguridad para la evaluación de la confiabilidad en sistemas técnicos complejos” tiene como objetivo mostrar la aplicación del Análisis Probabilista de Seguridad, empleando el software docente CSolv aplicado a 2 sistemas técnicos complejos: el primero un grupo electrógeno STEMAC y el segundo es un subsistema de transmisión del sistema electro energético. (Filgueiras Sainz de Rozas et al., 2019)

Los grupos electrógenos son bastante difundidos con la función de dotar de energía ya sea suplementaria o de emergencia para un amplio sector industrial, debido a su importancia requieren la evaluación de su confiabilidad. El programa CSolv permite en forma general calcular: la probabilidad de fallo de un evento indeseado, cortes mínimos, medidas de importancia, análisis de sensibilidad, indisponibilidad instantánea. (Filgueiras Sainz de Rozas et al., 2019)

En los resultados que se obtuvieron para el primer grupo fue índice de indisponibilidad media de $2,08 \cdot 10^{-1}$, se determinaron los elementos críticos y se realizó análisis de importancia, lo cual arrojó que los fallos representan el 90,21 % de fallos más importantes. (Filgueiras Sainz de Rozas et al., 2019)

En los resultados para el segundo grupo fue que la probabilidad que una barra PRIO 110 quede sin energizar es nula siendo esta indisponible durante una hora en 2.965.071 años, en el análisis de importancia indica que la línea diez es la q más peso tiene en probabilidad de ocurrencia de dicho evento indeseado. En base a este análisis se demuestra que el software en realidad sirve para el estudio de sistemas complejos para los dos casos presentados, para el primer caso como estrategia se realizó un manual para mejora de gestión del mantenimiento. (Filgueiras Sainz de Rozas et al., 2019)

2.2.1 Métodos de predicción del análisis RAM

Según Alberto Mora existen varias opciones para las predicciones RAM. Que difieren en su metodología y su fundamentación técnica, aunque la meta sea la misma, unos son más adecuado dependiendo del contexto operacional de cada empresa, la reparación de elementos, así también

la madurez técnico y científico de las personas o empresas que lo utilizan, resalta entre varios modelos los siguientes:

Puntual, son métodos de cálculos promedios, se basan en el establecimiento de promedios de cada uno de los parámetros de fallas, reparaciones, tiempos útiles, y demás variables a calcular, su utilización es simple y se recomienda para personas o empresas que no han practicado con este tipo de previsiones de parámetros de disponibilidad, fiabilidad y mantenibilidad. (Mora, 2012)

Distribuciones, es un método de distribución, utiliza los mismos conceptos de disponibilidad, mantenibilidad y fiabilidad del modelo puntual anterior, con la diferencia en lugar de utilizar promedios de los valores de tiempos útiles, de fallas, de mantenimientos planeados, de demoras; utiliza diferentes distribuciones que modelan mucho mejor un simple comportamiento de las variables RAM en el tiempo y sus parámetros. (Mora, 2012)

2.2.2 Obtención y manejo de los datos

Lo más importante para realizar cualquier análisis de mantenimiento no solo para el análisis de fiabilidad RAM son los datos, es por esto que la información recolectada debe ser un proceso exhaustivo y riguroso, se puede aplicar el mejor método, pero si los datos son erróneos no se llegará al resultado esperado.

El registro de datos debe contener: Tiempos de fallas y reparaciones, unidades de horas útiles sin fallas, medidas de tiempo de retrasos y demoras en la realización de los mantenimientos y adquisición de suministros, registros de unidades en inventarios como consumos y entradas, adicional historial de repuestos y reparaciones realizadas, costos de las órdenes de trabajo realizadas, modificaciones a equipos se puede agregar información para enriquecer la base de datos de acuerdo al análisis que se vaya aplicar. (Mora, 2012).

La correcta recolección de datos pretende mantener un control y monitoreo del proceso integral y específico de mantenimiento, así también analizar todo lo que esté fuera de los parámetros estándar. Lo primero que debe tener todo proceso de manejo de datos e información es un objetivo claro y alcanzable, seguido de un plan o estrategia del cómo lograrlo, con actividades que involucren a todo el personal de la empresa. (Mora, 2012).

El segundo aspecto que debe tener todo proceso de manejo de datos es la validez y oportunidad de registro de información. La información se obtiene en tiempo real con el fin de poder decidir oportunamente cualquier acción requerida de mantenimiento, Mora recomienda que los formatos

de registro sean claros, precisos, sencillos y manipulables no caer en el exceso de información. (Mora, 2012).

2.2.3 *Diagrama causa-efecto*

Este diagrama es una herramienta vital en el proceso de determinación de causa y efecto de fallas, productos o servicios defectuosos, el método es aplicable a cualquier análisis de los cuatro niveles de mantenimiento, este diagrama también recibe el nombre de espina de pescado, en primera instancia ubica y esquematiza todas las causas potenciales que generan falla o el defecto en el servicio de mantenimiento o de producto posterior se propone planes para su eliminación o control. (Mora, 2012).

2.2.4 *Fiabilidad*

De acuerdo a la Norma (UNE EN 13306 2018) se define a la fiabilidad como un elemento determinado por el diseño y la fabricación bajo las condiciones de operación esperadas, asumiendo que no se lleva a cabo ninguna tarea de mantenimiento preventivo, excepto el mantenimiento de rutina.

La fiabilidad es una herramienta teórica y práctica que permite proyectar, demostrar las probabilidades ya sea de fallas, vida útil, capacidad, entre otras. La fiabilidad aplicada a productos y procesos ha demostrado excelentes resultados como medio de anticipar fallas de operación. (Acuña, 2003).

Es importante que se conozca la fiabilidad de un proceso productivo y este sea controlable, esto garantiza el éxito en el exigente ambiente de competitividad y complejidad tecnológica que actualmente viven las empresas. Los equipos de producción, una vez estable y en contacto con el producto o servicio, tiene como objetivo principal retornar la inversión inicial. (Edgar Fuentemayor, 2020).

Solamente un nivel óptimo de fiabilidad conducirá a un gasto mínimo en el ciclo de vida del producto y a un costo mínimo de producción, sin que se comprometa la fiabilidad y la calidad de éste, adicionalmente los resultados del análisis RAM contribuyen al diagnóstico de posibles problemas por pérdidas de producción, por indisponibilidad del proceso productivo. (Edgar Fuentemayor, 2020).

Un parque industrial se compone de elementos como equipos, artefactos herramientas líneas de producción, que sirven para agregar valor a los productos o servicios cabe destacar que son tres los elementos principales producción, máquina y mantenimiento, en la figura 1-2 se pueden observar en la estructura de ingeniería de fábricas. (Mora, 2012).

En la Figura 1-2 se puede evidenciar la relación existente entre los tres elementos, en particular producción y máquina la establecen principios de la confiabilidad, la relación máquina y mantenimiento la rigen las leyes de mantenibilidad, en el caso de producción y mantenimiento es una relación indirecta a través de los equipos, y regida por la disponibilidad este caso es cuando se dan conversaciones entre personal de producción y mantenimiento estas son más fluidas respecto a temas de fiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad. (Mora, 2012).

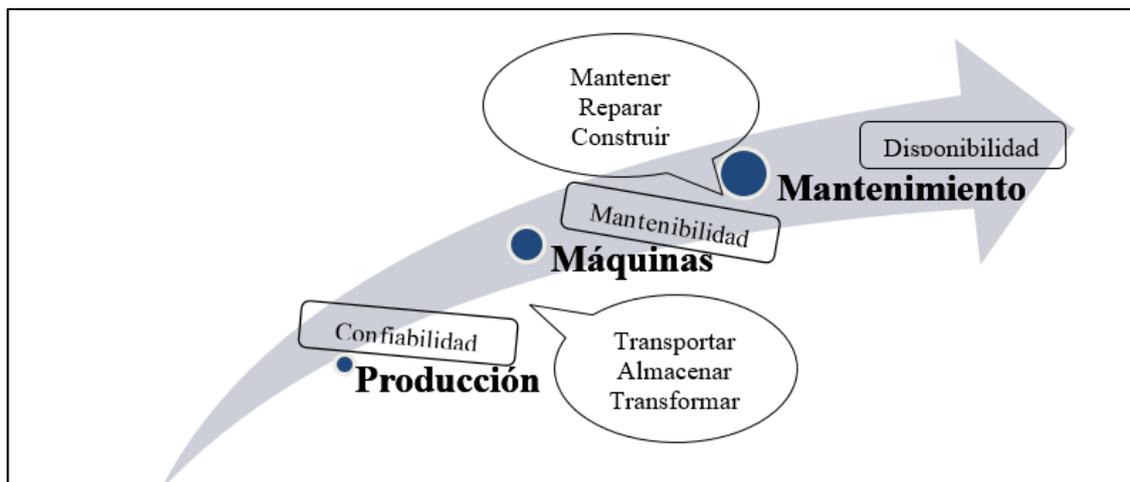


Figura 1-2: Elementos estructurales de ingeniería de fábrica

Fuente: Mora, 2007

Mora pone de manifiesto que la fiabilidad, la mantenibilidad, y la disponibilidad, son las únicas medidas técnicas y científicas, que cuentan con fundamento matemático, estadístico y probabilístico, que se puede analizar y cuya evaluación integral y específica es mediante el análisis RAM el cual se puede planear, organizar, dirigir, ejecutar y controlar totalmente la gestión y operación del mantenimiento. (Mora, 2012).

De acuerdo con Alberto Mora que menciona las ventajas del estudio científico y matemático RAM, destaca el buscar una metodología adecuada para medirlas y evaluarlos de manera eficaz, con el objetivo de proponer una herramienta fácil de usar, para controlar la gestión y operación integral del mantenimiento, y sea posible predecir el comportamiento futuro a períodos de tiempo cortos, en lo que respecta a fallas, reparaciones tiempos útiles entre otros.(Mora, 2012).

2.2.4.1 *Fiabilidad operacional*

Fiabilidad efectiva de un elemento teniendo en cuenta: modos y condiciones de operación y las posibles acciones de mantenimiento preventivo realizadas. (UNE EN 13306 2018)

2.2.4.2 *Fiabilidad basada en el historial de fallas*

También conocida como fiabilidad basada en la estadística del tiempo de falla, se encarga del estudio de la variable aleatoria o tiempo de falla. El sustento para este análisis es la base de datos donde se almacene el historial de fallos. (Acuña, 2003)

Fiabilidad basada en el historial de fallas es la rama de la fiabilidad que estudia la variable aleatoria tiempo de falla, el insumo esencial para este análisis son las bases de datos donde se almacenan las historias de fallas específicamente tiempos de falla y reparación y para calcular tiempos de operación.

La fiabilidad es una característica y una propiedad propia de cada máquina permite analizar las fallas de los elementos en los equipos, determinar el costo del ciclo de vida, y la seguridad de un producto utilizando principios científicos y matemáticos. (Mora, 2012).

2.2.4.3 *Redundancia*

En un elemento, es la existencia de más de un medio para realizar una función requerida cuando se necesite.(UNE EN 13306 2018).

2.2.4.4 *Redundancia activa*

Redundancia en la que varios medios para realizar una función requerida están funcionando simultáneamente.(UNE EN 13306 2018).

2.2.4.5 *Redundancia en espera*

Redundancia en la que los medios alternativos para realizar una función particular únicamente se activan cuando los medios activos no están disponibles. (UNE EN 13306 2018).

NOTA Con frecuencia, la redundancia en espera se denomina redundancia pasiva. (UNE EN 13306 2018).

2.2.4.6 Sistema redundante

En concordancia con Jorge Acuña un sistema redundante es cuando existe más de un sistema o equipo disponible para ejecutar una determinada función. Si llegase a fallar un equipo automáticamente el otro entra en funcionamiento. (Acuña, 2003).

2.2.4.7 Tiempo entre fallos

Es el tiempo transcurrido entre dos fallos consecutivos de un elemento, sistema o equipos reparables. (UNE EN 13306 2018).

NOTA: El tiempo entre fallos puede incluir el tiempo que el elemento está sin funcionar después de su recuperación. (UNE EN 13306 2018).

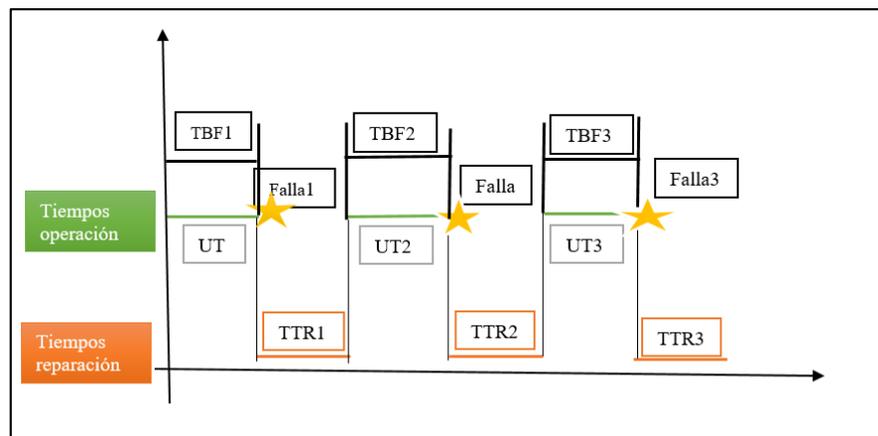


Figura 2-2: Adaptado de la norma UNE EN 13306

Fuente: UNE EN 13306

Donde:

UT: (Ut time) tiempo de disponibilidad

TTR: tiempo de indisponibilidad

TBF: Tiempo entre fallos

2.2.4.8 Tiempo medio entra fallos

Es la media de tiempos entre los fallos. Y se calcula con la siguiente expresión:

$$TBF = \frac{\sum_{i=1}^n TBF_i}{n} \quad (1)$$

Donde:

TBFi: Tiempo medio entre fallos

n: es número de fallos

2.2.4.9 *Tiempo medio de los tiempos para reparar*

El MTTR es crucial para comprender la eficiencia de las intervenciones de mantenimiento correctivo.

$$MTTR = \frac{\sum_{i=1}^m TTR_i}{m} \quad (2)$$

Donde:

TTRi: Tiempo para reparar

m: número de datos

2.2.5 *Disponibilidad*

De acuerdo a la Norma (UNE EN 13306 2018) *Terminología del mantenimiento*. Disponibilidad es la capacidad de un elemento de estar en un estado en el que puede cumplir una función de la manera y en el momento requeridos en las condiciones dadas, asumiendo que se proporcionan los recursos externos necesarios.

NOTA 1: Otros niveles de referencia pueden ser producción total la capacidad nominal durante el período de tiempo; producción total a capacidad nominal durante el período de tiempo, excluyendo cuando los recursos externos necesarios no están disponibles. (UNE EN 13306 2018)

La producción total a la capacidad nominal durante el período de tiempo excluyendo cuando los recursos externos necesarios no están disponibles y la no disponibilidad de la producción está planificada. (UNE EN 13306 2018)

NOTA 2: Esta capacidad depende de los aspectos combinados de la fiabilidad, la mantenibilidad del elemento, la compatibilidad con la sostenibilidad del mantenimiento y las acciones de mantenimiento llevadas a cabo en el elemento. (UNE EN 13306 2018)

2.2.5.1 Disponibilidad instantánea

Probabilidad de que un elemento esté en un estado en el que pueda cumplir una función de la manera y en el momento requeridos, bajo condiciones dadas, asumiendo que se proporcionan los recursos externos necesarios. (UNE EN 13306 2018)

La disponibilidad instantánea como se indica en la Ecuación (3) es una probabilidad cuyo cálculo se da hasta el primer fallo, cuando los datos se ajustan a una distribución de weibull, exponencial u otra luego de esto, la disponibilidad adquiere un valor. Por ello es necesario calcular la disponibilidad operacional, que es el resultado directo de la fiabilidad y el contexto de trabajo y la mantenibilidad, y se calcula con la Ecuación (4).

$$D(t) = \frac{\mu}{\lambda + \mu} + \frac{\lambda}{\lambda + \mu} e^{-(\lambda + \mu)t} \quad (3)$$

Donde:

μ : media

λ : tasa de fallos

T: tiempo

En la Figura 3-2 se puede observar los estados de un elemento donde se observa los estado de un elemento, estado disponible y estado de indisponibilidad

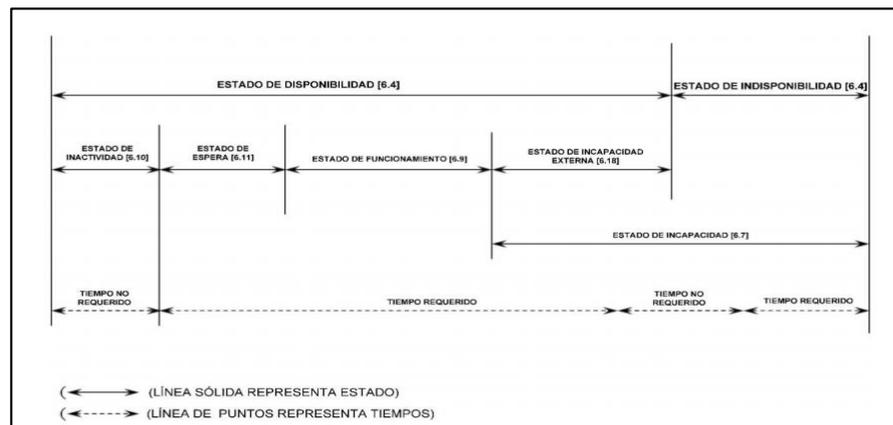


Figura 3-2: Estados de un elemento

Fuente: UNE EN 13306 Terminología de Mantenimiento

2.2.5.2 Disponibilidad operacional

La disponibilidad Operacional representa el porcentaje de tiempo que el equipo quedó a disponibilidad del área de operación para desempeñar su función en un periodo de análisis. Teniendo en cuenta el tiempo que el equipo está fuera de operación por paros programados y no

programados. El objetivo de este indicador es medir el desempeño de los equipos y la eficiencia en la gestión de mantenimiento, de manera conjunta, comparándolos contra los objetivos y metas del negocio, con la finalidad que se tenga cada vez más tiempo el equipo disponible y que este pueda realizar la función para la que fue diseñado. (Pascual, 2005)

$$D_o = \frac{TD}{TR} \quad (4)$$

Donde:

TD: Tiempo de disponibilidad

TR. Tiempo requerido

Mora menciona que la disponibilidad operacional es adecuada cuando se desea vigilar de cerca los tiempos de demoras administrativas o de recursos físicos o humanos, trabajaba con actividades de mantenimiento planeadas preventivas y correctivas, en forma conjunta. (Mora, 2012)

2.2.6 Producción basada en disponibilidad

Tomado de la Norma (UNE EN 13306 2018) la producción basada en disponibilidad es la relación entre la producción real y la producción requerida, o cualquier otro nivel de referencia, en un periodo de tiempo especificado.

Esta producción es la que indica si la capacidad de la maquinaria es suficiente para cubrir las necesidades de la demanda de producción, disponibilidad relacionada con disponibilidad operacional.

En la Figura 4-2 se presenta el anexo C de la Norma UNE EN 13306 donde se puede observar el nivel de producción vs el tiempo, para el estudio interesa el tiempo t8 y t9 que es la indisponibilidad de la producción durante el tiempo requerido.

La siguiente ecuación (5) sirve para calcular la producción basada en la disponibilidad:

$$PBI = \frac{PE}{(PE) + (PIDTR)} \quad (5)$$

Donde:

PBI= producción basada en la disponibilidad

PE= producción efectiva

PIDTR= producción indisponible durante un tiempo requerido

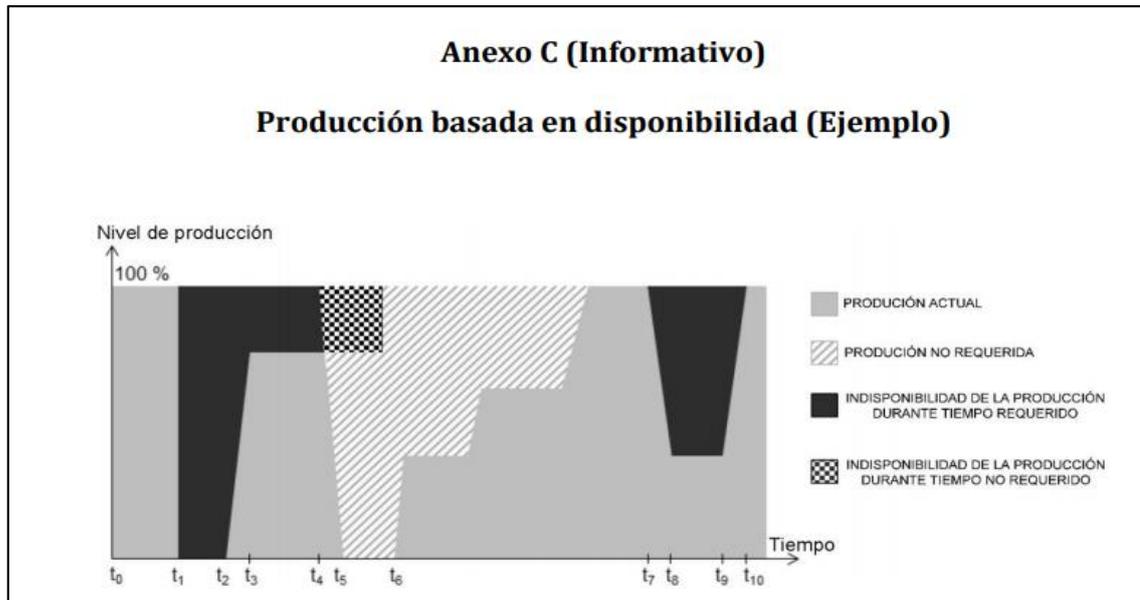


Figura 4-2: Producción basada en la disponibilidad

Fuente: UNE EN 13306 Terminología de Mantenimiento

$[t_0, t_1]$ Producción actual es del 100%

$[t_1, t_2]$ Indisponibilidad de la producción durante un tiempo requerido debido a un fallo en el instante t_1 ,

$[t_2, t_3]$ Puesta en marcha después de la recuperación en el instante t_2

$[t_3, t_4]$ Indisponibilidad parcial de la producción: la producción se ve limitado debido a un fallo.

$[t_4, t_5]$ Reducción de la producción ya que no se requiere producción

$[t_5, t_6]$ No hay producción durante un tiempo requerido

$[t_6, t_7]$ Aumentos sucesivos de la producción dependiendo de la producción requerida

$[t_7, t_8]$ Reducción de la producción debido a un fallo o mantenimiento preventivo

$[t_8, t_9]$ Indisponibilidad parcial de la producción: limitación de la producción debido a un fallo

$[t_9, t_{10}]$ puesta en marcha después de la recuperación en el instante t_9 ,

2.2.7 *Mantenibilidad*

La norma (UNE EN 13306 2018) indica que mantenibilidad es la capacidad de un elemento bajo condiciones de utilización dadas, de ser preservado, o ser devuelto a un estado en el que pueda

realizar una función requerida, cuando el mantenimiento se ejecuta bajo condiciones dadas y utilizando procedimientos y recursos establecidos.

2.2.8 *Historial de mantenimiento*

Tomado de la Norma (UNE EN 13306 2018) *Terminología del mantenimiento*. Parte de la documentación de mantenimiento que contiene el historial de todos los datos relativos al mantenimiento de un elemento.

NOTA El historial puede contener registros de todos los fallos, averías, costes, disponibilidad del elemento, tiempo de disponibilidad y cualquier otro dato importante. (UNE EN 13306 2018)

Las órdenes de trabajo son las mejores aliadas para recopilar la mayor cantidad de información para realizar un historial de fallos completo, la información debe ser clara, precisa, específica para activo reparable.

2.2.9 *Gestión de Mantenimiento*

La Norma (UNE EN 13306 2018) manifiesta que son todas las actividades de la gestión que determinan los requisitos, los objetivos, las estrategias y las responsabilidades del mantenimiento y la implantación de dichas actividades por medios tales como la planificación del mantenimiento, el control de este y la mejora de las actividades de mantenimiento y las cuestiones económicas.

2.2.10 *Criticidad de equipos*

La criticidad de equipos es una metodología que permite jerarquizar sistemas, instalaciones y equipos con el fin de facilitar la toma de decisiones, el objetivo de este análisis es determinar las máquinas críticas dentro de la Biofábrica. (Bucay Valdiviezo y Carrillo Albán, 2018).

El análisis de criticidad es muy importante ya que permite jerarquizar los equipos, y actuar sobre los más críticos de manera inmediata, así también permite jerarquizar los equipos o sistemas de acuerdo al nivel de criticidad de los mismos en el proceso productivo.

2.2.11 *Método de criticidad*

Las técnicas de criticidad son herramientas que permiten identificar y jerarquizar los activos de acuerdo a su importancia, existen algunos métodos que se clasifican principalmente en cualitativo,

Categoría B: si un fallo del mismo provocase una contaminación o afección que pudiera gestionarse en el interior de la empresa (por ejemplo, una fuga de sosa que se controla con la red de aguas de la empresa). (Parra y Crespo, 2012).

Categoría C: si un fallo del mismo no produjese ningún tipo de contaminación medioambiental.

Segunda pregunta sobre cuestiones de seguridad (S):

Categoría A: aquellos cuyos fallos pueden producir accidentes que provocan ausentismo laboral temporal o permanente en el lugar de trabajo. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría B: Los fallos en esta categoría podrían causar daños menores a la gente en el trabajo, no producen la ausencia de trabajo. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría C: activos cuyos fallos no pueden crear consecuencias relacionadas con la seguridad de las personas. (Parra y Crespo, 2012).

Tercera pregunta sobre calidad (Q):

Categoría A: Activos que pueden afectarse por fallos que provocan un importante impacto externo, o afectación negativa a la imagen de la empresa en el mercado al detectarse el fallo luego de llegar el producto al consumidor final. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría B y C: sería que los activos que, cuando no se mantienen adecuadamente, podría sufrir fallos que producen sólo una consecuencia interna o que no ocasionan ningún impacto. (Parra y Crespo, 2012).

Cuarta pregunta sobre el tiempo de trabajo de un activo (W):

Categoría A: los activos que trabajan a tres turnos serán de categoría. (Parra y Crespo 2012).

Categoría B: Los activos con dos turnos de trabajo. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría C: Cuando los activos de producción tienen en programación un solo turno de trabajo al día. (Parra y Crespo, 2012).

Quinta pregunta sobre la entrega (D):

Categoría A: son ahora los que producen un paro en toda la fábrica cuando fallan. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría B: pueden dejar sólo una línea de producción parada al fallar. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría C: los activos que no producen una interrupción significativa de la producción. (Parra y Crespo, 2012).

Sexta pregunta sobre la fiabilidad (F)

Categoría A: los activos con frecuencia de fallo menor de 5 h. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría B: Los activos con frecuencia fallo mayor de 5 h y menor de 10 h. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría C: frecuencias de fallo superiores a 10 h. (Parra y Crespo, 2012).

Séptima pregunta sobre mantenibilidad (M):

Categoría A: Los activos que requieren un tiempo medio de reparación de más de 90 minutos. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría B: Entre 45 y 90 minutos. (Parra y Crespo, 2012).

Categoría C: Aquellos cuyo tiempo medio de reparación es inferior a 45 minutos (Parra y Crespo, 2012).

2.2.12 Diagrama de bloques de la fiabilidad

Un diagrama de bloques es una sencilla y simplificada representación lógica y gráfica de todo un sistema que muestra sus elementos y subelementos representado por bloques. Un bloque elemental es la agrupación de componentes de un sistema en serie. (UNE EN 61078 - 2016 2017)

2.2.13 Diagrama de bloques de un sistema en serie

De acuerdo con la Norma Diagrama de bloques, manifiesta que un sistema se encuentra en serie cuando, sus etapas están activas el sistema también lo estará, por consiguiente, si una de sus etapas falla el sistema fallará. (UNE EN 61078 - 2016 2017).

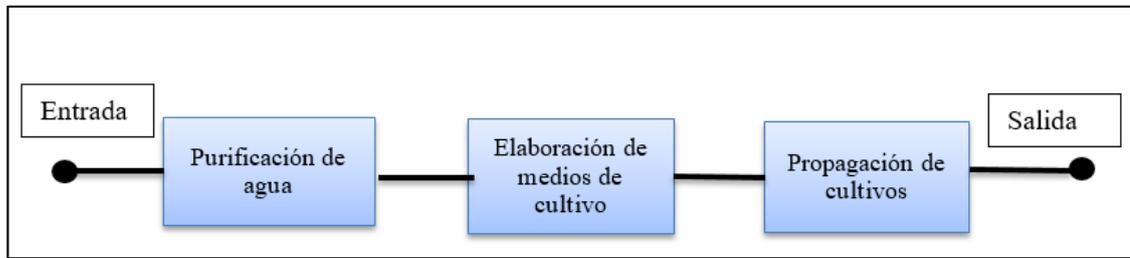


Figura 6-2: Diagrama de bloque del proceso de producción de vegetales In vitro

Realizado por: Castillo Betty, 2021

2.2.14 *Fiabilidad de un sistema en serie*

Como ya se ha mencionado que una falla de una etapa del sistema en serie detiene el buen funcionamiento del sistema, a esto se conoce como fiabilidad en serie, y se calcula con la siguiente ecuación.

$$R_{an} = R_a * R_b, \dots, R_n \quad (6)$$

Donde:

Ran = Fiabilidad del sistema en serie

Ra, Rb, ..., Rn = fiabilidades de cada componente que interviene en el sistema distribuidos funcionalmente en serie.

De esta expresión se concluye que la fiabilidad del sistema es el producto de las fiabilidades de cada una las etapas que componen el sistema. (Smith , 2011)

2.2.15 *Fiabilidad de un sistema en paralelo*

La fiabilidad de un sistema en paralelo está determinada por la probabilidad de que funcione alguna de las componentes.

La fiabilidad de un sistema paralelo siempre es mayor que la fiabilidad de la componente con mayor fiabilidad, por lo tanto, el componente de mayor influencia en la fiabilidad de un sistema paralelo será la componente de mayo fiabilidad. (Smith, 2011)

Esta dada por la siguiente ecuación:

$$R_s = 1 - [(1 - R_a) * (1 - R_b), \dots, (1 - R_n)] \quad (7)$$

Donde:

R_s = Fiabilidad del sistema en paralelo

R_{an} = Fiabilidad de todos los componentes que intervienen en el sistema

2.2.16 Disponibilidad de sistemas en serie en función del tiempo disponible

La indisponibilidad de cualquier etapa causa la indisponibilidad de todo el sistema, y la ecuación se expresa: (Hernández Dávila, 2016)

$$D_s = \frac{TR - \sum_{i=1}^k T_{iesi}}{TR} \quad (8)$$

Donde:

D_s = Disponibilidad del sistema en serie

T_{iesi} = Tiempo de indisponibilidad de cada una de las etapas en serie

k = numero

2.3 Estrategias de mantenimiento

Se entiende por estrategia de mantenimiento al método de gestión utilizado para lograr los objetivos del mantenimiento. (UNE EN 13306 2018).

NOTA: Algunos ejemplos podrían ser: la contratación externa del mantenimiento, la adjudicación de recursos, etc.

La estrategia está estrechamente relacionada con el fijar y dar cumplimiento a los objetivos que según Rodrigo Pascual propone:

Mantener los equipos en operación.

Reducir el número de fallas con costo global mínimo.

Mantenimiento preventivo, anticiparse a los fallos, con una determinada frecuencia.

Mantenimiento centrado en la condición o predictivo.

Mantenimiento reactivo o correctivo, luego de ocurrida la falla. (Pascual 2005)

Una estrategia de mantenimiento es un método que adoptan por parte del personal que está a cargo de la gestión del mantenimiento de una empresa, desarrollando un grupo de tareas que tengan como finalidad aportar al buen desempeño de un equipo y que la producción no se vea interrumpida. (Pascual, 2005)

2.4 Metodología de las 5 S

La metodología de las 5S consiste en desarrollar actividades que aporten al orden y limpieza de espacios físicos de una empresa, de esta manera detectar anomalías en el puesto de trabajo, mejora la productividad, la seguridad de los equipos y de los operarios, su aplicación es sencilla e involucra a todo el personal de la empresa. (Rey Sacristán Francisco, 2005).

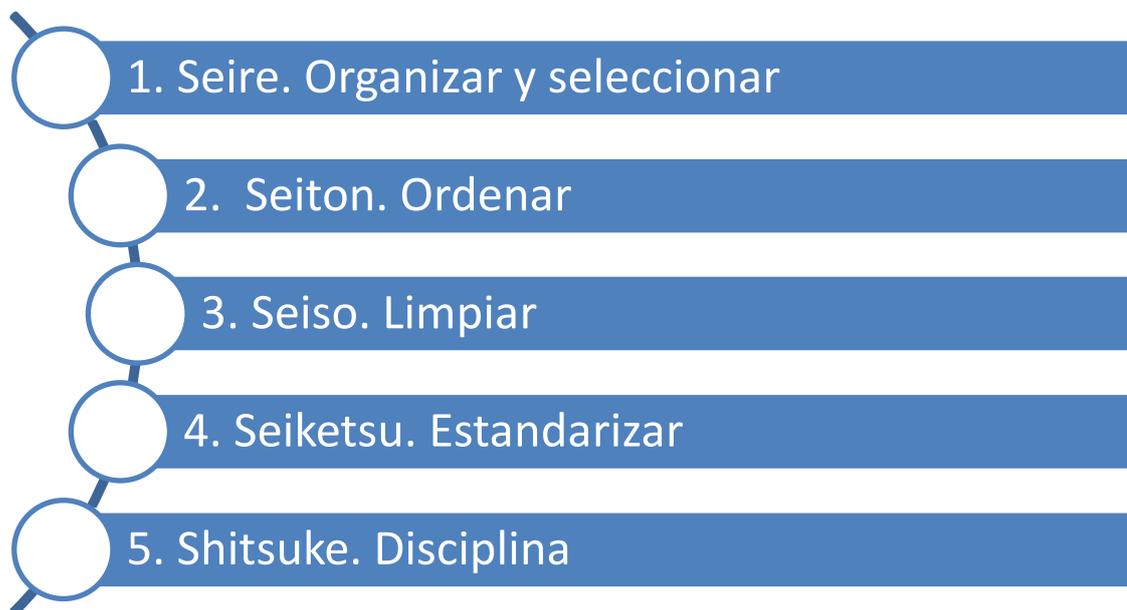


Figura 7-2: 5 S principios japoneses estrategia de mantenimiento

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Las 5S son principios definidos por 5 palabras japonesas que empiezan con S y que en conjunto buscan conseguir una empresa limpia y ordenada:

El primer principio Seire, organizar y seleccionar busca organizar todo, separar lo que sirve de lo que no sirve y clasificar lo que no sirve. Elaborar normas que permitan utilización correcta de los equipos, y que se mantenga organizado el espacio físico en el tiempo. (Rey Sacristán Francisco. 2005).

Una correcta selección, eliminación o reubicación son la base principal para desarrollar los siguientes principios, entre los beneficios se resalta el ganar espacio útil, reducción de tiempo empleado en buscar herramientas, documentos. (Jaume Aldavert et al., 2018).

El segundo principio Seiton, ordenar, se enfoca en eliminar lo que no sirve, se crea espacios físicos que deben ser etiquetados, se sitúa los objetos, herramientas de trabajo, catálogos, documentos, bajo el eslogan “un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar”. (Rey Sacristán Francisco. 2005).

El siguiente principio Seiso, limpiar, aquí no hace referencia hacer brillar máquinas, por el contrario, aquí el operario debe conocer las máquinas y los puntos donde se encuentran los focos de suciedad de la máquina o puesto de trabajo, y buscar la manera de eliminar las fuentes de suciedad. (Rey Sacristán Francisco, 2005).

El cuarto principio Seiketsu, que trata de mantener la limpieza a través de controles, aplicar este principio como una política de la empresa. Esta S consiste en lograr diferenciar una situación normal de otra anormal. (Rey Sacristán Francisco, 2005).

El último principio Shitsuke, disciplina o rigor, en la aplicación de consignas y tareas, aquí se realizan inspecciones cotidianas, cualquier momento es bueno para inspeccionar, mejorar los estándares de las actividades realizados con el fin de aumentar la fiabilidad de referencia alcanzado, incentivando a todo el personal a continuar con disciplina y autonomía. (Rey Sacristán Francisco, 2005).

2.5 Análisis del modo y efectos de fallas potenciales (AMEF)

La AMEF se considera un método analítico, que busca identificar las fallas potenciales de un equipo o procesos y anticiparse a éstas, así minimizar el riesgo asociado a las mismas. Entre los objetivos que se destacan de este método, es definir los efectos de las fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto, identificar las acciones que permitan reducir la probabilidad de ocurrencia de la falla potencial. (Alonso, 2009).

Con el desarrollo de la AMEF se consigue beneficios a corto plazo pues representa ahorros de los costos en las reparaciones, tiempo de parada, permite enlistar las fallas potenciales y se busca estrategias para eliminarlos y lograr un equipo eficiente.

2.6 Lecciones de un punto

Las lecciones de un punto (LUP), son conocimientos puntuales, transmiten el conocimiento y la experiencia que se adquiere en las actividades cotidianas. Son muy útiles, prácticas y sencillas al momento de ejecutarlas el personal que desconozca por completo el funcionamiento de equipos, o procesos. (Peña Guarín Guillermo, Rodríguez Gonzales 2020)

Esta herramienta está diseñada para aquellas empresas donde no tienen organizados sus procesos, tiene como objetivo enseñar un solo tema específico para aportar a garantizar la calidad de los productos, la disponibilidad de los equipos y la seguridad en el puesto de trabajo, que involucre al operario en el resultado de calidad del producto final.

2.7 Mantenimiento autónomo

El mantenimiento autónomo se basa en desarrollar pequeñas actividades diarias que las ejecutan los operarios, con la elaboración de un check-list para cada máquina. El objetivo principal radica en prolongar la vida útil de los activos, equipos, máquinas y herramientas del área de trabajo. (Moyano y Piza, 2015)

Como referencia para la implantación de esta estrategia, se sugiere el análisis de la situación actual, identificación de los problemas a resolver, desarrollo del plan de mantenimiento, capacitación del personal de operación en la concientización de cuidar y limpiar las máquinas para evitar fallos futuros. (Moyano y Piza, 2015)

2.8 Cálculo de la producción normal

La capacidad de producción de una empresa, independientemente que ofrezca productos físicos o servicios, es un factor fundamental de su organización operativa. Para calcular la capacidad de producción de una empresa activa se relaciona las unidades producidas en un año por el tiempo requerido en horas al año. (Cajigas & Ramirez, 2019)

$$Q_o = C * TR \quad (9)$$

Donde:

Q_0 = Producción nominal (Unidades/año)

C = unidades producidas (hora)

TR = tiempo requerido (Horas/año)

2.9 Cálculo del margen de contribución unitaria

El margen de contribución unitario es el beneficio bruto que deja cada unidad vendida, es la diferencia entre el precio de venta unitario y el costo variable de cada unidad siendo este rubro el que sirve para cancelar costos fijos, intereses y generar utilidad a la empresa.

$$MC_U = \text{Precio de venta unitario} - \text{Costo Variable unitario} \quad (10)$$

2.10 Cálculo de la pérdida de producción o lucro cesante

El lucro cesante es aquella ganancia que no se pudo producir por el incumplimiento, daño o fallas de un equipo, falta de materia prima, falta de financiamiento etc. Esto se puede producir en el momento del fallo o como consecuencias de un fallo.

De acuerdo con los autores, Hernández, Angulo, Fiallos y Chavéz manifiestan que si la disponibilidad de una máquina disminuye la producción también lo hará, como se puede observar en la ecuación 11 si el valor es negativo se trata de una disminución de la utilidad o también conocido como lucro cesante. Para este caso se considera que los costos fijos no varían $\Delta CF=0$ ya que estos son por concepto de recursos económicos del personal de mantenimiento, gastos administrativos generales del departamento de mantenimiento. (Hernández et al., 2017)

$$UTL = -MCU * C * \Delta TID - \Delta CF \quad (11)$$

Donde:

UTL = Utilidad

MCU = Margen de contribución unitaria

C = Capacidad de producción

ΔTID = variación del tiempo de indisponibilidad

ΔCF = Variación de los costos fijos

2.11 Cálculo de la utilidad

Con la utilización de la Ecuación 12 se analiza cual será la utilidad generada anualmente, tomando en cuenta el margen de contribución unitario, la capacidad de producción, la variación de la disponibilidad, el valor de horas anuales que se incrementen si se aplicase las estrategias de mantenimiento, y el valor de los costos fijos es el valor de los recursos económicos que se deben invertir para implementar las estrategias de mantenimiento. (Hernández et al., 2017)

$$UTL = MCU * C * \Delta TD - \Delta CF \quad (12)$$

Donde:

UTL= Utilidad anual alcanzada

MCU = Margen de contribución unitaria

C= Capacidad de producción

ΔTD = Incremento de la disponibilidad

ΔCF = Variación de los costos fijos

CAPÍTULO III

3. DESARROLLO DE METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS RAM

3.1 Descripción de la empresa

La BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA es una empresa de carácter privada relativamente nueva, lleva tan solo 6 años desde su creación, con un funcionamiento que se ha visto interrumpido por diversos temas de logística, se dedica al desarrollo de tecnología del cultivo de vegetales.

La BIOFÁBRICA es un centro de producción masiva de plántulas, mediante la micropropagación, técnica que permite la obtención de plantas élites desde el punto de vista fitosanitario y con características fenotípicas y genotípicas bien definidas de la especie o variedad.

Este proceso de clonación brinda la posibilidad de alcanzar condiciones óptimas de manejo lo cual repercute en altos rendimientos con elevados ingresos por las ventas de sus productos.

Las principales ventajas que la BIOFÁBRICA ofrece son:

Producir masivamente plantas libres de enfermedades, especialmente de carácter viral, bacteriano y fungosa, las cual son un problema en muchas especies de gran importancia agrícola.

Debido a su desarrollo homogéneo y precoz, su cosecha se puede programar.

Se pueden lograr aumentos de la producción hasta un 30% con respecto a cultivos tradicionales.

Posibilitar el movimiento de material vegetal entre regiones de un país y entre países sin riesgo de transmitir plagas o enfermedades y con bajos costos debido al menor volumen de material.

Multiplicar según las necesidades de los clientes, garantizando que toda la población obtenida corresponda con el genotipo seleccionado y mantener la seguridad del germoplasma, así como proteger la patente si el caso fuera.

El rendimiento de la BIOFÁBRICA en el campo en cultivo de banano (Williams) es, de 8 a 10 semanas planta para trasplante, de 20 a 24 semanas primera parición y de 36 a 38 semanas primera cosecha.

Además, la Biofábrica brinda servicios adicionales a sus clientes:

Revisión de condiciones edafoclimáticas, las cuales comprenden suelo, humedad relativa, temperatura y luminosidad del lugar.

Análisis físico, químico y microbiológico del suelo agua y foliar.

Eliminación y reposición de plantas fuera de tipo.

3.2 Diagnóstico del contexto operacional de las máquinas

3.2.1 Descripción del proceso de *In vitro* de cultivo vegetales

La biotecnología encierra un conjunto de técnicas que permiten manipular organismos vivos o sus componentes sub-celulares para desarrollar procesos o proporcionar servicios. El campo de la biotecnología se divide principalmente en Animal vegetal y organismos. En el caso de la BIOFÁBRICA utiliza la técnica vegetal.

El proceso que describe a continuación es para cultivo de banano (Williams) sin embargo es el mismo proceso para el resto de variedades de cultivos, se empieza con la selección de la materia prima, esta selección de plantas élites lo realiza el cliente en campo, basándose en criterios de Fito sanidad, edad, generación y producción agrícola. Y selección de hijo verdadero, Colino de banano (Williams) ya que se requiere un tejido joven.

Una vez seleccionada la materia prima y para culminar con el proceso ex vitro se lleva a cuarentena de 2 meses, es posible llevar la planta élite directamente al proceso In vitro, pero no se recomienda por su alto riesgo de infección, pues es tomada de campo.

En cuarentena se obtiene:

- ✓ Saneamiento de los cultivos extraídos.
- ✓ Tratamiento con plaguicidas para eliminar microorganismos patógenos.
- ✓ Control microbiológico y molecular.

De un colino de banano (planta élite) que ha pasado por desinfección en cuarentena se puede obtener de 4 a 6 plantas, mientras que del mismo colino sin pasar por cuarentena se puede obtener de 2 a 3 plantas.



Figura 1-3: Planta élite de banano (Williams) en cuarentena

Fuente: Biofábrica Invitro Rostlina

Siguiendo con el proceso se procede a la multiplicación in vitro en el laboratorio los meristemas apicales de plantas de banano ingresan al laboratorio en donde son sembrados en medio de cultivo artificial formado por sales minerales, que son componentes necesarios e imprescindibles para el desarrollo de la planta.



Figura 2-3: Siembra de meristemas apicales de banano (Williams)

Fuente: Biofábrica Invitro Rostlina

El proceso In vitro dentro de la biofábrica se realiza en las 4 principales áreas que son, Lavandería, medio de cultivo, crecimiento y propagación, dentro de área de lavandería se tiene una sub área que es de cuarentena, así mismo dentro de la sección de crecimiento existe una sub área de preparación, y de incubación.



Figura 3-3: Área de preparación de medio de cultivos

Fuente: Biofábrica Invitro Rostlina



Figura 4-3: Área de propagación y multiplicación de cultivos vegetales

Fuente: Biofábrica Invitro Rostlina

Como última parte del proceso las plantas procedentes del laboratorio previamente clasificadas por su tamaño son sembradas en bandejas de sustrato desinfectado con el fin de adaptación al área ex vitro.



Figura 5-3: Plantas de banano (Williams)

Fuente: Biofábrica Invitro Rostlina

3.2.2 Distribución de las máquinas de la biofábrica

La empresa cuenta con 20 máquinas distribuidos en 4 áreas así se tiene 4 máquinas en el área de propagación, 9 en el área de crecimiento, una máquina en el área de medios de cultivo, 6 máquinas en el área de lavandería, en la Figura 6-3 se observa la distribución de los equipos en las áreas correspondientes.

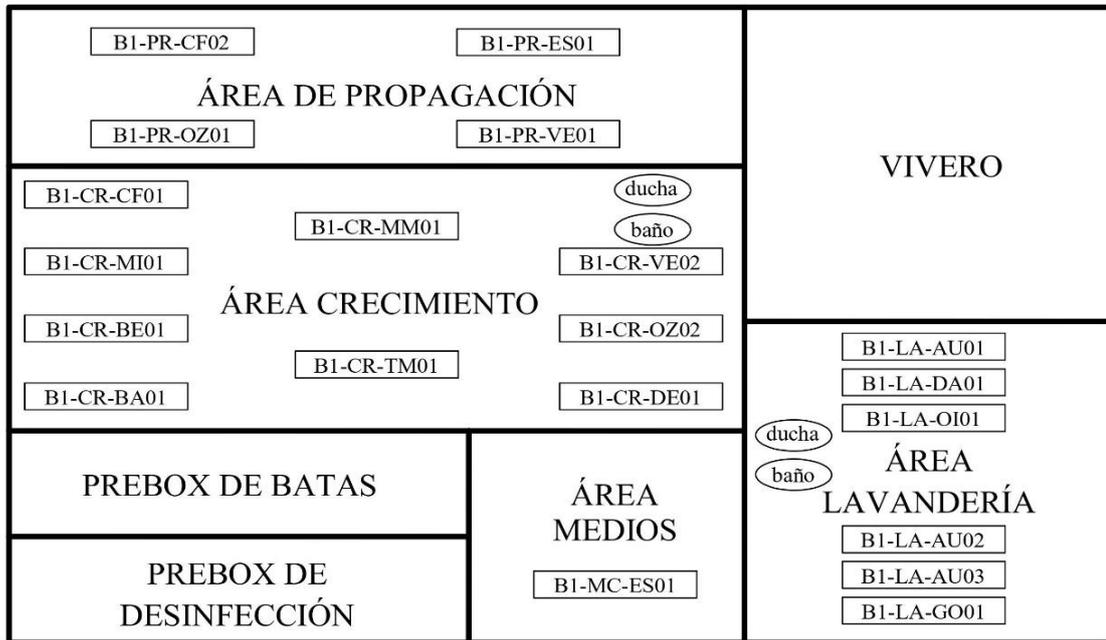


Figura 6-3: Distribución de los equipos de la Biofábrica Invitro Rostlina

Realizada por: Castillo Betty, 2021

De las 20 máquinas 4 de ellas no están en funcionamiento, ya que no están instaladas, el destilador de agua Pilsen marca quimis con una capacidad de 10 litros no ha sido instalado porque no cuenta con instalaciones de agua, además este serviría para uso exclusivo de la autoclave.

Por medio de la observación de campo se conoce que el Microscopio estereoscopio no se encuentra operativo, y nunca lo estuvo los técnicos encargados de la instalación manifiestan que es problema con el software, es muy importante para la empresa, pero por falta de personal capacitado no es posible ponerlo a operar.

El deshumificador también se suma a los equipos de no funcionamiento, estuvo operativo hasta la falla en el febrero del 2020 su función es la de absorber la humedad, para el óptimo desarrollo del proceso de propagación la humedad relativa debe estar en un rango de 40 a 80, Macará por su clima hace que en verano la humedad relativa aumente por encima del rango establecido.

Autoclave marca biobase de 30 litros de capacidad, es la primera de las 3 autoclaves que adquirió la Biofábrica su función es la de esterilizar los medios de cultivos, así también los utensilios para propagación como son batas, pinzas, bisturí entre otros. Al momento se encuentra en reparación en la ciudad de Loja.

Termo agitador magnético que es un dispositivo electrónico que utiliza un campo magnético para mezclar de manera automatizada un solvente y uno o varios solutos. Compuesto por una pequeña barra magnética de agitación y una placa debajo la cual tiene un magneto rotatorio, cumple la función de calentar y agitar la solución de medio de cultivo, actualmente solo cumple la función de agitación puesto que la placa de calentamiento se encuentra quemada y no se consigue repuesto. Lo cual incrementa el tiempo de preparación, disminuye la cantidad de medios de cultivos al día.

Esta máquina recibió mantenimiento correctivo denominado, reparación, rehabilitación y reacondicionamiento de autoclave por personal externo a la Biofábrica el 16 de agosto del 2019 las actividades que se le realizaron fueron:

- Reparación de tarjeta de sistema de control.
- Rehabilitación del control de temperatura.
- Cambio del sistema de flujo de agua y vapor.
- Cambio de válvulas de desagüe.
- Cambio de sistema de alimentación.

A raíz de esto dejó de funcionar automáticamente, en la actualidad para que cada autoclavado sea exitoso que dura alrededor de 2 horas se realiza un desagüe acción adicional, para esto se le ha colocado una manguera, también se agrega aproximadamente 2 litros de agua a la cámara de esterilización, procedimiento que antes no lo realizaba esto incrementa la mano de obra, puesto que una persona debe estar solo al pendiente del proceso de autoclavado. Esta máquina es indispensable en el proceso. En el anexo C se indican las especificaciones técnicas de autoclave.

El caso de la cabina de flujo laminar que se encuentra en el área de crecimiento presenta una falla en el interruptor de encendido, su función es la emitir un flujo de aire limpio y puro en este caso horizontal en el área de trabajo que sirve para propagar y sembrar multiplicar las platas en el medio de cultivo.

La cabina de flujo laminar es indispensable en el proceso de propagación, es en donde se realiza la propagación, multiplicación y siembra de tejido, según el autor Roca menciona que, si es posible realizar el procedimiento en una mesa limpia, pero según los experimentos de la empresa

si se contamina un buen número de plantas las que se deben llevar a cuarentena para reestablecerlas, pero dicho proceso adicional no ha sido exitoso.

Por lo antes mencionado la Biofábrica luego de 3 meses sin contar con este equipo inspecciones desacertadas, compra de repuestos y reparaciones erróneas y sin un diagnóstico significativo llegan a la decisión de adquirir un nuevo equipo, los cultivos envejecían, y no era recomendado esperar más tiempo.

Una realidad muy parecida también se vive con la autoclave, la cual fue enviada hasta la ciudad de Quito con el fin de solucionar el problema, sin éxito también, y sin poder elaborar los medios de cultivo la empresa se ve nuevamente obligada a parar la operación puesto que estos equipos están en serie, si la disponibilidad de uno falla afecta a la disponibilidad del sistema.

La autoclave consta de 2 canastas cada una con una capacidad de 28 unidades por ende en cada proceso de autoclavado se esterilizan o autoclavan 48 unidades, de medio de cultivo independientemente que sea un medio sólido o líquido, al día se realizan mínimo 2 y máximo 6 autoclavadas, cada proceso dura aproximadamente 2 horas, a pesar que es automática actualmente su funcionamiento es semiautomático requiere de una persona que esté pendiente del proceso sobre todo al momento de abrir y cerrar la válvula que libera vapor húmedo.

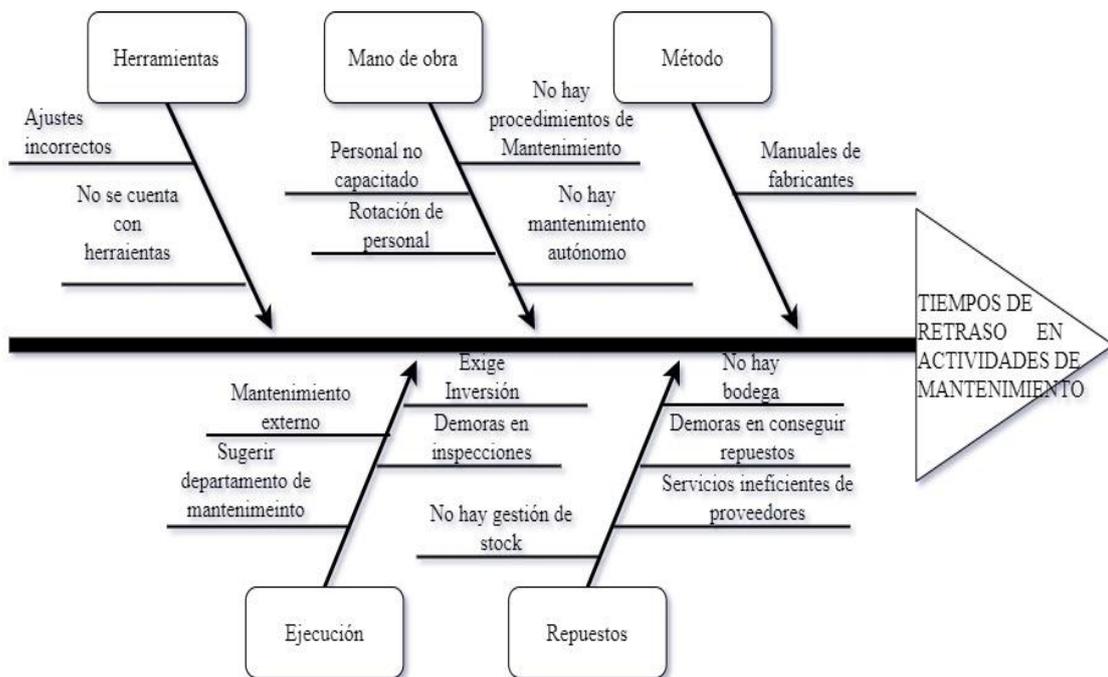


Figura 7-3: Tiempos de retraso en actividades de mantenimiento

Realizado por: Castillo Betty, 2021

El ventilador ubicado en el área de propagación en la actualidad también se encuentra en mantenimiento a consecuencia de un ruido anormal, su función es la de mantener un aire fresco sobretodo que beneficie al personal de propagación

La adquisición de repuestos también afecta significativamente el tiempo para reparar ya que en el cantón de Macará no existe otra fábrica que contenga equipos similares a estos.

El resto de equipos restantes trabajan de manera normal. El turno de trabajo de 8 horas diarias. Se realiza mantenimiento correctivo es decir se espera a la falla para intervenir. No se realiza mantenimiento autónomo, sobretodo limpieza por parte del personal de operación.

En la Figura 7-3 se puede observar algunos de los problemas que presenta la Biofábrica, los cuales han generado tiempos de retraso en las actividades de mantenimiento, la ausencia de personal de mantenimiento, sobretodo todo en la parte de instrumentación, la falta de personal capacitado para que opere las máquinas han llevado a la empresa a tomar decisiones como comprar un nuevo activo puesto que no es posible reparar los ya existentes.

Normalmente cada lote de propagación vive un mes en óptimas condiciones en un mismo medio, es decir cada mes se propagan, los efectos de dejar más tiempo es que los cultivos envejecen, y se toma más tiempo en propagar, y se obtienen menos plantas propagadas, lo óptimo es hacer los pases cada mes.

3.3 Análisis de criticidad de los sistemas en la Biofábrica

3.3.1 *Máscara de tratamiento*

Es la estructura que se utiliza para controlar los caracteres que pueden utilizarse para la identificación de los activos pueden ser de tipo alfabético, numérico o alfanumérico, luego de determinar la estructura debe mantenerse inamovible durante toda la implementación y la posterior gestión:

La ubicación técnica corresponde a los niveles 1 y 2, se lo hace por separado puesto que la Biofábrica tiene proyecto construir su propia Planta por ende se realizarán traslados de equipos y es muy probable que se reubiquen de manera diferente a la actual, puesto que ahora están adaptados a las condiciones del espacio físico existente.

Ejemplo:

AN-AA-AANN-AAANN

A= Alfabético.

N= Numérico.

X= Alfanumérico.

Tabla 1-3: Definición de máscara de tratamiento

Ítem	Niveles/Caracteres
Máscara codificación	AN-AA-AANN-AAANN
Niveles Jerarquización	1 2 3 4

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Tabla 2-3: Detalle de caracteres por nivel

Nivel	Tipo de carácter	Número de dígitos
1	Alfanumérico	2
2	Alfabético	2
3	Alfanumérico	4
4	Alfanumérico	5

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Para el modelo de máscara para la Biofábrica In vitro Rostlina, se toma en cuenta 3 niveles de ubicación técnica.

3.3.2 Codificación técnica

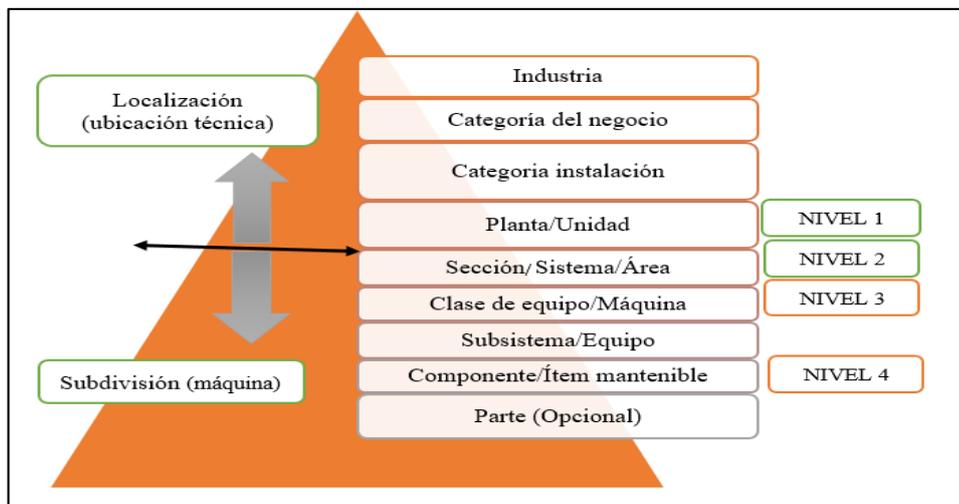


Figura 8-3: Codificación de los equipos

Fuente: Adaptado de la Norma Iso 4224

Los niveles jerárquicos deben seleccionarse de acuerdo a la realidad de cada empresa. Es de vital importancia codificarlos esto permite ser efectivo al momento de manejar información. La

necesidad cada día más acentuada por mejorar los estándares en materia de seguridad, ambiente y productividad de las instalaciones y sus procesos, obliga a incorporar nuevas tecnologías que permitan alcanzar las metas propuestas.

3.3.3 *Codificación técnica para la Biofábrica In vitro Rostlina*

Codificación de máquinas se establecen con ubicaciones técnicas separadas, una ubicación técnica podrá tener varios equipos, pero nunca un equipo tendrá más de una ubicación técnica.

3.4 **Análisis de criticidad**

El análisis de la criticidad dentro de la biofábrica evalúa y clasifica según la importancia y el impacto de cada máquina aporta dentro del proceso productivo, el grado de prioridad será el que determine la urgencia de atención del mantenimiento de estas máquinas.

Cada pregunta tiene tres posibilidades de respuestas o categorías A, B o C que permiten caracterizar el equipo en el Anexo D se describen los parámetros a evaluar Medio Ambiente (E), Seguridad (S), Calidad (Q), Tiempo de trabajo de un activo (W), La fiabilidad (F), La mantenibilidad (M).

En el Anexo E se muestra los resultados de evaluar de los 7 parámetros para determinar la criticidad de los equipos de la biofábrica, ubicando el resultado de la categoría en la que recaen cada uno de ellos.

3.4.1 *Equipos críticos de la biofábrica*

Luego de realizar la evaluación de los 7 parámetros se obtiene como resultado 10 máquinas que según su contexto de operación recaen en la categoría A, y otras 10 en la categoría C.

Tabla 3-3: Resultado del análisis de criticidad de la Biofábrica In vitro Rostlina

EQUIPOS CRÍTICOS DE LA BIOFÁBRICA				
Número	Equipos	Código	Criterio de criticidad	Imagen
1	Cabina flujo laminar horizontal	B1-PR-CF01	Calidad	

2	Ozonizador de aire	B1-PR-OZ01	Seguridad	
3	Esterilizador seco de perlas	B1-PR-ES01	Calidad	
4	Estufa (Horno de secado)	B1-MC-ES01	Calidad	
5	Autoclave biobase	B1-LA-AU01	Calidad	
6	Sistema de ósmosis inversa	B1-LA-OI01	Calidad	

Realizada por: Castillo Betty, 2021

Estos resultados llevan a concluir que los equipos críticos de la categoría A, que se observan en la tabla 3-3, además deben recibir atención urgente de mantenimiento, que evalúe el estado actual, y se pueda tomar acciones futuras que vayan dirigidas a incrementar la disponibilidad de las mismas.

Así mismo, es importante destacar que sobre las máquinas de categoría A se desarrollará las estrategias costo – efectivas para incrementar la disponibilidad.

3.5 Aplicación del análisis de fiabilidad disponibilidad, y mantenibilidad

3.5.1 Diagrama de bloques de la fiabilidad

El proceso productivo de la biofábrica como se observa en la Figura 9-3 consta de tres etapas en serie, la primera etapa de purificación de agua tiene una capacidad productiva de 153 unidades, la segunda etapa elaboración de medios de cultivo con 35 unidades producidas y la última etapa de propagación de cultivos con una producción de 17 unidades.

Para el estudio se determina que un frasco es igual a una unidad, a su vez cada unidad contiene 10 plántulas, la empresa trabaja en jornadas diarias de 8 horas es decir un turno. Además, se

definen dos sistemas para el análisis, el primero denominado elaboración de medios de cultivo y el segundo propagación de cultivos.

Según la técnica de la observación el equipo que realiza la primera etapa se encuentra con el 100% de disponibilidad, puesto que en el historial no se registran reparaciones, solo se encontró registros de cambios de filtros. Esta es la razón por la cual se descarta del análisis a la primera etapa del diagrama de proceso.

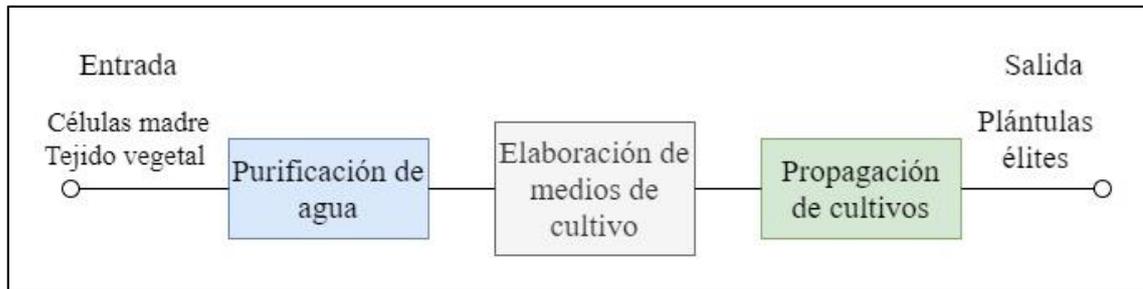


Figura 9-3: Diagrama de proceso Invitro de la Biofábrica

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.2 *Etapas de purificación de agua*

En la primera etapa del proceso de propagación de cultivos, purificación de agua, se realiza mediante el sistema de ósmosis inversa este equipo que a la entrada es alimentado con agua de la llave atraviesa por varios filtros como se observa en la Figura 10- 3, a la salida se tiene la misma cantidad de agua purificada la cual se utiliza para el funcionamiento de la autoclave, así también como materia prima en la elaboración de los medios de cultivo.



Figura 10-3: Equipo de ósmosis inversa

Esta primera etapa del proceso Invitro está conformado por un solo equipo como se aprecia en la figura anterior. Para el cual solo se calcula la capacidad de producción.

Para hacer el cálculo de la capacidad de producción, se resuelve por proporcionalidad, utilizando la regla de 3 simple que involucra 2 magnitudes proporcionales entre sí y con otra magnitud adicional se busca encontrar la cuarta magnitud de la proporcionalidad.

A través del procedimiento empírico se conoce que cada Unidad contiene un aproximado de 15 mL de agua esterilizada, ésta forma parte esencial como materia prima al momento de elaborar los medios de cultivo, ya sean sólidos o líquidos.

Así mismo la autoclave necesita de 10 litros de agua para realizar una esterilización, en cada operación se elimina 1 litro de agua, por ende, se agrega un litro de agua al término de cada proceso de operación.

Conociendo que en un autoclavado se esterilizan 88 frascos se tiene:

$$\text{cantidad de agua consumida por Unidad} = \frac{1000 \text{ unidades} * \text{mL}}{88 \text{ unidades}}$$

$$\text{cantidad de agua consumida por Unidad} = 11,4 \text{ mL}$$

Esto quiere decir que en un proceso de operación la autoclave consume 11 mL de agua purificada por unidad. Mediante la técnica de la observación se conoce que cada Unidad contiene 15 mL de agua purificada que es el solvente para las sustancias químicas que contiene el medio de cultivo. La adición de estas cantidades da como resultado 26 mL por unidad mismo que debe ser generado por el sistema de ósmosis inversa.

1 unidad requiere de 26 mL de agua aproximadamente.

$$\text{conversión de mL a L por Unidad} = \frac{26 \text{ mL} * 1 \text{ L}}{1000 \text{ mL}}$$

$$\text{conversión de mL a L por Unidad} = 0,026 \text{ L}$$

Luego del proceso de observación se conoce que el sistema de ósmosis inversa genera 20 L de agua purificada en un tiempo aproximado de 5 horas, a continuación, se obtiene la cantidad de agua purificada en una hora:

$$\text{cantidad de agua purificada} \frac{\text{L}}{\text{h}} = \frac{20\text{L} \cdot 1\text{h}}{5\text{h}}$$

$$\text{cantidad de agua purificada} \frac{\text{L}}{\text{h}} = 4 \text{ L/h}$$

Si una Unidad necesita de 0,026 L de agua y el sistema de ósmosis inversa genera 4 L/h entonces la capacidad de producción de este equipo es de 152 unidades por hora:

$$\text{Capacidad de operación del equipo de ósmosis inversa} = \frac{4\text{L/h}^*}{0,026 \text{ L}}$$

$$\text{Capacidad de operación del equipo de ósmosis inversa} = 153,8 \text{ Unidades/h}$$

3.5.3 Diagrama de bloques de la etapa de elaboración de medios de cultivo

El primer sistema de análisis del proceso in vitro es la elaboración de medios de cultivos representado en la Figura 18 - 3, cuenta con dos etapas en paralelo y estas a su vez en serie con el termo agitador y la autoclave. Las balanzas en paralelo activo y el termo agitador en paralelo pasivo. Para el presente estudio, se calcula la capacidad de operación y los indicadores de tiempo medio entre fallos (MTBF), tiempo medio para reparar (MTTR) y la disponibilidad del sistema.

3.5.3.1 Cálculo de capacidad de operación de segunda etapa del sistema de producción elaboración de medios de cultivo

En la Figura 18-3 se observa un sistema mixto las balanzas están en paralelo activo ya que funcionan al mismo tiempo. El medidor multiparamétrico con el Ph metro se encuentran en paralelo pasivo.

En base al procedimiento empírico se realiza la preparación de medio de cultivo para propagación, para una cantidad de 6 litros y tomando en cuenta que cada unidad contiene 19 mL se determina la velocidad de operación, conservando las Unidades/h.

Para ello lo primero que se requiere conocer es la cantidad de unidades están contenidas en los 6 litros de medios.

$$\text{Número de unidades contenidos en 6 L} = \frac{6000\text{ml} * 1}{19\text{ml}}$$

$$\text{Número de Unidades contenidos en 6 L} = 315,8 \text{ Unidades/h}$$

Del cálculo anterior se tiene que 316 Unidades se elaboran con los 6 Litros de medio de propagación que normalmente se realiza a diario en la Biofábrica, destacando que entre más tiempo transcurra el medio, envasado, esterilizado y almacenado en las perchas, es más eficiente.

3.5.3.2 Capacidad de producción de las Balanzas:

Las balanzas si bien es cierto se las utiliza por un lapso de 20 minutos, las encienden 30 minutos antes de pesar, por recomendación del fabricante para que se autocalibren y así mismo no se las apaga de inmediato. Por ende el tiempo de operación es de aproximadamente una hora para los 316 Unidades, que se elaboran con los 6 litros de medio de cultivo.

$$\text{Capacidad de producción de las balanzas} = \frac{316 \text{ unidades}}{1 \text{ hora}}$$

$$\text{Capacidad de producción de las balanzas} = 316 \text{ Unidades/h}$$

3.5.3.3 Capacidad de producción del termo agitador:

Tabla 4-3: Tiempos del termoagitador en la elaboración de medios

Actividad	Tiempo en minutos
Preparar el material	20
Pesar	20
Mezclar	15
cocción	15
Dosificación en unidades	60
Tapar unidades	20
Total	150

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Como ya se describió en el apartado 3.3.2 contexto operacional de los equipos, el termoagitador tiene 2 funciones la de calentar y agitar las sustancias químicas en el proceso de elaboración del

medio de cultivo, de acuerdo a la observación de campo cuando realiza estas 2 funciones los tiempos son de acuerdo a la tabla 9-3, para una cantidad de 6 litros.

$$\text{Capacidad de producción del termoagitador} = \frac{316 \text{ Unidades}}{2,5 \text{ h}}$$

$$\text{Capacidad de producción del termoagitador} = 126,4 \text{ Unidades/h}$$

De aquí se deduce en una hora promedio se elabora 126 unidades de medio de cultivo para propagación por hora con el termoagitador operativo al 100%.

Mediante una entrevista al personal de operación se conoce que en el termoagitador se produjo una falla, diagnosticada como quemadura de la plancha que tiene como función calentar, por ende actualmente el termoagitador solo sirve para agitar y la función de cocer el medio se lo realiza en una cocina de gas lo cual incrementa el doble de tiempo, tiende a perder producto en cambiar de recipientes lo cual a la largo plazo es pérdida para la empresa.

Para el cálculo de la capacidad de producción tanto para el termoagitador como para el medidor multiparamétrico se realiza en base a los datos de la tabla 5-3 que son los obtenidos del proceso de observación, ya que los 2 funcionan simultáneamente.

Tabla 5-3: Tiempos en la elaboración de medios

Actividad	Tiempo en minutos
Preparar el material	20
Pesar	20
Mezclar	30
Cocción	30
Dosificación en unidades	60
Tapar unidades	20
Total	180

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Capacidad de producción a partir de 6 litros de medios, se requiere de 180 minutos (3 horas), y conociendo que 316 unidades por hora están contenidas en los 6 litros de medios, se calcula lo siguiente.

$$\text{Capacidad de producción} = \frac{316 \text{ Unidades}}{3 \text{ horas}}$$

Capacidad de producción =105 Unidades/h

Se ha establecido que la capacidad de producción del termoagitador y el medidor multiparamétrico es de 105 unidades por hora. Es importante destacar que si se incrementara la demanda productiva, estos equipos pueden seguir realizando más cantidad de medios de cultivo.

3.5.3.4 Capacidad de producción de la autoclave:

La autoclave puede esterilizar 88 Unidades por cada operación ya que contiene 2 canastillas cada una con una capacidad de 44 Unidades.

$$\text{Número de autoclavadas} = \frac{316 \text{ Unidades} * 1}{88 \text{ Unidades}}$$

Número de autoclavadas =3,5

Para una cantidad de 6 litros de medios de cultivo se realizan 4 autoclavadas, la última se completa con batatas y materiales de propagación.

Cada autoclavada se realiza en 150 minutos (2,5 horas) lo que quiere decir que para definir la capacidad de producción del autoclave se tiene:

$$\text{Capacidad de operación de la autoclave} = \frac{88 \text{ unidades}}{2,5 \text{ hora}}$$

Capacidad de operación de la autoclave=35 unidades/hora

Así queda determinada la capacidad de producción de la autoclave en 35 unidades por hora, la autoclave trabaja más de las 8 horas es último equipo en apagarse en la biofábrica.

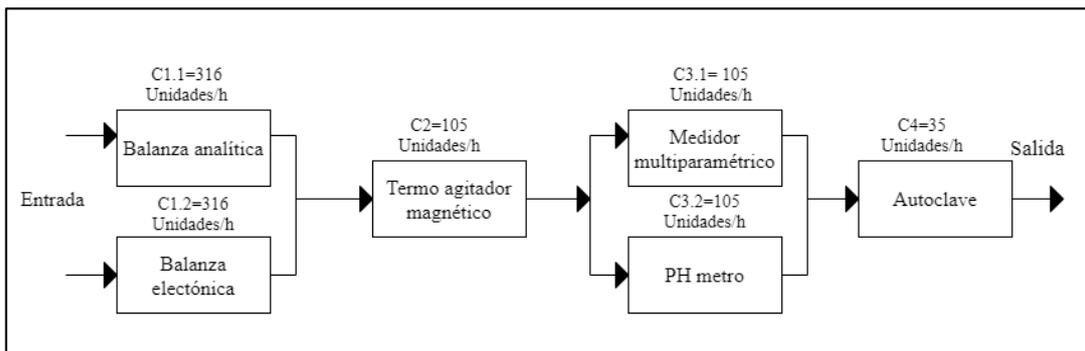


Figura 11-3: Capacidad de producción del sistema elaboración de medios de cultivo

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Todo sistema mixto debe quedar reducido en un sistema en serie y considerarse la capacidad más lenta como la capacidad del sistema.

3.5.3.5 *Equivalente del primer sistema de elaboración de medios de cultivo*

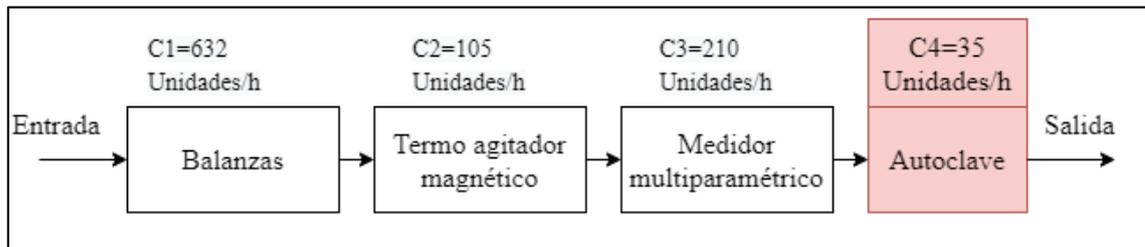


Figura 12-3: Sistema equivalente elaboración de medios de cultivos

Realizado por: Castillo Betty, 2021

El primer sistema de estudio que corresponde a la etapa de elaboración de medios de cultivo, tienen una capacidad de operación de 35 Unidades por hora. Con ello se demuestra que la autoclave al ser quien determina la capacidad del sistema la convierte en el equipo más crítico del sistema, todos los equipos pueden fallar menos esta.

En concordancia con la técnica de la observación aplicada, en el inventario se observó la adquisición de 3 autoclaves, de ellas una se encuentra con avería total, mantenimiento externo en la ciudad de Loja, otra que es automática pero en la actualidad funciona de manera semiautomática porque según los errores que se observa en la pantalla digital corresponden a los errores en los niveles de agua. Y por último una autoclave tipo olla pequeña que se encuentra disponible, pero no se la utiliza a lo que se considera en redundancia.

En la segunda etapa del sistema de producción de la Biofábrica tiene como resultado un diagrama de bloques como se muestra en la Figura 12-3 que consta de cuatro etapas, Balanzas, termoagitador, medidor multiparamétrico y autoclave cada etapa está conformada de un equipo para el caso de las balanzas y medidor multiparamétrico no han presentado fallos por ende su disponibilidad es del 100% debido a que el tiempo disponible es igual al tiempo requerido.

Mediante la observación se determinó para el caso de termoagitador y el autoclave son equipos que si han presentado fallos y por ende la paralización del sistema productivo, su disponibilidad

es menor al 100% por tal motivo se procede a realizar los cálculos y análisis de los indicadores de tiempo medios entre fallas MTBF, tiempo medio para reparar MTTR y la disponibilidad.

Para ello se dividió en semestres, a partir de la fecha de arranque y funcionamiento de la autoclave biobase de 75 litros de capacidad, la segunda autoclave que se adquirió, por ser el equipo que está actualmente trabajando. Lo cual deja sin evaluación a los indicadores del termoagitador de los primeros semestres pues funciona desde la creación de la empresa hasta la actualidad, sin embargo no altera el análisis ya que en estos semestres la disponibilidad del termoagitador es del 100 %.

3.5.3.6 Cálculo de indicadores de MTBF, MTTR y disponibilidad de termo agitador

El termoagitador empieza a trabajar desde el lunes 31 de agosto del 2015 fecha de arranque de operación de la biofábrica, desde entonces ha tenido una falla que según el historial corresponde a un mantenimiento correctivo de la plancha que está quemada, esto hace que su disponibilidad sea inferior al 100% en la Tabla 6-3 se puede observar el historial de fallos después de la recolección de datos del histórico de fallos del mismo.

Tabla 6-3: Historial de fallos del termoagitador

i	Fecha de parada	Fecha de puesta en marcha	TIPO DE MANTENIMIENTO	Observaciones
1		lunes, 31 de agosto de 2015		Puesta en marcha
2	viernes, 3 de junio de 2016	sábado, 4 de junio de 2016	preventivo	Primera visita mantenimiento por garantía
3	miércoles, 14 de agosto de 2019	miércoles, 1 de enero de 2020	Correctivo	Plancha quemada. Solo opera la parte de agitación.
4	jueves, 31 de diciembre de 2020			Fecha última de análisis

Realizado por: Castillo Betty, 2021

En el levantamiento de la investigación se encontró un registro en agosto del 2019 donde se indica que el termo agitador tenía quemada la plancha térmica, razón por la cual no podía cumplir con la función de calentamiento sino únicamente cumple la función de agitar; para solucionar este inconveniente se ha fusionado el trabajo con un sistema casero, que consta de una cocina de gas, ollas, que sustituyen la función de calentamiento, mismo que incrementa el doble de tiempo en las actividades de agitar y calentar el medio de cultivo.

Otro detalle que se observó en la recolección de información fue, que el termo agitador estaba conectada a una toma de 220V y en el manual del equipo se especifica que trabaja con un voltaje de 120V. El montaje de los equipos estuvo a cargo de los técnicos proporcionados por los proveedores. Lo que sería una posible causa de la falla. Este repuesto no es muy comercial lo cual incrementa el tiempo para reparar debido a la inexistencia del repuesto averiado.

En base al historial de fallas se procede a realizar la tabulación de los datos y cálculos respectivos de la disponibilidad para ello se divide por semestres, y se calcula el tiempo medio entre fallos, el tiempo medio para reparación y la disponibilidad cuyos resultado se observan en el anexo G.

Asi mismo se grafica los tiempos entre fallos y los tiempos para reparar, como se observa en la figura 13-3, donde solo se observa un tiempo para reparar pero corresponde a 744 horas casi un semestre, lo que quiere decir que deja sin funcionamiento a todo el sistema en este lapso de tiempo.

TIEMPOS RELATIVOS DEL TERMO AGITADOR												
SEGU NDO SEME STRE 2015	PRIM ER SEME STRE 2016	SEGU NDO SEME STRE 2016	PRIM ER SEME STRE 2017	SEGU NDO SEME STRE 2017	PRIM ER SEME STRE 2018	SEGU NDO SEME STRE 2018	PRIM ER SEME STRE 2019	SEGUN DO SEMES TRE 2019	PRIM ER SEME STRE 2020	SEGU NDO SEME STRE 2020	TO TA L	
TEF1	TEF2	TEF3	TEF4	TEF5	TEF6	TEF7	TEF8	TE F9	TP R1	TEF1 0	TEF1 1	
672	992	1008	992	992	992	992	984	24 8	74 4	992	1008	126 00

Figura 13-3: Tiempos relativos del termo agitador

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.3.7 Cálculo del indicador MTBF del termoagitador

Para calcular el tiempo medio entre fallos MTBF, se divide la sumatoria de los tiempos entre fallos para la cantidad de tiempos entre fallos, en los semestres donde no ocurrieron fallos el tiempo entre fallos es el mismo de funcionamiento.

$$MTBF = \frac{\sum_{i=1}^n TEF_i}{n}$$

$$MTBF = \frac{9872h}{11}$$

$$MTBF = 897,45 \text{ h}$$

Dando como resultado un total de 897,47 horas correspondiente al tiempo medio entre fallos que el pertenecen al indicador de la fiabilidad del termoagitador.

3.5.3.8 Cálculo del indicador MTTR del termoagitador

El indicador de tiempo medio para reparar MTTR es calculado con la sumatoria de los tiempos para reparación dividido entre el número de estos tiempos, para este estudio en los semestres donde solo hay un tiempo de reparación el MTTR sea el mismo de inactividad.

$$MTTR = \frac{\sum_{i=1}^m TTR_i}{m}$$

$$MTTR = \frac{744 \text{ h}}{1}$$

$$MTTR = 744 \text{ h}$$

El tiempo medio para reparar es de 744 horas, y este indicador corresponde al de la mantenibilidad del termoagitador.

3.5.3.9 Cálculo del indicador disponibilidad del termoagitador

$$D_0 = \frac{TD}{TR}$$

$$D_0 = \frac{672+992+1008+992+992+992+992+984+248+992+1008}{9872+744}$$

$$D_0 = \frac{9872 \text{ h}}{9872+744 \text{ h}}$$

$$D_0 = 0,93 = 93\%$$

Según los cálculos la disponibilidad del termoagitador es de 93 % está determinada por el tiempo disponible que es de 9872 horas y el tiempo requerido 10616 horas y se debe al incremento del tiempo para reparar como la causa de esta indisponibilidad, según el historial por falta de repuesto.

En el Anexo G se muestra los resultados del análisis de los indicadores de tiempo para reparar, tiempo entre fallos y la disponibilidad del termoagitador.

3.5.3.10 Cálculo de los indicadores de MTBF, MTTR y disponibilidad para la autoclave

En el caso de la autoclave empieza a trabajar a partir del 09 de agosto del 2017, previo a la obtención de este equipo, la biofábrica trabajaba con otra autoclave, por motivo que se encontraba averiada sin solución, la biofábrica se vio obligada a comprar otra, con la finalidad de dar continuidad a la producción.

Con lo anteriormente expuesto, quedó demostrado que la empresa invierte en un nuevo equipo por la razón que no se puede reparar la actual, más no por que la biofábrica incrementó su demanda, se recalca este análisis en vista que de una autoclave de 30 litros la biofábrica adquiere un siguiente de 75 litros de capacidad.

Tabla 7-3: Historial de fallos de la autoclave

i	Fecha de parada	Fecha de puesta en marcha	Tipo de mantenimiento	Observaciones
1		miércoles, 9 de agosto de 2017		Puesta en marcha
2	viernes, 20 de abril de 2018	lunes, 21 de mayo de 2018	Preventivo	Mantenimiento general. Revisión de conexiones eléctricas.
3	martes, 7 de agosto de 2018	martes, 4 de septiembre de 2018	Correctivo	Cambio de sistema de flujo de vapor
4	viernes, 3 de mayo de 2019	viernes, 25 de octubre de 2019	Correctivo	Cambio de válvulas de desgaste. Cambio de sistema de alimentación. Reparación de memoria.
5	jueves, 31 de diciembre de 2020			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

TIEMPOS RELATIVOS DE LA AUTOCLAVE BIOBASE										
SEGUNDO SEMESTRE 2017	PRIMER SEMESTRE 2018	SEGUNDO SEMESTRE 2018		PRIMER SEMESTRE 2019		SEGUNDO SEMESTRE 2019		PRIMER SEMESTRE 2020	SEGUNDO SEMESTRE 2020	TOTAL
TEF1	TEF2	TEF3	TPR1	TEF4	TPR2	TEF5	TPR3	TEF6	TEF7	
776	984	976	16	824	160	344	648	992	1008	8688

Figura 14-3: Tiempos relativos de la autoclave

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.3.11 Cálculo del indicador MTBF de la autoclave

Para calcular el tiempo medio entre fallos MTBF, se divide la sumatoria de los tiempos entre fallos para la cantidad de tiempos entre fallos, en los semestres donde no ocurrieron fallos el tiempo entre fallos es el mismo de funcionamiento.

$$TMBF = \frac{\sum_{i=1}^n TBF_i}{n}$$

$$TMBF = \frac{776+984+976+824+344+992+1008}{7} \text{ h}$$

$$TMBF = 843,43 \text{ h}$$

El tiempo medio entre fallos es de 843,43 horas para la autoclave, a mayor tiempo entre fallos mayor fiabilidad.

3.5.3.12 Cálculo del indicador MTTR de la autoclave

El indicador de tiempo medio para reparar MTTR es calculado con la sumatoria de los tiempos para reparación dividido entre el número de estos tiempos, para este estudio en los semestres donde solo hay un tiempo de reparación el MTTR será el mismo de inactividad.

$$MTTR = \frac{\sum_{i=1}^m TTR_i}{m}$$

$$MTTR = \frac{16+160+648 \text{ h}}{3}$$

$$MTTR = 274,67 \text{ h}$$

El tiempo medio para reparar es de 274,67 horas, para la autoclave lo que quiere decir que a menor tiempo para reparar mayor mantenibilidad.

3.5.3.13 Cálculo del indicador disponibilidad de la autoclave

$$D_0 = \frac{TD}{TR}$$

$$D_0 = \frac{776+984+976+824+344+992+1008}{5904+824}$$

$$D_0 = \frac{5904 \text{ h}}{5904+824 \text{ h}}$$

$$D_0 = 0,88 = 88\%$$

La disponibilidad del autoclave es de 88%, y se convierte en la disponibilidad más bajo de toda la biofábrica, siendo el equipo más crítico. Al ser el más crítico las veces que este equipo dejó de funcionar paralizó toda la producción, razón por la cual, se justifica la adquisición de 3 autoclaves, estos dato se adquirieron de la observación y revisión de los historiales de la biofábrica. Los resultados de los indicadores del autoclave se muestran en el anexo H.

3.5.4 Cálculo de la disponibilidad del sistema elaboración de medios de cultivo

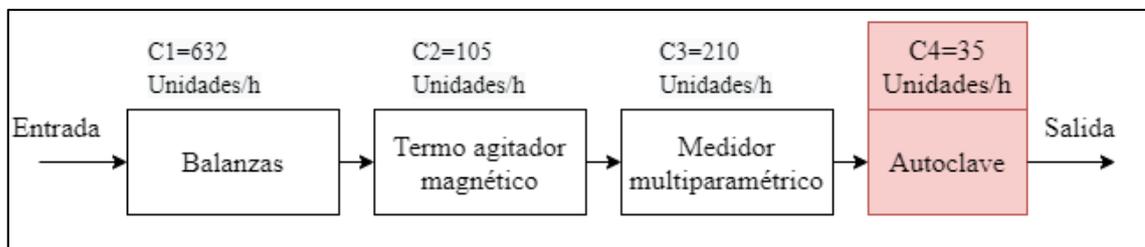


Figura 15-3: Sistema de elaboración de medios de cultivos

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.4.1 Cálculo del TMBF del sistema elaboración de medios de cultivo

$$TMBF = \frac{\sum_{i=1}^n TBF_i}{n}$$

$$TMBF = \frac{776+984+976+824+344+992+1008h}{7}$$

$$TMBF = 843,43 \text{ h}$$

El resultado del tiempo medio entre fallos del sistema de elaboración de medios de cultivos es de 843,43 horas, en el gráfico 1-3 se puede ver gráficamente que el comportamiento de este indicador no es inestable, concretamente en el segundo semestre del 2019 este indicador cae por debajo del límite.

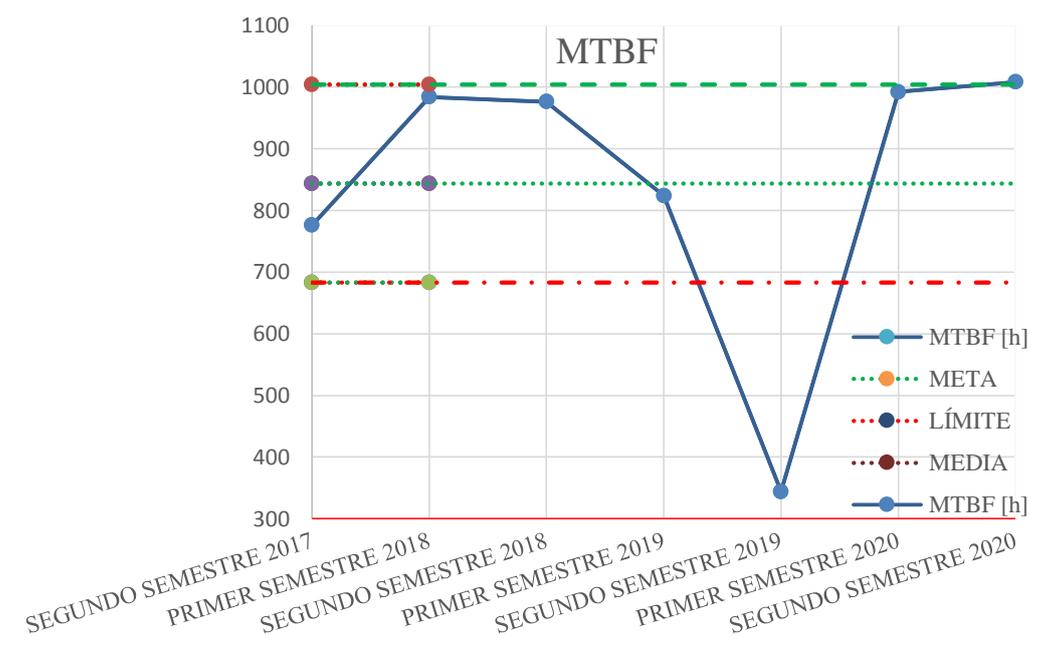


Gráfico 1-3: MTBF del sistema de elaboración de medios de cultivo

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.4.2 Cálculo de la disponibilidad del sistema elaboración de medios de cultivo

El cálculo de la disponibilidad del sistema de elaboración de medios de cultivos es el resultado de dividir el tiempo disponible para el tiempo requerido, el primero es la suma del tiempo de espera más el tiempo de funcionamiento, y el tiempo requerido es la suma del tiempo disponible más el tiempo indisponible.

$$D_{0sis} = \frac{TD_{sis}}{TR_{sis}}$$

$$D_{0si} = \frac{776+984+976+824+344+992+1008 \text{ h}}{5904+16+160+648 \text{ h}}$$

$$D_{0sis} = \frac{5904}{6728}$$

$$D_{0sis} = 0,87 = 87\%$$

El resultado que arroja este cálculo es un porcentaje del 87% de disponibilidad, en el gráfico 2-3 se puede ver la representación gráfica de este indicador, donde se aprecia que en el segundo semestre del 2019 está por debajo del límite.

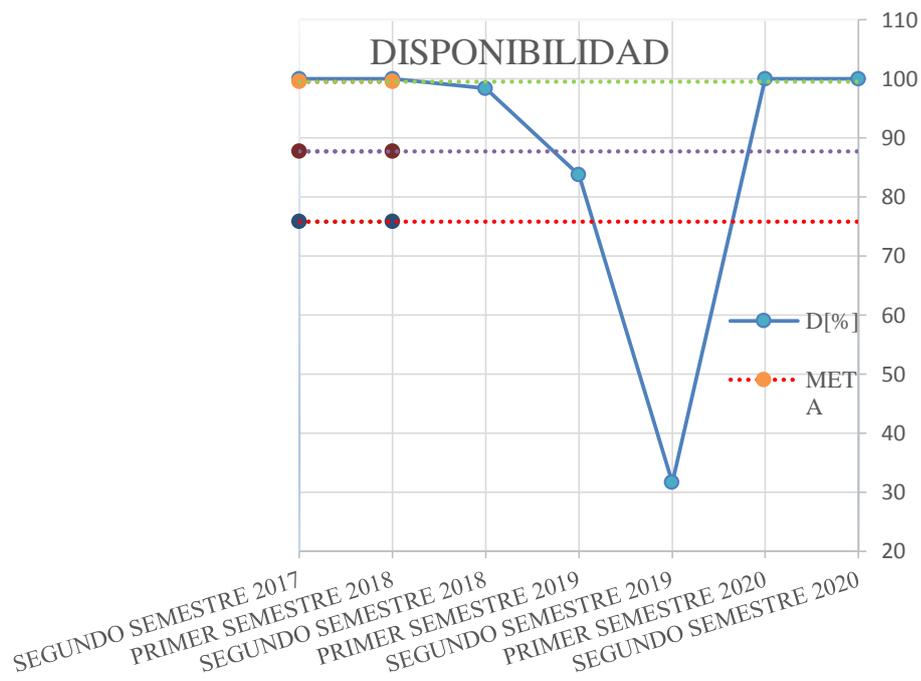


Gráfico 2-3: Disponibilidad del sistema de elaboración de medios de cultivo

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.4.3 Cálculo del MTTR del sistema elaboración de medios de cultivo

$$MTTR = \frac{\sum_{i=1}^m TTR_i}{m}$$

$$MTTR = \frac{16+160+648 \text{ h}}{3}$$

$$MTTR = 274,67 \text{ h}$$

El indicador del tiempo para reparar para este sistema es de 274,67 horas, como en los indicadores anteriores en el segundo semestre del 2019 sobrepasa el límite establecido.

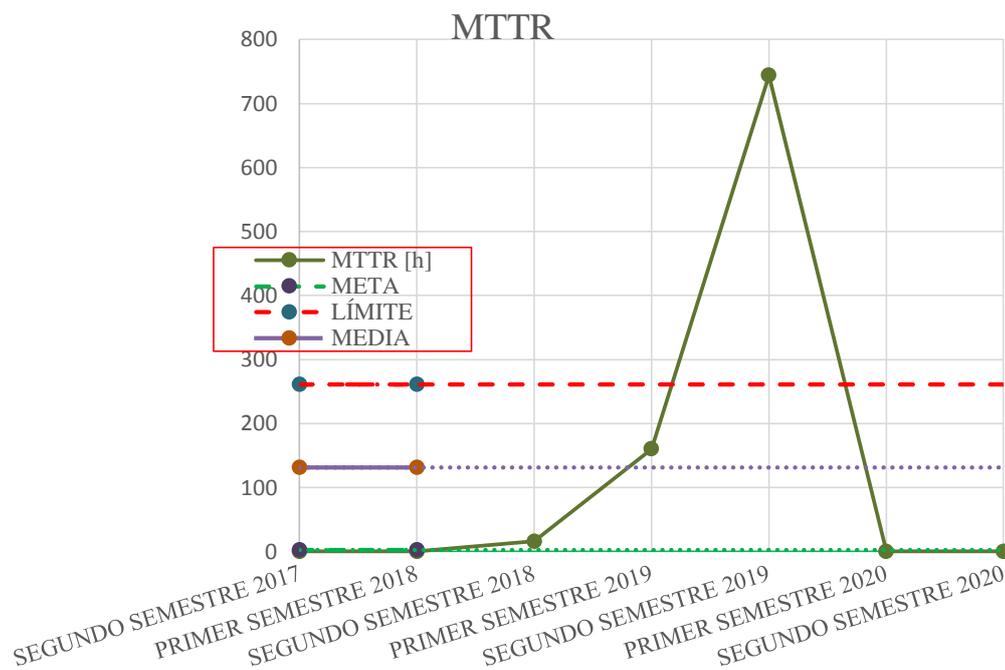


Gráfico 3-3: MTTR del sistema de elaboración de medios de cultivo

Realizado por: Castillo Betty, 2021

La disponibilidad de las etapas del sistema de elaboración de medios de cultivo queda determinado:

- D1= 100% corresponde a las balanzas
- D2= 92% corresponde al termoagitador
- D3= 100% corresponde al medidor multiparamétrico
- D4= 88% Corresponde a la autoclave

Teniendo en cuenta que el termoagitador empezó a funcionar desde el segundo semestre del 2015 y el autoclave desde el segundo semestre del 2017, puesto que antes trabajaban con una autoclave que está en reparación, se considera los tiempos de la actual autoclave en funcionamiento para el estudio.

En el anexo I se puede observar los resultados del sistema de elaboración de medios de cultivo, de los indicadores MTBF, MTTR y disponibilidad.

Para este sistema elaboración de medios de cultivo se tienen como resultado una disponibilidad del 0,87% un tiempo para reparar de 920 horas y un tiempo entre fallos de 5904 horas, en el siguiente gráfico 4-3 análisis RAM de este primer sistema de análisis se representa el comportamiento de estos tres indicadores en los diferentes semestres.

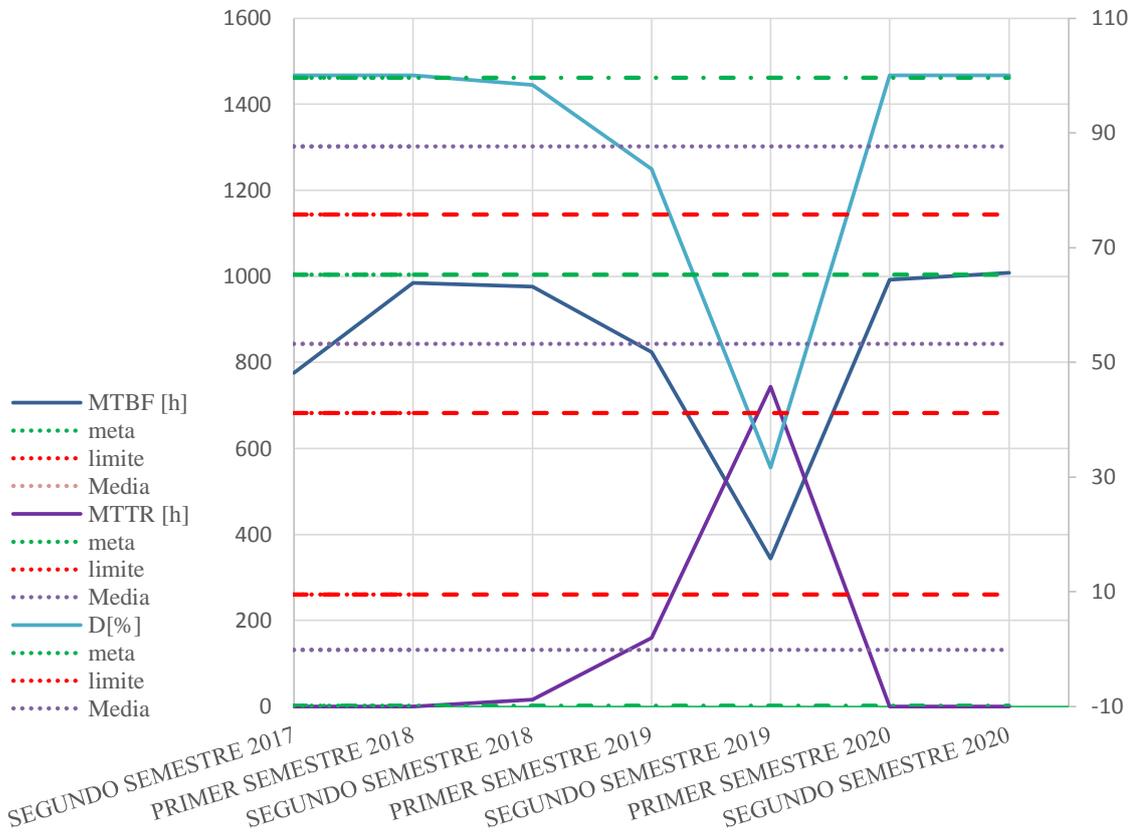


Gráfico 4-3: Análisis RAM sistema elaboración de medios de cultivo

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Según el análisis RAM se puede apreciar que en el segundo semestre del 2019 es el punto mas bajo de disponibilidad y es ocasionado por dos indicadores el tiempo para reparar alto muy por encima de la límite (MTTR) así tambien esta determinado por el tiempo entre fallos (MTBF) por debajo del límite.

Siendo el autoclave quien produce esta indisponibilidad ya que se registran actividades de mantenimiento correctivo como se detalla en la tabla 8-3 esto involucra repuestos que no se encuentran en stock en la biofábrica.

Se destaca el traslado de la autoclave el equipo más crítico a la ciudad de Loja por más de 2 meses debido a la ubicación geográfica no se encuentra mantenimiento externo para este equipo lo que hace que el tiempo para reparar se incremente.

Por otro lado en la tabla 9-3 se observa que el termoagitador ocasiona un tiempo entre fallos alto debido su estado de avería parcial, lo que ocasiona la disminución de la disponibilidad del sistema.

Tabla 8-3: Causas de la Indisponibilidad del sistema

Autoclave biobase de 75 L de capacidad	
Modelo	BKQ-B75II 75 L
FECHA	DESCRIPCIÓN
9-ago-17	Puesta en marcha
20-abr-18	Mantenimiento general
	Llave de salida
	conectores eléctricos
7-ago-18	Revisión de la electroválvula con bobina
3-may-19	Deja de funcionar
16-ago-19	Reparación de tarjeta de memoria
	Rehabilitación del control de temperatura
	Cambio de sistema de flujo de agua y vapor
	Cambio de válvulas de desgaste. Cambio de sistema de alimentación
10-ago-19	El equipo se traslada a Loja
25-oct-19	Puesta en marcha

Realizado por: Castillo Betty, 2021

En el historial de fallos de la tabla 7-3 de la autoclave, es el resultado de aplicar la técnica de la observación donde se conoció que desde el 03 de mayo del 2019 hasta el 25 de octubre del mismo año, la autoclave pasó fuera de operación, fueron 5 largos meses que la biofábrica detuvo su normal operación para bucar reparar la autoclave.

De la entrevista al jefe de operación se conoció que los equipos carecen de operarios capacitados, sin embargo para mitigar esta problemática la empresa cuenta con instructivos o procedimientos de operación visibles en cada equipo. Adiconal se conoce que no se practicaba mantenimiento autónomo siendo las impurezas acumuladas una de las posibles causas de este fallo.

En el caso del termoagitador según la tabla 9-3 que es resultado de la técnica de observación se pudo evidenciar que solo un fallo en el termoagitador provocó la indisponibilidad de este equipo

por el lapso del semestre del 2019, la plancha se quemó y no se consigue el respuesto, lo cual conllevó a utilizar una olla y uno cocina de gas para caletar el medio.

Tabla 9-3: Causas de la Indisponibilidad del termo agitador

Termo agitador	
Modelo	BOU-T2NF
Serie	YZ-31615082201
FECHA	DESCRIPCIÓN
31 de agosto 2016	puesta en marcha
3-jun-16	primera visita de mantenimiento por garantía
14-ago-19	Plancha quemada
1-ene-20	puesta en marcha

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.5 *Pérdida de producción causado por la autoclave*

En este apartado se analiza la pérdida de producción comprendida en el segundo semestre del 2019 tiempo en el cual la disponibilidad está por debajo del límite, la pérdida esta dado por el margen de contribución unitaria por la capacidad de producción por el tiempo de indisponibilidad o tiempo que ha estado fuera de operación menos los costos fijos que para este caso es cero:

$$UTL = -MCU * C * \Delta TID - \Delta CF$$

Margen de contribución unitario:

$$MC_U = \text{Precio unitario de venta} - \text{Costo variable unitario}$$

Precio unitario de venta de una plántula = 0,35 USD

Costo variable unitario de una plántula = 0,28 USD

$$MC_U = 0,35 - 0,28$$

$$MC_U = 0,07 \text{ USD}$$

$$MC_U = 0,07 \text{ USD} * 10$$

$$MC_U=0,70 \text{ USD/Unidades}$$

El margen de contribución unitario MCU es de 0,07 dólares por plántula recordando que en el apartado 3.5.1 se definió que, en cada unidad están contenidas 10 plántulas el margen de contribución unitario es de 0,70 dólares por cada unidad.

La capacidad de producción está definida en 35 unidades por hora para el sistema de elaboración de medio de cultivo.

El tiempo que estuvo fuera de operación este sistema fue desde el 03 de mayo hasta el 25 de octubre del año 2019, haciendo un total de 992 horas.

$$UTL = -0,70 \text{ Dólares/U} * 35 \text{ U/h} * 992 \text{ h} - 0$$

$$UTL = -24.304,00 \text{ Dólares}$$

3.5.6 *Implementación de estrategias costo – efectivas para el sistema de elaboración de medios de cultivo*

Para evaluar la implementación del mantenimiento autónomo como una estrategia que contribuya a incrementar la disponibilidad del sistema se utiliza el margen de contribución unitario ya calculado en el apartado 3.5.5 del cálculo de pérdida de producción de la autoclave, la capacidad de operación del sistema, el incremento del tiempo en horas para un año y la variación de los costos fijos.

Al evaluar las estrategias de mantenimiento autónomo y las 5 S se lo hace proyectándose a incrementar 2 horas diarias de disponibilidad, que al año representa un total de 494 horas. El objetivo es reducir los costos en el mantenimiento ya que eso significa un incremento directo a las utilidades.

Por su parte los costos variables corresponden al monto inversor necesario para implementar dicha estrategia, y va destinado a herramientas, materiales, capacitación al personal. Si el resultado es positivo quiere decir que es viable, si el resultado es negativo indica que no es viable aplicar dicha estrategia porque no generaría utilidad. Esto se ve especificado en la tabla 14.3.

3.5.6.1 Implementación del mantenimiento autónomo

$$\Delta UTL = MCU * C * \Delta TD - \Delta CF$$

$$\Delta UTL = 0,70 \text{ dólares/U} * 35U/h * 494 \text{ h} - 340 \text{ dólares}$$

$$\Delta UTL = 11.763,00 \text{ dólares}$$

El resultado es una utilidad anual positiva en el orden de 11763,00 dólares, con un pequeño capital inversor de 340 dólares, lo cual indica que se debería aplicar esta estrategia, en la tabla 10-3 se puede ver el detalle de los costos fijos.

Tabla 10-3: Costo inversor para implementar el mantenimiento autónomo

IMPLEMENTACIÓN DEL MANTENIMIENTO AUTÓNOMO		
CAPACITACIÓN	Introdutoria	\$ 50
	Seguimiento	\$ 50
	Evaluación	\$ 50
MATERIALES	Jabón líquido	\$ 20
	paños para limpieza	\$ 10
	Grasa blanca 3 en 1	\$ 40
HERRAMIENTAS	Termómetro Infrarrojo	\$ 30
	Caja de herramientas dado set juego de tubo boca llave	\$ 65
	Multímetro digital	\$ 25
Total		\$ 340

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.6.2 Implementación de las 5S

Para implementar las 5 S es necesario realizar una inversión de 308 dólares que son los costos fijos, como se muestra en la Tabla 11-3 el detalle de esta inversión.

$$\Delta UTL = MCU * C * \Delta TD - \Delta CF$$

$$\Delta UTL = 0,70 \text{ dólares/U} * 35U/h * 494 \text{ h} - 308 \text{ dólares}$$

$$\Delta UTL = 11.795,00 \text{ dólares}$$

La evaluación de las 5 S da una utilidad positiva de 11.795,00 dólares lo cual indica que es viable implementar esta estrategia ya que el capital inversor es pequeño aproximadamente 308 dólares en comparación con la utilidad anual que se estima obtener.

Tabla 11-3: Costo inversor para implementar las 5 S

IMPLEMENTACIÓN DE LAS 5 S		
CAPACITACIÓN	Introdutoria	\$ 50
	Seguimiento	\$ 50
	Evaluación	\$ 50
MATERIALES	Modular para organización de documentos	\$ 100
	Etiquetas para estandarización, portafolios	\$ 10
HERRAMIENTAS	Sopladora Aire Aspiradora	\$ 28
	Set destornilladores y llave trinquete	\$ 20
Total		\$308

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.6.3 *Análisis de la rehabilitación de la autoclave biobase de 30 litros*

Otra opción para mejorar la disponibilidad del sistema es rehabilitar la autoclave biobase de 30 litros de capacidad que actualmente no se encuentra operativa y cuya reparación tiene una inversión de 1000 dólares aproximadamente.

Anualmente se proyecta tener 4 horas diarias de disponibilidad, esta autoclave beneficiaría como un sistema redundante, o para atender el incremento de la demanda.

$$\Delta UTL = MCU * C * \Delta TD - \Delta CF$$

$$\Delta UTL = 0,70 \text{ dólares/U} * 35 \text{ U/h} * 1040 \text{ h} - 1000 \text{ dólares}$$

$$\Delta UTL = 24.480,00 \text{ Dólares}$$

La rehabilitación de la autoclave Biobase 30 litros de capacidad es viable como se puede observar en la tabla 12-3 donde hay una utilidad positiva anual de aproximadamente 24.480,00 dólares anuales.

Tabla 12-3: Resultado de evaluación de estrategias para determinar utilidad anual

ESTRATEGIAS COSTO EFECTIVAS PARA EL SISTEMA DE ELABORACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO

DATOS	IMPLEMENTACIÓN DEL MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	IMPLEMENTACIÓN DE LAS 5S	REHABILITAR EL AUTOCLAVE
MCu	(\$ / U) 0,70	(\$ / U) 0,70	(\$ / U) 0,70
C	35 U/h	35 U/h	35 U/h
Δ TD	494 h	494 h	1040 h
Δ CF	\$ 340	\$ 308	1000
Δ UTL	\$ 11.763,00	\$ 11.795,00	\$ 24.480,00

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.7 Diagrama de bloque de la etapa de propagación

Esta última etapa consta de tres equipos en serie como se observa en la Figura 16-3, estufa que cuya función es secar y esterilizar las herramientas y utensilios para propagación, la cabina de flujo laminar y el esterilizador se utilizan en conjunto para propagar y multiplicar los tejidos vegetales.

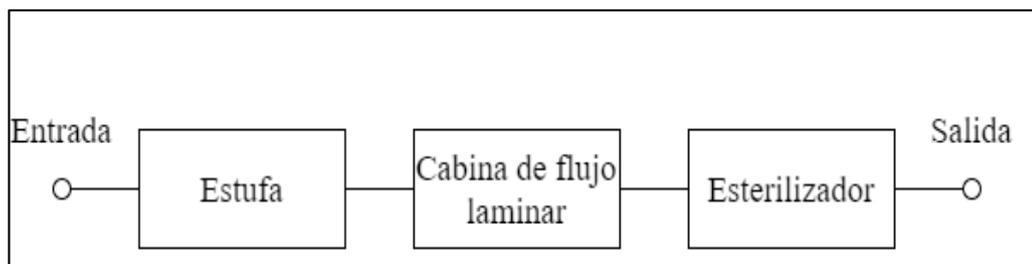


Figura 16-3: Diagrama de bloques del sistema de propagación de cultivos

Realizado por: Castillo Betty, 2021

En la cabina de flujo laminar es el lugar donde se realiza la propagación y multiplicación de las plántulas, cuyo proceso consiste en tomar una unidad de inicio, que contiene 10 plántulas que fueron sembradas previamente observar Figura. 17-3.



Figura 17-3: Unidades de inicio del proceso de propagación de cultivos

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Dentro de la cabina los operarios toman una de las 10 plántulas, eliminan los bordes de tejido en malas condiciones y hacen pequeños cortes estos son sembrados en las unidades con medio de cultivo que se convierten en unidades finales, 10 pequeños tejidos en cada unidad, luego son sellados, desinfectados, salen de cabina y son llevados a las perchas de almacenamiento.



Figura 18-3: Eliminación de bordes de tejido

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.7.1 *Cálculo de la capacidad de operación de la primera etapa del sistema de producción de la Biofábrica propagación de cultivos*

La estufa tiene un tiempo de operación de 30 minutos para secar y esterilizar los utensilios. Para un día de trabajo en la propagación con 2 operadores en cabina, se requiere encender la estufa 4 veces, es decir 2 horas de operación de la estufa, para batas, papel, entonces la capacidad de operación de la estufa es dependiente del número de unidades propagados en un día de trabajo.

Con 2 horas de operación de la estufa se garantiza el abastecimiento de material suficiente para producir las 136 unidades de propagación diarios.

$$\text{Capacidad de producción de la estufa} = \frac{136 \text{ unidades}}{2 \text{ horas}}$$

$$\text{Capacidad de producción de la estufa} = 68 \text{ Unidades/h}$$

La capacidad de producción de la cabina de flujo laminar está determinada por la cantidad de unidades propagadas.

La observación de campo indica que en un día de trabajo con un turno de 8 horas se propagan en promedio 136 unidades, con dos operarios en cabina, tal como se indica en la tabla 13-3:

Tabla 13-3: Cantidad de propagación de los operarios

Operario 1	Cantidad unidades al inicio	Cantidad de unidades al final	Operario 2	Cantidad unidades al inicio	Cantidad de unidades al final
	66	92		66	63
58	73	54	60		
63	79	54	42		
Promedio	62,3	81,3	Promedio	58	55
Total de unidades al inicio en un día		120	Total de unidades propagados en un día		136

Realizado por: Castillo Betty, 2021

La tabla 13-3 es resultado de la técnica de observación, de un día de trabajo aleatorio, donde se observó a los dos operarios trabajando de manera normal, ingresando a las 8 de la mañana preparándose media hora antes de ingresar a cabina, tomándose dos horas de almuerzo y retirándose de cabina media hora antes de la salida para ordenar y limpiar el área de trabajo.

Así la capacidad de producción tanto de cabina como del esterilizador está determinada por:

$$\text{Capacidad de producción de la cabina y esterilizador} = \frac{136 \text{ unidades}}{8\text{h}}$$

Capacidad de producción de la cabina y esterilizador = 17 Unidades/h

La capacidad de producción es de 17 unidades por hora recordando que es un sistema en serie y está determinada por la etapa más lenta.

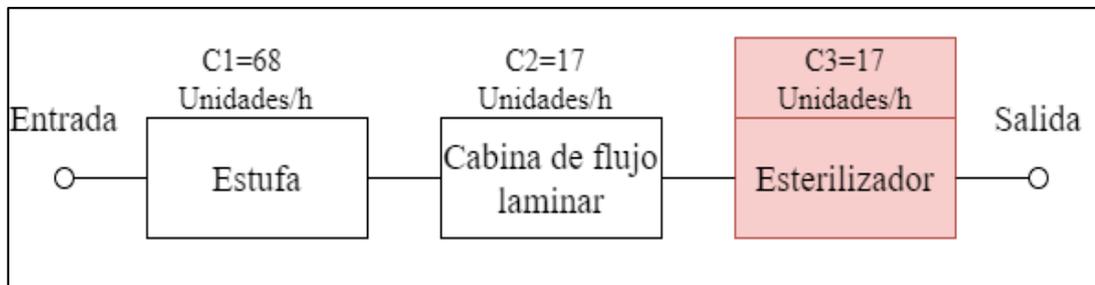


Figura 19-3: Capacidad de operación de la etapa de propagación de cultivos

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Tabla 14-3: Tiempos relativos de la estufa tomada del histórico de fallos

TIEMPOS RELATIVOS DE LA ESTUFA												
SEGU NDO SEM ESTR E 2015	PRIM ER SEM ESTR E 2016	SEGUN DO SEM ESTR E 2016		PRIME R SEM ESTR E 2017		SEGU NDO SEM ESTR E 2017	PRIM ER SEM ESTR E 2018	SEGU NDO SEM ESTR E 2018	PRIM ER SEM ESTR E 2019	SEGU NDO SEM ESTR E 2019	PRIM ER SEM ESTR E 2020	SEGU NDO SEM ESTR E 2020
TEF1	TEF2	TEF3	TEF4	TEF5	TEF7	TEF8	TEF9	TEF10	TEF11	TEF12	TEF13	TEF14
672	992	992	16	776	216	992	992	992	976	992	992	1008

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Los indicadores de fiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad del sistema de propagación de medios de cultivos están calculados en base al historial de la estufa, esto se debe a que es el único equipo que presentó falla y por ende cuenta con una disponibilidad inferior al 100%.

3.5.7.2 Cálculo del TMBF del sistema de propagación de medios de cultivo:

El tiempo medio entre fallos está determinado por la suma de los tiempos entre fallos de la estufa y divididos para 11 que es el número de tiempos entre fallos. Este indicador influye directamente en el cálculo de la disponibilidad.

$$TMBF = \frac{\sum_{i=1}^n TBF_i}{n}$$

$$TMBF = \frac{672 + 992 + 992 + 776 + 992 + 992 + 992 + 976 + 992 + 992 + 1008 \text{ h}}{11}$$

$$TMBF = \frac{10376}{11} \text{ h}$$

$$TMBF = 943 \text{ h}$$

El resultado del indicador de tiempo medio entre fallos del Sistema de propagación es de 943 horas constituyéndose este indicador el que determine la fiabilidad del sistema.

3.5.7.3 *Calculo de la disponibilidad del sistema de propagación de medios de cultivo:*

La disponibilidad del sistema de propagación de medios se calcula con el tiempo que estuvo operando el equipo entre el tiempo que debió haber operado sin interrupciones:

$$D_{0\text{sis}} = \frac{TD_{\text{sis}}}{TR_{\text{sis}}}$$

$$D_{0\text{sis}} = \frac{672+992+992+776+992+992+992+976+992+1008 \text{ h}}{10376+16+10624+16 \text{ h}}$$

$$D_{0\text{sis}} = \frac{10376}{10624}$$

$$D_{0\text{sis}} = 0,98\% = 98\%$$

Dando como resultado una disponibilidad del 98% que se considera aceptable para continuar operando sin mayor problemas, sin embargo al ser un equipo crítico se sugiere realizar limpiezas que contribuyan a mantener esta disponibilidad y si es posible incrementarla.

3.5.7.4 *Calculo del MTTR del sistema de propagación de medios de cultivo:*

El último indicador por analizar es el tiempo medio para reparar, cuyo tiempo es la suma de las horas en reparación dividido entre el número de veces que se a reparado el equipo.

$$MTTR = \frac{\sum_{i=1}^m TTR_i}{m}$$

$$MTTR = \frac{16 + 216h}{2}$$

$$MTTR = 116h$$

El tiempo medio para reparar es de 116 horas para este sistema de propagación, este indicador refleja que a mayor tiempo para reparar menor mantenibilidad.

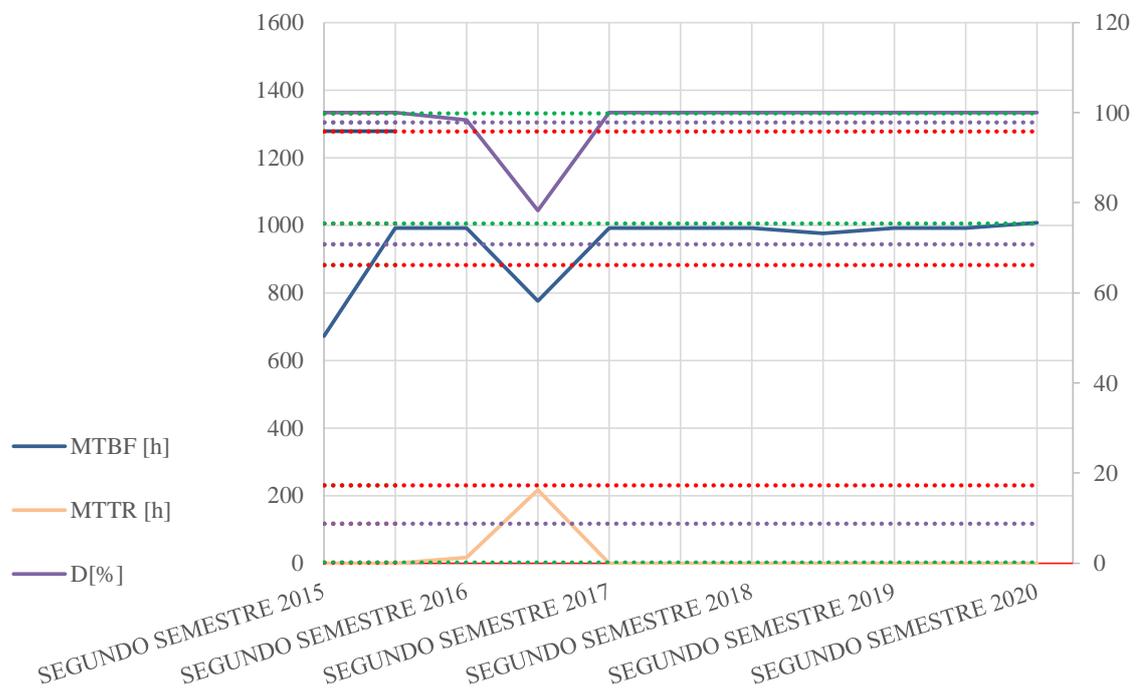


Gráfico 5-3: Análisis RAM sistema de propagación de medios de cultivo

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Según el análisis RAM en el segundo semestre del 2016 se produjo un alto tiempo medio entre fallos, según el historial de fallos el ventilador dejó de funcionar, y se esperó a los técnicos por parte de los proveedores para que solucionen la avería, el indicador (MTBF) es el que disminuye la disponibilidad del sistema.

Tabla 15-3: Resultado del cálculo de los indicadores de sistema de propagación

ESTUFA									
SEMESTRES	FECHA		FECHA DE PARADA	FECHA PUESTA EN MARCHA	Horas de operación	Horas de inactividad	MTBF	MTTR	DISPONIBILIDAD
SEGUNDO SEMESTRE 2015	31/8/2015	31/12/2015			672		672	indeterminado	1
PRIMER SEMESTRE 2016	1/1/2016	30/6/2016	3/5/2016	4/5/2016	992	8	992	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2016	1/7/2016	31/12/2016	15/9/2016	19/9/2016	992	16	992	16	0,98
PRIMER SEMESTRE 2017	1/1/2017	30/6/2017	28/3/2017	8/5/2017	776	216	776	216	0,78
SEGUNDO SEMESTRE 2017	1/7/2017	31/12/2017			992		992	indeterminado	1
PRIMER SEMESTRE 2018	1/1/2018	30/6/2018			992		992	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2018	1/7/2018	31/12/2018			992		992	indeterminado	1
PRIMER SEMESTRE 2019	1/1/2019	30/6/2019	11/2/2019	12/2/2019	976	8	976	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2019	1/7/2019	31/12/2019			992		992	indeterminado	1
PRIMER SEMESTRE 2020	1/1/2020	30/6/2020			992		992	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2020	1/7/2020	31/12/2020			1008		1008	indeterminado	1
Total					10376	248			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

En la siguiente tabla se muestran los resultados de los indicadores que componen el análisis RAM, en base a estos indicadores se evalúan las estrategias para mejorar la disponibilidad de la estufa de secado.

Tabla 16-3: Causas que provocan la indisponibilidad del sistema

Estufa biobase	
Modelo	BOU-T2NF
Serie	YZ-31615082201
FECHA	DESCRIPCIÓN
31-ago-16	Puesta en marcha
3-jun-16	Primera visita mantenimiento por garantía
15-sep-16	Ventilador dejó de funcionar
19-sep-16	Funciona de Nuevo
28-mar-17	Dejó de funcionar Lubricación y reparación de rodamientos del motor. Limpieza completa
4-may-17	Puesta en marcha
11-feb-19	Limpieza completa
31-dic-20	Fecha última de análisis

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.8 *Pérdida de producción causado por la estufa*

La pérdida de producción esta dado por el margen de contribución unitaria por la capacidad de producción por el tiempo de insdiponibilidad o tiempo que ha estado fuera de operación menos los costos fijos que para este caso es cero:

Precio de contribución unitario:

$$MC_U = \text{Precio unitario de venta} - \text{Costo variable unitario}$$

Precio unitario de venta = 0,35 USD

Costo variable unitario = 0,28 USD

$$MC_U = 0,35 - 0,28$$

$$MC_U = 0,07 \text{ USD} * 10 \text{ Unidades}$$

$$MC_U = 0,70 \text{ USD/Unidades}$$

El margen de contribución unitario MCU es de 0,70 dólares.

La capacidad de producción esta definida en 17 unidades por hora para el sistema de propagación de medio de cultivo.

El tiempo que estuvo fuera de operación la estufa es de 232 horas.

$$UTL = -MCU * C * \Delta TID - \Delta CF$$

$$UTL = -0,70 \text{ Dólares/U} * 17 \text{ U/h} * 232 \text{ h} - 0$$

$$UTL = -2.760,80 \text{ Dólares}$$

Las pérdidas generadas por las 232 horas que estuvo detenida la estufa son de 2.760,80 dólares.

3.5.9 Implementación del mantenimiento autónomo:

$$\Delta UTL = MCU * C * \Delta TD - \Delta CF$$

$$\Delta UTL = 0,70 \text{ dólares/U} * 17 \text{ U/h} * 494 \text{ h} - 340 \text{ dólares}$$

$$\Delta UTL = 5.570,60 \text{ dólares}$$

En el apartado 3.5.6.1 se determinó que la inversión para implementar el mantenimiento autónomo es de 340 dólares, y al analizar si es viable implementar esta estrategia se proyecta a obtener una utilidad anual de 5.570,60 dólares mejorando la disponibilidad en 2 horas diarias.

3.5.10 Para la implementación de las 5S:

$$\Delta UTL = MCU * C * \Delta TD - \Delta CF$$

$$\Delta UTL = 0,70 \text{ dólares/U} * 17 \text{ U/h} * 494 \text{ h} - 308 \text{ dólares}$$

$$\Delta UTL = 5.538,60 \text{ dólares}$$

Luego de haber determinado el recurso económico para implementar las 5 S, en el apartado 3.5.6.2, donde se determina que el costo fijo es de 308 dólares, al analizarlo arroja como resultado que es viable aplicar esta estrategia.

Tabla 17-3: Resumen de la aplicación de las estrategias

ESTRATEGIAS COSTO EFECTIVAS PARA EL SISTEMA DE PROPAGACIÓN DE CULTIVOS VEGETALES		
Datos	IMPLEMENTACIÓN DEL MANTENIMIENTO AUTÓNOMO	IMPLEMENTACIÓN DE LAS 5S
MCu	(\$/U) 0,70	(\$/U) 0,70
C	17 U/h	17 U/h
Δ TD	494 h	494 h
Δ CF	\$ 340	\$ 308
Δ UTL	\$ 5.538,60	\$ 5.570,60

Realizado por: Castillo Betty, 2021

3.5.10.1 *Desarrollo de estrategias de mantenimiento*

Las estrategias propuestas para incrementar la disponibilidad de los equipos críticos son la implementación del mantenimiento autónomo y las 5S porque son estrategias costo-efectivas rentables, cuyas herramientas para el desarrollo de las mismas son las lecciones de un punto, los modos de fallos de los equipos críticos, plan de mantenimiento preventivo.

Estas estrategias responden a un análisis causa raíz realizado con la herramienta de los 5 porqués a toda la biofábrica con la finalidad de llegar a la raíz del problema y buscar alternativas que permitan corregir los fallos imprevistos, demoras en reparar fallas, paradas prolongadas entre otras.

Otra estrategia económica y eficiente son las 5 S, cuya metodología radica en la clasificación, orden, limpieza, estandarización, disciplina, pequeñas acciones que durante el transcurso del tiempo impactarán de manera positiva, teniendo ordenado el área de trabajo, realizando limpieza a los equipos y contribuyendo a mantener la asepsia que requiere el laboratorio.

3.5.10.2 *Demostración de la hipótesis*

El rendimiento de las máquinas de la biofábrica está determinado por la cantidad de unidades producidas, es decir por la capacidad de producción. El objetivo es llegar a producir en las 52 semanas que tiene un año laboral descontando los feriados, sin interrupciones, realizando los mantenimientos preventivos los fines de semana.

En la tabla 18-3 se puede apreciar el cálculo de la producción basada en la disponibilidad, la cual está determinada por la producción real y la producción que no se produjo por indisponibilidad anualmente.

$$PBI = \frac{PE}{(PE) + (PIDTR)}$$

La producción eficaz o real (PE) está dada por la capacidad de producción multiplicado por el tiempo disponible anualmente,

$$\begin{aligned} PE &= CP * TD \\ PE &= 17 \frac{u}{h} * 776h \\ PE &= 27.160 U \end{aligned}$$

Así tenemos que desde el segundo semestre del año 2017 la capacidad real de producción fue de 27.160 U.

$$\begin{aligned} PE &= CP * TD \\ PE &= 17 \frac{u}{h} * 1960h \\ PE &= 68.600U \end{aligned}$$

Para el año 2018 la capacidad real de producción fue de 68.600 U.

$$\begin{aligned} PE &= CP * TD \\ PE &= 17 \frac{u}{h} * 1158h \\ PE &= 40.530 U \end{aligned}$$

Para el año 2019 la capacidad real de producción fue de 40.530U.

$$\begin{aligned} PE &= CP * TD \\ PE &= \frac{u}{h} * 1320h \\ PE &= 46.200 U \end{aligned}$$

Finalmente, en lo que va en el presente año 2021 se producen 46.200 unidades, con la aplicación de varias acciones de mantenimiento autónomo en la figura 32-3 se puede observar y comparar la producción antes y después del mantenimiento autónomo.

$$PBI = \frac{19686}{19686 + 13906}$$

$$PBI = 0.59$$

Se calcula la producción basada en la disponibilidad de año 2019, año con más pérdida de producción por un bajo rendimiento de los equipos de la biofábrica, llegando al 59% de disponibilidad basada en la producción.

Tabla 18-3: Comparación de la producción de la biofábrica

Año	Capacidad de producción (unidades/hora)	Tiempo requerido (h)	Tiempo disponible (h)	Tiempo indisponible (h)	Producción Nominal (U)	producción Real (U)	Producción basada en la disponibilidad
2017	17	776	776	0	13192	13192	1,00
2018	17	1976	1960	16	33592	33320	0,99
2019	17	1976	1158	818	33592	19686	0,59
2020	17	440	120	320	7480	2040	0,27
2021	17	1320	1320	0	22440	22440	1,00

Realizado por: Castillo Betty, 2021

El panorama que se encontró al inicio fue desalentador, con varios problemas que se reflejan en la poca producción en el año 2019, como se puede observar en el gráfico 6-3; todo esto tiene que ver con falta de disponibilidad de las máquinas.

Lo ideal sería llegar a producir 34.000 unidades en un año, es el resultado de multiplicar las 50 semanas que tiene el año de labores fuera de los días de feriados. El presente año está considerado hasta el 27 de agosto y se han producido 22.440 unidades.

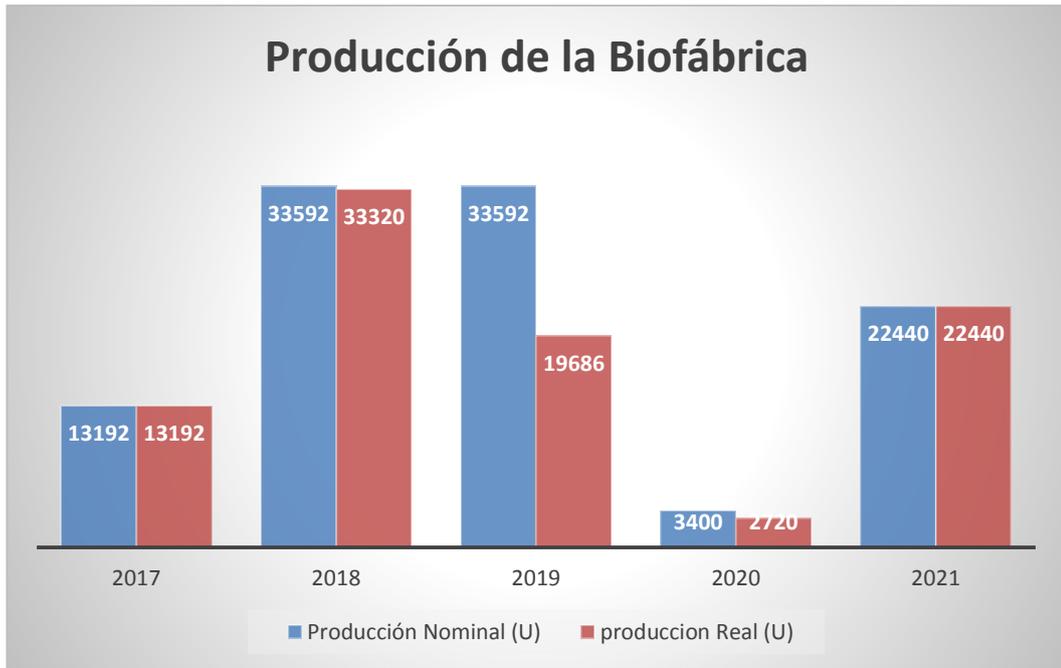


Gráfico 6-3: Producción nominal y real de la biofábrica

Realizado por: Castillo Betty, 2021

En la figura 20-3 se observa el antes de aplicar las estrategias de mantenimiento, donde la producción es mínima las perchas no están completas y solo hay dos.



Figura 20-3: Antes de Aplicar mantenimiento autónomo

Fuente: Biofábrica Invitro Rostlina



Figura 21-3: Actualidad de biofábrica

Fuente: Biofábrica Invitro Rostlina

En la figura 21-3 se observa el progreso luego de aplicadas las estrategias de mantenimiento, donde se aumentan las perchas de almacenamiento de las unidades producidas y todas estas completas.

CONCLUSIONES

En el contexto operacional de trabajo de la biofábrica en la fase de Invitro, muestra que el proceso de multiplicación y propagación de cultivos opera por medio de dos sistemas y estos están en serie, el primer sistema tiene una capacidad de operación de 35 unidades por hora, mientras que el segundo sistema tiene una capacidad de operación de 17 unidades por hora.

Para el análisis de criticidad se utiliza el método cualitativo del flujograma, donde fueron evaluados los siete parámetros, medio ambiente, seguridad, calidad, tiempo de trabajo, entrega, fiabilidad y mantenibilidad, a los dieciocho equipos de la biofábrica, donde se obtiene como resultado seis máquinas que según su contexto de operación recaen en la categoría A, y otros doce en la categoría C. Siendo de la categoría A la cabina de flujo laminar, ozonizador, esterilizador, estufa, autoclave, sistema de ósmosis inversa los equipos más críticos.

El análisis RAM del primer sistema muestra un 87% de disponibilidad, en el cual la autoclave es el equipo más crítico por tener el 88% de disponibilidad, seguido del termo agitador magnético con un porcentaje de 93%, identificándose que en el segundo semestre del 2019 es el punto mas bajo de disponibilidad, ocasionado por dos indicadores: tiempo para reparar alto (MTTR) por encima de la límite y el tiempo entre fallos (MTBF) por debajo del límite.

Así mismo el análisis RAM del segundo sistema da como resultado una disponibilidad del 98% que corresponde a la estufa, siendo el indicador tiempo entre fallos (MTBF) la causa de esta disponibilidad ya que se encuentra por debajo del límite, en el segundo semestre del 2016 el historial de fallos muestra que el ventilador de la estufa dejó de funcionar, y se esperó a los técnicos por parte de los proveedores para que solucionen la avería.

Con el estudio realizado se comprueba la hipótesis planteada, las estrategias de mantenimiento obtenidas del análisis RAM incrementan el rendimiento de las máquinas en 2 horas diarias de disponibilidad, lo que en términos económicos representaría una utilidad aproximada a los 11.000,00 dólares

RECOMENDACIONES

Se recomienda llevar un registro de las actividades de mantenimiento realizadas, así como eventos que ocurren entorno a los equipos, ya que esto permite crear un histórico de fallos que servirán para realizar estudios posteriores que permitan medir los indicadores y así mejorar.

Se recomienda implementar actividades de mantenimiento autónomo aplicando las lecciones de un punto propuestas, tanto las de frecuencia diaria como la de frecuencia semanal, como una política de la empresa, que pueden ser ejecutado por los operarios esto permitirá contribuir al buen funcionamiento de los equipos.

Recomiendo realizar mantenimiento general mínimo 2 veces al año, especialmente a los equipos críticos, autoclave, termo agitador magnético, estufa, cabina de flujo laminar, sistema de ósmosis inversa y los mismos sean registrados y archivados en el historial de mantenimiento.

Al ser la autoclave el equipo más crítico se recomienda realizar mantenimiento preventivo que evite paradas imprevistas, así mismo capacitar a los operarios para que se realice mantenimiento autónomo, mejorar la condición de la alimentación del agua destilada considerar instalar el destilador de agua Pilsen quimis para uso exclusivo de la autoclave, esto permitirá eliminar la alimentación de agua que actualmente es de forma manual, así este equipo podría ser más eficiente.

GLOSARIO

Asepsia: Ausencia de materia séptica, estado libre infección

Bioteología: Tecnología aplicada a los procesos biológicos

Cultivos In vitro: Cultivos que se desarrolla dentro de un recipiente de vidrio

Escisión de tejido vegetal: es la extirpación de tejido utilizando un cuchillo, bisturí u otro elemento cortante

Explantos: Tejido vivo separado de su órgano propio y transferido a un medio artificial de crecimiento.

Inoculación de plantas: Es una opción natural, que no contamina el ambiente es introducir un tejido que crecerá y se reproducirá

Micropropagación: consiste en la principal aplicación comercial del cultivo de tejido vegetal

BIBLIOGRAFÍA

ACUÑA, J. *Ingeniería de Confiabilidad*. Costa Rica: 1a.ed-Cartago, 2003.

ALLAUCA CAISAGUANO, Luis Ernesto; & CULLAY ASHQUI, Eddison Andrés. Pronóstico de la confiabilidad, disponibilidad, mantenibilidad y seguridad, mediante la norma ISO 3977-9 para optimizar la operación y mantenimiento del ascensor de la Facultad de Mecánica [En línea] (Trabajo de titulación). (Ingeniería) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Mecánica. Escuela de Ingeniería de Mantenimiento. (Riobamba-Ecuador). 2017. [Consulta: 2021-02-25]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/6499>

BUCA Y VALDIVIEZO, Juan Carlos; & CARRILLO ALBAN, Marjorie Elizabeth. Optimización de la gestión de mantenimiento basado en la disponibilidad operacional de equipos en la planta de pintura de la empresa Ciauto Ambato-Ecuador [En línea] (Trabajo de titulación). (Ingeniería) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Facultad de Mecánica. Escuela de Ingeniería de Mantenimiento. (Riobamba-Ecuador). 2012. [Consulta: 2021-01-23]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/9825>

CAJIGAS, Margot; et al “Capacidad de producción y sostenibilidad en empresas nuevas”. *Espacios* [en línea], 2019, (España) 40(43), pp.15. [Consulta: 20 diciembre 2020]. ISSN 0798 1015. Disponible en: <https://www.revistaespacios.com/a19v40n43/a19v40n43p15.pdf>

CHAQUINGA CORTÉS, Roberto Fabricio. Análisis de confiabilidad, disponibilidad y mantenibilidad de la Central de generación de Cononaco 19 del bloque 61, Petroamazonas EP [En línea] (Trabajo de titulación). (Maestría) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. (Riobamba-Ecuador). 2012. [Consulta: 2021-02-13]. Disponible en: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/handle/123456789/8038>

FILGUEIRAS SAINZ DE ROZAS, Miriam Lourdes; et al. El Análisis Probabilista de Seguridad para la evaluación de la confiabilidad en sistemas técnicos complejos. *Ingeniería Energética* [en línea], 2019, (Cuba).40(3), pp.203-211. [Consulta: 03 febrero 2021]. ISSN 1815-5901. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rie/v40n3/1815-5901-rie-40-03-203.pdf>

HERNÁNDEZ DÁVILA, Eduardo; et al. Método para el cálculo del costo de la indisponibilidad en procesos productivos. *Perfiles* [en línea], 2017, (Ecuador).1(17), pp.90-98. [Consulta: 10 enero 2021]. ISSN 1390-5740. Disponible en: <http://ceaa.espoch.edu.ec:8080/revista.perfiles/Articulos/Perfiles17Art11.pdf>

HERNÁNDEZ DÁVILA, Eduardo Segundo. Método para el cálculo de la disponibilidad de sistemas en serie y paralelo en función de las consecuencias operacionales particulares de la indisponibilidad individual de cada etapa [En línea] (Trabajo de titulación). (Maestría) Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. (Riobamba-Ecuador). 2016. [Consulta: 2021-02-04]. Disponible en: <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/4444>

MORA GUTIERREZ, Luis Alberto. *Mantenimiento Industrial Efectivo*. Colombia: COLDI Limitada, 2009.

MOYANO, Cristhian; et al. Implementación de un plan de mantenimiento autónomo en un taller mecánico industrial. [En línea] (Artículo de Tesis). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. (Riobamba-Ecuador). 2013 [Consulta: 10 febrero 2021]. Disponible en: <http://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/24981>

ORTEGA ANTE, Daniela Andre. Enfoque de la Biotecnología Industrial en Ecuador y la Provincia de Esmeraldas. *Polo del conocimiento* [en línea], 2020, (Ecuador).5(8), pp.1219-1227. [Consulta: 28 enero 2021]. ISSN-e 2550-682X. Disponible en: <https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/1655/3142>

MORA GUTIERREZ, Luis Alberto. *Mantenimiento Industrial Efectivo*. Colombia: COLDI Limitada, 2009.

PARRA MARQUEZ, CARLOS;& CRESPO MARQUEZ, ADOLFO. *Ingeniería de Mantenimiento y Fiabilidad aplicadas en el proceso de Gestión de Activos*. España:INGEMAN, 2012

PASCUAL, Rodrigo. *El Arte de Mantener* [en línea]. Santiago-Chile: s.n, 2005. [Consulta: 20 diciembre 2020]. Disponible en: <https://fddocuments.ec/document/el-arte-de-mantener-igm-rodrigo-pascual.html>

ROCA , William M;& MROGINSKI, Luis A. *Cultivo de tejidos en la agricultura*. Cali, Colombia: CIAT, 1991.

SAYED, A; et al. “Reliability, availability and maintainability analysis for grid-connected solar photovoltaic systems”. *Energies*, 12, 7(2019), (Egipto).

SHARRY, S; et al. *Plantas de probeta: manual para la propagacion de plantas por cultivo de tejidos in vitro* [en línea]. Buenos Aires- Argentina: Editorial de la Universidad Nacional de La Plata, 2015. [Consulta: 07 enero 2021]. Disponible en: http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/46738/Documento_completo_.pdf-PDFA.pdf?sequence=1

SMITH, D. *Reliability, Maintainability and Risk: Practical Methods for Engineers including Reliability Centred Maintenance and Safety-Related Systems*. 8va ed. Oxford, Inglaterra: Elsevier Ltd, 2011.

TSAROUHAS, P. “Reliability, availability and maintainability (RAM) analysis for wine packaging production line”. *International Journal of Quality and Reliability Management*, 35, 3(2018), (Grecia) pp. 821-842.

TSAROUHAS, P. “Reliability, availability, and maintainability (RAM) study of an ice cream industry”. *Applied Sciences*, 10, 12(2020), (Grecia) p. 4265.

UNE EN 13306, 2018. *Terminología del mantenimiento*.

UNE EN 61078 - 2016. *Diagrama de bloques de la fiabilidad*.

ANEXOS

Anexo A: Especificaciones técnicas de estufa Biobase

EQUIPO	ESTUFA
MODELO	BOV-T25F
IMAGEN	
POTENCIA	500 w
TEMPERATURA	RT 40 -250°C
DIMENSIÓN	300x300x270 mm
CONTROL TEMPERATURA	0.1°C
ESTABILIDAD TEMPERATURA	±0.5°C
VOLAJE	110 V 60Hz
FECHA DE PRODUCCIÓN	2015/05

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo B: Especificaciones técnicas del termo agitador magnético

EQUIPO	TERMO AGITADOR MAGNÉTICO
MODELO	CIMAREC
IMAGEN	
TEMPERATURA	HASTA 540°C

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo C: Especificaciones técnicas de la autoclave de la Biofábrica

EQUIPO	AUTOCLAVE
MARCA	BIOBASE
MODELO	BKQ-B75 II
IMAGEN	
POTENCIA NOMINAL	4.7Kw
TEMPERATURA DE TRABAJO	134°C
IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	BKQ75II1612505
CAPACIDAD	75 L
PESO	85Kg
FUENTE DE ALIMENTACIÓN	AC 220V_+10% 50/60Hz
PRESIÓN DE TRABAJO	0.23Mpa
FECHA DE PRODUCCIÓN	2016/12

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo D: Parámetros de evaluación aplicando modelo de flujograma de criticidad

Aspecto a evaluar	Símbolo característico	categoría A	categoría B	categoría C
Medio Ambiente	E	Si un fallo puede provocar que la empresa de aviso a las autoridades por problemas que afecten la salud de las personas y el medio ambiente.	Si un fallo del mismo provocase una contaminación o afección que pudiera gestionarse en el interior de la empresa	Si un fallo del mismo no produjese ningún tipo de contaminación medioambiental.
Seguridad	S	Aquellos cuyos fallos pueden producir accidentes que provocan absentismo laboral temporal o permanente en el lugar de trabajo.	Podría causar daños menores a la gente en el trabajo, no producen la ausencia de trabajo.	activos cuyos fallos no pueden crear consecuencias relacionadas con la seguridad de las personas
Calidad	Q	Se dedica ahora a los activos que pudieran sufrir este tipo de fallo.	Los activos que, cuando no se mantienen adecuadamente, podría sufrir fallos que producen sólo una consecuencia interna o que no ocasionan ningún impacto, respectivamente.	
Tiempo de trabajo de un activo	W	Los activos que trabajan a tres turnos.	Los activos con dos turnos de trabajo.	Cuando los activos de producción tienen en programación un solo turno de trabajo al día.
La fiabilidad	F	los activos con frecuencia de fallo menor de 5 h	Los activos con frecuencias de las fallos mayor de 5 h y menor de 10 h	para activos con frecuencias de fallo superiores a 10 h.
La mantenibilidad	M	Los activos que requieren un tiempo medio de reparación de más de 90 minutos	Entre 45 y 90 minutos	Por último aquellos cuyo tiempo medio de reparación es inferior a 45 minutos

Fuente: (Parra y Crespo 2012)

Anexo E: Evaluación de los 7 parámetros para determinar la criticidad

Aplicación del flujograma de criticidad a las máquinas de la biofábrica In vitro Rostlina									
Máquina	Código	Aspectos a evaluar							Resultado
		Medio Ambiente	Seguridad	Calidad	Tiempo de trabajo	Entrega	Fiabilidad	Mantenibilidad	
		E	S	Q	W	D	F	M	
Cabina flujo laminar horizontal	B1-PR-CF01	C	C	A					A
Ozonificador	B1-PR-OZ01	B	A						A
Ozonificador	B1-CR-OZ02	B	A						A
Ventilador	B1-PR-VE01	C	C	C	C	C			C
Cabina flujo laminar bbs-h1800 bi	B1-CR-CF02	C	C	A					A
Microscopio estereoscopio	B1-CR-MI01	C	C	B	C	C			C
Balanza electrónica	B1-CR-BE01	C	C	C	C	C			C
Balanza analítica	B1-CR-BA01	C	C	C	C	C			C
Medidor multiparamétrico	B1-CR-MM01	C	C	C	C	C			C
Termo agitador magnético	B1-CR-TM01	C	C	C	C	C			C
Ventilador	B1-CR-VE02	C	C	C	C	C			C
Deshumidificador	B1-CR-DE01	C	C	C	C	C			C
Estufa	B1-MC-ES01	C	C	A					A
Autoclave biobase	B1-LA-AU02	C	C	A					A
Destilador de agua pilsen quimis	B1-LA-DA01	C	C	A					A
Autoclave biobase	B1-LA-AU01	C	C	A					A
Autoclave	B1-LA-AU03	C	C	A					A
Generador de ozono comercial Industrial Enerzen	B1-LA-GO01	B	A						A
Esterilizador	B1-PR-ES01	C	C	A					A

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo F: Definición de códigos para máquinas de la Biofábrica In vitro Rostlina

CODIFICACIÓN DE INVENTARIO TÉCNICO DE LA BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA MACARÁ CIA LDA						
INVENTARIO Y CODIFICACIÓN						
NIVEL1: Planta		NIVEL 2: Área		NIVEL 3: Equipos		
Código	Descripción	Código de Área	Descripción del área	Código equipo	Descripción del equipo	Código completo del equipo
B1	Biofábrica de cultivos vegetales in vitro	PR	Área de Propagación donde se multiplican los cultivos	CF01	Cabina flujo laminar horizontal	B1-PR-CF01
B1		PR		OZ01	Ozonizador de aire	B1-PR-OZ01
B1		PR		ES01	Esterilizador seco de perlas	B1-PR-ES01
B1		PR		VE01	Ventilador	B1-PR-VE01
B1		CR	Cuarto de Crecimiento donde preparan los medio y se encuban los vegetales	CF02	Cabina flujo laminar	B1-CR-CF02
B1		CR		MI01	Microscopio estereoscopio	B1-CR-MI01
B1		CR		BE01	Balanza electrónica	B1-CR-BE01
B1		CR		BA01	Balanza analítica	B1-CR-BA01
B1		CR		MM01	Medidor multiparamétrico	B1-CR-MM01
B1		CR		TM01	Termo agitador magnético	B1-CR-TM01
B1		CR		VE02	Ventilador	B1-CR-VE02
B1		CR		OZ02	Ozonizador de aire	B1-CR-OZ02
B1		CR		DE01	Des humificador	B1-CR-DE01
B1		ME		Medio de cultivos donde se almacenan los medios	ES01	Estufa (Horno de secado)
B1		LA	Lavandería donde lava y esteriliza recipientes, medio y utensilios	AU02	Autoclave de 75 L de capacidad	B1-LA-AU02
B1		LA		DA01	Destilador de agua Pilsen quimis 10 l	B1-LA-DA01
B1		LA		OI01	Sistema de ósmosis inversa	B1-LA-OI01
B1		LA		AU01	Autoclave biobase de 30 L de capacidad	B1-LA-AU01
B1		LA		AU03	Autoclave tipo olla	B1-LA-AU03
B1		LA		GO01	Generador de ozono comercial Industrial Enerzen	B1-LA-GO01

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo G: Resultado de indicadores del termo agitador

TERMOAGITADOR									
SEMESTRES ANUALES			TIEMPO PARA DA	TIEMPO PUESTA EN MARCHA	Horas de operación	Horas de inactividad	MTBF	MTTR	DISPONIBILIDAD
SEGUNDO SEMESTRE 2015	31/8/2015	31/12/2015			672		672	indeterminado	1
PRIMER SEMESTRE 2016	1/1/2016	30/6/2016			992	8	992	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2016	1/7/2016	31/12/2016			1008		1008	indeterminado	1
PRIMER SEMESTRE 2017	1/1/2017	30/6/2017			992		992	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2017	1/7/2017	31/12/2017			992		992	indeterminado	1
PRIMER SEMESTRE 2018	1/1/2018	30/6/2018			992		992	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2018	1/7/2018	31/12/2018			992		992	indeterminado	1
PRIMER SEMESTRE 2019	1/1/2019	30/6/2019			984		984	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2019	1/7/2019	31/12/2019	14/8/2019	1/1/2020	248	744	248	744	0,25
PRIMER SEMESTRE 2020	1/1/2020	30/6/2020			992	0	992	indeterminado	1
SEGUNDO SEMESTRE 2020	1/7/2020	31/12/2020		31/12/2020	1008	0	1008	indeterminado	1
Total							897,5	744	0,93

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo H: Resultado de indicadores de la autoclave

AUTOCLAVE										
SEMESTRES ANUALES			FEC HA PAR ADA	FECHA PUESTA EN MARCH A		Horas de opera ción	Horas de inacti vidad	MT BF	MTTR	DISPONI BILIDAD
SEGUN DO SEMES TRE 2017	1/7/2 017	31/12/ 2017		9/8/2 017		776		776	indeter minado	1
PRIME R SEMES TRE 2018	1/1/2 018	30/6/2 018	20/4/2 018	21/4/ 2018	99 2	984	8	984	indeter minado	1
SEGUN DO SEMES TRE 2018	1/7/2 018	31/12/ 2018	7/8/20 18	9/8/2 018	99 2	976	16	976	indeter minado	0,98
PRIME R SEMES TRE 2019	1/1/2 019	30/6/2 019	3/6/20 19		98 4	824	160	824	160	0,84
SEGUN DO SEMES TRE 2019	1/7/2 019	31/12/ 2019		25/10 /2019	99 2	344	648	344	648	0,35
PRIME R SEMES TRE 2020	1/1/2 020	30/6/2 020			99 2	992		992	indeter minado	1
SEGUN DO SEMES TRE 2020	1/7/2 020	31/12/ 2020			10 08	1008		1008	indeter minado	1
Total						5904	824	843,4	404	0,88

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo I: Resultado de indicadores del sistema de elaboración de medios de cultivo

TIEMPO	TIEMPO OPERACIÓN SISTEMA	TIEMPO INACTABILIDAD DEL SISTEMA	MTBF SISTEMA	MTTR SISTEMA	DISPONIBILIDAD SISTEMA
SEGUNDO SEMESTRE 2017	776	0	776	0	1
PRIMER SEMESTRE 2018	984	0	984	0	1
SEGUNDO SEMESTRE 2018	976	16	976	16	0,98
PRIMER SEMESTRE 2019	824	160	824	160	0,84
SEGUNDO SEMESTRE 2019	344	744	344	744	0,32
PRIMER SEMESTRE 2020	992	0	992	0	1
SEGUNDO SEMESTRE 2020	1008	0	1008	0	1
TOTAL	5904	920	5904	920	0,87

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo J: Análisis de modos de fallo en la cabina de flujo laminar

Elemento	Función	Falla funcional	Modo de falla
Cabina de flujo laminar horizontal de marca Biobase	Limpiar el aire que ingresa a la cabina y expulsar un flujo de aire purificado al interior de la cabina	No expulsa aire purificado en el interior de la cabina	Biower recalentado
			Motor del ventilador recalentado
			Lámpara UV quemados
			Hepa filter desgastado
			Pre – filtro desgastado
			Interruptor de encendido quebrado
			Tarjeta de memoria emite error y de apagado repentino.
			Tarjeta de memoria quemada
			Triac quemado

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo K: Análisis de modos de fallo generador de ozono Industrial Enerzen

Elemento	Función	Falla funcional	Modo de falla
Generador de ozono comercial Industrial Enerzen O-888	Producir ozono para esterilizar el ambiente	No emite ozono	Ventilador quemado
			Temporizador roto
			Filtro del ventilador con suciedad

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo L: Modos de fallos de la autoclave

Elemento	Función	Falla funcional	Modo de falla
<p>Autoclave Biobase BKQ75II1612505 Capacidad 75 L</p>	<p>Esterilizar medios de cultivos, batas, pinzas, de manera automática. Esterilizar en un tiempo de (Calcular)</p>	<p>No se capaz de esterilizar automáticamente en el tiempo de</p>	Puerta no tiene sellado hermético
			Pernos de anclaje flojos
			Presóstato roto
			Manómetro no registra las medidas de presión
			Resistencia desgastada
			Válvula de seguridad taponada
			Tarjeta de memoria lanza errores y detiene la máquina
			Sensor de temperatura da señales erradas
			Sensor de nivel de agua no muestra señales y el agua rebota
			Tubería de agua rota
			Sensor de la puerta no hace soñar la alarma
			Empaquetadura desgastada
			Filtro de entrada de agua roto
			Tanque de agua interior de acero inoxidable con suciedad en sus paredes
Electroválvulas no controla el flujo de agua			
Interruptor de apagado y encendido flojo			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo M: Análisis de modos de fallo en la estufa

Elemento	Función	Falla funcional	Modo de falla
Estufa Biobase	Secar las batas y utensilios para propagación	No hay calor y no se puede secar los utensilios	Rodamientos del motor desgastados
			Ventilador vibra demasiado
			Capacitor de arranque quemado
			Resistencia descalibrada
			Termostato descalibrado
			Interruptor de encendido y apagado flojo
			Motor del ventilador recalentado
Pantalla led no enciende			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo N: Análisis de modos de fallo en el sistema de ósmosis inversa

Elemento	Función	Falla funcional	Modo de falla
Sistema de ósmosis inversa	Modificar el PH del agua y obtener agua alcalinizada ionizada.	El agua tiene malos olores	Esterilizador UV desgastado
			Válvula de cierre automática no cierra
			Conector para drenaje flojo
			Micro sedimentos filtro desgastado
			Bloque de carbón filtro con suciedad
			Portador de filtro roto
			Membrana de ósmosis inversa obstruida
			Tubería de agua obstruida

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo O: Análisis causa Raíz a la biofábrica Invitro Rostlina

Problema de la Biofábrica	Primer Por qué?	Segundo Por qué?	Tercer Por qué?	Cuarto Por qué?	Quinto por qué?
¿Por qué la biofábrica tuvo paradas de producción ?	Porque la autoclave estuvo fuera de operación 5 meses	Porque estuvo en reparación	Porque no había los repuestos en stock	Porque no se tiene gestión logística de bodega de insumos, materiales y repuestos	Porque no hay un plan de mantenimiento
		Porque no cumplía con su función requerida de esterilizar	Porque encendía pero los errores en la pantalla led hacía que se apague enseguida	Porque no cuentan con personal capacitado para interpretar estos errores	No hay plan de mantenimiento
	Porque la estufa estuvo un tiempo fuera de operación	Porque la estufa se apagaba y no cumplía la función requerida	Por recalentamiento	Por problemas en el ventilador	Por falta de mantenimiento autónomo
	Porque el termo agitador dejó de funcionar	Debido a que se quemó la plancha térmico	Por uso incorrecto del equipo	Falta de procedimientos de operación	No hay mantenimiento autónomo
	Porque la mayoría de equipos están serie	Si uno de ellos fallo toda la producción se detiene	No hay mantenimiento preventivo	No hay plan de mantenimiento	
	Porque se tienen altos tiempos de reparación de los equipos	Los equipos no son comerciales	La biofábrica no tiene técnicos capacitados	Porque los técnicos que recibieron la capacitación por parte de los proveedores renunciaron a la biofábrica	Por falta de mantenimiento autónomo, ni políticas establecidas para llevar el mantenimiento
			Conseguir los repuestos se toma bastante tiempo	Los repuestos no se encuentra en el cantón	Por falta de un plan de mantenimiento

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo P: Fases aplicadas en metodología 5 S

S		Descripción	FASE	
S1	SEIRE	Organizar y seleccionar	Separa lo necesario de lo innecesario	operativa
S2	SEITON	Ordenar	Un sitio para cada cosa y cada cosa en su sitio	operativa
S3	SEISO	Limpiar	Limpia el puesto de trabajo y elimina los focos de suciedad	operativa
S4	SEIKETSU	Estandarizar	Etiqueta los espacios físicos y mantiene la limpieza	control
S5	SHITSUKE	Disciplina	Respetar las normas establecidas e incentivar a mantener el orden	aplicación

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo Q: Plan de acción 5S

PLAN DE ACCIÓN				
FASES	Limpieza inicial	Optimización	Formalización	Continuidad
Organizar y seleccionar	Selecciona lo que sirve de lo que no sirve	Clasificar lo que sirve	Implantar normas de orden en la biofábrica	Cuidar el nivel de referencia alcanzado. Evaluar las 5S cada 3 meses
Ordenar	Desechar lo que no sirve	Ubicar por conjuntos del mismo tipo, ejemplo, documentos, repuestos, herramientas	Colocar a la vista las normas de limpieza definidas	
Limpiar	Limpiar las instalaciones y los equipos	Identificar los focos de suciedad y los lugares difíciles de limpiar y buscar solución para mantener una asepsia del 95%	Hacer una limpieza profunda en los ventanales y puertas, pero sobretodo en las rendijas donde ingresa el polvo al laboratorio	
Estandarizar	Colocar cada cosa en las áreas correspondientes	Determinar las zonas sucias		
Disciplina	Convertir en un hábito el aplicar las 5S, en el puesto de trabajo, cumplir los procedimientos establecidos			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo R: Evaluación aplicando principio Seire

S1 SEIRE CLASIFICAR				
Id	Estado actual	SI	NO	Observaciones, comentarios, sugerencias de mejora que se encuentran en etapa de verificación S1
1	¿Existen cosas que no se utilicen y afecten el lugar de trabajo?			
2	¿Cuenta la empresa con un espacio definido para materias primas, semi elaborados o residuos en el entorno de trabajo?			
3	¿Hay algunos tipos de herramienta, tornillería, pieza de repuesto, útiles o similares en el entorno de trabajo?			
4	¿Los objetos de uso frecuente están ordenados, en su ubicación y correctamente etiquetados en el laboratorio?			
5	¿Están todos los objetos de medición en su ubicación y correctamente identificados en la empresa?			
6	¿Están todos los elementos de limpieza: trapeadores, escobas, guantes, aspiradora, productos químicos en un espacio donde no produzca contaminación al laboratorio?			
7	¿Está todo el mobiliario: mesas, sillas, armarios ubicados estratégicamente y codificados en el laboratorio?			
8	¿Existe maquinaria inutilizada en el laboratorio?			
9	¿Existen un espacio físico definido para los reactivos químicos, en el laboratorio?			
10	¿Están los elementos innecesarios identificados?			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo S: Evaluación aplicando principio Seiton

S2 SEITON ORDENAR				
Id	Estado actual	SI	NO	Observaciones, comentarios, sugerencias de mejora que se encuentran en etapa de verificación S1
1	¿Están claramente definidos las áreas del laboratorio?			
2	¿Son necesarias todas las herramientas disponibles en las áreas de lavandería y prebox de desinfección?			
3	¿Están diferenciados e identificadas las unidades (frascos) iniciales de las unidades finales o mayores a un P5?			
4	¿Están todos los materiales, frascos, tapas, bandejas, materiales de laboratorio, almacenados de forma adecuada?			
5	¿Hay algún tipo de obstáculo cerca del elemento de extinción de incendios más cercano?			
6	¿Tiene el suelo algún tipo de desperfecto: grietas, sobresalto que pudieran ocasionar un accidente en caso salir de emergencia?			
7	¿Se encuentran las perchas u otras áreas de almacenamiento con las condiciones adecuadas y debidamente identificadas?			
8	¿Tienen las perchas letreros identificativos para conocer que unidades de medios, o cultivos van depositados en ellos?			
9	¿En las perchas existen las cantidades máximas y mínimas admisibles y el formato de almacenamiento?			
10	¿Hay señalética para indicar claramente los pasillos y áreas de almacenamiento?			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo T: Evaluación aplicando principio Seiso

S3 SEISO LIMPIAR				
Id	Estado actual	SI	NO	Observaciones, comentarios, sugerencias de mejora que se encuentran en etapa de verificación S1
1	Limpiar cada área por separado, para evitar el ingreso de partículas a las áreas de crecimiento y sobre todo a la de propagación.			
2	Existen partes de las máquinas o equipos sucios, se puede mover los equipos para el aseo?			
3	¿Cuál es el estado de las tuberías: tanto de agua como eléctrica, está en buen estado?			
4	¿Existen sistemas de drenaje, vapor, agua?			
5	¿Existen espacios o rendijas donde el polvo ingrese al laboratorio?			
6	¿Están las paredes, suelo y techo limpios, libres de residuos?			
7	¿Se limpian las máquinas con frecuencia y se mantienen libres de grasa, residuos de reacciones?			
8	¿Se realizan periódicamente tareas de limpieza conjuntamente con el mantenimiento de la planta?			
9	¿Existe una persona o equipo de personas responsable del control de la asepsia del laboratorio?			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo U: Evaluación aplicando principio Seiketsu

S4 SEIKETSU ESTANDARIZAR				
Id	Estado Actual	SI	NO	Observaciones, comentarios, sugerencias de mejora que se encuentran en etapa de verificación S1
1	Existe control de batas, mascarillas y sandalias limpias para atender a quienes visitan el laboratorio			
2	¿Las áreas del laboratorio tienen la luz suficiente y ventilación para desarrollar las diferentes actividades?			
3	¿Existen problemas con respecto a ruido, vibraciones o de temperatura (calor / frío)?			
4	Todas las áreas están debidamente etiquetadas?			
5	¿Hay habilitadas zonas de descanso, comida?			
6	Existe espacio como bodega, para almacenar repuestos, herramientas etc.?			
7	Todos los equipos, documentos, muebles del laboratorio están dentro de él?			
8	¿Existen procedimientos para mantener el orden dentro del laboratorio?			
9	Se han puesto en prácticas las 3 primeras S y se ha hecho un hábito su ejecución?			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo V: Evaluación aplicando principio Shitsuke

S5 Shitsuke Disciplina				
Id	Estado actual	SI	NO	Observaciones, comentarios, sugerencias de mejora que se encuentran en etapa de verificación S1
1	¿Se realiza el control diario de limpieza al finalizar la jornada de trabajo?			
2	¿Se realizan informes mensuales del estado de aplicar las 5S ?			
3	¿Se utiliza el equipo adecuado para el ingreso al laboratorio, así como el material de protección diario para las actividades que se realizan?			
4	¿Se utiliza el material de protección para realizar trabajos específicos como retirar las unidades del autoclave, o manipular las reactivos químicos?			
5	¿Se evalúa el progreso de esta metodología con reuniones de todo el personal, mensualmente?			
6	¿Está todo el personal capacitado y comprometido para llevar a cabo los procedimientos estándar definidos?			
7	¿Las herramientas, materiales de laboratorio, documentos se almacenan correctamente en el laboratorio?			
8	¿Existen controles de stocks, materia prima, repuestos?			
9	¿Todas las actividades definidas en las 5S se llevan a cabo?			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo W: Lección de un punto de autoclave biobase

LECCIÓN DE UN PUNTO (LUP-OPL)			
CLASIFICACIÓN	CONOCIMIENTO BÁSICO	<input checked="" type="checkbox"/>	
	CASO DE MEJORA	<input type="checkbox"/>	
	PROBLEMA	<input type="checkbox"/>	
TÍTULO	Actividades rutinarias enfocadas en reducir la indisponibilidad de la autoclave	NÚMERO DE LUP	01
		FRECUENCIA	DIARIA
RAZÓN DE SELECCIÓN	Interrupción de la producción por fallos en el equipo	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	jul-21
Nota: Para hacer mantenimiento asegúrese que esté todo apagado y no exista presión, además deben haber transcurrido mínimo 30 minutos después de la operación.			
EQUIPO	AUTOCLAVE BIOBASE	CÓDIGO	B1-LA-AU02
MODELO	BKQ-75II	SERIE	BKQ75II1612505
	Después de cada jornada diaria de trabajo:		
	con un paño suave limpiar la junta de la puerta,		
	Retire las canastillas y limpie las paredes del esterilizador.		
	Tapar la entrada del tanque de agua para evitar que ingresen basuras.		
	verificar que la abrasadera del tubo de drenaje de vapor esté en perfecta condición		
	No usar lana de escoria de acero o epilosde acero para evitar daños en la pared de la cámara de esterilización.		
	Dejar la menor cantidad posible de agua dentro del tanque de la autoclave, de preferencia drenar.		
No abrir el tablero de control, evitar mojar ese lado y evitar colocar elementos recién esterilizados cerca de este.			
Observaciones:			
Ing. David Robles PHD			
Responsable de producción			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo X: Lección de un punto de termo agitador magnético

LECCIÓN DE UN PUNTO (LUP-OPL)			
CLASIFICACIÓN	CONOCIMIENTO BÁSICO	X	
	CASO DE MEJORA		
	PROBLEMA		
TÍTULO	Actividades rutinarias enfocadas en mantener en funcionamiento al termoagitador	NÚMERO DE LUP	02
		FRECUENCIA	DIARIA
RAZÓN DE SELECCIÓN	Evitar el cese de la función requerida del equipo	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	jul-21
Nota: para hacer mantenimiento asegúrese que esté todo apagado y que hayan transcurrido un tiempo prudencial, aproximadamente 30 minutos de enfriamiento.			
EQUIPO	TERMOAGITADOR MAGNÉTICO	CÓDIGO	B1-CR-TM01
MODELO	Cimarec	SERIE	SP131635Q
	Despues de cada jornada diaria de trabajo:		
	Con un paño suave retirar residuos de solución que se derrame sobre plancha del termoagitador		
	Verificar que las perillas estén en la posición de inicio		
	Conectar el equipo a una fuente de alimentación de 120 voltios		
Observaciones:			
Ing. David Robles PHD Responsable de producción			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo Y: Lección de un punto de estufa biobase

LECCIÓN DE UN PUNTO (LUP-OPL)			
CLASIFICACIÓN	CONOCIMIENTO BÁSICO	<input checked="" type="checkbox"/>	
	CASO DE MEJORA	<input type="checkbox"/>	
	PROBLEMA	<input type="checkbox"/>	
TÍTULO	Actividades rutinarias enfocadas en reducir la indisponibilidad de la estufa	NÚMERO DE LUP	03
		FRECUENCIA	DIARIA
RAZÓN DE SELECCIÓN	Interrupción de la producción por fallos en el equipo	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	jul-21
Nota: para hacer mantenimiento asegúrese que esté todo apagado y el equipo este frío.			
EQUIPO	ESTUFA BIOBASE	CÓDIGO	B1-MC-ES01
MODELO	BOV-T25F	SERIE	YZ31615052201
	Después de cada jornada diaria de trabajo:		
	Desconectar con cuidado el equipo de la fuente de alimentación de 220 voltios		
	Limpiar con un paño húmedo y suave las parrillas y las paredes de la estufa		
	No tocar el panel de control para evitar la desconfiguración del mismo.		
Observaciones:			
Ing. David Robles PHD			
Responsable de producción			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo Z: Lección de un punto de autoclave biobase

LECCIÓN DE UN PUNTO (LUP-OPL)			
CLASIFICACIÓN	CONOCIMIENTO BÁSICO	X	
	CASO DE MEJORA		
	PROBLEMA		
TÍTULO	Actividades rutinarias enfocadas en reducir la indisponibilidad de la autoclave	NÚMERO DE LUP	04
		FRECUENCIA	SEMANAL
RAZÓN DE SELECCIÓN	Interrupción de la producción por fallos en el equipo	FECHA DE IMPLEMENTACIÓN	jul-21
Nota: para hacer mantenimiento asegúrese que esté todo apagado y no exista presión.			
EQUIPO	AUTOCLAVE BIOBASE	CÓDIGO	B1-LA-AU02
MODELO	BKQ-75II	SERIE	BKQ75II1612505
	Una vez a la semanal:		
	Remover las impurezas y residuos de sales de la puerta, con una solución de cloro colocar dejar que actúe por 15 minutos y limpiar con un pañosuave y húmedo		
	Limpiar la carcasa del esterilizador		
	Limpiar el tapón del filtro de agua		
	Revice la válvula de desgacificaión de vapor, que esté funcionado.		
	Limpiar el tanque de agua, retirar el tubo de silicona transparente y esperar hasta que drene por completo, lavar volver a colocar el tubo, y esperar hasta que el equipo entre en operación para colocar el agua destilada en el tanque en el nivel máximo.		
Observaciones:			
Ing. David Robles PHD			
Responsable de producción			

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo CC: Plan de mantenimiento preventivo para la autoclave

BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA MACARÁ			
PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL			
MÁQUINA	Autoclave	MARCA	Biobase
		PROCEDENCIA	China
MODELO	BKQ-B75II	SERIE	BKQ75II1612505
ÁREA	Lavandería	FECHA	sep-21
SISTEMA	Elaboración de medios de cultivo	CÓDIGO	B1-LA-AU01
ACTIVIDADES	FRECUENCIA	PROCEDIMIENTO	
Inspección visual del nivel de agua	Diaria	Observar que el agua esté dentro del límite establecido	
Inspección de la abrazadera del tubo de escape de vapor	Diaria	Ajustar abrasadora del tubo de escape de vapor	
Verificar que el manómetro esté en 0	Diaria	Observar el manómetro que se encuentra en la parte superior izquierda	
Revisar la válvula de desgasificación de vapor	semanal	Abrir y cerrar la válvula y observar que haya apertura y cierre correcto de la misma	
Limpieza de la cámara de esterilización y de la puerta	semanal	Apagar y desconectar la máquina dejar enfriar, retirar todas las estructuras: cesta, bandejas normales y perforadas.	
		Utilizar un paño suave, humedecido con agua, mejor si es desmineralizada y con jabón líquido, vinagre blanco	
		Limpiar con la esponja todas las superficies de la cámara, especialmente el fondo y la puerta, centrándose también en los pliegues de la junta de la puerta de la cámara, ya que es aquí donde más tienden a acumularse los residuos y las impurezas	
Limpieza de los depósitos de agua	semanal	Drenar el depósito de agua.	
		Con un paño o papel secante limpiar las impurezas acumuladas normalmente en el fondo y paredes del depósito.	
		Retirar y lavar los filtros bajo un chorro de agua. Luego colocar los filtros y esperar	
Lubricar el volante de puerta	trimestral	Retirar la carcasa de la puerta	
		Retirar impurezas	
		Lubricar la rosca del volante	
Reajuste de contactos en el panel de control	Anual	Retirar la puerta del panel de control de la autoclave	
		Limpiar borneras	
		Ajustar todos los contactos	
Limpieza de la válvula de vapor saliente	Semestral	Retire la tapa del tanque	
		Estirarlo antes y después de la válvula de escape de vapor del orificio de la válvula de descarga	
		De ser necesario reemplazar la válvula de escape de vapor, antes de reemplazarla esperar que esté totalmente frío el equipo y el manómetro marque 0 Mpa	

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo DD: Plan de mantenimiento preventivo para la Estufa

BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA MACARÁ			
PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL			
MÁQUINA	Estufa	MARCA	Biobase
MODELO	BOY-T25F	SERIE	YZ-31615052201
		PROCEDENCIA	China
ÁREA	Medio de cultivos	FECHA	sep-21
SISTEMA	Propagación de medios de cultivo	CÓDIGO	B1-MC-ES01
ACTIVIDADES	FRECUENCIA	PROCEDIMIENTO	
Verificar que la temperatura ambiente no sea mayor a 30 °C	Diario	Observar la temperatura en el medidor de temperatura del laboratorio	
Verificar ruidos en el arranque del equipo	Diario	En el arranque del equipo, escuchar con atención para descartar ruidos	
Inspeccionar y limpiar el cable de alimentación eléctrica	Trimestral	Tomar un paño seco y suave y recorrer el cable de alimentación	
Verificar el correcto funcionamiento	Trimestral	Con la ayuda de un termómetro de mercurio, verificar que marque la misma temperatura dentro de la estufa y en el panel de control	
Limpieza de ventilador	Trimestral	Limpiar las aspas del ventilador	
		Revisar los engranajes del ventilador	
Lubricar el eje y rodamientos del ventilador	Trimestral	Colocar grasa blanca 3 en 1 en las partes móviles del ventilador	
Reajuste de contactos en el panel de control	Anual	Retirar la puesta del panel de control de la autoclave	
		Limpiar borneras	
		Ajustar todos los contactos	
Limpieza de resistencias	Anual	Verificar que esté completamente frío el horno	
		Limpiar en seco con papel o paño suave las resistencias para retirar impurezas adheridas a las resistencias	
Limpieza de panel de control	Anual	Desconectada la estufa y bien fría, retirar la tapa	
		Con aire a presión retirar el polvo, o con una brocha de cerdas suaves.	

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo EE: Plan de mantenimiento preventivo para la cabina de flujo laminar

BIOFÁBRICA IN VITRO ROSTLINA MACARÁ			
PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL			
MÁQUINA	Cabina de flujo Laminar	MARCA	Biobase
		PROCEDENCIA	China
MODELO	BBS-111800	SERIE	BBS18111612087D
ÁREA	Propagación	FECHA	1-sep-21
SISTEMA	Propagación de medios de cultivo	CÓDIGO	B1-PR-CF01
ACTIVIDADES	FRECUENCIA	DESARROLLO DE ACTIVIDADES	
Verificar que no exista ruido al arranque del equipo	Diario	Escuchar con atención el arranque del equipo	
Observar que se encienda la luz azul	Diario	Luego de encender el equipo verificar que funcione la luz azul	
Limpieza y desinfección de la zona de trabajo	Diario	Retirar todos los residuos de cultivos y desinfectar después de cada jornada de trabajo	
Limpieza general de todo el equipo	semestral	Apagar la cabina y dejar enfriar	
		Abrir la parte superior de la cabina, y con la ayuda de un compresor o una brocha con cerdas suaves retirar el polvo acumulado	
Lubricación del ventilador	semestral	Aplicar grasa blanca 3-1 en el eje del ventilador	
Reajuste de contactos	Anual	Con la cabina apagada y enfriada	
		Abrir el tablero eléctrico y reajustar los contactos	

Realizado por: Castillo Betty, 2021

Anexo FF: Plan de mantenimiento preventivo para el sistema de ósmosis inversa

IN VITRO ROSTLINA MACARÁ			
PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL			
MÁQUINA	Sistema de Ósmosis Inversa		
MODELO		SERIE	
ÁREA	Lavandería	FECHA	sep-21
SISTEMA DE OSMOSIS INVERSA PARA PURIFICACIÓN DEL AGUA		CÓDIGO	B1-LA-OI01
ACTIVIDADES	FRECUENCIA		
Revisar que el tanque de depósito siempre esté más de la mitad	Diario	Observar	
Verificar que todas las llaves permanezcan cerradas mientras no está operando	Diario	Verificar el estado de las llaves	
Limpieza integral de todo el sistema	Semestral	Retirar todas las impurezas acumuladas en el interior del sistema	
Cambio de pre filtros	Anual	Retirar los filtros de sedimentos de 5 micras y reemplazar	
		Retirar el Filtro de carbón activado granular GAC y reemplazar	
		Retirar el filtro de carbón activado en bloque BLOC y reemplazarlo	
Cambio de pos filtro	cada 2 años	Cambiar el pos filtro entero, desecando el usado.	
Cambiar la membrana	cada 3 años	Retirar y reemplazar la membrana.	

Realizado por: Castillo Betty, 2021