

Universidad Técnica Nacional

Sede Central

Ingeniería Electromecánica

Estudio del impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023

Trabajo final de graduación como requisito para optar por el grado académico de
Licenciatura en Ingeniería Electromecánica

Fabián Soto Sarkis

Alajuela

2025

UNIVERSIDAD TÉCNICA NACIONAL



Acta de Aprobación 006-2025

En la ciudad de Alajuela, a los 28 días de agosto del año 2025, el Tribunal evaluador conformado por las personas: **ING. MARVIN SEGURA TREJOS, ING. JOSE LUIS ALFARO PICADO, ING. OSCAR MARIO QUIROS MORERA, SECTOR INDUSTRIAL ING. KAREN REBECA MASIS GONZALEZ**, proceden a evaluar la presentación del proyecto de graduación para optar por el grado de Licenciado en Ingeniería Electromecánica del estudiante **Fabián Soto Sarkis**, identificación **207940976**, titulado **“Estudio del impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023”** modalidad proyecto de graduación. El Tribunal Evaluador apegado a las regulaciones y requisitos establecidos en el Reglamento de Trabajos Finales de Graduación de la Universidad Técnica Nacional, realizó la revisión del proyecto del estudiante otorgando una calificación de 8.8 dando como resultado aprobado.

Ing. Marvin Segura Trejos
Director Licenciatura en Ingeniería Electromecánica y Lector

Ing. José Luis Alfaro Picado
(Tutor)

Fabián Soto Sarkis
(Estudiante)

Ing. Karen Rebeca Masis
González
(Sector Industrial)

Ing. Yeiner Serrano Cárdenas
(Lector Externo)

Ing. Oscar Mario Quirós
Morera
(Lector)

UNIVERSIDAD TECNICA NACIONAL
LICENCIATURA EN INGENIERÍA ELECTROMECAÁNICA

CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL DIRECTOR DE CARRERA
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Fecha: 28-ago-2025

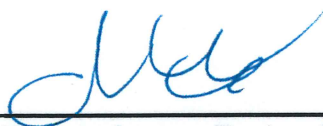
Señores miembros de la Comisión de Trabajo Final de Graduación

Estimados Señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación, denominado: “Estudio del impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023”, elaborado por el estudiante: “Fabián Soto Sarkis”, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico de Licenciado en Ingeniería Electromecánica.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Se suscribe cordialmente:



Ing. Marvin Segura Trejos (Lector)
Director Licencia tura en Ingeniería Electromecánica

UNIVERSIDAD TECNICA NACIONAL
LICENCIATURA EN INGENIERÍA ELECTROMECAÁNICA

CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL TUTOR
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Fecha: 28-ago-2025

Señores miembros de la Comisión de Trabajo Final de Graduación

Estimados Señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación, denominado: “Estudio del impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023”, elaborado por el estudiante: “Fabián Soto Sarkis”, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico de Licenciado en Ingeniería Electromecánica.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Se suscribe cordialmente:



Ing. José Luis Alfaro Picado
Tutor

UNIVERSIDAD TECNICA NACIONAL
LICENCIATURA EN INGENIERÍA ELECTROMECAÁNICA

CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL LECTOR INTERNO
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Fecha: 28-ago-2025

Señores miembros de la Comisión de Trabajo Final de Graduación

Estimados Señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación, denominado: “Estudio del impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023”, elaborado por el estudiante: “Fabián Soto Sarkis”, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico de Licenciado en Ingeniería Electromecánica.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Se suscribe cordialmente:



Ing. Oscar Mario Quirós Morera
Lector Interno

UNIVERSIDAD TECNICA NACIONAL
LICENCIATURA EN INGENIERÍA ELECTROMECAÁNICA

CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL LECTOR EXTERNO
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Fecha: 28-ago-2025

Señores miembros de la Comisión de Trabajo Final de Graduación

Estimados Señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación, denominado: “Estudio del impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023”, elaborado por el estudiante: “Fabián Soto Sarkis”, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico de Licenciado en Ingeniería Electromecánica.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Se suscribe cordialmente:



Ing. Yeiner Serrano Cárdenas
Lector Externo

UNIVERSIDAD TECNICA NACIONAL
LICENCIATURA EN INGENIERÍA ELECTROMECAÁNICA

CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL SECTOR INDUSTRIAL
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Fecha: 28-ago-2025

Señores miembros de la Comisión de Trabajo Final de Graduación

Estimados Señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación, denominado: “Estudio del impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023”, elaborado por el estudiante: “Fabián Soto Sarkis”, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico de Licenciado en Ingeniería Electromecánica.

Considero que dicho trabajo cumple con los requisitos formales y de contenido exigidos por la Universidad, y por tanto lo recomiendo para su entrega ante el Comité de Trabajos Finales de Graduación.

Se suscribe cordialmente:




Ing. Karen Rebeca Masis González
Sector Industrial

DECLARACIÓN JURADA

El suscrito, "Fabián Soto Sarkis" con cédula de identidad número 207940976, declaro bajo fe de juramento, conociendo las consecuencias penales que conlleva el delito de perjurio: Que soy el autor (a) del presente trabajo final de graduación, modalidad proyecto de graduación; para optar por el grado académico de Licenciado en Ingeniería Electromecánica de la Universidad Técnica Nacional y que el contenido de dicho trabajo es obra original del suscrito.

Fecha: 28-ago-2025



Firma del Estudiante

UNIVERSIDAD TECNICA NACIONAL
LICENCIATURA EN INGENIERÍA ELECTROMECAÁNICA

CARTA DE APROBACIÓN POR PARTE DEL FILÓLOGO
DEL TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Fecha: 20-ago-2025

Señores miembros de la Comisión de Trabajo Final de Graduación

Estimados Señores:

Leí y corregí el Trabajo Final de Graduación, denominado: “Estudio del impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023”, elaborado por el estudiante: “Fabián Soto Sarkis”, como requisito para que el citado estudiante pueda optar por el grado académico de Licenciado en Ingeniería Electromecánica.

Corregí el trabajo en aspectos, tales como: construcción de párrafos, vicios del lenguaje que se trasladan a lo escrito, ortografía, puntuación y otros relacionados con el campo filológico, y desde ese punto de vista considero que está listo para ser presentado como Trabajo Final de Graduación; por cuanto cumple con los requisitos establecidos por la Universidad.

Se suscribe cordialmente:

ANA ELENA
REDONDO
CAMACHO
X(FIRMA)

Firmado digitalmente
por ANA ELENA
REDONDO CAMACHO
(FIRMA)
Fecha: 2025.08.20
07:43:32 -06'00'

Elena Redondo Camacho
Filóloga - Carné ACFIL n.º 0247

Dedicatoria

A mis padres, por ser la razón de mi formación académica y la causa de mi presente profesional.

Agradecimientos

A Dios, quien me regaló el intelecto.

A la Universidad Técnica Nacional, por ser el medio educativo que siempre desafía mis límites hacia un pensamiento crítico.

A BioCare Innovations, por abrirme sus puertas.

Tabla de contenido

Dedicatoria.....	10
Agradecimientos	11
Tabla de contenido	12
Tabla de ilustraciones.....	19
Índice de tablas	27
Resumen.....	29
Capítulo I. Introducción.....	30
1.1 Antecedentes	30
1.2 Investigación desarrollada	31
1.3 Área de estudio	32
1.3.1 Línea de investigación	32
1.3.2 Área temática	32
1.3.3 Tema de investigación.....	32
1.3.4 Objeto de estudio	32
1.4 Delimitación del problema.....	33
1.5 Justificación	37
1.6 Estado de la cuestión.....	39
1.7 Objetivos.....	43
1.7.1 Objetivo general.....	43

1.7.2 Objetivos específicos	43
1.8 Alcance de la investigación.....	44
1.8.1 Alcance temporal	44
1.8.2 Alcance espacial.....	44
1.8.3 Dimensiones de análisis.....	44
1.8.4 Alcance ingenieril	45
1.8.5 Aspectos excluidos.....	46
1.8.6 Limitaciones y restricciones	46
Capítulo II. Marco teórico referencial	47
2.1 La industria médica.....	47
2.1.1 Recuento histórico hacia los implantes mamarios	47
2.2 Qué es un dispositivo médico	50
2.2.1 Clasificación, normas y entes regulatorios	50
2.3 Qué es un implante mamario	51
2.3.1 Componentes principales y su función	52
2.3.2 Proceso de manufacturación	52
2.3.2.1 Proceso de vulcanizado.....	54
Capítulo III. Estrategia metodológica.....	55
3.1 Tipo de metodología	55
3.1.1 Tipo de investigación	55

3.1.2	Diseño de investigación	55
3.1.3	Preguntas generadoras	55
3.1.4	Definición de variables	56
3.1.5	Selección de la población	58
3.1.6	Selección de herramientas	58
3.1.7	Fases de la metodología DMAIC	59
3.1.7.1	Definir	59
3.1.7.2	Medir.....	59
3.1.7.3	Analizar.....	60
3.1.7.4	Mejorar.....	61
3.1.7.5	Controlar	61
Capítulo IV. Presentación y análisis de la información		62
4.1	COT - costo operativo total	62
4.1.1	COMC - costo operativo por mantenimientos correctivos	63
4.1.1.1	COPD - costo operativo por producto descartado	63
4.1.1.2	COCR - costo operativo por consumo de repuestos	66
4.1.1.3	COHEP - costo operativo por horas extra de producción.....	71
4.1.1.4	COTIT - costo operativo por tiempo invertido por el técnico	74
4.1.2	COMP - costo operativo por mantenimientos preventivos.....	78
4.1.2.1	COTIT - costo operativo por tiempo invertido por el técnico	78

4.2 MP-Mantenimientos preventivos.....	79
4.3 MC-Mantenimientos correctivos.....	85
4.4 Configuración de las celdas de vulcanizado	93
4.4.1 Qué es una celda de vulcanizado	93
4.4.2 Impacto de la distribución.....	95
4.4.3 Impacto del diseño	96
4.5 Condiciones actuales de los equipos de vulcanizado.....	97
4.5.1 Impacto del diseño	97
4.5.2 Impacto de la seguridad	98
4.5.3 Impacto de los materiales	100
4.5.4 Impacto del nivel tecnológico.....	101
4.5.5 Impacto de la documentación	103
4.5.5.1 Diagrama neumático / eléctrico	103
4.5.6 Impacto de la facilidad de mantenimiento.....	105
4.5.6.1 Diagnóstico de la falla	106
4.5.6.2 Disposición de repuestos	107
4.5.6.3 Ejecución de la acción correctiva	108
4.5.6.4 Documentación de las tareas.....	109
4.5.6.5 Tiempo invertido para la calibración	110
Capítulo V. Diseño e implementación	111

5.1 Causas generadoras.....	111
5.2 Propuesta de rediseño - vulcanizadora.....	114
5.2.1 Selección de componentes	119
5.2.1.1 Selección de actuadores neumáticos.....	139
5.2.1.2 Selección de la fuente de corriente directa	140
5.2.1.3 Selección del PLC.....	140
5.2.2 Planos de la vulcanizadora.....	142
5.2.2.1 Cuerpo del equipo.....	145
5.2.2.2 Resguardo de seguridad.....	157
5.2.2.3 Pieza de vulcanizado.....	166
5.2.2.3.1 Cálculo de la altura del soporte.....	171
5.2.2.4 Base para Path Azul	174
5.2.2.5 Cara y cuerpo de la botonera	177
5.2.3 Diagrama eléctrico.....	180
5.2.4 Diagrama neumático.....	183
5.2.5 Programación en TIA Portal	184
5.2.5.1 Funcionamiento lógico - secuencia.....	185
5.2.5.2 Funcionamiento lógico - alarmas.....	187
5.2.5.3 Funcionamiento lógico - HMI	191
5.2.5.4 Funcionamiento lógico – Ladder	194

5.2.5.4.1 Ladder - control de presión y temperatura.....	194
5.2.5.4.2 Ladder - operación.....	197
5.2.5.4.3 Ladder - alarmas	201
5.2.6 Etiquetas y rotulaciones.....	206
5.2.7 Plan de mantenimiento.....	210
5.2.7.1 Análisis FMCA	210
5.2.7.2 Plan de mantenimiento.....	219
5.3 Propuesta de rediseño – celdas de vulcanizado	223
5.3.1 Planos – mesa de trabajo.....	226
5.3.1.1 Estructura base.....	228
5.3.1.2 Láminas.....	230
5.3.1.3 Guías para mesa de trabajo	239
5.3.2 Planos – carro transportador	242
5.3.3 Planos – celda de vulcanizado	250
5.3.3.1 Propuesta distribución – celdas de vulcanizado	251
5.4 Análisis económico – escenario completo	253
5.4.1 Segundo escenario – plan piloto	253
Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones	256
6.1 Conclusiones.....	256
6.2 Recomendaciones	260

Capítulo VII. Apéndice	267
7.1 Encuesta facilidad de mantenimiento	267
7.2 Indicadores propuestos	270
7.2.1 Indicador producto descartado.....	270
7.2.2 ICR - Indicador consumo de repuestos.....	271
7.2.3 Indicador tiempo de inoperatividad	272
7.2.3 ITIT - Indicador tiempo invertido por el técnico	274
7.2.5 IUP-Indicador unidades no procesadas.....	277
7.3 Cotización IGTB.....	281
Capítulo IX. Bibliografía	282

Tabla de ilustraciones

Ilustración 1. Implante mamario relleno de silicona Natrelle®.....	52
Ilustración 2. Causantes del costo operativo total.....	62
Ilustración 3. Desglose del costo operativo total	63
Ilustración 4. Registros históricos - mantenimientos preventivos (mensual)	83
Ilustración 5. Comentario - frecuencia mensual	84
Ilustración 6. Registros históricos - mantenimientos preventivos (trimestral)	84
Ilustración 7. Históricos - mantenimientos preventivos (trimestral)	84
Ilustración 8. Registros históricos - mantenimientos preventivos (anual).....	85
Ilustración 9. Históricos - mantenimientos preventivos (anual).....	85
Ilustración 10. Cantidad de acciones correctivas.....	86
Ilustración 11. Resistencia Chromalox	87
Ilustración 12. Termocupla Watlow	88
Ilustración 13. Uso del pistón por 9,5 horas	87
Ilustración 14. Pistón neumático Bimba	88
Ilustración 15. Regulador de presión Festo	89
Ilustración 16. Presostato Ashcroft	89
Ilustración 17. Electroválvula SMC.....	90
Ilustración 18. Conexiones Festo.....	90
Ilustración 19. Temporizador Ametek.....	91
Ilustración 20. Graficador Yokogawa	92
Ilustración 21. Relé-Allen-Bradley.....	92
Ilustración 22. ¿Qué es una celda de vulcanizado?	94
Ilustración 23. Distribución celdas de vulcanizado	94

Ilustración 24. Enumeración de vulcanizadoras	95
Ilustración 25. Factor de seguridad.....	99
Ilustración 26. Componentes y materiales.....	100
Ilustración 27. Componentes - nivel tecnológico	101
Ilustración 28. Criterio de nivel tecnológico	102
Ilustración 29.Documentación –del diagrama neumático.....	103
Ilustración 30. Válvula 3/2 para pistón de doble efecto	104
Ilustración 31. Válvula 4/2 para pistón de doble efecto	104
Ilustración 32. Valor de respuesta	105
Ilustración 33. Nota de encuesta	106
Ilustración 34. Secuencia de calibración.....	110
Ilustración 35. Diagrama de Ishikawa: causa de COT.....	111
Ilustración 36. Actuador neumático Festo DSNU-25-150-P-A.....	119
Ilustración 37. Actuador neumático Festo DSNU-12-150-P-A	120
Ilustración 38. Sensor de proximidad Festo CRSMT-8M-PS-24V-K-5,0-OE-EX2....	121
Ilustración 39. Soporte para sensor de proximidad Festo SMBR-8-25	121
Ilustración 40. Soporte para sensor de proximidad Festo SMBR-8-12	122
Ilustración 41. Racor neumático Festo QSL-G1/8-6	122
Ilustración 42. Racor neumático Festo QSLV-M5-6	123
Ilustración 43. Electroválvula 5/2 Festo VSVA-B-M52-MZD-A2-1T1L	123
Ilustración 44. Base para Electroválvula 5/2 Festo VABS-S4-2S-G18-B-R3	124
Ilustración 45. Cable conexión electroválvula Festo NEBA-M12W5-U-5-N-LE4	125
Ilustración 46. Racor neumático Festo QS-G1/8-6.....	125
Ilustración 47. Racor neumático Festo QSYL-G1 8/6.....	126

Ilustración 48. Silenciador Festo AMTE-M-LH-G18.....	126
Ilustración 49. Regulador de caudal Festo GRO-QS-6.....	127
Ilustración 50. Base para regulador de caudal Festo GR-H-QS-6-8.....	127
Ilustración 51. Sensor de presión Festo SDE5-D10-NF-Q6-V-M8	128
Ilustración 52. Cable conexión sensor presión Festo NEBA-M8G3-U-2.5-N-LE3... 128	
Ilustración 53. Racor neumático Festo QSY-6H-B.....	128
Ilustración 54. Regulador de presión Festo MS2-LR-QS6-D6-AR-B.....	129
Ilustración 55. Base para regulador de presión Festo MS2-WR-B.....	129
Ilustración 56. Racor neumático. Festo QSY-6.....	130
Ilustración 57. Racor pasamuros Festo QSS6.....	130
Ilustración 58. Tubo neumático de plástico Festo PUN-H-8x1-DÚO-BL-25	130
Ilustración 59. Fuente CD 24 V. Siemens SITOP 100C/1 CA/CC/24 V CC/1,3 A 131	
Ilustración 60. PLC Siemens 6ES7212-1AE40-0XB0	131
Ilustración 61. SIMATIC HMI, KTP400 Basic Siemens 6AV2123-2DB03-0AX0131	
Ilustración 62. Transmisor de temperatura Siemens SITRANS TH200	132
Ilustración 63. Relé de estado sólido Siemens SIRIUS 3RF2320-1AA04.....	132
Ilustración 64. Bornes Schneider Electric NSYTRV22.....	133
Ilustración 65. Interruptor de llave Schneider Electric XB4BG21	133
Ilustración 66. Pulsador verde Derecho Schneider Electric XB5AA3311	134
Ilustración 67. Luz piloto verde Schneider Electric XB4BVB3.....	134
Ilustración 68. Luz piloto ámbar Schneider Electric	135
Ilustración 69. Luz piloto roja Schneider Electric XB4BVB4	135
Ilustración 70. Paro de emergencia Schneider Electric XB4BS8445	135
Ilustración 71. Fusible Littelfuse 021601.6MXP.....	136

Ilustración 72. Riel Din CAPRIS EN 50022 100 mm	136
Ilustración 73. Regleta de conexión tres vías. RS Components 763-8129	136
Ilustración 74. Prensaestopas para alimentación principal Components M12	137
Ilustración 75. Prensaestopas para resistencia RS Components M10	137
Ilustración 76. Bisagra acero inoxidable Ganter Norm GN 7237-NI-40-L-MT.....	137
Ilustración 77. Resistencia de disco Chromalox HSP31.....	138
Ilustración 78. Termocupla 12-T-4.5"-316L-1/8"--2I-3P6M.....	138
Ilustración 79- Plano de la vulcanizadora C-01	142
Ilustración 80. Plano de la vulcanizadora C-02	143
Ilustración 81. Plano de la vulcanizadora C-03	144
Ilustración 82. Plano de la vulcanizadora E-01	145
Ilustración 83. Plano de la vulcanizadora P-01.....	146
Ilustración 84. Plano de la vulcanizadora P-02.....	147
Ilustración 85. Plano de la vulcanizadora P-03.....	148
Ilustración 86. Plano de la vulcanizadora P-04.....	149
Ilustración 87. Plano de la vulcanizadora P-05.....	150
Ilustración 88. Plano de la vulcanizadora P-06.....	151
Ilustración 89. Plano de la vulcanizadora P-07.....	152
Ilustración 90. Plano de la vulcanizadora P-08.....	153
Ilustración 91. Plano de la vulcanizadora P-09.....	154
Ilustración 92. Plano de la vulcanizadora P-10.....	155
Ilustración 93. Plano de la vulcanizadora P-11	156
Ilustración 94. Plano de la vulcanizadora E-02	157
Ilustración 95. Plano de la vulcanizadora P-12.....	158

Ilustración 96. Plano de la vulcanizadora P-13.....	159
Ilustración 97. Plano de la vulcanizadora P-14.....	160
Ilustración 98. Plano de la vulcanizadora P-15.....	161
Ilustración 99. Plano de la vulcanizadora P-16.....	162
Ilustración 100. Plano de la vulcanizadora P-17.....	163
Ilustración 101. Plano de la vulcanizadora P-18.....	164
Ilustración 102. Plano de la vulcanizadora P-19.....	165
Ilustración 103. Plano de la vulcanizadora E-03	166
Ilustración 104. Plano de la vulcanizadora P-20.....	167
Ilustración 105. Plano de la vulcanizadora P-21.....	168
Ilustración 106. Plano de la vulcanizadora P-22.....	169
Ilustración 107. Plano de la vulcanizadora P-23.....	170
Ilustración 108. Plano de la vulcanizadora E-04	174
Ilustración 109. Plano de la vulcanizadora P-24.....	175
Ilustración 110. Plano de la vulcanizadora P-25.....	176
Ilustración 111. Plano de la vulcanizadora E-05.....	177
Ilustración 112. Plano de la vulcanizadora P-26.....	178
Ilustración 113. Plano de la vulcanizadora P-27.....	179
Ilustración 114. Diagrama eléctrico de la vulcanizadora.....	180
Ilustración 115. Diagrama neumático de la vulcanizadora	183
Ilustración 116. Pantalla principal HMI.....	192
Ilustración 117. Pantalla configuraciones HMI	193
Ilustración 118. Alarmas pantalla configuraciones	193
Ilustración 119. Ladder - temperatura en tolerancia	194

Ilustración 120.Ladder - control de temperatura	195
Ilustración 121. Ladder - presión en tolerancia	196
Ilustración 122. NetWork 1. Indicadores visuales	197
Ilustración 123. NetWork 2. Activación de pulsadores	198
Ilustración 124. NetWork 3. Fases del proceso.....	199
Ilustración 125. NetWork 4. Activación electroválvulas	200
Ilustración 126. Ladder - alarmas #1 a #5	201
Ilustración 127. Ladder - alarmas #6 a #7	202
Ilustración 128. Ladder - alarmas #8 a #9	202
Ilustración 129. Ladder - alarmas #10 a #11.....	203
Ilustración 130. Ladder - reinicio de alarmas	204
Ilustración 131. Ladder - enclavamiento de alarma.....	205
Ilustración 132. Alto voltaje	208
Ilustración 133. Riesgo de atrapamiento.....	209
Ilustración 134. Superficie caliente	209
Ilustración 135. Plano de la celda de vulcanizado C-04.....	226
Ilustración 136. Plano de la celda de vulcanizado E-02	227
Ilustración 137. Plano de la celda de vulcanizado P-01	228
Ilustración 138. Plano de la celda de vulcanizado P-01	229
Ilustración 139. Plano de la celda de vulcanizado P-02	230
Ilustración 140. Plano de la celda de vulcanizado P-02	231
Ilustración 141. Plano de la celda de vulcanizado P-02	232
Ilustración 142. Plano de la celda de vulcanizado P-03	233
Ilustración 143. Plano de la celda de vulcanizado P-04	234

Ilustración 144. Plano de la celda de vulcanizado P-05	235
Ilustración 145. Plano de la celda de vulcanizado P-06	236
Ilustración 146. Plano de la celda de vulcanizado P-07	237
Ilustración 147. Plano de la celda de vulcanizado P-08	238
Ilustración 148. Plano de la celda de vulcanizado P-09	239
Ilustración 149. Plano de la celda de vulcanizado P-10	240
Ilustración 150. Plano de la celda de vulcanizado P-11.....	241
Ilustración 151. Plano del carro transportador C-05.....	242
Ilustración 152. Plano del carro transportador E-05	243
Ilustración 153. Plano del carro transportador P-01	244
Ilustración 154. Plano del carro transportador P-02	245
Ilustración 155. Plano del carro transportador P-03	246
Ilustración 156. Plano del carro transportador P-04	247
Ilustración 157. Plano del carro transportador P-05	248
Ilustración 158. Plano del carro transportador P-06	249
Ilustración 159. Plano de la celda de vulcanizado C-06.....	250
Ilustración 160. Plano de la mesa de trabajo C-07	252
Ilustración 161. Impacto de las vulcanizadoras en el COT	254
Ilustración 162. Cambio de componentes.....	267
Ilustración 163. Tiempo invertido.....	267
Ilustración 164. Diseño ergonómico	268
Ilustración 165. Visibilidad e iluminación.....	268
Ilustración 166. Etiquetado y señalización	268
Ilustración 167. Alertas	269

Ilustración 168. Disponibilidad de repuestos.....	269
Ilustración 169. Documentación del equipo	269
Ilustración 170. Cotización	281

Índice de tablas

Tabla 1. Definición de variables	56
Tabla 2. Cálculo del costo operativo por producto descartado	63
Tabla 3. Cálculo del costo operativo por consumo de repuestos	66
Tabla 4. Cálculo del costo operativo por horas extras de producción	71
Tabla 5. Cálculo del costo operativo por tiempo invertido por el técnico	74
Tabla 6. Cálculo del COMP	78
Tabla 7. Manual de operación - secciones.	80
Tabla 8. Manual de operación -MP	80
Tabla 9. Evaluación -mantenimientos preventivos	83
Tabla 10. Evaluación de mantenimientos correctivos	87
Tabla 11. Equipos de vulcanizado – seguridad	98
Tabla 12. Diagrama eléctrico/neumático – implicaciones	104
Tabla 13. Diagnóstico de la falla	106
Tabla 14. Acción correctiva	108
Tabla 15. Presentación causas y soluciones.....	112
Tabla 16. Criterios de aceptación y desarrollo.....	115
Tabla 17. Selección de componentes	119
Tabla 18. Consumo de miliamperios del sistema	140
Tabla 19. Entradas y salidas PLC	141
Tabla 20. Cantidad de energía en el soporte original.....	172
Tabla 21. Resistencia al esfuerzo en el soporte propuesto.....	173
Tabla 22. Conexiones del diagrama eléctrico	181
Tabla 23. Conexiones del diagrama neumático	184

Tabla 24. Funcionamiento secuencial.....	185
Tabla 25. Entradas y salidas del PLC	187
Tabla 26. Sistema de alarmas.....	188
Tabla 27. Programación Ladder - Control de Presión y Temperatura	194
Tabla 28. Programación Ladder - operación.....	197
Tabla 29. Programación Ladder - alarma.....	201
Tabla 30. Propuesta – etiquetas y rotulaciones	206
Tabla 31. Análisis de modos de fallos y causas	210
Tabla 32. Mantenimiento propuesto- tareas preventivas	219
Tabla 33. Criterios de aceptación – rediseño celdas de vulcanizado	223
Tabla 34. Criterios de aceptación – distribución celdas de vulcanizado	251
Tabla 35. Desglose de inversión inicial – escenario completo	253
Tabla 36. Desglose de inversión inicial – plan piloto	254
Tabla 37. Síntesis de recomendaciones.....	260
Tabla 38. Cantidad total de unidades procesadas	270
Tabla 39. Tiempos inoperatividad y operatividad.....	272
Tabla 40. Cálculo del ITIT.....	275
Tabla 41. Cálculo del IUP	277

Resumen

Biocare Innovations es una compañía extranjera dedicada en Costa Rica a la manufactura de implantes mamarios. En 2022, al finalizar el primer cuatrimestre, implementó un sistema integral de gestión de activos (conocido como Máximo) para el control y la documentación de los mantenimientos, la inspección y la confiabilidad de los equipos, así como la revisión de inventarios y órdenes de compra. Después de 18 meses de documentación, observó que los mantenimientos correctivos y preventivos de los 36 equipos que se utilizan en el proceso de vulcanizado generaron un costo operativo total (COT) de ₡15.119.471,38.

Debido a que la compañía apuesta por la eficiencia, la innovación y la optimización de activos y recursos, se permite el desarrollo de este trabajo, con la finalidad de mejorar y erradicar los problemas que se relacionan con el COT. Por ende, se inicia con una investigación que comprende las condiciones de las vulcanizadoras y la configuración de las celdas de vulcanizado, la cual se extiende desde los registros históricos (Máximo), la documentación interna y la observación directa, hasta una encuesta al personal de mantenimiento.

Este estudio evidenció múltiples causantes, algunas que se relacionan con el área de la ingeniería y otras más vinculadas a las áreas de logística. En consecuencia, se desarrolló, como un conjunto de soluciones, el rediseño de las vulcanizadoras y de las celdas de vulcanizado, considerando factores como la seguridad, el nivel tecnológico y los materiales. A la vez, se incluyó la elaboración de planos estructurales, eléctricos y neumáticos, así como un plan de mantenimiento que se basa en un análisis FMCA.

Capítulo I. Introducción

1.1 Antecedentes

BioCare Innovations es una compañía establecida en el sector médico-estético. En el ámbito mundial, cuenta con presencia en más de 70 países y dispone de medicamentos terapéuticos para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, ciertos tipos de leucemia, la prevención del VIH/sida, desórdenes digestivos, cáncer de células B, entre otros. Además, también se destaca en productos y procedimientos estéticos que incluyen rellenos dérmicos, eliminación de grasa corporal por criolipólisis, crecimiento de pestañas e implantes mamarios.

En Costa Rica se ha detectado que, en el proceso de vulcanizado para la manufactura de implantes mamarios, se han incrementado los costos operativos. A primera instancia, se atribuye la causa a la alta recurrencia de mantenimientos correctivos y a los tiempos prolongados de inoperatividad en las máquinas conocidas como vulcanizadoras o equipos de vulcanizado. Los registros históricos recopilan 18 meses de información en los que se documentó la cantidad de intervenciones preventivas y correctivas, así como los tiempos invertidos y las acciones tomadas por el técnico de mantenimiento.

Además, es importante mencionar que estos equipos de vulcanizado son máquinas importadas al país desde Irlanda. En algún momento de expansión de la compañía, el proceso de vulcanizado se trasladó a la sede de Costa Rica. El contacto con el fabricante se perdió y se contó únicamente con un plano estructural del 2002. Con el tiempo, el Departamento de Ingeniería desarrolló su propio manual de operación, que incluye los diagramas eléctricos y neumáticos y, debido a la demanda del proceso, se replicaron más vulcanizadoras. En la actualidad, se organizan en 18 celdas de vulcanizado, compuestas por una mesa de acero inoxidable en forma de L, dos vulcanizadoras, una lámpara empotrada, el espacio para

colocar los suministros y una silla para el operario, sumando un total de 36 equipos de vulcanizado.

1.2 Investigación desarrollada

A partir de este acontecimiento, se desarrolla una investigación en planta, en paralelo con un análisis de los registros históricos y una encuesta al personal de mantenimiento, con la finalidad de generar una o varias soluciones ingenieriles que reduzcan los costos operativos. Se concreta entonces un costo operativo total (COT), integrado por la cantidad de producto descartado, el consumo de repuestos, el tiempo de inoperatividad y el tiempo invertido por el técnico de mantenimiento en las calibraciones durante los mantenimientos preventivos y correctivos.

En consecuencia, se identifica que el diseño y la distribución de las celdas de vulcanizado, el diseño de las vulcanizadoras, ciertas condiciones logísticas y la falta de personal son las causas de la prolongación del tiempo de inoperatividad y del tiempo invertido por los técnicos en mantenimiento y calibraciones. Por otro lado, se detectan deficiencias en los mantenimientos preventivos que promueven la necesidad de mantenimientos correctivos y que, directamente, intervienen en el total de producto descartado y en el consumo de repuestos.

1.3 Área de estudio

1.3.1 Línea de investigación

Equipo para industria médica.

1.3.2 Área temática

Mantenimiento electromecánico.

1.3.3 Tema de investigación

Reducción de costos.

1.3.4 Objeto de estudio

Impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023 en la empresa BioCare Innovations.

1.4 Delimitación del problema

En un mercado biofarmacéutico, la compañía BioCare Innovations fabrica, distribuye y vende una amplia gama de medicamentos y productos que buscan beneficiar el estilo de vida de los pacientes. En el ámbito mundial, con presencia en más de 70 países, ofrece medicamentos terapéuticos para el tratamiento de enfermedades autoinmunes, ciertos tipos de leucemia, la prevención del VIH/sida, desórdenes digestivos, cáncer de células B, entre otros. Además, también se destaca en productos y procedimientos estéticos que incluyen rellenos dérmicos, eliminación de grasa corporal por criolipólisis y crecimiento de pestañas.

Con un sólido nicho en el norte de América, la sede de Costa Rica se especializa en la manufactura de implantes mamarios. Según los datos de la empresa global de investigación y consultoría The Insight Partners, el mercado de implantes mamarios en Estados Unidos alcanzó un valor de \$1,535.96 000 000 USD en 2019 y se proyecta un crecimiento continuo hasta alcanzar los \$2,278.40 000 000 USD para 2027. Además, la Sociedad Internacional de Cirujanos Plásticos Estéticos (ISAPS) señala que en 2020 se realizaron alrededor de 193,073 procedimientos de aumento de senos y un informe publicado 1 año después por la Sociedad Americana de Cirujanos Plásticos reveló que aproximadamente el 11 % de las mujeres encuestadas mostró interés en someterse a cirugía estética.

Dadas las auspiciosas perspectivas de este panorama, la empresa se encuentra motivada a emprender iniciativas estratégicas destinadas a consolidar una posición competitiva. Aunque la corporación sigue las directrices de calidad más estrictas establecidas por organismos reguladores relevantes, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en Estados Unidos y la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (EU MDR) en la Unión Europea, surge una latente

preocupación por las consecuencias que pueda acarrear una deficiencia en la calidad de los implantes a raíz de cualquier desperfecto durante el proceso de fabricación y control.

Un ejemplo de esto es la siguiente noticia que comparte la Revista Colombiana de Cirugía Plástica y Reconstructiva. En 2011, en Francia, se descubrió que la empresa médica Poly Implant Prothèse (PIP) utilizaba un gel de silicona no homologado en sus implantes mamarios, lo que provocó un incremento en las rupturas de la *shell* (capa externa del dispositivo). Más de 400.000 mujeres fueron afectadas en todo el mundo. Los síntomas incluían agravios físicos como dolor, sensibilidad, hinchazón, cambios en el contorno del seno, protuberancias, irritación e inflamación en los tejidos mamarios, así como repercusiones económicas, emocionales y psicológicas. Como resultado, se ordenó la retirada de los implantes del mercado, el cierre de la compañía y la condena del director por fraude. Además, se inició un debate global sobre la regulación de dispositivos médicos y la seguridad en las cirugías estéticas.

Como motivo de preocupación y sumado a lo anterior, según el estudio elaborado por Piedra Navarro en 2023, Costa Rica se presenta como un foco para las empresas internacionales del sector médico gracias a la mano de obra altamente calificada, la estabilidad económica y las políticas favorables. Las consecuencias, similares a las que vivió PIP, serían igual de catastróficas, debido a que el 36 % de las exportaciones del país provienen de este sector. En 2022, se generaron 43.637 empleos formales.

Solo en Costa Rica la empresa contrata a 800 costarricenses y a lo largo del resto de las sedes se suman más de 48.000 colaboradores. Aunque como continúa informando Piedra Navarro en su estudio de 2023, el 60 % de estas empresas proyecta sus planes de crecimiento a corto plazo en el país, es inevitable no verse afectado por la pérdida de clientes potenciales y usuarios, el daño a la reputación, la amenaza de demandas legales, las indemnizaciones e

incluso la prohibición de la venta (por ejemplo, del PIP). En resumen, se prevén pérdidas billonarias que socavarían el presupuesto destinado a proyectos de mejora continua, investigación, desarrollo, marketing y publicidad, becas y otros beneficios para los asociados, así como recortes de personal e incluso la quiebra y retirada del país.

El despido de personal afectaría de forma directa la economía individual y comunitaria, con repercusiones en el poder adquisitivo (reducción), aumento de la pobreza, desplazamiento de la población e impacto en la salud pública (mental, emocional y psicológica). El compromiso de las necesidades básicas (educación, alimentación, entretenimiento, vivienda, etc.) daría lugar a la erosión del progreso del país.

Si el daño a la reputación se extiende a otras sedes, no solo habría una afectación que incluya lo ya descrito, sino que también la reputación del resto de los medicamentos terapéuticos, así como todas sus líneas de ventas, estaría en grave peligro. Además, el riesgo de deteriorar la imagen del mercado médico en sí mismo es una preocupación válida, especialmente considerando que, según la información compartida por Stati, el volumen de ingresos en el ámbito mundial del sector médico en 2022 supera el billón y medio de dólares estadounidenses.

Según la Organización Panamericana de la Salud, los dispositivos médicos son cruciales en la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades, así como en la rehabilitación de los pacientes. Este es especialmente el caso de las mujeres que, tras enfrentar el cáncer de mama y la pérdida de uno o ambos senos, optan por someterse a intervenciones reconstructivas con implantes mamarios. La magnitud de este problema lo destaca la Organización Mundial de la Salud, que reporta un alarmante diagnóstico de casi 2 300 000 de mujeres con esta enfermedad en 2020, superando incluso al cáncer de pulmón.

Es pertinente que la calidad de vida del paciente, así como la seguridad de sus familiares, esté protegida por la calidad del producto y se vea mejorada.

En síntesis, resulta imprescindible investigar si las condiciones actuales de las vulcanizadoras y la configuración de las celdas de vulcanizado están contribuyendo a defectos en los implantes mamarios que comprometen la calidad del producto y, al mismo tiempo, generan un incremento en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo. De no atenderse a la brevedad, estos desperfectos podrían generar perjuicios directos hacia la marca de la corporación, así como repercusiones adversas que afectarían al mercado, a los empleados, a la clientela y a los equipos de vulcanizado.

1.5 Justificación

Desde los inicios de la civilización hasta la era contemporánea, el concepto de eficiencia —entendido como la capacidad de alcanzar el mejor resultado con el mínimo esfuerzo, recursos y tiempo (Real Academia Española, 2025)— ha sido un motor transversal en el desarrollo humano. En el ámbito industrial moderno, esta noción adquiere una relevancia crítica: la eficiencia no solo representa una ventaja competitiva, sino que se convierte en el pilar de la sostenibilidad empresarial en mercados cada vez más exigentes.

En este contexto, la empresa Biocare Innovations enfrenta una problemática que afecta directamente su eficiencia operativa: las vulcanizadoras presentan condiciones técnicas desfavorables, mientras que la configuración de las celdas de vulcanizado contribuye adicionalmente a la pérdida de rendimiento del proceso. Como resultado, se ha acumulado un costo operativo total (COT) de ¢15.119.471,38 entre junio de 2022 y diciembre de 2023. Este monto evidencia el impacto de mantenimientos correctivos frecuentes, derivados de 88 fallos clasificados en 14 tipos de anomalías, así como del desecho de producto, el consumo elevado de repuestos, las horas extra de producción y el tiempo invertido por el personal técnico.

La persistencia de estos mantenimientos correctivos —derivada de un plan de mantenimiento deficiente y su inadecuada ejecución— junto con una distribución espacial adversa y carencias en funcionalidad, seguridad, facilidad de mantenimiento, tipos de materiales, nivel tecnológico y aprovechamiento del espacio, evidencian la necesidad de intervenir y optimizar el proceso de vulcanizado.

Esta situación no solo afecta la rentabilidad de la empresa, sino que también limita su capacidad de respuesta ante la demanda y obstaculiza su crecimiento. Además, contradice

uno de sus principales objetivos empresariales: convertirse en los líderes especializados del mercado en la manufactura de implantes mamarios.

Es por ello que, este trabajo final de graduación se propone evaluar el impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo, siguiendo el enfoque de una metodología DMAIC, con el fin de generar una o varias propuestas electromecánicas que permitan reducir en un 15 % el ya mencionado costo operativo total (COT).

1.6 Estado de la cuestión

La presente información expone el conocimiento generado en un área electromecánica. Las publicaciones, que se detallan más adelante, de autores nacionales y extranjeros se centran en propuestas ingenieriles destinadas a abordar carencias y deficiencias específicas que derivan de un análisis previo del problema, su comprensión, investigación y solución. Por lo tanto, se consideran útiles como marco de referencia para el presente TFG.

Los autores Patricia del Carmen y Alejandro Rabby utilizan una metodología DMAIC, la cual es empleada en este TFG. Asimismo, Oriana Antonina, José Luis Mercado, Renata Auxiliadora, Sara Gimabe, Santiago David y Jonathan Stalin usan herramientas de análisis de datos, tales como diagrama de causa-efecto, diagrama de bloques, matriz de criticidad, matriz de prioridad, diagrama de Pareto, diagrama de Ishikawa y flujogramas. Estas herramientas pueden ser empleadas en este TFG.

Finalmente, del proyecto de Félix Alfredo se recupera el conocimiento en torno a la herramienta TPM, que puede ser relevante en algún punto de la solución electromecánica de este TFG. Del proyecto de Shazlyn Melissa, es de interés el proceso de diagnóstico que ejecuta para determinar las deficiencias en el diseño de la máquina llenadora de jalea. Bajo esas condiciones, se presenta el siguiente estado del arte:

En 2022, Barrantes Murillo, egresada del Tecnológico de Costa Rica, presenta en su tesis una solución para la carencia de un sistema eficiente de dosificación de jalea para la empresa Jaleas Alto Barrantes. Al utilizar la metodología del libro Diseño y desarrollo de productos de Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger, Barrantes Murillo realiza un diagnóstico, diseño y análisis económico para el rediseño de la máquina llenadora y dosificadora de jalea, obteniendo resultados positivos que aumentaron la productividad en un promedio del 707,2 %.

Por otra parte, Jiménez Gómez publica en 2019 una propuesta para minimizar la cantidad de producto no conforme generado en el módulo PJG-0796 de una empresa médica en República Dominicana. El estudio se basa en la metodología DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar) y en una investigación exploratoria-descriptiva. La autora clasifica al equipo como obsoleto, con costos que alcanzan los \$67,592.74 USD anuales e identifica la carencia de un plan de mantenimiento.

Además, utiliza las siguientes herramientas para el análisis de datos: mapeo del proceso, diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto, *layout* de operaciones, 5 porqués y dibujos de los componentes. Según Jiménez Gómez (2019), con su propuesta logra eliminar hasta un 94,41 % de los desperdicios producidos, reducir los costos anuales hasta \$34,242.20 USD y obtener un TIR del 38 % y una VPN de \$186.685,03 USD.

En cuanto a Moncada Sánchez y Quiroz Morillo, estudiantes de Ingeniería Industrial de la Universidad del Norte en Perú, presentaron en 2021 una propuesta de mejora destinada a reducir los costos operativos de mantenimiento y producción en una empresa molinera ubicada en Trujillo. Para llevar a cabo su investigación, realizaron un estudio transversal y preexperimental, empleando entrevistas, observaciones directas y análisis de documentos como métodos de recolección de datos. Además, para analizar los datos que se recopilaron aplicaron herramientas como los diagramas de Pareto, los diagramas de causa y efecto y flujogramas. El enfoque de su propuesta se centró en la implementación de prácticas de Lean Manufacturing, utilizando herramientas como Poka-yoke, 5S, TPM y Kanban. Como resultado de su intervención, lograron disminuir los costos operativos de la compañía de \$126,938.88 USD a \$44,428.61 USD.

En el año 2022, Padilla Burgos y Ullauri Toro presentaron una propuesta destinada a reducir los tiempos de mantenimiento correctivo de una máquina selladora en una empresa

de productos plásticos en Ecuador. Los autores aplicaron una metodología DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar) y herramientas como la lluvia de ideas, el diagrama de Ishikawa y la matriz de causa y efecto para el análisis de datos. Gracias a su intervención, redujeron significativamente el tiempo fuera de servicio de la máquina, pasando de 23 a 16 horas.

En 2022, Mercado Julca publicó una propuesta para la implementación de un plan de mantenimiento preventivo que reduzca los costos operativos del área de maquinaria y equipos. Mercado Julca estudió las procedencias de los costos de operación mediante una metodología cuantitativa, de tipo descriptiva transversal y con un diseño preexperimental. Además, analizó los datos recolectados utilizando herramientas como el diagrama de Pareto y el diagrama de Ishikawa. Finalmente, el autor logró aumentar el nivel de cumplimiento de los mantenimientos preventivos en un 100 % y reducir el costo de mantenimiento y reparación en un 20 %.

En 2022, las autoras Astudillo Astudillo y Criollo Gallardo publicaron en su trabajo de graduación para el título de Ingeniería Mecatrónica en la Universidad Politécnica Salesiana, Ecuador, un estudio del modo y efecto de fallo (AMEF) para una empresa que depende exclusivamente de mantenimientos correctivos. Astudillo Astudillo y Criollo Gallardo aplicaron una metodología cuantitativa en la recolección de datos y utilizaron herramientas como la matriz de criticidad, la matriz de prioridad y el diagrama de Pareto para analizar y comprender la información.

A inicios de 2024, Analuisa Chapaca y Herrera Terán publicaron una propuesta para el rediseño de una máquina de pruebas hidrostáticas para motores de combustión a gasolina y diésel, con la finalidad de optimizar la eficacia del dispositivo y la seguridad del operario. Los autores aplicaron una metodología experimental y cuantitativa, en la que utilizaron, para

el análisis de datos, el diagrama de causa-efecto y el diagrama de bloques. A la vez, recurrieron al software SolidWorks para la simulación de deformaciones y el factor de seguridad. Analuisa Chapaca y Herrera Terán generaron un análisis económico para determinar la viabilidad del rediseño desde una perspectiva financiera, con la tasa interna de retorno (TIR) en un 16,92 % y el valor actual neto (VAN) en \$4.723,12.

Por último, López Ajxup, originario de Guatemala, presentó en el año 2023 un estudio de factibilidad para la implementación de un plan de mantenimiento autónomo dirigido a las selladoras de bolsas de una empresa dedicada a la exportación de vegetales frescos. El autor optó por un enfoque cuantitativo, con un diseño no experimental de naturaleza descriptiva y una base de datos transversal. El proyecto se estructura en cuatro etapas claramente definidas: un examen de la documentación relevante, la ejecución de trabajo de campo, un análisis en el ámbito de la oficina y la redacción de informes pertinentes. Durante el proceso utilizó herramientas especializadas como la metodología 5S y el mantenimiento productivo total (TPM) para presentar sus hallazgos y recomendaciones a la alta dirección de la compañía.

1.7 Objetivos

1.7.1 Objetivo general

Analizar el impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y de la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo en la empresa BioCare Innovations, mediante una investigación en planta, con el fin de generar una o varias propuestas electromecánicas que contribuyan a reducir dichos costos en un 15 %, en el período comprendido entre junio de 2022 y diciembre de 2023.

1.7.2 Objetivos específicos

Cuantificar los costos operativos asociados al producto descartado, consumo de repuestos, horas extra de producción y tiempo invertido por el técnico, mediante el análisis de registros históricos desde junio de 2022 hasta diciembre de 2023, para determinar el costo total operativo por mantenimiento preventivo y correctivo.

Caracterizar las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y la configuración de las celdas de vulcanizado, considerando aspectos como funcionalidad, seguridad, facilidad de mantenimiento, tipo de materiales, nivel tecnológico y distribución del espacio, mediante observación directa, encuestas al personal técnico y revisión documental.

Analizar la relación entre las condiciones actuales de los equipos y celdas de vulcanizado y los costos operativos identificados, utilizando herramientas como el diagrama de Pareto, el diagrama Ishikawa y diagrama circular, con el fin de identificar las principales causas que generan sobrecostos.

Diseñar propuesta(s) electromecánica(s) que permita(n) reducir en al menos un 15 % los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo, mediante el uso de

herramientas de diseño 2D y 3D, software de modelado, planos eléctricos y criterios de ingeniería aplicados.

1.8 Alcance de la investigación

1.8.1 Alcance temporal

La revisión de los registros históricos abarca los mantenimientos preventivos y correctivos desde junio de 2022, fecha en la que se implementó el sistema de recopilación de datos Máximo, hasta finalizar con el último mes de 2023. La investigación en planta se realiza durante 2024, año en que se inicia el TFG.

1.8.2 Alcance espacial

La investigación se realiza en la empresa BioCare Innovations, en las celdas de vulcanizado de las áreas: gel, salinos y tejido.

1.8.3 Dimensiones de análisis

Se analiza la siguiente documentación: planos eléctricos de potencia y control de los equipos de vulcanizado, planos de diseño de los equipos de vulcanizado, documentación interna y registros históricos. La documentación interna incluye las instrucciones para los mantenimientos preventivos. Para los registros históricos, se considera la siguiente información: tipo, causa y fecha del mantenimiento, equipo, celda y estación involucrada, tiempo invertido por el técnico de calibraciones o mantenimiento, tiempo de inoperatividad del equipo y cantidad de producto descartado.

Con lo anterior, se pueden calcular todos los costos de los mantenimientos, sabiendo, con antelación, el precio de los repuestos, el salario de los técnicos y operarios y el tipo de cambio del dólar según las fechas de los mantenimientos preventivos y correctivos.

Además, mediante la investigación en planta, se analiza la configuración de las celdas de vulcanizado, detallando los componentes que la conforman, la distribución del espacio y el acomodo de los equipos de vulcanizado. Por último, se realiza el análisis de la función, la seguridad, la facilidad de mantenimiento, el tipo de materiales y el nivel tecnológico de los equipos de vulcanizado.

Estas dimensiones se evalúan cuantitativamente mediante observación directa, una encuesta al personal de mantenimiento y la revisión de registros históricos.

1.8.4 Alcance ingenieril

Para el rediseño de los equipos de vulcanizado, se desarrolla una nueva versión que incorpore características enfocadas en la mejora de la función, la seguridad y la facilidad de mantenimiento. Esto puede incluir la optimización de componentes clave, modificaciones eléctricas, neumáticas o mecánicas, la implementación de sistemas de control más avanzados, el uso de materiales diversos y la incorporación de nuevas tecnologías, como la automatización y la robótica.

Para mejorar la configuración de las celdas de vulcanizado, se recomienda modificar la disposición física de los equipos y estaciones, con el fin de minimizar los tiempos inactivos y aumentar la eficiencia operativa. Esto puede implicar reorganizar el diseño de la planta y los planos, ajustar la distribución del espacio y optimizar la ubicación de los equipos.

Los indicadores propuestos en el apartado [Definición de variables](#), para el primer objetivo específico se relacionan con los mantenimientos preventivos y correctivos. Estos indicadores incluyen el producto descartado, el consumo de repuestos, el tiempo de inoperatividad, el tiempo invertido por el técnico, los extras de producción y las unidades no procesadas. Cada uno refleja los costos asociados a los mantenimientos correctivos y

preventivos. Por lo tanto, si los valores de estos indicadores disminuyen, los costos operativos del equipo también se reducirán proporcionalmente.

1.8.5 Aspectos excluidos

La investigación se centra en el impacto de las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y la configuración de las celdas de vulcanizado en los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo. Otros aspectos que no se relacionan directamente con el objeto de estudio, como la gestión del personal, la producción o la logística de la planta, no se abordan en esta investigación.

1.8.6 Limitaciones y restricciones

Se reconocen posibles limitaciones, como la disponibilidad de datos históricos previos a junio de 2022, la colaboración del personal de producción y el uso exclusivo de los equipos de vulcanizado, en caso de requerirse.

Capítulo II. Marco teórico referencial

2.1 La industria médica

La industria médica se define como el conjunto de organizaciones, empresas y entes dedicados a mejorar la calidad de vida del ser humano mediante: “La investigación, desarrollo, producción, almacenamiento, distribución y comercialización de productos y servicios médicos” (Vite, 2021, s. p.). Brentwood Industries, Inc (2024) indica que este sector del mercado evoluciona de manera constante con la incorporación de nuevos materiales y tecnologías. Por esto para comprender plenamente cómo: “Las tecnologías sanitarias, incluyendo los dispositivos médicos, son esenciales para el funcionamiento eficaz de un sistema de salud” (OMS, 2012, s. p.) es necesario realizar un repaso general sobre: “La prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades” (OMS, 2012, s. p.) a lo largo de la historia humana.

2.1.1 Recuento histórico hacia los implantes mamarios

La industria médica se cimentó en las dificultades y duras condiciones del pasado, a partir de los conocimientos y la cultura de cada época. Un registro de esto, como ejemplo, es el Papiro Edwin Smith: “Un compendio de recetas y prescripciones que formaron parte de un antiguo libro de cirugía egipcio, y que, según algunos investigadores, pudo haberse compuesto ya durante el Reino Antiguo, hace alrededor de 4.500 años” (Sadurní, 2023, s. p.).

Por otro lado, en Grecia, Hipócrates (460-370 a. C.), quien no solo fundó: “Escuelas de medicina en Cos, una isla cerca de Rodas, en el Asia Menor, donde empezó a enseñar sus ideas” (UNAM, 2015, s. p.), sino que también gracias a sus múltiples logros, se reconoce en la actualidad: “Como el médico más grande de todos los tiempos” (UNAM, 2015, s. p.).

Durante la Edad Media, el conocimiento médico se preservó en los monasterios y se difundió mediante traducciones de textos griegos y árabes. En la civilización islámica destacaron figuras como Avicena (980-1037): “Sabio indiscutible del Medioevo, de los siglos X y XI de la época contemporánea” (Pichs, 2018, s. p.), cuyo *Canon de la Medicina*: “Se convirtió en el texto básico de las Escuelas de Medicina del oriente y occidente en el siglo XIII” (Pichs, 2018, s. p.).

Llegado el Renacimiento, surgió un interés por la ciencia y la anatomía. Un caso destacable fue el de Andrés Vesalio (1514-1564), un médico de Bruselas (capital de Bélgica), quien conformó: “Una de las obras gráficas más importantes del Renacimiento: DE HUMANI CORPORIS FABRICA” (Santillán, 2019, s. p.). Catalogado como el padre de la anatomía: “Es el parteaguas justamente entre los conocimientos antiguos de Galeno, quien es el padre de la medicina” (Ibarra, 2019, s. p.).

La revolución científica de los siglos XVII y XVIII motivó avances significativos en la medicina, como la obra de William Harvey (1578-1657) *Exercitatio Anatomica de Motu Cordis Et Sanguinis In Animalibus*, publicada en 1628. Rocío Peco (2020) indica que Harvey, proveniente de una familia adinerada: “Mostró un especial interés por las artes y la medicina” (s. p.). Otro gran descubrimiento fue la primera vacuna contra la viruela, desarrollada por Edward Jenner (1749-1823): “Cuyas polémicas investigaciones en este campo estaban destinadas a cambiar la historia de la medicina para siempre” (Sadurní, 2022, s. p.).

Ya en el siglo XIX, Louis Pasteur (1822-1895) y Robert Koch (1843-1910): “Realizaron trascendentales contribuciones a la medicina, a la ciencia en general, y en particular a la microbiología” (Lera, 2022, s. p.) mediante la introducción de la anestesia y el desarrollo de la teoría germinal de las enfermedades. En 1895, se documentaron los primeros intentos de aumentar el tamaño del pecho, cuando el cirujano alemán Vincenz Czerny utilizó

un lipoma o tumor benigno extraído de la espalda de la paciente para corregir una asimetría mamaria tras la mastectomía (Zheng, 2020).

Posteriormente, en las primeras décadas del siglo XX, se experimentó con la inyección de materiales como parafina y cera de abeja, sin embargo, estos métodos provocaron complicaciones severas. La American Society of Plastic Surgeons (2021) señaló que: “Las inyecciones de parafina realizadas por Robert Gersuny en 1899 supusieron un sinnúmero de complicaciones en las pacientes, obligándole a abandonar este método” (s. p.).

Un avance significativo ocurrió en 1961, cuando los cirujanos plásticos estadounidenses Thomas Cronin y Frank Gerow, en colaboración con Dow Corning, desarrollaron el primer implante mamario de silicona. Según Zheng (2020): “Este implante consistía en una envoltura de silicona rellena de gel de silicona, y en 1962, se realizó la primera implantación en una paciente humana, Timmie Jean Lindsey” (s. p.).

Más adelante, durante las décadas de 1970 y 1980, los implantes de silicona se popularizaron debido a sus resultados estéticos superiores. Paralelamente a su fama, comenzaron a surgir preocupaciones sobre la seguridad, en especial respecto a posibles fugas y reacciones inmunológicas. En 1992, la FDA impuso una moratoria en el uso de implantes de silicona para aumento mamario, permitiendo solo los implantes de solución salina como alternativa (Food and Drug Administration, 2020). La FDA (2020) declaró que: “La moratoria se debió a preocupaciones sobre la seguridad de los implantes de silicona, incluyendo posibles fugas y reacciones inmunológicas” (s. p.).

Finalizando el siglo XX y a inicios del XXI, se llevaron a cabo numerosos estudios y ensayos clínicos que no encontraron una asociación clara entre los implantes de silicona y enfermedades sistémicas graves. En 2006, la FDA levantó la moratoria y aprobó nuevamente el uso de implantes de silicona, estableciendo ciertas restricciones y requisitos de seguimiento

a largo plazo para las pacientes (Food and Drug Administration, 2020). Según la FDA (2020): “Los estudios no encontraron una asociación clara entre los implantes de silicona y enfermedades sistémicas graves, lo que llevó a levantar la moratoria en 2006” (s. p.).

Cuatro años después y hasta la actualidad, se han desarrollado nuevas generaciones de implantes mamarios que presentan mejoras en la cohesividad del gel de silicona y en la durabilidad de la envoltura. Los implantes texturizados y anatómicamente formados, han ampliado las opciones disponibles para las pacientes, lo que proporciona resultados más personalizados (Breast Implant Safety Alliance, 2024).

2.2 Qué es un dispositivo médico

Según la International Medical Device Regulators Forum (2013):

Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, en seres humanos, para uno o varios fines médicos (s. p.).

En la actualidad, los dispositivos médicos son elementos cruciales para el diagnóstico de enfermedades y el soporte vital en las innumerables enfermedades, padecimientos y condiciones especiales del ser humano. Un ejemplo de este es el uso de marcapasos, prótesis, implantes, monitores de glucosa continuos (CGM), catéteres y dispositivos de imagen por resonancia magnética (MRI), entre otros.

2.2.1 Clasificación, normas y entes regulatorios

Según el riesgo que presentan para los usuarios (pacientes), los dispositivos médicos se catalogan en un sistema que determina cuáles son los controles y requisitos regulatorios

necesarios para garantizar que los dispositivos sean seguros y eficaces. Esta categorización es:

- Clase I: dispositivos de bajo riesgo, como vendas y guantes quirúrgicos. Estos dispositivos están sujetos a controles regulatorios mínimos (FDA, 2021).
- Clase II: dispositivos de riesgo moderado, como agujas hipodérmicas y equipos de diagnóstico por imagen. Estos dispositivos requieren controles regulatorios adicionales para garantizar su seguridad y eficacia (FDA, 2021).
- Clase III: dispositivos de alto riesgo, como marcapasos y prótesis de cadera. Estos dispositivos soportan o mantienen la vida, son implantables o presentan un riesgo significativo de enfermedad o lesión. Estos están sujetos a los controles regulatorios más estrictos (FDA, 2021).

Además, se presentan entes y normas encargados de velar por el cumplimiento de los estándares de seguridad y eficacia en la fabricación de los dispositivos médicos. Las normas más conocidas son las ISO, que se dictan por una organización independiente y no gubernamental de renombre: la Organización Internacional de Normalización (ISO, 2024). Otra entidad relevante es la FDA (Food and Drug Administration), ubicada en Estados Unidos (FDA, 2021).

2.3 Qué es un implante mamario

Un implante mamario es un dispositivo médico diseñado con la intención de mejorar no solo la apariencia estética de la zona del busto, sino que, como indica la American Cancer Society (2021), estos dispositivos se utilizan para recuperar la apariencia del seno tras una mastectomía, insertándose: “En el tejido mamario para aumentar el tamaño de los senos” (ASPS, 2021, s. p.) y se ofrece una opción distinta al método reconstructivo convencional,

como lo es, según la doctora González Meli (2023), la reconstrucción mamaria con el tejido propio.



*Ilustración 1. Implante mamario relleno de silicona Natrelle®
Fuente: implantes mamarios de silicona Natrelle® e implantes mamarios Natrelle inspira® con superficie lisa (2024).*

2.3.1 Componentes principales y su función

Los implantes suelen estar rellenos con una solución salina o gel de silicona. Además, están compuestos por una capa externa de silicona (Food and Drug Administration, 2020). Esta capa externa proporciona flexibilidad, durabilidad y resistencia a la ruptura. El material de relleno otorga volumen, forma y estabilidad al implante. Pérez Pellin Siulbel (2008) opina que la capa externa de silicona debe ser lo suficientemente resistente para evitar rupturas y garantizar la durabilidad requerida del implante.

2.3.2 Proceso de manufacturación

El proceso exacto de manufactura de los implantes mamarios, como dispositivo médico, es confidencial y varía según el fabricante. No obstante, es posible identificar una serie de etapas estándar comúnmente involucradas. Estas incluyen:

- Fabricación de la capa externa.
- Elaboración del material de relleno.
- Llenado del implante.

- Sellado, esterilización, empaquetado y distribución del producto final.

La fabricación de la capa externa, conocida como *shell* en la terminología del proceso, se realiza mediante la mezcla de las materias primas hasta obtener la silicona. Esta silicona se vierte en un molde con la forma y tamaño del implante mamario y se somete a un proceso de curado para formar la capa externa.

De acuerdo con Lorio (2019): “La carcasa que contiene el gel de silicona se produce siguiendo una técnica llamada *Dip Coating*, que se realiza en 5 pasos: inmersión, extracción, deposición, drenaje y evaporación” (s. p.). Esta capa externa se retira del molde y pasa por una inspección de calidad, la cual incluye el peso, el espesor, los desperfectos de forma y las perforaciones.

El material de relleno se fabrica de igual manera, mezclando en las proporciones correctas las materias primas hasta obtener el resultado que se desea de viscosidad. Cuando la capa externa y el material de relleno están listos, se procede a rellenar la capa externa con el material de relleno. Después del relleno, los implantes se sellan. “Se realizan pruebas de presión para garantizar que el implante pueda soportar las fuerzas a las que será sometido en el cuerpo humano” (Lorio, 2019, s. p.).

Una vez sellados, los implantes se someten a un proceso de esterilización. Este proceso puede incluir el uso de óxido de etileno, horno, autoclave o radiación gamma, según el material y el diseño del implante. “Para la esterilización de la prótesis, se utiliza óxido de etileno, una sustancia que garantiza preservar la esterilidad del producto incluso durante muchos años” (Ilaria Lorio, 2019, s. p.). La esterilización es esencial para eliminar cualquier microorganismo que pueda causar infecciones.

Finalmente, los implantes se empaquetan en un entorno estéril para mantener su esterilidad hasta el momento de su uso. “El empaquetado incluye información detallada sobre

el producto, instrucciones de uso y advertencias de seguridad” (Lorio, 2019, s. p.). Los implantes se almacenan en condiciones controladas y se distribuyen a hospitales y clínicas en todo el mundo.

2.3.2.1 Proceso de vulcanizado

En el proceso de manufacturación de la capa externa existe un paso denominado vulcanizado, que consiste en fusionar un sello de silicona con la capa externa del implante. Este procedimiento se lleva a cabo cuando la capa externa aún no ha sido rellenada. Se aplica presión y calor entre la pieza de silicona y la capa externa y ambas se fusionan. La máquina encargada de realizar esta tarea se conoce como equipo de vulcanizado o vulcanizadora, sin embargo, las vulcanizadoras son una herramienta exclusiva de Biocare Innovations. Por lo tanto, no se dispone de más información que la que se expone en el siguiente capítulo.

Capítulo III. Estrategia metodológica

3.1 Tipo de metodología

Metodología DMAIC (definir, medir, analizar, mejorar y controlar) como marco de trabajo para guiar el proceso investigativo. Esto implica:

3.1.1 Tipo de investigación

- Cuantitativa: recolección de datos y cálculos numéricos como los costos, frecuencias de mantenimientos, entre otros.
- Descriptiva: categorización de las condiciones actuales de los equipos y celdas de vulcanizado.
- Aplicada: proposición práctica para la generación de soluciones electromecánicas y reducción de costos.

3.1.2 Diseño de investigación

No experimental: no hay manipulación de variables independientes, no se implementan las soluciones electromecánicas ni se mide su efecto posterior.

3.1.3 Preguntas generadoras

- ¿Modificar la configuración actual de las celdas de vulcanizado para alinear los equipos de vulcanizado de forma secuencial reduce los costos operativos al disponer de menos estaciones (A y B) fuera de servicio por mantenimiento correctivo?
- ¿Realizar modificaciones eléctricas, mecánicas o neumáticas al diseño actual de los equipos de vulcanizado reduce los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo?

- ¿Desvincular las estaciones A y B para convertirlas en máquinas independientes en un nuevo diseño para los equipos de vulcanizado reduce los costos operativos al incrementar la facilidad de mantenimiento y disminuir la cantidad de vulcanizadoras involucradas en los mantenimientos correctivos?
- ¿Añadir en el diseño de los equipos de vulcanizado una fuente de poder ininterrumpible (UPC) reduce los costos operativos al disminuir el producto descartado cuando se presenta un fallo en la alimentación eléctrica de la red?
- ¿Elaborar un plan de mantenimiento preventivo, predictivo y proactivo siguiendo la metodología de gestión TPM (Total Productive Maintenance) reduce los costos operativos al maximizar la eficiencia de los equipos de vulcanizado y minimizar las pérdidas asociadas con el tiempo de inactividad y los defectos de calidad?

3.1.4 Definición de variables

Tabla 1. Definición de variables

Definición de variables		
Objetivo	Variable	Indicador
Objetivo específico n.º 1.	Producto descartado	$\frac{\text{Cantidad Total de Unidades Descartadas}}{\text{Cantidad Total de Unidades Procesadas}} \times 100$
	Consumo de repuestos	$\frac{\text{Costo Operativo por Consumo de Repuestos}}{\text{Presupuesto Anual}} \times 100$
	Tiempo de inoperatividad	$\frac{\text{Tiempo Total de Inoperatividad}}{\text{Tiempo Total de Operatividad}} \times 100$
	Tiempo invertido por el técnico	$\frac{\text{Tiempo Total Invertido por el Técnico}}{\text{Tiempo Total según la Jornada Laboral}} \times 100$

Definición de variables																		
Objetivo	Variable	Indicador																
	Unidades no procesadas	$\frac{\text{Unidades no Procesadas}}{\text{Unidades Procesadas}} \times 100$																
Objetivo específico n.º 2.	Funcionalidad	<ul style="list-style-type: none"> • Funcional = producto descartado < 5 % • Marginalmente funcional = 5 % ≤ producto descartado < 10 % • No funcional = producto descartado ≥ 10 % 																
	Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Seguro = cumple con el 100 % de las medidas de seguridad. • Marginalmente seguro = cumple al menos con el 80 % de las medidas de seguridad. • Poco seguro = cumple al menos con el 70 % de las medidas de seguridad. • No seguro = no cumple al menos con el 70 % de las medidas de seguridad. <table border="1" data-bbox="706 871 1458 1285"> <thead> <tr> <th>Criterio de seguridad</th> <th>Porcentaje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>• Bloqueos de seguridad.</td> <td>10 %</td> </tr> <tr> <td>• Señalizaciones luminosas.</td> <td>10 %</td> </tr> <tr> <td>• Etiquetas y rotulaciones.</td> <td>10 %</td> </tr> <tr> <td>• Paro de emergencia.</td> <td>10 %</td> </tr> <tr> <td>• Bordes sin fillos.</td> <td>10 %</td> </tr> <tr> <td>• Fuentes potenciales de energía (eléctrica/neumática), aprisionamiento y quemadura aisladas correctamente</td> <td>50 %</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>100 %</td> </tr> </tbody> </table>	Criterio de seguridad	Porcentaje	• Bloqueos de seguridad.	10 %	• Señalizaciones luminosas.	10 %	• Etiquetas y rotulaciones.	10 %	• Paro de emergencia.	10 %	• Bordes sin fillos.	10 %	• Fuentes potenciales de energía (eléctrica/neumática), aprisionamiento y quemadura aisladas correctamente	50 %	Total	100 %
	Criterio de seguridad	Porcentaje																
	• Bloqueos de seguridad.	10 %																
• Señalizaciones luminosas.	10 %																	
• Etiquetas y rotulaciones.	10 %																	
• Paro de emergencia.	10 %																	
• Bordes sin fillos.	10 %																	
• Fuentes potenciales de energía (eléctrica/neumática), aprisionamiento y quemadura aisladas correctamente	50 %																	
Total	100 %																	
Facilidad de mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Muy fácil: nota ≥ 90 • Fácil: 90 > nota ≥ 75 • Moderada: 75 > nota ≥ 60 • Marginal: 60 > nota ≥ 45 • Difícil: 45 > nota ≥ 35 • Muy difícil: nota < 40 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; text-align: center;"> <p>El valor de la nota es el de la encuesta por realizar.</p> </div>																	
Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales óptimos: los materiales usados en los equipos de vulcanizado tienen el permiso del Departamento de Microbiología para usarse en cuarto limpio. 																	

Definición de variables		
Objetivo	Variable	Indicador
		<ul style="list-style-type: none"> • Materiales no óptimos: los materiales usados en los equipos de vulcanizado no tienen el permiso del Departamento de Microbiología para usarse en cuarto limpio.
	Nivel tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> • Vanguardia = tecnología < 7 años. • Desactualizada = $7 \leq$ tecnología < 12. • Obsoleta = $12 \leq$ tecnología.
	Distribución del espacio	<ul style="list-style-type: none"> • Óptimo: el usuario puede trabajar cómodamente, sin riesgos de golpearse ni de botar objetos a su alrededor. • Funcional: el usuario puede trabajar cómodamente, sin riesgos de golpearse, pero es posible botar objetos a su alrededor. • Ineficiente: el usuario puede trabajar cómodamente, con riesgos de golpearse y de botar objetos a su alrededor. • No óptimo: el usuario no puede trabajar cómodamente.

3.1.5 Selección de la población

Selección total de los equipos y celdas de vulcanizado para su estudio. Se conforma por:

- Área de gel: 12 celdas y 24 equipos de vulcanizado.
- Área de salinos: 4 celdas con 8 equipos de vulcanizado.
- Área de tejido: 2 celdas con 4 equipos de vulcanizado.

Asimismo, selección intencionada del personal de mantenimiento del turno A, debido a su experticia exclusiva en la ejecución de mantenimientos correctivos en los equipos de vulcanizado. Se conforma por 4 técnicos de mantenimiento.

3.1.6 Selección de herramientas

- Diagrama de Pareto: para la visualización ágil de los costos operativos y determinar los equipos de vulcanizado con mayor impacto en el COT.
- Diagrama de Ishikawa: para la síntesis de las causas generadoras según el análisis de la información recopilada.

- Diagrama circular: para la representación y distribución de la cantidad de modos de fallos de los mantenimientos correctivos.
- Encuesta a los 4 técnicos de mantenimiento del turno A: para la determinación de la variable facilidad de mantenimiento, validando las respuestas con una escala de Likert para sumar un máximo de 100 puntos entre el total de preguntas a realizar.

3.1.7 Fases de la metodología DMAIC

Para cada una de las fases DMAIC:

3.1.7.1 Definir

Para efectos de esta fase, se establece previamente el alcance y la dimensión de la investigación, el problema, el objeto de estudio y los objetivos.

3.1.7.2 Medir

Se recopilará de los registros históricos la cantidad de mantenimientos preventivos y sus frecuencias, los repuestos que se utilizan y el tiempo invertido por el técnico. En cuanto a los mantenimientos correctivos, se recopila la siguiente información: fecha de inicio y cierre, acción correctiva, cantidad de unidades desechadas, tiempo de inoperatividad del equipo y tiempo invertido por el técnico. Además, se investiga el precio de cada uno de los repuestos, el salario por hora del técnico y del operario de producción, el cambio del dólar según las fechas respectivas para realizar la conversión a colones, el precio por unidad de producto y el total manufacturado por estación en una hora.

Con todos los datos que se recopilaron, se calcularán los costos operativos por mantenimiento preventivo y correctivo, los cuales se representarán en el costo del tiempo

invertido por el técnico, el costo de las unidades desechadas, el costo de las horas extra de producción y el costo de los repuestos que se utilizan. La suma de estos costos operativos conforma el costo operativo total de los equipos de vulcanizado. Por otra parte, se estiman los indicadores del primer objetivo específico. Esta información se tabulará en Microsoft Excel.

Para conocer las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado, estos se desglosan en funcionalidad, seguridad, facilidad de mantenimiento, tipo de materiales, nivel tecnológico y documentación. En cuanto a la función, se compara el indicador de seguridad con un valor propuesto del 5 %, con la finalidad de determinar si los equipos de vulcanizado son funcionales o no. En cuanto a la seguridad, se realiza una inspección del diseño actual de los equipos de vulcanizado y se compara con el indicador de seguridad. En lo que se refiere a la facilidad de mantenimiento, se realiza una encuesta entre los técnicos de mantenimiento para conocer si la intervención por mantenimientos correctivos y preventivos en los equipos de vulcanizado es muy fácil o difícil y por qué.

En relación con los tipos de materiales, se realiza una inspección del diseño actual de los equipos de vulcanizado y, con la ayuda del Departamento de Microbiología, se determina si los materiales son o no permitidos en un cuarto limpio. Por último, con respecto al nivel tecnológico, se hace una investigación con los proveedores para averiguar los años de lanzamiento de los modelos de los repuestos que se utilizan en los equipos. Con esta información, se compara con el indicador de nivel tecnológico.

3.1.7.3 Analizar

Siguiendo el enfoque descriptivo, se otorgará un significado crítico a las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y a la configuración de las celdas de vulcanizado, con

la finalidad de encontrar soluciones ingenieriles que permitan la disminución de los costos operativos de dichos equipos. En particular, en el caso de la documentación, se demuestra si los registros históricos, los planos estructurales, eléctricos y neumáticos de las vulcanizadoras, así como el plan de mantenimiento preventivo, influyen en el costo operativo total junto con la configuración de las celdas de vulcanizado.

3.1.7.4 Mejorar

En esta fase se desarrolla una propuesta ingenieril que aborde las principales causas que se identificaron durante la fase de análisis para reducir los costos operativos en un 15 %. La solución o soluciones pueden extenderse desde un rediseño de los equipos de vulcanizado, un mejor mantenimiento preventivo, hasta un simple cambio en la distribución del espacio de las celdas de vulcanizado. Por lo tanto, según la naturaleza de la(s) propuesta(s) electromecánica(s), se puede simular lo que se planteó con un prototipo o generar una comprobación matemática de diversos escenarios. Para esto se utilizan herramientas como la matriz de criticidad o priorización en caso de ser necesarias.

3.1.7.5 Controlar

Por último, se desarrolla o propone un plan de seguimiento teórico para la verificación y control de la(s) propuesta(s) electromecánica(s) con base en el conocimiento generado en las dos últimas fases

Capítulo IV. Presentación y análisis de la información

4.1 COT - costo operativo total

Entre junio de 2022 y finales de 2023, se registró que el costo operativo total (COT) de los equipos de vulcanizado alcanzó un valor de ¢15.119.471,38, con un promedio de ¢720.208,65 por mes durante los 6 meses del primer año y de ¢899.851,62 por mes a lo largo de los 12 meses del año siguiente. Al profundizar en los registros históricos, se identificó que los costos operativos por mantenimientos correctivos (COMC) y preventivos (COMP) componen las cuatro causas del COT, las cuales están permeadas, en menor o mayor medida, por las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado y la configuración de las celdas de vulcanizado para cada una de las tres áreas: gel, salinos y tejido. Estas se han titulado como:

- Costo operativo por producto descartado (COPD).
- Costo operativo por consumo de repuestos (COCR).
- Costo operativo por horas extra de producción (Cohep).
- Costo operativo por tiempo invertido por el técnico (Cotit).

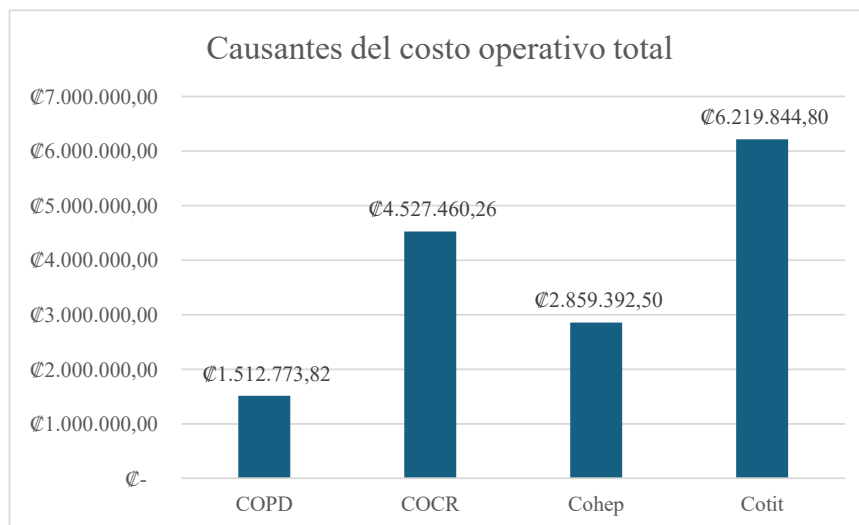


Ilustración 2. Causantes del costo operativo total

En este contexto, el COMC es responsable del 65,37 % del COT, con un valor de ₡9.883.883,38, mientras que el COMP, en menor medida, contribuye al 34,63 % y un valor de ₡5.235.588,00.

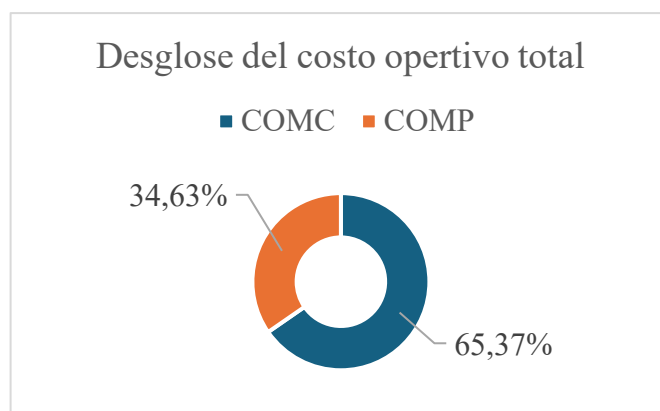


Ilustración 3. Desglose del costo operativo total

4.1.1 COMC - costo operativo por mantenimientos correctivos

4.1.1.1 COPD - costo operativo por producto descartado

El costo operativo generado por el producto descartado contempla la cantidad de producto descartado (CPD) por vulcanizadora en un mantenimiento correctivo y la multiplica por el costo unitario de producto (CUP) hasta la fase de vulcanizado. Debido a que Biocare Innovations maneja el CPD en dólares, se debe considerar también el tipo de cambio (TC) según la fecha de la intervención. Esta información la proporciona el Banco Central de Costa Rica.

$$CPD \times CUP \times TC = COPD$$

Véase en la siguiente tabla los cálculos del COPD:

Tabla 2. Cálculo del costo operativo por producto descartado

Cálculo del costo operativo por producto descartado						
Fecha	Área	Vulcanizadora	CPD	CUP	TC	COPD
20/06/2022	Gel	MO805-02-021	1	\$27,00	₡690,89	₡18.654,03
20/07/2022	Gel	MO805-02-029	1	\$27,00	₡678,48	₡18.318,96
04/08/2022	Gel	MO805-02-003	2	\$27,00	₡674,63	₡36.430,02
04/08/2022	Gel	MO805-02-006	1	\$27,00	₡674,63	₡18.215,01

Cálculo del costo operativo por producto descartado						
Fecha	Área	Vulcanizadora	CPD	CUP	TC	COPD
16/08/2022	Gel	MO805-02-032	1	\$27,00	€670,40	€18.100,80
18/08/2022	Gel	MO805-02-017	1	\$27,00	€664,74	€17.947,98
18/08/2022	Gel	MO805-02-023	2	\$27,00	€664,74	€35.895,96
23/08/2022	Gel	MO805-02-032	1	\$27,00	€650,39	€17.560,53
23/08/2022	Tejido	MO805-01-031	1	\$27,00	€650,39	€17.560,53
24/08/2022	Gel	MO805-02-018	1	\$27,00	€645,39	€17.425,53
25/08/2022	Gel	MO805-02-033	1	\$27,00	€639,94	€17.278,38
07/09/2022	Tejido	MO805-01-025	1	\$27,00	€663,01	€17.901,27
16/09/2022	Tejido	MO805-01-027	1	\$27,00	€636,97	€17.198,19
20/09/2022	Gel	MO805-02-023	1	\$27,00	€636,00	€17.172,00
22/09/2022	Gel	MO805-02-031	1	\$27,00	€637,50	€17.212,50
26/09/2022	Gel	MO805-02-018	1	\$27,00	€640,39	€17.290,53
04/10/2022	Gel	MO805-02-001	1	\$27,00	€631,33	€17.045,91
06/10/2022	Gel	MO805-02-023	1	\$27,00	€640,25	€17.286,75
11/10/2022	Salinos	MO805-01-027	1	\$27,00	€635,19	€17.150,13
13/10/2022	Gel	MO805-02-031	1	\$27,00	€628,32	€16.964,64
17/10/2022	Gel	MO805-02-031	1	\$27,00	€621,03	€16.767,81
21/11/2022	Salinos	MO805-01-027	1	\$27,00	€611,78	€16.518,06
28/11/2022	Gel	MO805-02-020	1	\$27,00	€606,96	€16.387,92
02/12/2022	Salinos	MO805-01-008	1	\$27,00	€607,17	€16.393,59
06/12/2022	Gel	MO805-02-014	1	\$27,00	€609,83	€16.465,41
19/12/2022	Gel	MO805-01-025	1	\$27,00	€593,92	€16.035,84
19/12/2022	Tejido	MO805-01-026	1	\$27,00	€593,92	€16.035,84
12/01/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€586,13	€17.583,90
12/01/2023	Salinos	MO805-01-007	1	\$30,00	€586,13	€17.583,90
13/01/2023	Gel	MO805-02-032	1	\$30,00	€583,42	€17.502,60
18/01/2023	Gel	MO805-02-025	1	\$30,00	€572,14	€17.164,20
19/01/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€572,05	€17.161,50
20/01/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€570,17	€17.105,10
23/01/2023	Gel	MO805-02-001	1	\$30,00	€569,49	€17.084,70
24/01/2023	Tejido	MO805-01-026	1	\$30,00	€567,80	€17.034,00
25/01/2023	Tejido	MO805-01-026	1	\$30,00	€567,47	€17.024,10
27/01/2023	Gel	MO805-02-001	1	\$30,00	€563,87	€16.916,10
30/01/2023	Gel	MO805-02-007	1	\$30,00	€559,31	€16.779,30
01/02/2023	Gel	MO805-02-007	1	\$30,00	€558,29	€16.748,70
09/02/2023	Gel	MO805-02-029	1	\$30,00	€586,26	€17.587,80
13/02/2023	Gel	MO805-02-004	1	\$30,00	€579,95	€17.398,50
17/02/2023	Gel	MO805-02-012	1	\$30,00	€564,84	€16.945,20
20/02/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€563,74	€16.912,20
21/02/2023	Gel	MO805-02-031	1	\$30,00	€562,13	€16.863,90
01/03/2023	Gel	MO805-02-030	1	\$30,00	€562,73	€16.881,90
11/03/2023	Gel	MO805-02-032	1	\$30,00	€552,12	€16.563,60
13/03/2023	Gel	MO805-02-032	1	\$30,00	€552,12	€16.563,60

Cálculo del costo operativo por producto descartado						
Fecha	Área	Vulcanizadora	CPD	CUP	TC	COPD
22/03/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€545,01	€16.350,30
11/04/2023	Gel	MO805-02-024	1	\$30,00	€544,00	€16.320,00
12/04/2023	Tejido	MO805-01-031	1	\$30,00	€541,23	€16.236,90
12/04/2023	Gel	MO805-02-005	1	\$30,00	€541,23	€16.236,90
13/04/2023	Gel	MO805-02-001	1	\$30,00	€541,45	€16.243,50
15/04/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€540,55	€16.216,50
25/04/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€536,64	€16.099,20
27/04/2023	Tejido	MO805-01-025	1	\$30,00	€542,76	€16.282,80
04/05/2023	Salinos	MO805-01-027	1	\$30,00	€548,68	€16.460,40
05/05/2023	Tejido	MO805-01-025	1	\$30,00	€548,58	€16.457,40
09/05/2023	Gel	MO805-02-007	1	\$30,00	€544,55	€16.336,50
11/05/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€541,60	€16.248,00
12/05/2023	Gel	MO805-02-029	1	\$30,00	€541,47	€16.244,10
18/05/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€541,56	€16.246,80
19/05/2023	Gel	MO805-02-004	1	\$30,00	€542,01	€16.260,30
23/05/2023	Gel	MO805-02-005	1	\$30,00	€543,57	€16.307,10
26/05/2023	Gel	MO805-02-031	1	\$30,00	€545,04	€16.351,20
06/06/2023	Gel	MO805-02-005	1	\$30,00	€544,28	€16.328,40
26/06/2023	Gel	MO805-02-030	1	\$30,00	€547,24	€16.417,20
03/07/2023	Salinos	MO805-01-027	1	\$30,00	€549,50	€16.485,00
03/07/2023	Gel	MO805-02-007	1	\$30,00	€549,50	€16.485,00
12/07/2023	Gel	MO805-02-012	1	\$30,00	€552,40	€16.572,00
17/07/2023	Gel	MO805-02-001	1	\$30,00	€545,11	€16.353,30
27/07/2023	Gel	MO805-02-014	1	\$30,00	€545,65	€16.369,50
28/07/2023	Gel	MO805-02-025	1	\$30,00	€548,54	€16.456,20
17/08/2023	Gel	MO805-02-012	1	\$30,00	€537,41	€16.122,30
24/08/2023	Gel	MO805-02-025	1	\$30,00	€544,61	€16.338,30
25/08/2023	Gel	MO805-02-021	1	\$30,00	€544,99	€16.349,70
29/08/2023	Gel	MO805-02-025	1	\$30,00	€544,01	€16.320,30
01/09/2023	Gel	MO805-02-029	1	\$30,00	€539,75	€16.192,50
08/09/2023	Tejido	MO805-01-026	1	\$30,00	€540,63	€16.218,90
19/09/2023	Gel	MO805-02-025	1	\$30,00	€535,34	€16.060,20
29/09/2023	Tejido	MO805-01-025	1	\$30,00	€538,69	€16.160,70
29/09/2023	Tejido	MO805-01-026	1	\$30,00	€538,69	€16.160,70
29/09/2023	Tejido	MO805-01-026	1	\$30,00	€538,69	€16.160,70
23/10/2023	Gel	MO805-02-031	1	\$30,00	€537,14	€16.114,20
02/11/2023	Salinos	MO805-01-024	1	\$30,00	€576,77	€17.303,10
09/11/2023	Gel	MO805-02-031	1	\$30,00	€536,38	€16.091,40
15/11/2023	Gel	MO805-02-031	1	\$30,00	€534,61	€16.038,30
28/11/2023	Gel	MO805-02-020	1	\$30,00	€534,53	€16.035,90
04/12/2023	Gel	MO805-02-003	1	\$30,00	€537,44	€16.123,20
Tota						€1.512.773,82

4.1.1.2 COCR - costo operativo por consumo de repuestos

El costo operativo generado por el consumo de repuestos contempla el costo de la refacción reemplazada (CCR) en un mantenimiento correctivo. Debido a que Biocare Innovations maneja el CCR en dólares, es necesario multiplicarlo por el tipo de cambio (TC) correspondiente a la fecha de la intervención.

$$CCR \times TC = COCR$$

Véase en la siguiente tabla los cálculos del COCR:

Tabla 3. Cálculo del costo operativo por consumo de repuestos

Cálculo del costo operativo por consumo de repuestos								
Fecha	Área	Vulcanizadora	Repuesto	Marca	Modelo	CCR	TC	COCR
20/06/2022	Gel	MO805-02-021	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$67,00	₡690,89	₡46.289,63
20/07/2022	Gel	MO805-02-029	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡678,48	₡0,00
04/08/2022	Gel	MO805-02-003	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡674,63	₡0,00
04/08/2022	Gel	MO805-02-006	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡674,63	₡0,00
16/08/2022	Gel	MO805-02-032	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡670,40	₡0,00
18/08/2022	Gel	MO805-02-017	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡664,74	₡0,00
18/08/2022	Gel	MO805-02-023	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡664,74	₡0,00
23/08/2022	Gel	MO805-02-032	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$189,50	₡650,39	₡123.248,91
23/08/2022	Tejido	MO805-01-031	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$67,00	₡650,39	₡43.576,13
24/08/2022	Gel	MO805-02-018	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$189,50	₡645,39	₡122.301,41
25/08/2022	Gel	MO805-02-033	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡639,94	₡0,00
07/09/2022	Tejido	MO805-01-025	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$89,50	₡663,01	₡125.640,40
16/09/2022	Tejido	MO805-01-027	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡636,97	₡0,00
20/09/2022	Gel	MO805-02-023	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡636,00	₡0,00
22/09/2022	Gel	MO805-02-031	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	₡637,50	₡0,00

Cálculo del costo operativo por consumo de repuestos								
Fecha	Área	Vulcanizadora	Repuesto	Marca	Modelo	CCR	TC	COCR
26/09/2022	Gel	MO805-02-018	Pistón neumático	Bimba	176-DNR	\$190,00	€640,39	€121.674,10
04/10/2022	Gel	MO805-02-001	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$189,50	€631,33	€119.637,04
06/10/2022	Gel	MO805-02-023	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$67,00	€640,25	€42.896,75
11/10/2022	Salinos	MO805-01-027	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€635,19	€0,00
13/10/2022	Gel	MO805-02-031	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€628,32	€0,00
17/10/2022	Gel	MO805-02-031	Presostato	Ashcroft	4121010244	\$300,00	€621,03	€186.309,00
21/11/2022	Salinos	MO805-01-027	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$189,50	€611,78	€115.932,31
28/11/2022	Gel	MO805-02-020	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$67,00	€606,96	€40.666,32
02/12/2022	Salinos	MO805-01-008	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$189,50	€607,17	€115.058,72
06/12/2022	Gel	MO805-02-014	Temporizador	Ametek	T1K-10-461	\$120,00	€609,83	€73.179,60
19/12/2022	Gel	MO805-01-025	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$67,00	€593,92	€39.792,64
19/12/2022	Tejido	MO805-01-026	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$67,00	€593,92	€39.792,64
12/01/2023	Gel	MO805-02-021	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€586,13	€0,00
12/01/2023	Salinos	MO805-01-007	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€586,13	€41.029,10
13/01/2023	Gel	MO805-02-032	Conexiones neumáticas	Desconocida	Desconocido	\$16,00	€583,42	€9.334,72
18/01/2023	Gel	MO805-02-025	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€572,14	€40.049,80
19/01/2023	Gel	MO805-02-021	Regulador de presión	Festo	LR-D-Micro	\$206,50	€572,05	€118.128,33
20/01/2023	Gel	MO805-02-021	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$199,30	€570,17	€113.634,88
23/01/2023	Gel	MO805-02-001	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€569,49	€0,00
24/01/2023	Tejido	MO805-01-026	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€567,80	€0,00
25/01/2023	Tejido	MO805-01-026	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$199,30	€567,47	€113.096,77
27/01/2023	Gel	MO805-02-001	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€563,87	€0,00
30/01/2023	Gel	MO805-02-007	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€559,31	€39.151,70
01/02/2023	Gel	MO805-02-007	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€558,29	€0,00
09/02/2023	Gel	MO805-02-029	Conexiones neumáticas	Desconocida	Desconocido	\$16,00	€586,26	€9.380,16

Cálculo del costo operativo por consumo de repuestos								
Fecha	Área	Vulcanizadora	Repuesto	Marca	Modelo	CCR	TC	COCR
13/02/2023	Gel	MO805-02-004	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€579,95	€0,00
17/02/2023	Gel	MO805-02-012	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$199,30	€564,84	€112.572,61
20/02/2023	Gel	MO805-02-021	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€563,74	€0,00
21/02/2023	Gel	MO805-02-031	Presostato	Ashcroft	4121010244	\$333,96	€562,13	€187.728,93
01/03/2023	Gel	MO805-02-030	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$199,30	€562,73	€112.152,09
11/03/2023	Gel	MO805-02-032	Pistón neumático	Bimba	176-DNR	\$195,00	€552,12	€107.663,40
13/03/2023	Gel	MO805-02-032	Regulador de presión	Festo	LR-D-Micro	\$206,50	€552,12	€114.012,78
22/03/2023	Gel	MO805-02-021	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€545,01	€0,00
11/04/2023	Gel	MO805-02-024	Regulador de presión	Festo	LR-D-Micro	\$206,50	€544,00	€112.336,00
12/04/2023	Tejido	MO805-01-031	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$199,30	€541,23	€107.867,14
12/04/2023	Gel	MO805-02-005	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€541,23	€0,00
13/04/2023	Gel	MO805-02-001	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€541,45	€0,00
15/04/2023	Gel	MO805-02-021	Presostato	Ashcroft	4121010244	\$333,96	€540,55	€180.522,08
25/04/2023	Gel	MO805-02-021	Regulador de presión	Festo	LR-D-Micro	\$206,50	€536,64	€110.816,16
27/04/2023	Tejido	MO805-01-025	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€542,76	€37.993,20
04/05/2023	Salinos	MO805-01-027	Pasta térmica	Desconocida	Desconocido	\$13,00	€548,68	€7.132,84
05/05/2023	Tejido	MO805-01-025	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€548,58	€38.400,60
09/05/2023	Gel	MO805-02-007	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€544,55	€0,00
11/05/2023	Gel	MO805-02-021	Relés	Allen-Bradley	(variados)	\$144,00	€541,60	€77.990,40
12/05/2023	Gel	MO805-02-029	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€541,47	€0,00
18/05/2023	Gel	MO805-02-021	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€541,56	€37.909,20
19/05/2023	Gel	MO805-02-004	Electroválvula	SMC	SYJ5140-3DZ-01N	\$336,87	€542,01	€182.586,91
23/05/2023	Gel	MO805-02-005	Pistón neumático	Bimba	176-DNR	\$195,00	€543,57	€105.996,15
26/05/2023	Gel	MO805-02-031	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€545,04	€0,00

Cálculo del costo operativo por consumo de repuestos								
Fecha	Área	Vulcanizadora	Repuesto	Marca	Modelo	CCR	TC	COCR
06/06/2023	Gel	MO805-02-005	Regulador de presión	Festo	LR-D-Micro	\$206,50	€544,28	€112.393,82
26/06/2023	Gel	MO805-02-030	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€547,24	€0,00
03/07/2023	Salinos	MO805-01-027	Resistencia	Chromalox	HSP-20	\$199,30	€549,50	€109.515,35
03/07/2023	Gel	MO805-02-007	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€549,50	€0,00
12/07/2023	Gel	MO805-02-012	Pistón neumático	Bimba	176-DNR	\$195,00	€552,40	€107.718,00
17/07/2023	Gel	MO805-02-001	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€545,11	€0,00
27/07/2023	Gel	MO805-02-014	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€545,65	€0,00
28/07/2023	Gel	MO805-02-025	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€548,54	€0,00
17/08/2023	Gel	MO805-02-012	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€537,41	€0,00
24/08/2023	Gel	MO805-02-025	Pistón neumático	Bimba	176-DNR	\$195,00	€544,61	€106.198,95
25/08/2023	Gel	MO805-02-021	Pistón neumático	Bimba	176-DNR	\$195,00	€544,99	€106.273,05
29/08/2023	Gel	MO805-02-025	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€544,01	€0,00
01/09/2023	Gel	MO805-02-029	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€539,75	€0,00
08/09/2023	Tejido	MO805-01-026	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€540,63	€0,00
19/09/2023	Gel	MO805-02-025	Electroválvula	SMC	SYJ5140-3DZ-01N	\$336,87	€535,34	€180.339,99
29/09/2023	Tejido	MO805-01-025	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€538,69	€0,00
29/09/2023	Tejido	MO805-01-026	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€538,69	€37.708,30
29/09/2023	Tejido	MO805-01-026	Regulador de presión	Festo	LR-D-Micro	\$206,50	€538,69	€111.239,49
23/10/2023	Gel	MO805-02-031	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€537,14	€0,00
02/11/2023	Salinos	MO805-01-024	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€576,77	€40.373,90
09/11/2023	Gel	MO805-02-031	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€536,38	€0,00
15/11/2023	Gel	MO805-02-031	Sin registro de cambio de refacciones			\$0,00	€534,61	€0,00
28/11/2023	Gel	MO805-02-020	Termocupla	Watlow	AF-2030578	\$70,00	€534,53	€37.417,10

Cálculo del costo operativo por consumo de repuestos								
Fecha	Área	Vulcanizadora	Repuesto	Marca	Modelo	CCR	TC	COCR
04/12/2023	Gel	MO805-02-003	Pistón neumático	Bimba	176-DNR	\$195,00	Ø537,44	Ø104.800,80
Total								Ø4.527.460,26

4.1.1.3 COHEP - costo operativo por horas extra de producción

El costo operativo generado por horas extra de producción contempla el tiempo de inoperatividad de una vulcanizadora (TIV) durante un mantenimiento correctivo y lo multiplica por el salario por hora de un operario de turno diurno (SHOTD) según el año. Este tiempo es equivalente al que el Departamento de Producción repone con horas extra para compensar el atraso en su agenda productiva.

$$TIV \times SHOTD = COHEP$$

Cabe aclarar que el TIV es el tiempo dentro de las horas laborales (de 6:00 a. m. a 3:30 p. m.) y no toma en cuenta ni feriados ni fines de semana. Véase en la siguiente tabla los cálculos del Cohep:

Tabla 4. Cálculo del costo operativo por horas extras de producción

Cálculo del costo operativo por horas extra de producción						
Fecha/hora inicio	Fecha/hora fin	Área	Vulcanizadora	TIV	SHOTD	Cohep
20/06/2022 (13:42)	27/06/2022 (06:59)	Gel	MO805-02-021	40,78 h	€3.000,00	€122.340,00
20/07/2022 (09:50)	20/07/2022 (10:54)	Gel	MO805-02-029	1,07 h	€3.000,00	€3.210,00
04/08/2022 (10:09)	04/08/2022 (12:20)	Gel	MO805-02-003	2,18 h	€3.000,00	€6.549,00
04/08/2022 (10:09)	04/08/2022 (12:21)	Gel	MO805-02-006	2,20 h	€3.000,00	€6.600,00
16/08/2022 (10:06)	20/08/2022 (11:38)	Gel	MO805-02-032	33,90 h	€3.000,00	€101.700,00
18/08/2022 (09:31)	18/08/2022 (10:46)	Gel	MO805-02-017	1,25 h	€3.000,00	€3.750,00
18/08/2022 (09:33)	18/08/2022 (10:49)	Gel	MO805-02-023	1,27 h	€3.000,00	€3.810,00
23/08/2022 (09:10)	23/08/2022 (10:46)	Gel	MO805-02-032	1,60 h	€3.000,00	€4.800,00
23/08/2022 (13:01)	23/08/2022 (15:21)	Tejido	MO805-01-031	2,33 h	€3.000,00	€6.990,00
24/08/2022 (13:00)	24/08/2022 (15:30)	Gel	MO805-02-018	2,50 h	€3.000,00	€7.500,00
25/08/2022 (11:17)	25/08/2022 (20:27)	Gel	MO805-02-033	4,22 h	€3.000,00	€12.660,00
07/09/2022 (07:47)	07/09/2022 (11:28)	Tejido	MO805-01-025	3,68 h	€3.000,00	€11.040,00
16/09/2022 (12:39)	16/09/2022 (13:42)	Tejido	MO805-01-027	1,05 h	€3.000,00	€3.150,00
20/09/2022 (09:47)	20/09/2022 (10:17)	Gel	MO805-02-023	0,50 h	€3.000,00	€1.500,00
22/09/2022 (10:45)	22/09/2022 (12:18)	Gel	MO805-02-031	1,55 h	€3.000,00	€4.650,00
26/09/2022 (07:40)	26/09/2022 (08:52)	Gel	MO805-02-018	1,20 h	€3.000,00	€3.600,00
04/10/2022 (06:25)	04/10/2022 (08:11)	Gel	MO805-02-001	1,77 h	€3.000,00	€5.300,00
06/10/2022 (12:41)	10/10/2022 (21:02)	Gel	MO805-02-023	21,82 h	€3.000,00	€65.460,00
11/10/2022 (10:01)	11/10/2022 (11:13)	Salinos	MO805-01-027	1,20 h	€3.000,00	€3.600,00
13/10/2022 (10:00)	13/10/2022 (12:34)	Gel	MO805-02-031	2,57 h	€3.000,00	€7.710,00
17/10/2022 (09:42)	19/10/2022 (11:46)	Gel	MO805-02-031	21,07 h	€3.000,00	€63.210,00
21/11/2022 (09:28)	21/11/2022 (12:48)	Salinos	MO805-01-027	3,33 h	€3.000,00	€10.000,00

Cálculo del costo operativo por horas extra de producción						
Fecha/hora inicio	Fecha/hora fin	Área	Vulcanizadora	TIV	SHOTD	Cohep
28/11/2022 (11:25)	29/11/2022 (20:48)	Gel	MO805-02-020	13,58 h	€3.000,00	€40.740,00
02/12/2022 (10:00)	02/12/2022 (13:00)	Salinos	MO805-01-008	3,00 h	€3.000,00	€9.000,00
06/12/2022 (07:06)	06/12/2022 (09:59)	Gel	MO805-02-014	2,88 h	€3.000,00	€8.640,00
19/12/2022 (07:03)	19/12/2022 (08:51)	Gel	MO805-01-025	1,80 h	€3.000,00	€5.400,00
19/12/2022 (07:50)	19/12/2022 (11:19)	Tejido	MO805-01-026	3,48 h	€3.000,00	€10.450,00
12/01/2023 (09:57)	12/01/2023 (10:17)	Gel	MO805-02-021	0,33 h	€3.150,00	€1.039,50
12/01/2023 (13:40)	13/01/2023 (20:40)	Salinos	MO805-01-007	11,33 h	€3.150,00	€35.689,50
13/01/2023 (10:25)	13/01/2023 (13:58)	Gel	MO805-02-032	3,55 h	€3.150,00	€11.182,50
18/01/2023 (12:54)	21/01/2023 (17:49)	Gel	MO805-02-025	21,60 h	€3.150,00	€68.040,00
19/01/2023 (10:33)	19/01/2023 (11:06)	Gel	MO805-02-021	0,55 h	€3.150,00	€1.732,50
20/01/2023 (09:29)	20/01/2023 (16:01)	Gel	MO805-02-021	6,02 h	€3.150,00	€18.952,50
23/01/2023 (10:43)	23/01/2023 (21:14)	Gel	MO805-02-001	4,78 h	€3.150,00	€15.057,00
24/01/2023 (09:36)	24/01/2023 (10:44)	Tejido	MO805-01-026	1,13 h	€3.150,00	€3.559,50
25/01/2023 (11:10)	26/01/2023 (07:35)	Tejido	MO805-01-026	5,92 h	€3.150,00	€18.637,50
27/01/2023 (12:38)	27/01/2023 (20:33)	Gel	MO805-02-001	2,87 h	€3.150,00	€9.040,50
30/01/2023 (09:44)	01/02/2023 (18:36)	Gel	MO805-02-007	24,77 h	€3.150,00	€78.025,50
01/02/2023 (06:26)	01/02/2023 (08:15)	Gel	MO805-02-007	1,82 h	€3.150,00	€5.733,00
09/02/2023 (13:07)	10/02/2023 (12:59)	Gel	MO805-02-029	9,37 h	€3.150,00	€29.515,50
13/02/2023 (13:00)	28/02/2023 (13:00)	Gel	MO805-02-004	104,50 h	€3.150,00	€329.175,00
17/02/2023 (11:09)	17/02/2023 (18:03)	Gel	MO805-02-012	4,35 h	€3.150,00	€13.702,50
20/02/2023 (10:00)	20/02/2023 (12:57)	Gel	MO805-02-021	2,95 h	€3.150,00	€9.292,50
21/02/2023 (11:02)	24/02/2023 (17:35)	Gel	MO805-02-031	32,97 h	€3.150,00	€103.855,50
01/03/2023 (12:05)	01/03/2023 (18:13)	Gel	MO805-02-030	3,42 h	€3.150,00	€10.773,00
11/03/2023 (09:34)	11/03/2023 (11:34)	Gel	MO805-02-032	2,00 h	€3.150,00	€6.300,00
13/03/2023 (11:00)	13/03/2023 (12:16)	Gel	MO805-02-032	1,27 h	€3.150,00	€4.000,50
22/03/2023 (10:19)	22/03/2023 (18:32)	Gel	MO805-02-021	5,18 h	€3.150,00	€16.317,00
11/04/2023 (07:07)	11/04/2023 (08:54)	Gel	MO805-02-024	1,78 h	€3.150,00	€5.607,00
12/04/2023 (06:37)	12/04/2023 (08:05)	Tejido	MO805-01-031	1,47 h	€3.150,00	€4.630,50
12/04/2023 (08:55)	12/04/2023 (20:41)	Gel	MO805-02-005	6,58 h	€3.150,00	€20.727,00
13/04/2023 (15:20)	13/04/2023 (21:05)	Gel	MO805-02-001	0,17 h	€3.150,00	€535,50
15/04/2023 (09:06)	22/04/2023 (20:47)	Gel	MO805-02-021	47,50 h	€3.150,00	€149.625,00
25/04/2023 (16:53)	25/04/2023 (20:47)	Gel	MO805-02-021	0,00 h	€3.150,00	€0,00
27/04/2023 (06:32)	27/04/2023 (12:14)	Tejido	MO805-01-025	5,70 h	€3.150,00	€17.955,00
04/05/2023 (08:40)	04/05/2023 (21:24)	Salinos	MO805-01-027	6,83 h	€3.150,00	€21.514,50
05/05/2023 (11:39)	06/05/2023 (18:45)	Tejido	MO805-01-025	3,85 h	€3.150,00	€12.127,50
09/05/2023 (20:44)	09/05/2023 (21:05)	Gel	MO805-02-007	0,00 h	€3.150,00	€0,00
11/05/2023 (07:56)	12/05/2023 (06:30)	Gel	MO805-02-021	8,07 h	€3.150,00	€25.420,50
12/05/2023 (15:07)	13/05/2023 (16:45)	Gel	MO805-02-029	9,88 h	€3.150,00	€31.122,00
18/05/2023 (12:02)	30/05/2023 (17:57)	Gel	MO805-02-021	79,47 h	€3.150,00	€250.330,50
19/05/2023 (06:40)	19/05/2023 (13:55)	Gel	MO805-02-004	7,25 h	€3.150,00	€22.837,50
23/05/2023 (12:52)	23/05/2023 (21:24)	Gel	MO805-02-005	2,63 h	€3.150,00	€8.284,50
26/05/2023 (14:29)	26/05/2023 (20:09)	Gel	MO805-02-031	1,02 h	€3.150,00	€3.213,00
06/06/2023 (06:30)	06/06/2023 (07:45)	Gel	MO805-02-005	1,25 h	€3.150,00	€3.937,50

Cálculo del costo operativo por horas extra de producción						
Fecha/hora inicio	Fecha/hora fin	Área	Vulcanizadora	TIV	SHOTD	Cohep
26/06/2023 (15:30)	26/06/2023 (21:12)	Gel	MO805-02-030	0,00 h	€3.150,00	€0,00
03/07/2023 (11:32)	03/07/2023 (19:49)	Salinos	MO805-01-027	3,97 h	€3.150,00	€12.505,50
03/07/2023 (14:53)	03/07/2023 (15:33)	Gel	MO805-02-007	0,67 h	€3.150,00	€2.110,50
12/07/2023 (11:13)	12/07/2023 (13:29)	Gel	MO805-02-012	2,27 h	€3.150,00	€7.150,50
17/07/2023 (14:36)	16/08/2023 (15:01)	Gel	MO805-02-001	209,42 h	€3.150,00	€659.673,00
27/07/2023 (12:43)	27/07/2023 (21:00)	Gel	MO805-02-014	2,78 h	€3.150,00	€8.757,00
28/07/2023 (07:04)	28/07/2023 (17:14)	Gel	MO805-02-025	8,43 h	€3.150,00	€26.554,50
17/08/2023 (15:00)	17/08/2023 (21:20)	Gel	MO805-02-012	0,50 h	€3.150,00	€1.575,00
24/08/2023 (11:59)	25/08/2023 (07:01)	Gel	MO805-02-025	4,53 h	€3.150,00	€14.269,50
25/08/2023 (06:51)	25/08/2023 (08:53)	Gel	MO805-02-021	2,03 h	€3.150,00	€6.394,50
29/08/2023 (10:15)	31/08/2023 (07:30)	Gel	MO805-02-025	16,25 h	€3.150,00	€51.187,50
01/09/2023 (18:40)	01/09/2023 (21:19)	Gel	MO805-02-029	0,00 h	€3.150,00	€0,00
08/09/2023 (11:37)	08/09/2023 (13:00)	Tejido	MO805-01-026	1,38 h	€3.150,00	€4.347,00
19/09/2023 (12:25)	19/09/2023 (18:07)	Gel	MO805-02-025	3,08 h	€3.150,00	€9.702,00
29/09/2023 (08:37)	29/09/2023 (09:37)	Tejido	MO805-01-025	1,00 h	€3.150,00	€3.150,00
29/09/2023 (08:37)	29/09/2023 (09:37)	Tejido	MO805-01-026	1,00 h	€3.150,00	€3.150,00
29/09/2023 (21:30)	30/09/2023 (13:30)	Tejido	MO805-01-026	0,00 h	€3.150,00	€0,00
23/10/2023 (07:51)	23/10/2023 (08:09)	Gel	MO805-02-031	0,30 h	€3.150,00	€945,00
02/11/2023 (07:16)	03/11/2023 (07:21)	Salinos	MO805-01-024	9,58 h	€3.150,00	€30.177,00
09/11/2023 (08:49)	09/11/2023 (12:05)	Gel	MO805-02-031	3,27 h	€3.150,00	€10.300,50
15/11/2023 (13:24)	15/11/2023 (20:00)	Gel	MO805-02-031	2,10 h	€3.150,00	€6.615,00
28/11/2023 (14:35)	02/12/2023 (12:50)	Gel	MO805-02-020	29,42 h	€3.150,00	€92.673,00
04/12/2023 (10:05)	04/12/2023 (12:24)	Gel	MO805-02-003	2,32 h	€3.150,00	€7.308,00
Total						€2.859.392,50

4.1.1.4 COTIT - costo operativo por tiempo invertido por el técnico

El costo operativo generado por el tiempo invertido por el técnico contempla el tiempo que invierte el técnico de mantenimiento (TITM), multiplicado por su salario por hora (SHTM), sumado a la multiplicación del tiempo invertido por el técnico de calibraciones (TITC) y su salario por hora (SHTC).

$$(TITM \times SHTM) + (TITC \times SHTC) = COTIT$$

La intervención del técnico de calibraciones solo aplica para el cambio de la termocupla. Véase en la siguiente tabla los cálculos del Cotit:

Tabla 5. Cálculo del costo operativo por tiempo invertido por el técnico

Cálculo del costo operativo por tiempo invertido por el técnico									
Fecha	Área	Vulcanizadora	Mantenimiento			Calibraciones			Cotit
			TITM	SHTM	Cotit	TITC	SHTC	Cotit	
20/06/2022	Gel	MO805-02-021	1,33 h	€5.040,00	€6.703,20	0,50 h	€5.000,00	€2.500,00	€9.203,20
20/07/2022	Gel	MO805-02-029	1,00 h	€5.040,00	€5.040,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€5.040,00
04/08/2022	Gel	MO805-02-003	1,00 h	€5.040,00	€5.040,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€5.040,00
04/08/2022	Gel	MO805-02-006	1,00 h	€5.040,00	€5.040,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€5.040,00
16/08/2022	Gel	MO805-02-032	1,50 h	€5.040,00	€7.560,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€7.560,00
18/08/2022	Gel	MO805-02-017	0,50 h	€5.040,00	€2.520,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€2.520,00
18/08/2022	Gel	MO805-02-023	0,50 h	€5.040,00	€2.520,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€2.520,00
23/08/2022	Gel	MO805-02-032	1,50 h	€5.040,00	€7.560,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€7.560,00
23/08/2022	Tejido	MO805-01-031	1,00 h	€5.040,00	€5.040,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€5.040,00
24/08/2022	Gel	MO805-02-018	2,00 h	€5.040,00	€10.080,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€10.080,00
25/08/2022	Gel	MO805-02-033	1,00 h	€5.040,00	€5.040,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€5.040,00
07/09/2022	Tejido	MO805-01-025	2,00 h	€5.040,00	€10.080,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€10.080,00
16/09/2022	Tejido	MO805-01-027	0,50 h	€5.040,00	€2.520,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€2.520,00

Cálculo del costo operativo por tiempo invertido por el técnico									
Fecha	Área	Vulcanizadora	Mantenimiento			Calibraciones			Cotit
			TITM	SHTM	Cotit	TITC	SHTC	Cotit	
20/09/2022	Gel	MO805-02-023	0,50 h	€5.040,00	€2.520,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€2.520,00
22/09/2022	Gel	MO805-02-031	0,50 h	€5.040,00	€2.520,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€2.520,00
26/09/2022	Gel	MO805-02-018	0,50 h	€5.040,00	€2.520,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€2.520,00
04/10/2022	Gel	MO805-02-001	1,00 h	€5.040,00	€5.040,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€5.040,00
06/10/2022	Gel	MO805-02-023	2,50 h	€5.040,00	€12.600,00	0,50 h	€5.000,00	€2.500,00	€15.100,00
11/10/2022	Salinos	MO805-01-027	0,50 h	€5.040,00	€2.520,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€2.520,00
13/10/2022	Gel	MO805-02-031	2,00 h	€5.040,00	€10.080,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€10.080,00
17/10/2022	Gel	MO805-02-031	6,50 h	€5.040,00	€32.760,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€32.760,00
21/11/2022	Salinos	MO805-01-027	2,00 h	€5.040,00	€10.080,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€10.080,00
28/11/2022	Gel	MO805-02-020	3,25 h	€5.040,00	€16.380,00	0,50 h	€5.000,00	€2.500,00	€18.880,00
02/12/2022	Salinos	MO805-01-008	2,00 h	€5.040,00	€10.080,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€10.080,00
06/12/2022	Gel	MO805-02-014	2,00 h	€5.040,00	€10.080,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€10.080,00
19/12/2022	Gel	MO805-01-025	0,75 h	€5.040,00	€3.780,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€3.780,00
19/12/2022	Tejido	MO805-01-026	1,00 h	€5.040,00	€5.040,00	0,00 h	€5.000,00	€0,00	€5.040,00
12/01/2023	Gel	MO805-02-021	0,50 h	€5.140,00	€2.570,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€2.570,00
12/01/2023	Salinos	MO805-01-007	1,33 h	€5.140,00	€6.836,20	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€6.836,20
13/01/2023	Gel	MO805-02-032	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
18/01/2023	Gel	MO805-02-025	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,50 h	€5.110,00	€2.555,00	€12.835,00
19/01/2023	Gel	MO805-02-021	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
20/01/2023	Gel	MO805-02-021	2,50 h	€5.140,00	€12.850,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€12.850,00
23/01/2023	Gel	MO805-02-001	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€10.280,00
24/01/2023	Tejido	MO805-01-026	0,25 h	€5.140,00	€1.285,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€1.285,00
25/01/2023	Tejido	MO805-01-026	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
27/01/2023	Gel	MO805-02-001	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
30/01/2023	Gel	MO805-02-007	6,00 h	€5.140,00	€30.840,00	0,50 h	€5.110,00	€2.555,00	€33.395,00
01/02/2023	Gel	MO805-02-007	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
09/02/2023	Gel	MO805-02-029	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00

Cálculo del costo operativo por tiempo invertido por el técnico									
Fecha	Área	Vulcanizadora	Mantenimiento			Calibraciones			Cotit
			TITM	SHTM	Cotit	TITC	SHTC	Cotit	
13/02/2023	Gel	MO805-02-004	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
17/02/2023	Gel	MO805-02-012	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
20/02/2023	Gel	MO805-02-021	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€10.280,00
21/02/2023	Gel	MO805-02-031	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
01/03/2023	Gel	MO805-02-030	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€10.280,00
11/03/2023	Gel	MO805-02-032	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€10.280,00
13/03/2023	Gel	MO805-02-032	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
22/03/2023	Gel	MO805-02-021	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
11/04/2023	Gel	MO805-02-024	0,75 h	€5.140,00	€3.855,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€3.855,00
12/04/2023	Tejido	MO805-01-031	2,33 h	€5.140,00	€11.976,20	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€11.976,20
12/04/2023	Gel	MO805-02-005	4,17 h	€5.140,00	€21.433,80	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€21.433,80
13/04/2023	Gel	MO805-02-001	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
15/04/2023	Gel	MO805-02-021	3,50 h	€5.140,00	€17.990,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€17.990,00
25/04/2023	Gel	MO805-02-021	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
27/04/2023	Tejido	MO805-01-025	1,50 h	€5.140,00	€7.710,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€7.710,00
04/05/2023	Salinos	MO805-01-027	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
05/05/2023	Tejido	MO805-01-025	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€10.280,00
09/05/2023	Gel	MO805-02-007	2,50 h	€5.140,00	€12.850,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€12.850,00
11/05/2023	Gel	MO805-02-021	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
12/05/2023	Gel	MO805-02-029	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
18/05/2023	Gel	MO805-02-021	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,50 h	€5.110,00	€2.555,00	€17.975,00
19/05/2023	Gel	MO805-02-004	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
23/05/2023	Gel	MO805-02-005	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
26/05/2023	Gel	MO805-02-031	6,00 h	€5.140,00	€30.840,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€30.840,00
06/06/2023	Gel	MO805-02-005	1,25 h	€5.140,00	€6.425,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€6.425,00
26/06/2023	Gel	MO805-02-030	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
03/07/2023	Salinos	MO805-01-027	0,50 h	€5.140,00	€2.570,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€2.570,00

Cálculo del costo operativo por tiempo invertido por el técnico									
Fecha	Área	Vulcanizadora	Mantenimiento			Calibraciones			Cotit
			TITM	SHTM	Cotit	TITC	SHTC	Cotit	
03/07/2023	Gel	MO805-02-007	0,50 h	€5.140,00	€2.570,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€2.570,00
12/07/2023	Gel	MO805-02-012	1,50 h	€5.140,00	€7.710,00	0,50 h	€5.110,00	€2.555,00	€10.265,00
17/07/2023	Gel	MO805-02-001	1,83 h	€5.140,00	€9.406,20	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€9.406,20
27/07/2023	Gel	MO805-02-014	3,50 h	€5.140,00	€17.990,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€17.990,00
28/07/2023	Gel	MO805-02-025	2,50 h	€5.140,00	€12.850,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€12.850,00
17/08/2023	Gel	MO805-02-012	1,50 h	€5.140,00	€7.710,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€7.710,00
24/08/2023	Gel	MO805-02-025	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
25/08/2023	Gel	MO805-02-021	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€10.280,00
29/08/2023	Gel	MO805-02-025	4,00 h	€5.140,00	€20.560,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€20.560,00
01/09/2023	Gel	MO805-02-029	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
08/09/2023	Tejido	MO805-01-026	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
19/09/2023	Gel	MO805-02-025	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€10.280,00
29/09/2023	Tejido	MO805-01-025	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
29/09/2023	Tejido	MO805-01-026	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
29/09/2023	Tejido	MO805-01-026	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
23/10/2023	Gel	MO805-02-031	0,25 h	€5.140,00	€1.285,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€1.285,00
02/11/2023	Salinos	MO805-01-024	2,33 h	€5.140,00	€11.976,20	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€11.976,20
09/11/2023	Gel	MO805-02-031	1,00 h	€5.140,00	€5.140,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€5.140,00
15/11/2023	Gel	MO805-02-031	3,00 h	€5.140,00	€15.420,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€15.420,00
28/11/2023	Gel	MO805-02-020	4,50 h	€5.140,00	€23.130,00	0,50 h	€5.110,00	€2.555,00	€25.685,00
04/12/2023	Gel	MO805-02-003	2,00 h	€5.140,00	€10.280,00	0,00 h	€5.110,00	€0,00	€10.280,00
Total									€984.256,80

4.1.2 COMP - costo operativo por mantenimientos preventivos

4.1.2.1 COTIT - costo operativo por tiempo invertido por el técnico

El COMP constituye el 84,18 % del Cotit. Debido a que BioCare Innovations no cuenta con producción en el turno C, los mantenimientos preventivos, que se ejecutan en ese horario, no generan producto impactado ni provocan retraso en la agenda de manufactura. Asimismo, no hay evidencia en los registros históricos de cambio de refacciones. Por lo tanto, el COMP no participa en el COPD, en el COCR ni en el Cohep. El COMC representa únicamente el restante 15,82 % del Cotit.

Para el cálculo del COMP, se identifican tres tipos de frecuencias diferentes: mensuales, trimestrales y anuales. Estas, sostienen un TIT según la frecuencia.

- TIT frecuencia mensual: 0,33 horas.
- TIT frecuencia trimestral: 1,50 horas.
- TIT para frecuencia anual: 0,77 horas.

Sin embargo, estos valores se repiten por vulcanizadora y año y no varían. Como resultado, no es necesario desglosar el COMP por vulcanizadora; se puede calcular de la siguiente manera:

Tabla 6. Cálculo del COMP

Cálculo del COMP	
Procedimiento	Cálculo matemático
Costo operativo individual por frecuencia (COIF)	<p>El COIF es el costo operativo generado por una frecuencia de mantenimiento preventivo en una vulcanizadora. Evalúa el tiempo invertido por el técnico (TIT) según la frecuencia y lo multiplica por el salario hora del técnico de turno C (SHTTC) de acuerdo con el año.</p> $TIT \times SHTTC = COIF$ <p>De esta manera, para el 2022, el costo operativo individual por frecuencia es de:</p> <ul style="list-style-type: none">• Frecuencia mensual: $0,33 \text{ h} \times \text{¢}9.000,00 = \text{¢}2.970,00$• Frecuencia trimestral: $1,50 \text{ h} \times \text{¢}9.000,00 = \text{¢}13.500,00$

Cálculo del COMP	
Procedimiento	Cálculo matemático
	<ul style="list-style-type: none"> Frecuencia anual: no hay registros de esta frecuencia. <p>En el caso de 2023, que hay un incremento del 1,01 % en el SHTTC, el costo operativo individual por frecuencia es de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Frecuencia mensual: $0,33 h \times \text{€}9.100,00 = \text{€}3.003,00$ Frecuencia trimestral: $1,50 h \times \text{€}9.100,00 = \text{€}13.650,00$ Frecuencia anual: $0,77 h \times \text{€}9.100,00 = \text{€}7.007,00$ <p><i>Nota.</i> La información del SHTTC se consulta con el Departamento de Recursos Humanos. Los valores del TIT se toman de los registros históricos.</p>
Costo operativo anual por frecuencia (COAF)	<p>El COAF es el costo operativo generado al año por el total de frecuencias de mantenimientos preventivos según el tipo de frecuencia. Evalúa los resultados del COIF y lo multiplica por la cantidad de vulcanizadoras (CV) y el total de frecuencias ejecutadas (CFE) de acuerdo con el tipo y el año.</p> $COIF * CV * CFE = COAF$ <p>De esta manera, para el 2022, el costo operativo anual por frecuencia es de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mensual: $\text{€}2.970,00 \times 36 \times 7 = \text{€}748.440,00$ Trimestral: $\text{€}13.500,00 \times 36 \times 2 = \text{€}972.000,00$ Anual: no hay registros de esta frecuencia. <p>Para el año 2023 el costo operativo anual por frecuencia es de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mensual: $\text{€}3.003,00 \times 36 \times 12 = \text{€}1.297.296,00$ Trimestral: $\text{€}13.650,00 \times 36 \times 4 = \text{€}1.965.600,00$ Anual: $\text{€}7.007,00 \times 36 \times 1 = \text{€}252.252,00$ <p><i>Nota.</i> Tanto el CV como el CFE se toman de los registros históricos.</p>
Costo operativo anual por mantenimientos preventivos (Coamp)	<p>El Coamp es el costo operativo generado por el total de las tres frecuencias de mantenimientos preventivos al año. Evalúa la sumatoria del COAF según el tipo de frecuencia por año.</p> $COAF_{\text{mensual}} + COAF_{\text{mensual}} + COAF_{\text{anual}} = Coamp$ <p>De esta manera, para el 2022, el costo operativo anual por mantenimientos preventivos es de:</p> <ul style="list-style-type: none"> $\text{€}748.440,00 + \text{€}972.000,00 + \text{€}0 = \text{€}1.720.440,00$ <p>Para el año 2023 el costo operativo anual por mantenimientos preventivos es de:</p> <ul style="list-style-type: none"> $\text{€}1.297.296,00 + \text{€}1.965.600,00 + \text{€}252.252,00 = \text{€}3.515.148,00$
Costo operativo por mantenimientos preventivos (COMP)	<p>Finalmente, el COMP es el costo operativo generado por la sumatoria del Coamp según el año:</p> $Coamp_{2022} + Coamp_{2023} = COMP$ <ul style="list-style-type: none"> $\text{€}1.720.440,00 + \text{€}3.515.148,00 = \text{€}5.235.588,00$

4.2 MP-Mantenimientos preventivos

Los mantenimientos preventivos (MP), causantes del COMP, se derivan del manual de operación, documento que establece las instrucciones para el uso de los equipos de

vulcanizado y tiene un alcance interdepartamental con múltiples secciones o apartados que aplican, tanto para los técnicos de mantenimiento como para los técnicos de calibración y operarios.

Tabla 7. Manual de operación - secciones.

Manual de operación - secciones		
Propósito	Controles del equipo	Herramientas y suministros
Responsable	Equipo auxiliar o adicional	Operación
Descripción del equipo	Ajuste inicial	Mantenimientos preventivos
Documentos relacionados	Precauciones	
Especificaciones del equipo	Procedimientos preliminares	Calibración

En la sección de mantenimientos preventivos se exponen las tareas programadas para los equipos de vulcanizado, en donde se identifica que estas son incoherentes, redundantes y ambiguas. A continuación, se presenta una tabla con las tareas programadas y su evaluación según el tipo de frecuencia: mensual, trimestral y anual.

Tabla 8. Manual de operación -MP

Manual de operación -MP		
Frecuencia	Tarea	Evaluación
Frecuencia mensual	1 Asear la pieza de vulcanizado con un cepillo en acero inoxidable y alcohol isopropílico.	En la primera tarea del mantenimiento preventivo mensual, se indica la limpieza de la pieza de vulcanizado con alcohol isopropílico y con un cepillo en acero inoxidable. Esta tarea busca evitar la acumulación de residuos de silicona que el proceso de vulcanizado deja en la superficie de la pieza de vulcanizado. Los residuos ocasionan desperfectos en las unidades de silicona. Sin embargo, el uso de un cepillo en acero inoxidable genera el desgaste de la pieza de vulcanizado que es de aluminio. Esta es una mala práctica que reduce la vida útil de la pieza de vulcanizado, convirtiéndose en una fuente de partículas metálicas e implicando la contaminación de las unidades de

Manual de operación -MP			
Frecuencia	Tarea	Evaluación	
		silicona y alteración de las condiciones del área controlada. Esto redundaría en un consumo de recursos para la compañía.	
	2	Verificar los parámetros de temperatura, presión y tiempo.	En la segunda tarea del mantenimiento preventivo mensual, se corroboran los parámetros de temperatura, presión y tiempo del controlador de temperatura (que determina la temperatura de la resistencia a 150 °C), del regulador de presión (que determina la presión del sistema neumático a 50 psi) y del temporizador de ciclo (que determina el tiempo del ciclo a 5 minutos). Los tres parámetros son inamovibles para el proceso de vulcanizado. Cualquier variación fuera de los rangos validados implica el descarte de las unidades de silicona. Es vital que el controlador de temperatura, el regulador de presión y el temporizador de ciclo cumplan con los parámetros establecidos, sin embargo, esta medida preventiva es innecesaria. El Departamento de Producción revisa y registra todos los días los parámetros de los equipos de vulcanizado antes de iniciar un lote. Por lo tanto, la compañía está invirtiendo recursos en una tarea mensual que ya se ejecuta diariamente.
Frecuencia trimestral	1	Verificar que el temporizador de inicio de ciclo se active dentro de los tres (3) segundos siguientes en el momento en que la pieza de vulcanizado hace contacto con el <i>pad</i> de presión.	Las tareas del mantenimiento preventivo trimestral tienen un enfoque más hacia la inspección del funcionamiento de los componentes de los equipos de vulcanizado. La verificación del tiempo de inicio de ciclo, verificación de conexiones eléctricas y neumáticas, ajuste de tornillos, comprobación de la activación del timbre y realización de pruebas funcionales son instrucciones ambiguas que carecen de detalle y parámetros claros. No se mencionan valores específicos o límites de tolerancia para determinar si un componente o sistema funciona
	2	Verificar que no haya fugas en las conexiones y componentes del aire comprimido y que funcionen correctamente mientras se corre el ciclo en cada estación.	
	3	Revisar todas las conexiones eléctricas. Reemplazar	

Manual de operación -MP		
Frecuencia	Tarea	Evaluación
	tornillos del soporte que estén deteriorados.	<p>correctamente. Por ejemplo, <i>Revisar todas las conexiones eléctricas</i> no especifica cómo se debe evaluar la conexión (¿con un multímetro? ¿cuál es el rango aceptable?).</p> <p>Las instrucciones son generales y no proporcionan pasos detallados para llevar a cabo cada verificación. Esto puede llevar a inconsistencias en la ejecución del mantenimiento. Algunas tareas, como <i>Registrar todas las acciones correctivas</i>, no indican un formato o protocolo para el registro, lo que puede resultar en una documentación incompleta o inadecuada.</p> <p>No se establece la prioridad de las tareas ni los criterios que determinan si un componente debe ser reemplazado o ajustado. Por ejemplo, <i>Cambiar las partes desgastadas</i> no define qué se considera desgastado. Estas deficiencias dejan la toma de decisiones al técnico de mantenimiento, lo que se presta para la omisión de modos de fallos.</p>
	4 Revisar el ajuste de los tornillos de los cilindros superiores y sus monturas. Cambiar las partes desgastadas y ajustar los ensambles si es necesario.	
	5 Realizar prueba de funcionamiento de la alarma de temperatura.	
	6 Verificar que el timbre audible funcione correctamente.	
	7 Realizar prueba de funcionamiento de la alarma de presión.	
	8 Registrar todas las acciones correctivas.	
Frecuencia anual	1 Revisar las configuraciones de cada dispositivo programable del equipo y compararlos con el historial de la hoja de configuración.	<p>En la única tarea del mantenimiento preventivo anual, se comparan las configuraciones actuales de los dispositivos programables de los equipos de vulcanizado con las configuraciones registradas 1 año antes en el formulario <i>Hoja de configuración</i>. Los dispositivos programables son el controlador de temperatura y el temporizador de ciclo. Esta indicación busca detectar la variación de las configuraciones de los dispositivos programables que alteren los parámetros de temperatura y tiempo. Como se mencionó, estos parámetros son inamovibles. Sin embargo, la frecuencia trimestral ignora la explicación del uso e interpretación de la <i>Hoja de configuración</i>. Además, ignora la explicación del uso de los dispositivos</p>

Manual de operación -MP		
Frecuencia	Tarea	Evaluación
		programables y el acceso a las configuraciones. Por lo tanto, al igual que las tareas del mantenimiento preventivo trimestral, queda al libre criterio del técnico de mantenimiento cómo desarrollar su trabajo.

En la práctica, los mantenimientos programados los ejecuta el mismo técnico de mantenimiento del turno C, quien posee este rol asignado de manera fija entre sus responsabilidades laborales. Él toma las tareas programadas del manual de operación, las pone en práctica y, posteriormente, documenta su ejecución y resultado en el sistema Máximo. Sin embargo, se identifica que no realiza cambios de refacciones para ninguna de las frecuencias. Asimismo, tampoco detalla en profundidad las tareas realizadas, a excepción de la frecuencia anual y estandariza un TIT según el tipo de frecuencia y no por el tiempo que realmente invierte.

Véase en la siguiente tabla la evaluación correspondiente a los MP ejecutados.


Tabla 9. Evaluación -mantenimientos preventivos


Evaluación -mantenimientos preventivos			
Frecuencias	Evaluación		
Frecuencia Mensual	Registros históricos - mantenimientos preventivos		
	Frecuencia	Tiempo invertido en el mantenimiento	Cantidad
			2022 2023
	Mensual	0,33 h	7 12
	<p><i>Ilustración 4. Registros históricos - mantenimientos preventivos (mensual)</i></p> <p>El técnico de mantenimiento documenta 19 intervenciones para las tareas de mantenimiento preventivo de la frecuencia mensual. Además, estandariza un tiempo invertido de aproximadamente 20 minutos (0,33 horas) y deja por escrito el siguiente comentario:</p>		

Evaluación -mantenimientos preventivos

Frecuencias | **Evaluación**

Frecuencias

Resumen:
Se realiza PM mensual 

Detalles:
Se realiza mantenimiento preventivo mensual programado según secciones 13.1.1, 13.2 y 13.3 de la versión vigente del procedimiento MO805. Se realiza prueba funcional. No se encuentra nada anormal en el equipo. El equipo es apto para seguir utilizándose en producción. 

*Ilustración 5. Comentario - frecuencia mensual
Fuente: registros históricos Biocare Innovations (2024).*

Observaciones:


- No detalla las tareas realizadas.
- No requirió de repuestos o acciones adicionales debido que no encontró anomalías en el equipo.
- El tiempo invertido en el mantenimiento resulta extenso para la simplicidad de las tareas programadas.


Frecuencia Trimestral

Registros históricos - mantenimientos preventivos			
Frecuencia	Tiempo invertido en el mantenimiento	Cantidad	
		2022	2023
Trimestral	1,50 hr	2	4

Ilustración 6. Registros históricos - mantenimientos preventivos (trimestral)

El técnico de mantenimiento documenta 6 intervenciones para tareas de mantenimiento preventivo de la frecuencia trimestral. Además, estandariza un tiempo invertido de aproximadamente 90 minutos (1,50 horas) y deja por escrito el siguiente comentario:

Resumen: Se realiza PM trimestral 

Detalles: Se realiza mantenimiento preventivo trimestral programado según secciones 13.1.2, 13.2 y 13.4 de la versión 26.0 del procedimiento MO805. Se realiza prueba funcional. Las verificaciones realizadas resultan satisfactorias. No se encuentra nada anormal en el equipo. El equipo es apto para seguir utilizándose en producción. 

*Ilustración 7. Históricos - mantenimientos preventivos (trimestral)
Fuente: Registros históricos Biocare Innovations (2024).*

Observaciones:

Evaluación -mantenimientos preventivos																	
Frecuencias	Evaluación																
	<ul style="list-style-type: none"> No detalla las tareas realizadas y reutiliza el comentario de las tareas preventivas de la frecuencia mensual. No requirió de repuestos o acciones adicionales dado que no encontró anomalías. El tiempo invertido en el mantenimiento resulta extenso para no realizar ninguna acción correctiva. 																
Frecuencia Anual	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Registros históricos - mantenimientos preventivos</th> </tr> <tr> <th rowspan="2">Frecuencia</th> <th rowspan="2">Tiempo invertido en el mantenimiento</th> <th colspan="2">Cantidad</th> </tr> <tr> <th>2022</th> <th>2023</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Anual</td> <td>0,77 hr</td> <td>0</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Ilustración 8. Registros históricos - mantenimientos preventivos (anual)</i></p> <p>El técnico de mantenimiento documenta una intervención para la tarea de mantenimiento preventivo de la frecuencia anual, con un tiempo invertido de aproximadamente 46 minutos (0,77 horas), y deja por escrito el siguiente comentario:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>Resumen: Se realiza PM anual 📄</p> <p>Detalles: Se realiza revisión anual programada de los dispositivos configurables del equipo según la sección 13.5 de la versión vigente del procedimiento M0805. La comparación de la hoja de configuración actual de los controladores de temperatura con sus parámetros actuales es satisfactoria ya que no se encuentra ningún parámetro modificado (versión actual V-002). La comparación de la hoja de configuración actual de los pressure switch SMC, con sus parámetros actuales es satisfactoria ya que no se encuentra ningún parámetro modificado (versión actual V-001). Se vuelve a bloquear cada dispositivo luego de obtener toda la información de cada uno de ellos, según le aplique. No se encuentra nada anormal en el equipo. El equipo es apto para continuar utilizándose en producción.</p> <p>El mantenimiento preventivo se ejecuta dentro de la fecha establecida en el período de ajuste según SOP-02720.</p> </div> <p><i>Ilustración 9. Históricas - mantenimientos preventivos (anual)</i> Fuente: Registros históricos Biocare Innovations (2024).</p> <p>Observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> Detalla la tarea realizada. No encontró anomalías. El tiempo invertido en el mantenimiento resulta adecuado para la tarea. 			Registros históricos - mantenimientos preventivos				Frecuencia	Tiempo invertido en el mantenimiento	Cantidad		2022	2023	Anual	0,77 hr	0	1
	Registros históricos - mantenimientos preventivos																
Frecuencia	Tiempo invertido en el mantenimiento	Cantidad															
		2022	2023														
Anual	0,77 hr	0	1														

4.3 MC-Mantenimientos correctivos

Los mantenimientos correctivos (MC), causantes del COMC, se derivan de anomalías puntuales en los equipos de vulcanizado que, generalmente, ocurren en el turno A y, en menor medida, en el turno B. Gracias a los registros históricos, se detectan 14 tipos de anomalías

para un total de 88 fallos. Véase en el siguiente diagrama la división de estos fallos según su acción correctiva.

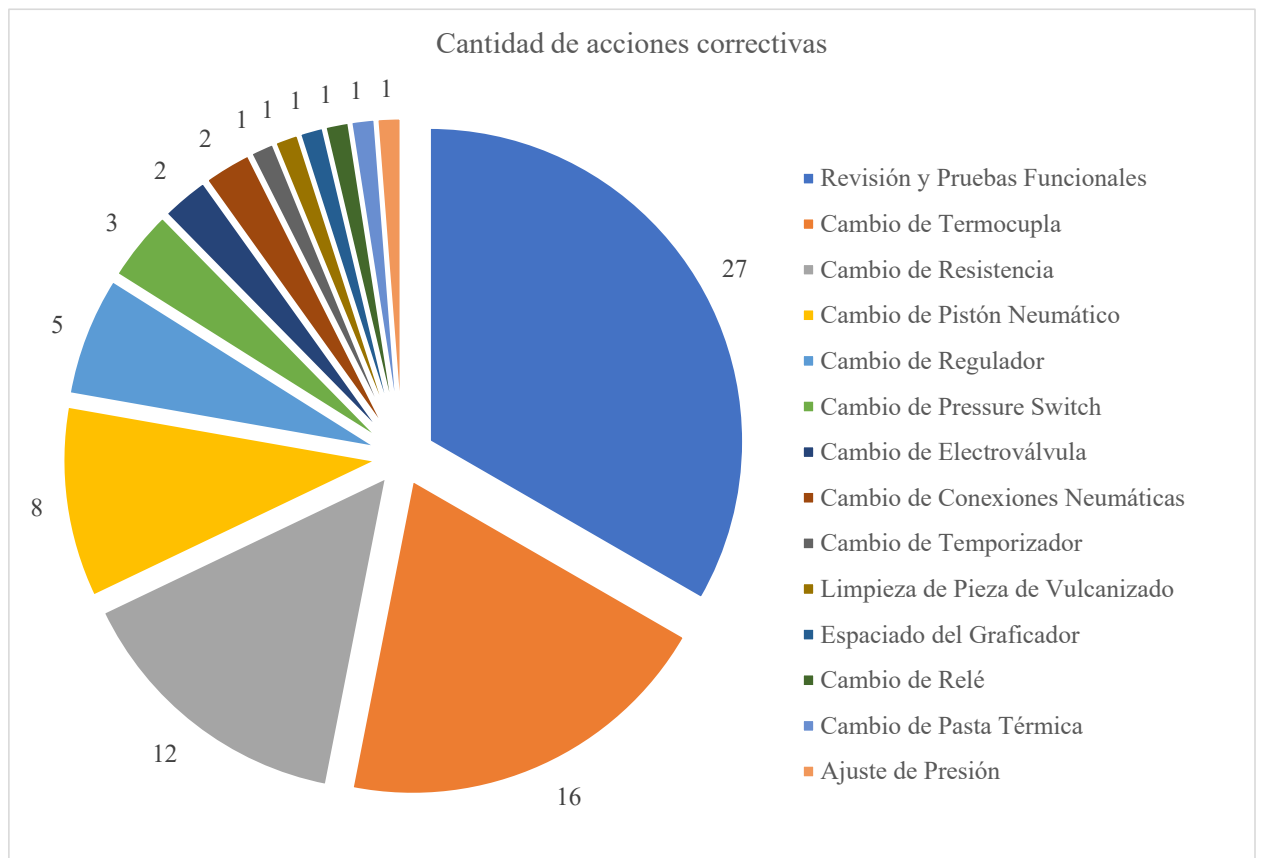

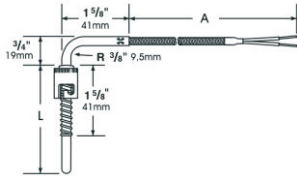





Ilustración 10. Cantidad de acciones correctivas

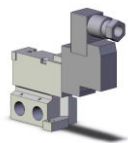

Para comprender el origen de estas anomalías, así como su acción correctiva, se debe consultar la evaluación presentada en la siguiente tabla:


Tabla 10. Evaluación de mantenimientos correctivos



Evaluación de mantenimientos correctivos																
Acción correctiva	Evaluación															
	Modo de fallo	Observaciones														
1	Revisión y pruebas funcionales	<p>Sin identificar el origen del fallo, cuando uno de los equipos de vulcanizado se alarma, el técnico de mantenimiento realiza una inspección general del equipo, lleva a cabo pruebas funcionales en donde se demuestra no haber daños o anomalías. Posteriormente, coloca en servicio la máquina.</p>	<p>Esta alarma es incierta. Se descarta que sea por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parámetro de temperatura fuera de especificaciones. • Parámetro de presión fuera de especificaciones. • Parámetro de tiempo fuera de especificaciones. • Desconexión de la termocupla. • Desconexión de la resistencia. <p>Lo que ha impedido un diagnóstico causa/solución.</p>													
2	Cambio de termocupla/resistencia	<p>La termocupla Watlow, modelo AF-2030578 del 2008, es un sensor térmico que funciona bajo el principio del efecto termoelectrico. Ambas, la resistencia (Chromalox, modelo HSP-20 de 2009) y la termocupla, se encuentran instaladas en la pieza de vulcanizado. Debido al espacio limitado, las conexiones de la termocupla y de la resistencia suelen quedar en constante roce contra el cuerpo de la máquina, lo que finiquita en el daño de los dos dispositivos.</p> <div style="text-align: center;">  <p><i>Ilustración 11. Resistencia Chromalox</i> Fuente: Manual técnico Chromalox HSP-20 (2024).</p> </div>	<p>El reemplazo de la termocupla y de la resistencia encabezan el segundo y tercer puesto de acciones correctivas para los mantenimientos correctivos. La frecuencia con la que se acciona el pistón neumático en una jornada laboral es de:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Uso del pistón por 9,5 horas</th> </tr> <tr> <th>Área</th> <th>Cantidad</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gel</td> <td>58 veces</td> <td rowspan="3">168 veces</td> </tr> <tr> <td>Salinos</td> <td>43 veces</td> </tr> <tr> <td>Tissue</td> <td>68 veces</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;"><i>Ilustración 13. Uso del pistón por 9,5 horas</i> A la semana, se suman: 840 veces.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al mes, se suman: 3340 veces. • Al año se suman: 174720 veces. <p>Debido a que el fallo de estos componentes es espontáneo, no es posible identificarlo en algún mantenimiento preventivo.</p>	Uso del pistón por 9,5 horas			Área	Cantidad	Total	Gel	58 veces	168 veces	Salinos	43 veces	Tissue	68 veces
Uso del pistón por 9,5 horas																
Área	Cantidad	Total														
Gel	58 veces	168 veces														
Salinos	43 veces															
Tissue	68 veces															

Evaluación de mantenimientos correctivos		
Acción correctiva	Evaluación	
	Modo de fallo	Observaciones
	 <p><i>Ilustración 12. Termocupla Watlow</i> Fuente: Manual técnico Watlow AF-2030578 (2024).</p>	
3	<p>Cambio de pistón neumático</p> <p>El pistón neumático Bimba, modelo 176-DNR del 2016, es un actuador que se utiliza para desplazar la pieza de vulcanizado hacia la unidad de silicona a vulcanizar.</p>  <p><i>Ilustración 14. Pistón neumático Bimba</i> Fuente: Manual técnico Bimba 176-DNR (2024).</p> <p>El fallo se debe al desgaste de los empaques, retenedores o deformación del vástago, lo que ocasiona fugas de aire (fluctuaciones) y el aborto del ciclo de vulcanizado.</p>	<p>No hay establecida una frecuencia de mantenimiento preventivo para cambiar el pistón Bimba, pero las fugas de aire en los empaques o retenedores son graduales y audibles antes de provocar una caída de presión considerable. Por lo tanto, debido a que la segunda tarea del mantenimiento preventivo trimestral indica la revisión de fugas de aire en los componentes neumáticos, estas fugas no son atendidas durante el mantenimiento preventivo trimestral. Existe una discrepancia entre lo documentado en los registros históricos de los mantenimientos preventivos y los correctivos.</p>
4	<p>Socar conexiones eléctricas</p> <p>Las conexiones eléctricas se aflojan, lo que ocasiona falsos contactos que alarman la máquina y el aborto del ciclo de vulcanizado.</p>	<p>Debido a que la tercera tarea del mantenimiento preventivo trimestral indica la revisión de las conexiones eléctricas, estas conexiones no se atienden durante el mantenimiento preventivo trimestral. Existe una discrepancia entre lo documentado en los registros históricos de los mantenimientos preventivos y los correctivos.</p>

Evaluación de mantenimientos correctivos		
Acción correctiva	Evaluación	
	Modo de fallo	Observaciones
5	<p>Cambio de regulador</p> <p>El regulador de presión Festo, modelo LR-D-Micro del 2002, es un dispositivo que se utiliza para ajustar y estabilizar la presión de los equipos de vulcanizado.</p>  <p><i>Ilustración 15. Regulador de presión Festo</i> Fuente: Manual técnico Festo LR/LRS/LRB/LRBS, serie D (2024).</p> <p>El fallo se debe al desgaste de piezas internas, lo que ocasiona la incapacidad de mantener constante la presión (fluctuaciones) y el aborto del ciclo de vulcanizado.</p>	<p>El fallo de este componente suele presentarse de manera espontánea y sin dar señales previas. Por lo tanto, es difícil de identificar durante algún mantenimiento preventivo. Sin embargo, tampoco existe una frecuencia de mantenimiento preventivo para su reemplazo.</p>
6	<p>Cambio de presostato</p> <p>El presostato Ashcroft, modelo 4121010244 del 2012, es un dispositivo que se utiliza para medir y controlar la presión en los equipos de vulcanizado.</p>  <p><i>Ilustración 16. Presostato Ashcroft</i> Fuente: Manual técnico Ashcroft G2 (2024).</p> <p>El fallo se debe a la deformación de la membrana o diafragma interno que puede desgastarse, agrietarse o perforarse con el paso del tiempo, lo que ocasiona una falsa medida en la presión y el aborto del ciclo de vulcanizado.</p>	<p>El fallo de este componente suele presentarse de manera espontánea y sin dar señales previas. Por lo tanto, es difícil de identificar durante algún mantenimiento preventivo. Sin embargo, tampoco existe una frecuencia de mantenimiento preventivo para su reemplazo.</p>

Evaluación de mantenimientos correctivos		
Acción correctiva	Evaluación	
	Modo de fallo	Observaciones
7	<p>Cambio de electroválvula</p> <p>La electroválvula SMC, modelo SYJ5140-3DZ-01N, es un dispositivo electromecánico que se utiliza para controlar el paso del aire comprimido en los equipos de vulcanizado y activar el pistón neumático.</p>  <p><i>Ilustración 17. Electroválvula SMC</i> Fuente: Manual técnico SMC SYJ5140-3DZ-01N (2024).</p> <p>El fallo se debe al mal accionamiento de la solenoide o fallo mecánico (obstrucción), lo que ocasiona el mal accionamiento del pistón neumático.</p>	<p>El fallo de este componente suele presentarse de manera espontánea y sin dar señales previas. Por lo tanto, es difícil de identificar durante algún mantenimiento preventivo. Sin embargo, tampoco existe una frecuencia de mantenimiento preventivo para su reemplazo.</p>
8	<p>Cambio de conexiones neumáticas</p> <p>Las conexiones neumáticas son componentes que se utilizan para unir diferentes partes del sistema neumático de los equipos de vulcanizado.</p>  <p><i>Ilustración 18. Conexiones Festo</i> Fuente: Catálogo Festo (2024).</p> <p>El fallo se debe a la antigüedad, lo que ocasiona fugas de aire (fluctuaciones) y el aborto del ciclo de vulcanizado.</p>	<p>Las fugas de aire en las conexiones neumáticas son graduales y audibles antes de provocar una caída de presión considerable. Por lo tanto, debido a que la segunda tarea del mantenimiento preventivo trimestral indica la revisión de fugas de aire en las conexiones neumáticas, estas fugas no son atendidas durante el mantenimiento preventivo trimestral. Existe una discrepancia entre lo documentado en los registros históricos de los mantenimientos preventivos y los correctivos.</p>
9	<p>Cambio de temporizador</p> <p>El temporizador Ametek, modelo T1K-10-461 del 2009, es un dispositivo que se utiliza para indicar con retraso a la</p>	<p>El fallo de este componente suele presentarse de manera espontánea y sin dar señales previas. Por lo tanto, es difícil de identificar durante algún</p>

Evaluación de mantenimientos correctivos		
Acción correctiva	Evaluación	
	Modo de fallo	Observaciones
	<p>conexión el ciclo de vulcanizado en los equipos de vulcanizado.</p>  <p><i>Ilustración 19. Temporizador Ametek</i> Fuente: Manual técnico Ametek T1K-10-461 (2024).</p> <p>El fallo se debe al daño de piezas internas, lo que ocasiona el mal funcionamiento como: aborto del ciclo de vulcanizado por desenergización.</p>	<p>mantenimiento preventivo. Sin embargo, tampoco existe una frecuencia de mantenimiento preventivo para su reemplazo.</p>
10	<p>Limpieza de la pieza de vulcanizado</p> <p>Raramente, producción reporta desperfectos en las unidades de silicona por residuos de silicona en la pieza de vulcanizado. El técnico de mantenimiento procede a limpiar la superficie de la pieza de vulcanizado de ocho centímetros de diámetro con una espuma de poliuretano hidrofílica a base de poliéster (<i>foam wipes</i>) y alcohol isopropílico. El tiempo invertido para esta tarea ronda los dos minutos.</p>	<p>La limpieza de la pieza de vulcanizado es una acción correctiva que desde junio de 2022 hasta finalizar el 2023 se ha presentado una única vez. Ya existe la primera tarea del mantenimiento preventivo mensual. No se requieren más acciones.</p>
11	<p>Espaciado del graficador</p> <p>El graficador Yokogawa, modelo 436106 del 2006, es un dispositivo de visualización de datos que se utiliza para registrar los valores de temperatura en los equipos de vulcanizado.</p>	<p>El espaciado en los pliegues de papel es un fallo que desde junio de 2022 hasta finalizar el 2023 se ha presentado una única vez y no tiene una acción correctiva. En la actualidad, el graficador Yokogawa solo se usa como respaldo en caso de que el sistema principal de recopilación de datos falle.</p>

Evaluación de mantenimientos correctivos			
Acción correctiva		Evaluación	
		Modo de fallo	Observaciones
		 <p><i>Ilustración 20. Graficador Yokogawa</i> Fuente: Manual técnico Yokogawa μR10000 (2024).</p> <p>El fallo se debe a espacios que se generan en los pliegues del papel, lo que ocasiona la retención del producto (lote).</p>	
12	Cambio de relé	<p>El relé Allen-Bradley, 700-HF32Z24 modelos 700-HJ32A1, 700-HF32Z24, 700-TBR2110 y 700-TBR60, es un dispositivo electromecánico de control para abrir y cerrar los circuitos eléctricos de los equipos de vulcanizado.</p>  <p><i>Ilustración 21. Relé-Allen-Bradley</i> Fuente: Manual técnico Rockwell Automation (2024).</p> <p>El fallo se debe al desgaste de los contactos, daño de la bobina o desgaste mecánico, lo que ocasiona ciclos de vulcanizado de menor y el aborto de este.</p>	El fallo de este componente suele presentarse de manera espontánea y sin dar señales previas. Por lo tanto, es difícil de identificar durante algún mantenimiento preventivo. Sin embargo, tampoco existe una frecuencia de mantenimiento preventivo para su reemplazo.
13	Cambio de pasta térmica	<p>La pasta térmica es una sustancia que se utiliza para mejorar la conducción del calor entre dos superficies en contacto. El fallo se debe cuando se presentan fluctuaciones en la</p>	El fallo de este componente suele presentarse de manera espontánea y sin dar señales previas. Por lo tanto, es difícil de identificar durante algún mantenimiento preventivo. Sin embargo, tampoco

Evaluación de mantenimientos correctivos			
Acción correctiva		Evaluación	
		Modo de fallo	Observaciones
		temperatura debido a la mala conducción de calor entre la resistencia Chromalox y la pieza de vulcanizado.	existe una frecuencia de mantenimiento preventivo para su reemplazo.
14	Ajuste de presión	El ajuste de presión por medio del regulador Festo se debe a que los valores de presión se encuentran fuera de parámetros, lo que ocasiona el aborto del ciclo de vulcanizado.	El ajuste de la presión es una acción correctiva que desde junio de 2022 hasta finalizar el 2023 se ha presentado una única vez. Se desconoce por qué la presión estaba fuera de parámetros.

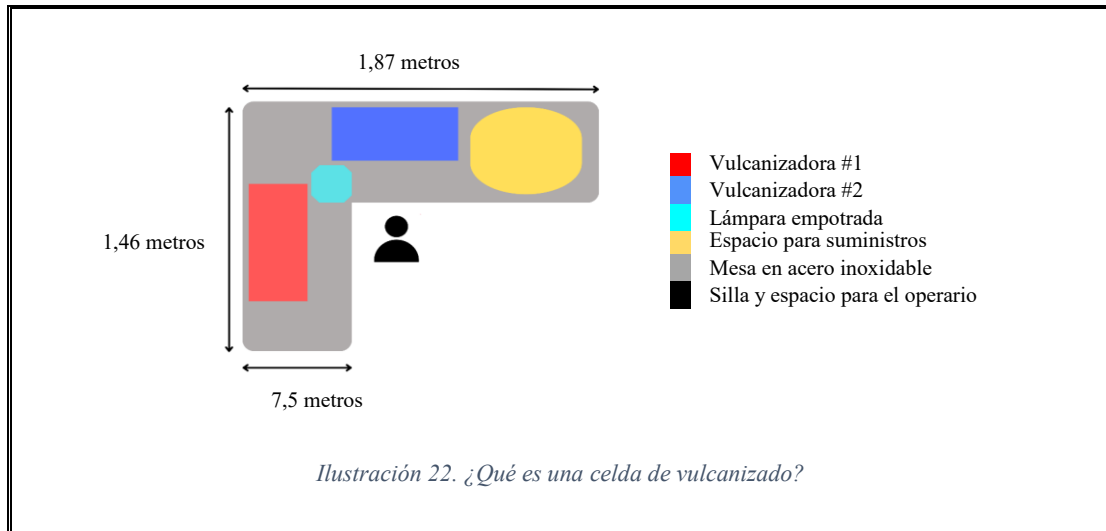
Con base en la información presentada hasta el momento, se concluye que el 100 % de los mantenimientos correctivos pudieron evitarse. El 20,45 % de estos mantenimientos fue consecuencia de la mala ejecución de los mantenimientos preventivos, mientras que el restante 79,55 % se debió a un plan de mantenimiento que resulta ineficiente e inadecuado para los equipos de vulcanizado.

4.4 Configuración de las celdas de vulcanizado

La configuración de las celdas de vulcanizado tiene un impacto negativo en el tiempo que invierte el técnico (TIT) en el mantenimiento correctivo y en el tiempo de inoperatividad de la vulcanizadora (TIV) afectada. Esta configuración, para comprenderla de mejor forma, se ha clasificado en diseño y distribución.

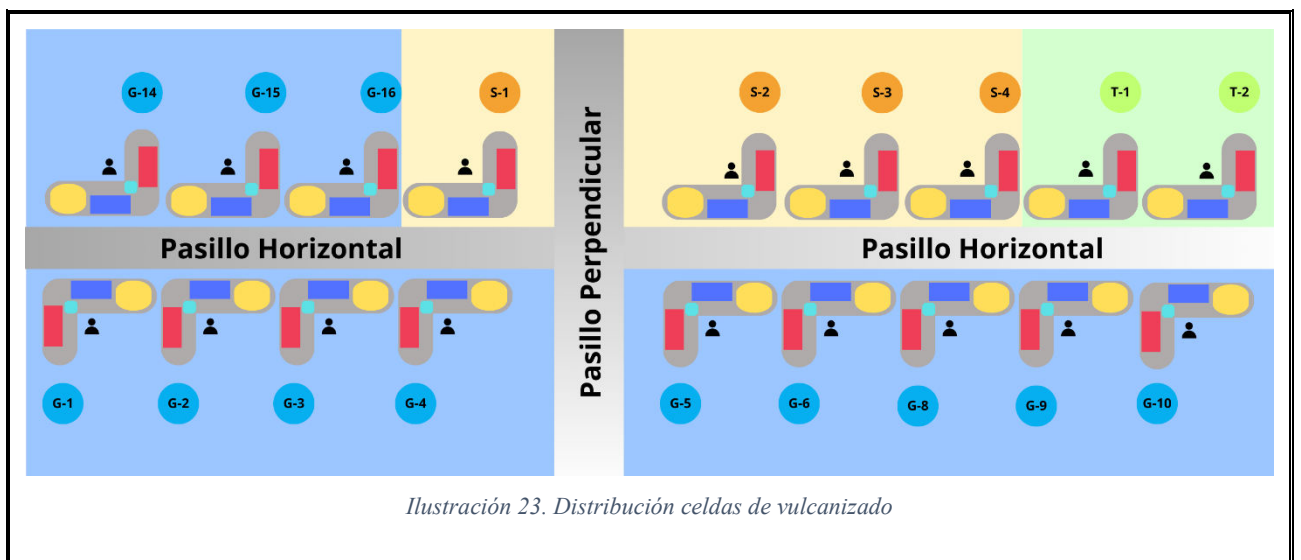
4.4.1 Qué es una celda de vulcanizado

El proceso de vulcanizado se lleva a cabo en un total de 18 celdas de vulcanizado, conformadas cada una por una mesa de trabajo en forma de L, dos vulcanizadoras, una lámpara empotrada, espacio para los suministros y una silla para el operario.



Se organizan en 2 hileras paralelas de 9 mesas de trabajo cada una, con un pasillo central de 150 cm de ancho y otro perpendicular de 195 cm para el tránsito del personal. A la vez, se les designa un código o nomenclatura según su área y número.

- G para las celdas del área de gel: G-1 hasta G-16.
- S para las celdas del área de salinos: S-1 hasta S-4.
- T para las celdas del área de tejido: T-1 y T-2.



A su vez, las vulcanizadoras también reciben la siguiente enumeración:

Enumeración de vulcanizadoras								
Área de gel			Área de salinos			Área de tejido		
Celda	Vulcanizadora #1	Vulcanizadora #2	Celda	Vulcanizadora #1	Vulcanizadora #2	Celda	Vulcanizadora #1	Vulcanizadora #2
G-1	MO805-02-005	MO805-02-020	S-1	MO805-01-024	MO805-01-007	T-1	MO805-01-025	MO805-01-040
G-2	MO805-02-019	MO805-02-018	S-2	MO805-01-022	MO805-01-005	T-2	MO805-01-026	MO805-01-031
G-3	MO805-02-006	MO805-02-003	S-3	MO805-01-027	MO805-01-033			
G-4	MO805-02-001	MO805-02-002	S-4	MO805-01-008	MO805-01-016			
G-5	MO805-02-010	MO805-02-008						
G-6	MO805-02-007	MO805-02-004						
G-8	MO805-02-023	MO805-02-017						
G-9	MO805-02-031	MO805-02-030						
G-10	MO805-02-021	MO805-02-012						
G-14	MO805-02-024	MO805-02-029						
G-15	MO805-02-014	MO805-02-025						
G-16	MO805-02-033	MO805-02-032						

Ilustración 24. Enumeración de vulcanizadoras

4.4.2 Impacto de la distribución

La manera en la que las celdas de vulcanizado fueron distribuidas provocan que el técnico de mantenimiento deba recorrer una distancia larga para acceder al panel de la vulcanizadora afectada. Esto se debe a que la mitad de las vulcanizadoras tienen el panel en dirección hacia el pasillo horizontal y la otra mitad hacia la celda vecina. Véase el siguiente caso observado en planta:

El Departamento de Producción informa que una de las vulcanizadoras de la celda G-8 se alarmó. El técnico de mantenimiento inspecciona el equipo y detecta un fallo en el temporizador que controla el inicio del ciclo. Tras solicitar el repuesto, se dirige al panel del equipo por los pasillos y reemplaza el temporizador. Luego, regresa al frente de la vulcanizadora y ejecuta un ciclo de prueba funcional, pero nota que el temporizador no está energizando. Vuelve al panel y encuentra que el temporizador estaba mal conectado. Corrige, regresa y realiza otra prueba funcional solo para descubrir que el tiempo programado es demasiado corto. Una vez más, regresa al panel, ajusta el tiempo correctamente, vuelve y lleva a cabo una última prueba funcional, confirmando que el temporizador ahora trabaja de forma adecuada.

Contando la cantidad de veces que el técnico se desplazó por los pasillos (seis veces) y considerando el largo y el ancho de la mesa de trabajo, el técnico recorrió un total de 76.08 m para la instalación y verificación del temporizador de inicio de ciclo, una tarea que debe resultar simple y ágil y no implicar al técnico un desplazamiento innecesario.

$$[(187 \text{ cm} * 3) + 146 \text{ cm} + (187 \text{ cm} * 3)] * 6 = 7608 \text{ cm} = 76,08 \text{ m}$$

4.4.3 Impacto del diseño

Por otro lado, el diseño de las celdas de vulcanizado, específicamente las dimensiones de la mesa de trabajo, supone también un incremento directo al TIV. Para un mantenimiento correctivo, por el espacio limitado, solo puede haber una persona por celda de vulcanizado.

Véase el siguiente caso observado en planta y el impacto de esta restricción espacial:

En la celda G-1 del área de gel, el operario de producción inicia un lote de unidades en los equipos de vulcanizado MO805-02-005 y MO805-02-020. Tras invertir una hora vulcanizando unidades, el equipo MO805-02-005 se alarma inesperadamente, por lo que el operario detiene sus labores y comunica de inmediato al técnico de mantenimiento, quien llega, realiza una inspección rápida y determina necesario el cambio de la termocupla de la estación A. El técnico retira la vulcanizadora MO805-02-005 de servicio y el operario trabaja solo con la vulcanizadora MO805-02-020 hasta finalizar el lote. Es hasta dos horas después que el operario se retira de la celda G-1 y el técnico de mantenimiento puede realizar la acción correctiva.

El TIV se incrementa por las siguientes dos razones:

- El operario está obligado a finalizar el lote, demorando el doble al contar únicamente con una vulcanizadora. Este atraso forma parte del tiempo de inoperatividad del equipo MO805-02-005.
- Aunque el equipo MO805-02-020 no fue retirado de servicio, el tiempo en que el operario no lo utilice se considera parte del tiempo de inoperatividad total.

Otras consecuencias:

- El plan de producción se retrasa debido al desuso de las dos vulcanizadoras. Al final, para compensar el retraso, el departamento invierte en horas extra, lo que representa un gasto inesperado.
- El técnico de mantenimiento no puede iniciar la acción correctiva al identificar el fallo, ya que el operario está obligado a finalizar el lote y el diseño de la celda

no permite que ambos estén presentes simultáneamente. Por lo tanto, el técnico debe esperar.

Por el fallo de una vulcanizadora, el tiempo de inoperatividad se incrementa más del doble como respuesta a las limitaciones espaciales del diseño de la celda de vulcanizado. En este contexto, el plan de producción se atrasa, el técnico de mantenimiento no puede realizar la acción correctiva de inmediato y, una segunda vulcanizadora queda en desuso hasta que la primera sea puesta en servicio.

4.5 Condiciones actuales de los equipos de vulcanizado

Las condiciones actuales de los equipos de vulcanizado representan un conjunto de variables provenientes de diversas áreas que impactan e interfieren en el costo operativo total (COT). Estas variables se pueden entender como diseño, seguridad, tipos de materiales, nivel tecnológico, documentación y facilidad de mantenimiento.

4.5.1 Impacto del diseño

Una vulcanizadora está compuesta por dos estaciones gemelas que realizan la misma tarea de vulcanizado. Estas estaciones están alimentadas por una fuente eléctrica y neumática en común, sin embargo, su accionamiento y control son independientes. Cuando una de estas estaciones falla, a pesar de que la otra se encuentra en buen estado, el técnico de mantenimiento está obligado a colocar ambas estaciones fuera de servicio debido a que pertenecen a la misma máquina. Este proceso tiene un impacto directo en el TIV, que se cuadruplica considerando el diseño de la celda de vulcanizado. Finalmente, al fallar una estación, se colocan fuera de servicio un total de cuatro estaciones.

4.5.2 Impacto de la seguridad

La política de Biocare Innovations prioriza la seguridad de todo su personal por encima del proceso de manufacturación de implantes mamarios. Además, ha establecido normas para garantizar que las máquinas sean activos que cumplan con bloqueos de seguridad, señalizaciones luminosas, etiquetas y rotulación, paros de emergencia, que no existan bordes filosos y que las fuentes potenciales de energía (eléctrica/neumática), aprisionamiento y quemadura estén aisladas correctamente.

En este caso se realizó una inspección en los equipos de vulcanizado y el resultado fue el siguiente:

Tabla 11. Equipos de vulcanizado – seguridad

Equipos de vulcanizado - seguridad		
Criterio de seguridad		Evaluación
Bloqueos de seguridad	Cumple	Para inicializar un ciclo de vulcanizado, el operario debe presionar simultáneamente dos pulsadores, uno a cada costado del cuerpo de la vulcanizadora durante tres segundos. De esta manera, se impide el inicio de un ciclo no deseado.
Señalizaciones luminosas	No cumple	Los equipos de vulcanizado disponen solo de una luz piloto para indicar la energización del sistema eléctrico. No se dispone de señalizaciones luminosas para el inicio y fin de ciclo, así como de alarmas u otras indicaciones que ayuden al usuario.
Etiquetado y rotulación	No cumple	Algunos de los componentes de los equipos de vulcanizado presentan etiquetas deterioradas y otros no disponen de rotulación. Para efectos del tiempo de inoperatividad y del tiempo invertido por el técnico, es factor de incremento. Ante una inspección, el técnico de mantenimiento inicia primero por reconocer el componente (sin rotulación o con etiqueta deteriorada) y su funcionamiento dentro del circuito eléctrico o neumático en lugar de indagar de una vez el origen del fallo o problema.
Paro de emergencia	Cumple	Los equipos de vulcanizado disponen de un paro de emergencia que inhibe el suministro de alimentación de energía. Sin embargo, este paro de emergencia es el único componente que comparten la estación A y B, por

Equipos de vulcanizado - seguridad		
Criterio de seguridad		Evaluación
		lo que para una emergencia ambas estaciones son desenergizadas.
Bordes sin fillos	No cumple	El cuerpo metálico de los equipos de vulcanizado dispone de bordes finos que ante una fuerza mal aplicada puede suponer un corte para la persona usuaria.
Fuentes potenciales de energía (eléctrica/neumática), aprisionamiento y quemadura aisladas correctamente	No cumple	El panel de los equipos de vulcanizado no dispone de ningún seguro que limite el acceso. Cualquier persona puede abrirlo y manipular los circuitos de las máquinas.
		La pieza de vulcanizado que, por medio de la resistencia, se encuentra a 150 °C, no dispone de resguardos de seguridad. Esto implica que la persona usuaria se exponga a quemaduras. A la vez, la pieza de vulcanizado se desplaza en un recorrido de 10 cm movida por el pistón neumático de doble efecto. Esto involucra que la persona usuaria se exponga a accidentes por aprisionamiento.

Siguiendo la propuesta del indicador [Seguridad](#) para el objetivo específico segundo, los equipos de vulcanizado no son seguros, ya que no cumplen con al menos el 70 % de las normas de seguridad. Véase la siguiente imagen a modo de resumen:

Factor de seguridad			
Criterio de seguridad	Nota propuesta	Cumple	Nota otorgada
Bloqueos de seguridad	10%	Sí	10%
Señalizaciones luminosas	10%	No	0%
Etiquetado y rotulación	10%	No	0%
Paro de emergencia	10%	Sí	10%
Bordes sin fillos	10%	No	0%
Fuentes potenciales de energía (eléctrica/neumática), aprisionamiento y quemadura aisladas correctamente	50%	No	0%
Total			20,00%

Ilustración 25. Factor de seguridad

Para efectos del tiempo de inoperatividad, si el técnico de mantenimiento resulta herido durante una inspección en los equipos de vulcanizado (por ejemplo, laceración en la mano por borde filoso), de acuerdo con el protocolo de Biocare Innovations, debe retirarse

del área controlada y dirigirse de inmediato al consultorio médico. La vulcanizadora permanece fuera de servicio hasta que el técnico regrese o sea suplantado.

4.5.3 Impacto de los materiales

En la industria médica, la selección de materiales que pueden estar dentro del área controlada de manufacturación es muy rigurosa. Solo se permiten materiales biocompatibles que no provoquen alteraciones en la calidad del producto debido a la proliferación de químicos, partículas, contaminantes tóxicos, metales oxidables, etc. Además, estos materiales deben ser de fácil limpieza y desinfección (superficies no rugosas). Por lo tanto, los dos materiales que más se utilizan que cumplen con estas restricciones son el acero inoxidable y el acetal grado médico (resina termoplástica). El incumplimiento del uso de materiales idóneos para la producción de dispositivos médicos puede acarrear problemas legales al no cumplir con las normas establecidas por los entes regulatorios, por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés).

La inspección realizada en los equipos de vulcanizado solo contempló los materiales que estuvieran externamente y en posible contacto directo con el producto. Se clasificaron en óptimo y no óptimo según la propuesta del indicador [Materiales](#) para el segundo objetivo específico. Véase la siguiente imagen:

Componentes y materiales		
Componente	Material	Criterio
Soportes	Desconocido	No óptimo
Cuerpo	Alimunio	No óptimo
	Acero 316L	Óptimo
Pieza de vulcanizado	Alimunio	No óptimo
	Acetal blanco	Óptimo
Path	Silicón azul	Óptimo
Pistón neumático	Acero inoxidable 304	Óptimo

Ilustración 26. Componentes y materiales

4.5.4 Impacto del nivel tecnológico

La evaluación del nivel tecnológico de los componentes de los equipos de vulcanizado se centró en el año de lanzamiento del modelo en el mercado. Se consultó a proveedores, fabricantes y manuales técnicos. Siguiendo la propuesta del indicador [Nivel tecnológico](#) para el segundo objetivo específico, se presenta a continuación la imagen en la que se recopilan los años de lanzamiento de los elementos:

Componentes y nivel tecnológico				
Componente	Marca	Modelo	Año	Criterio
Digital timer	Omron	H5CX-A-N	2015	Desactualizado
Digital display	SMC	ISE30A-01-B	2009	Obsoleta
Controlador temp.	Omron	E5CC-RX3A5M-006	2004	Obsoleta
Paro de emergencia	BACO	Desconocido	Desconocido	Desconocido
Regulador de presión	Festo	LR-D-Micro	2002	Obsoleta
Graficador	Yokogawa	436106	2006	Obsoleta
Relé sólido	Allen-Bradley	700-SH10JA12	2011	Obsoleta
Temporizador R.C	Ametek	T1K-10-461	2009	Obsoleta
Relé #1	Allen-Bradley	700-HJ32A1	2019	Vanguardia
Relé #2	Allen-Bradley	700-HF32Z24	2011	Obsoleta
Relé #3	Allen-Bradley	700-TBR2110	Desconocido	Desconocido
Relé #4	Allen-Bradley	700-TBR60	Desconocido	Desconocido
G2 pressure transducer	Ashcroft	4121010244	2012	Obsoleta
Fuente DC	Weidmuller	9.927.480.024	Desconocido	Desconocido
Pistón neumático	Bimba	176-DNR	2016	Desactualizado
Electroválvula	SMC	SYJ5140-3DZ-01N	Desconocido	Desconocido
Power switch	Carling Technologies	AA1-B0-34-630 -5D1-C	Desconocido	Desconocido
Alarma	Werma	10901077	Desconocido	Desconocido
Termocupla	Watlow	AF-2030578	2008	Obsoleta
Resistencia	Chromalox	HSP-20 / 102-054113-003 041PM	2009	Obsoleta

Ilustración 27. Componentes - nivel tecnológico

De la imagen anterior se aclara que los datos en rojo indican que no fue posible obtener la información del fabricante; en su lugar, se utilizó el año de la compra más antigua registrada en Biocare Innovations. Por otra parte, los datos en morado sugieren que no fue posible conseguir la información por ningún medio. En el siguiente diagrama se muestra la distribución de la clasificación del nivel tecnológico:

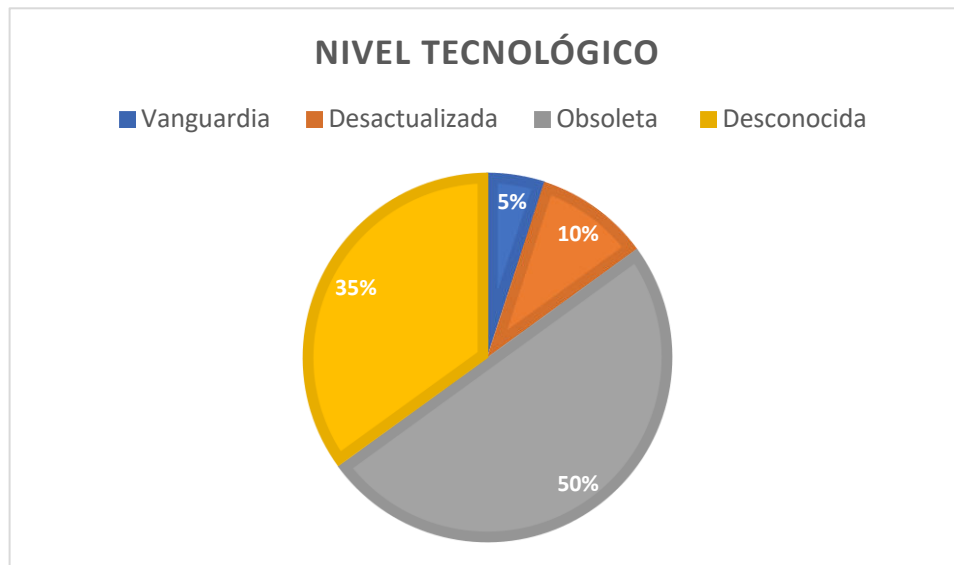


Ilustración 28. Criterio de nivel tecnológico

Solo el 50 % de la tecnología que se utiliza en los equipos de vulcanizado está obsoleta. Esto puede conllevar las siguientes implicaciones:

- Carencia de mejoras y actualizaciones que han surgido en los últimos años.
- La menor eficiencia, la menor precisión y una mayor propensión a fallas se observan en comparación con la tecnología moderna.
- Los componentes antiguos pueden volverse cada vez más difíciles de encontrar, lo que ocasiona tiempos de espera más largos y costos más altos para obtener los repuestos.
- La tecnología más antigua tiende a ser menos confiable y a tener un rendimiento inferior en comparación con la tecnología moderna.
- El soporte técnico para estos componentes puede ser limitado, lo que dificulta la resolución de problemas y el mantenimiento preventivo.
- La tecnología moderna permite una mayor flexibilidad y adaptabilidad a nuevas metodologías y procesos de producción. Los componentes antiguos pueden

limitar la capacidad de la empresa para innovar y adaptarse rápidamente a los cambios en el mercado o en la demanda del producto.

4.5.5 Impacto de la documentación

La documentación oficial de los equipos de vulcanizado es escasa y se limita al mencionado *Manual de operación* y a los diagramas eléctricos y neumáticos. De manera externa a la compañía existen manuales técnicos de los componentes de las vulcanizadoras que se pueden obtener al consultar con los fabricantes o proveedores.

4.5.5.1 Diagrama neumático / eléctrico

El diagrama neumático de una estación (A o B) se compone de un transductor de presión (TP1), un presostato (PS1), un puerto de calibración (PC1), un regulador de presión (Reg1), una válvula de control de flujo (FV1), una electroválvula neumática (SV1) y un cilindro neumático (AC1). Véase la siguiente imagen:

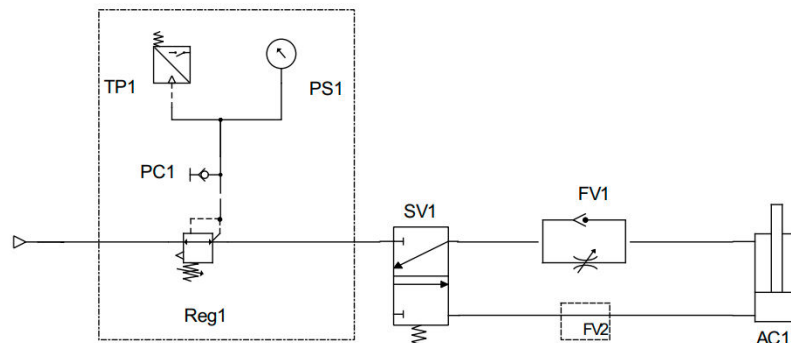


Ilustración 29. Documentación –del diagrama neumático
Fuente: Propiedad de Biocare Innovations (2024).

Al utilizar el *software* FluidSIM Pneumatics, se replica el diagrama neumático y se simula. De esta forma, se detecta que el pistón neumático de doble efecto (AC1) no se acciona debido a que la válvula 3/2 (SV1) no cuenta con una salida de escape.

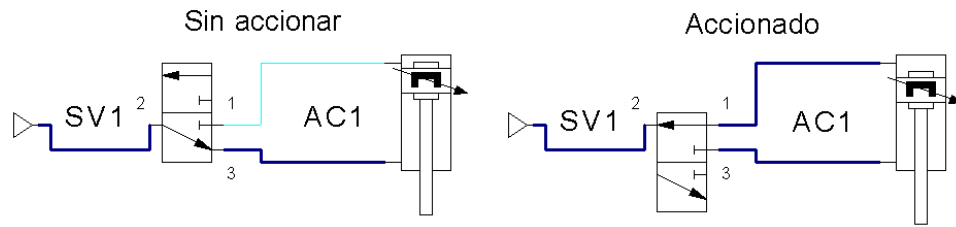


Ilustración 30. Válvula 3/2 para pistón de doble efecto

Este error solo se presenta en el diagrama neumático y no en los equipos de vulcanizado. No se trata de un problema de conexiones, sino del uso de una válvula inadecuada. La válvula adecuada para accionar un pistón de doble efecto (AC1) es:

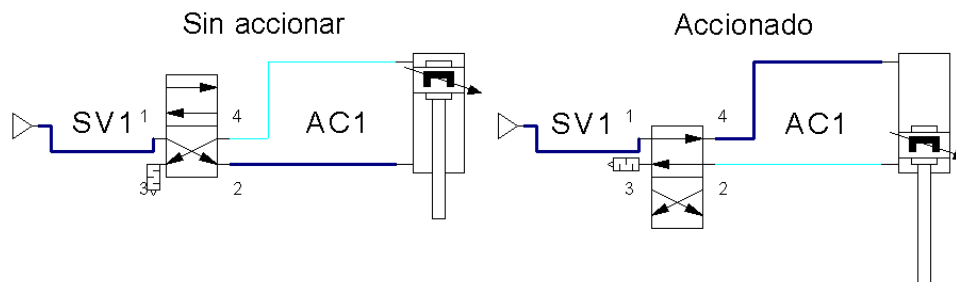


Ilustración 31. Válvula 4/2 para pistón de doble efecto

Por otro lado, el diagrama eléctrico presentó múltiples errores de programación y no fue posible simularlo en diversos *software*, como AutoCAD Electrical, CadeSimu y Logo Soft Comfort. Además, por motivos de confidencialidad de Biocare Innovations, no se muestran imágenes del diagrama eléctrico. Estas condiciones acarrearán las siguientes implicaciones:

Tabla 12. Diagrama eléctrico/neumático – implicaciones

Diagrama eléctrico/neumático		
Condición	Implicación	
Incremento de	Tiempo de Inoperatividad	Los técnicos de mantenimiento tienen dificultades para identificar y solucionar problemas eléctricos y neumáticos. La falta de diagramas funcionales puede llevar a una mayor ineficiencia operativa, ya que cualquier intervención en la máquina requiere más tiempo y recursos, lo que puede impactar negativamente la productividad.
	Tiempo Invertido por el Técnico	
	Errores humanos	La falta de diagramas funcionales incrementa el riesgo de realizar conexiones incorrectas o desconfiguraciones durante

Diagrama eléctrico/neumático	
Condición	Implicación
	las reparaciones o modificaciones, lo que puede llevar a fallos adicionales o incluso a daños en la máquina.
Riesgos de seguridad	Sin una guía clara, los técnicos de mantenimiento pueden estar expuestos a peligros eléctricos o neumáticos al trabajar con la máquina, lo que aumenta el riesgo de accidentes laborales.
Dependencia de conocimiento experto	En ausencia de diagramas funcionales, el mantenimiento de la máquina depende en gran medida del conocimiento específico de los técnicos. Si esos técnicos no están disponibles, puede ser extremadamente difícil realizar reparaciones o ajustes necesarios.
Dificultades en la formación de personal	Capacitar a nuevos técnicos sin diagramas es mucho más complicado, ya que no hay una referencia clara para entender la lógica y el funcionamiento de los sistemas eléctricos y neumáticos de la máquina.

4.5.6 Impacto de la facilidad de mantenimiento

Siguiendo la propuesta del indicador [Facilidad de mantenimiento](#) para el objetivo específico segundo los equipos de vulcanizado se consideran máquinas con una facilidad de mantenimiento moderada, debido a que la nota de la encuesta es de 48,13 puntos. Esta nota se determina asignando un valor a cada una de las opciones de respuesta, con base en la lógica que se utiliza en la construcción del sondeo. Véase la encuesta en el apartado [Encuesta facilidad de mantenimiento](#).

Son ocho preguntas con cinco opciones de respuesta cada una, por lo que:

Valor de respuesta	
Opción de respuesta	Asignación Valor
1	x 100% = 3,13 puntos
2	x 80% = 2,50 puntos
3	x 60% = 1,88 puntos
4	x 40% = 1,25 puntos
5	x 20% = 0,63 puntos

Ilustración 32. Valor de respuesta

Participaron cuatro técnicos de mantenimiento y este fue el puntaje:

Nota de encuesta								
Número de pregunta	Técnico #1		Técnico #2		Técnico #3		Técnico #4	
	Opción de respuesta	Nota	Opción de respuesta	Nota	Opción de respuesta	Nota	Opción de respuesta	Nota
1	3	1,88 puntos	5	0,63 puntos	3	1,88 puntos	3	1,88 puntos
2	4	1,25 puntos	4	1,25 puntos	5	0,63 puntos	4	1,25 puntos
3	3	1,88 puntos	3	1,88 puntos	4	1,25 puntos	3	1,88 puntos
4	2	2,50 puntos	3	1,88 puntos	3	1,88 puntos	3	1,88 puntos
5	3	1,88 puntos	3	1,88 puntos	4	1,25 puntos	3	1,88 puntos
6	3	1,88 puntos	5	0,63 puntos	3	1,88 puntos	3	1,88 puntos
7	5	0,63 puntos	4	1,25 puntos	4	1,25 puntos	5	0,63 puntos
8	3	1,88 puntos	4	1,25 puntos	4	1,25 puntos	4	1,25 puntos
Total	13,75 puntos		10,63 puntos		11,25 puntos		12,50 puntos	
Nota	48,13 puntos							

Ilustración 33. Nota de encuesta

Sin embargo, este criterio se expande al evaluar el tiempo de inoperatividad de los equipos de vulcanizado en función del tiempo que invierte el técnico de mantenimiento y el tiempo destinado a la calibración. El tiempo que invierte el técnico de mantenimiento se compone de:

- Diagnóstico de la falla.
- Disposición de repuestos.
- Ejecución de la acción correctiva.
- Documentación de tareas.

4.5.6.1 Diagnóstico de la falla

El tiempo que invierte el técnico para diagnosticar la falla depende de los siguientes tres factores: etiquetado y rotulación, documentación del equipo y origen desconocido de las alarmas.

Tabla 13. Diagnóstico de la falla

Diagnóstico de la falla	
Factores	Evaluación
Etiquetado y rotulación	Según las políticas de la compañía, los componentes de cualquier equipo deben estar claramente identificados. Como se detalla en el apartado Impacto de la seguridad , el tiempo invertido por el técnico y el tiempo de inoperatividad incrementan debido a:

Diagnóstico de la falla	
Factores	Evaluación
	<ul style="list-style-type: none"> • Etiquetas deterioradas. • Componentes sin rotulación. <p>El técnico de mantenimiento inicia primero por reconocer los componentes y entender su función lógica dentro de la configuración eléctrica y neumática para posteriormente indagar en la fuente del fallo.</p>
Documentación del equipo	<p>La ausencia de información técnica y el carente soporte del fabricante, sumado a la disfuncionalidad de los diagramas (eléctricos/neumáticos) y las deficiencias en el manual de operación, incrementan el tiempo de inoperatividad debido que el técnico de mantenimiento invierte más tiempo en diagnosticar la falla.</p>
Origen desconocido de las alarmas	<p>Los equipos de vulcanizado cuentan con dos tipos de alarmas: sonora y visual. La alarma sonora se activa frente a las siguientes seis anomalías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Parámetro de temperatura fuera de especificaciones. • Parámetro de presión fuera de especificaciones. • Parámetro de tiempo fuera de especificaciones. • Desconexión de la termocupla. • Desconexión de la resistencia. <p>La alarma visual solo se activa con la desconexión de la termocupla o resistencia (acompañado de la alarma sonora) y aparece en la pantalla del controlador de temperatura como SUB1 o SUB2, limitando al técnico de mantenimiento a estos dos únicos fallos, lo que simplifica el diagnóstico de la inspección. En el caso del resto de anomalías, la alarma sonora no le indica al técnico la causa raíz. De modo que, el tiempo que el técnico invierte en inspeccionar y probar los componentes del equipo, sin conocimiento previo del fallo, incrementa el tiempo de inoperatividad del equipo.</p>

4.5.6.2 Disposición de repuestos

Un factor crucial que incrementa el tiempo de inoperatividad del equipo es la disponibilidad de repuestos. Cuando un técnico de mantenimiento necesita un componente, primero ingresa al sistema de inventario desde su computadora, genera la solicitud correspondiente y selecciona el repuesto necesario. Posteriormente, el personal de almacén procesa la petición, busca el repuesto en el inventario y, finalmente, el técnico lo recoge.

Sin embargo, los siguientes factores incrementan el tiempo de entrega del repuesto:

- Sistema de inventario poco amigable para la persona usuaria.
 - Carencia de ilustraciones de los repuestos.

- Información faltante de los repuestos: modelo, fabricante y nombre.
- Combinación del idioma español e inglés.
- Repuestos almacenados para otro equipo.
- Disponibilidad del personal del almacén.

El Departamento de Almacén solo cuenta, de todo su recurso humano, con un único designado para la gestión de solicitudes a través del sistema de inventario. Durante las horas de comida, no hay personal disponible para atender las peticiones. Por esta razón, el técnico de mantenimiento debe esperar hasta que su solicitud sea gestionada, lo que incrementa el tiempo de inoperatividad del equipo.

Además, si el técnico de mantenimiento no identifica el repuesto necesario debido a los factores mencionados, debe salir del área controlada, desplazarse al almacén, buscar entre todos los repuestos hasta diferenciar el adecuado, generar la solicitud esperar a que el personal de almacén la gestione, recoger el repuesto y regresar al área controlada para realizar la acción correctiva. Este proceso prolonga considerablemente el tiempo de inoperatividad del equipo.

4.5.6.3 Ejecución de la acción correctiva

El tiempo invertido por el técnico de mantenimiento para ejecutar la acción correctiva depende no solo del tipo de componente, sino también de los siguientes factores: configuración del panel, configuración de las celdas de vulcanizado y dependencia entre la estación A y B.

Tabla 14. Acción correctiva

Acción correctiva	
Factores	Evaluación
Configuración del panel	El panel es pequeño, lo que implica cierta dificultad para el reemplazo según el tipo de componente:

Acción correctiva	
Factores	Evaluación
	<ul style="list-style-type: none"> • Los componentes eléctricos van sobre un riel din al inicio del panel. Su reemplazo suele ser sencillo. • El reemplazo de los componentes neumáticos suele ser más complicado debido a que las mangueras neumáticas son de corta distancia, lo que complica extraer el componente y desacoplar las mangueras de las conexiones neumáticas. • Los pistones neumáticos se encuentran al fondo del panel, por lo que para su reemplazo se debe trabajar por encima del resto de los componentes. Esto suele ser complicado. <p>Por lo tanto, por la configuración y espaciado reducido del panel y según el componente por reemplazar, el tiempo invertido por técnico se prolongará, en menor medida.</p>
Configuración de las celdas de vulcanizado	Como ya se detalló en el apartado Configuración de las celdas de vulcanizado la distribución y diseño de las celdas de vulcanizado incrementan el tiempo invertido por el técnico y, por ende, el tiempo de inoperatividad.
Dependencia entre la estación A y B	<p>Los equipos de vulcanizado están divididos en dos estaciones (A y B) y, aunque son eléctrica y neumáticamente independientes, no se pueden considerar activos (máquinas) separados(as), de manera que, cuando una de las estaciones se alarma, el técnico de mantenimiento retira de servicio la vulcanizadora completa.</p> <p>No es posible sacar de servicio la mitad de un equipo.</p> <p>Visto desde una perspectiva de ineficiencia, por el fallo de una estación, se retiran dos estaciones. Al sumar lo detallado en el apartado Impacto del diseño debido a la limitante espacial de las celdas de vulcanizado, por el fallo de una estación, se retiran de servicio cuatro estaciones (dos vulcanizadoras).</p>

4.5.6.4 Documentación de las tareas

El tiempo invertido por el técnico de mantenimiento para documentar las tareas realizadas suele ubicarse al final del mantenimiento correctivo. Para disponer del equipo para producción, el técnico debe cerrar los registros que genera. El tiempo destinado a la documentación depende de la agilidad del técnico para gestionar los registros. Sin embargo, no constituye un factor negativo en el incremento del tiempo de inoperatividad. Es necesario dejar evidencia de las asignaciones ejecutadas en los registros.

4.5.6.5 Tiempo invertido para la calibración

El tiempo invertido en la calibración durante un mantenimiento correctivo de los equipos de vulcanizado se aplica únicamente al reemplazo de la termocupla y revela varias ineficiencias que afectan el tiempo total de inoperatividad del equipo. Aunque la calibración en sí misma es una tarea que toma aproximadamente media hora, el tiempo total que se invierte en este proceso es significativo debido a la indisponibilidad del Departamento de Calibraciones.

La secuencia del proceso de calibración es la siguiente:

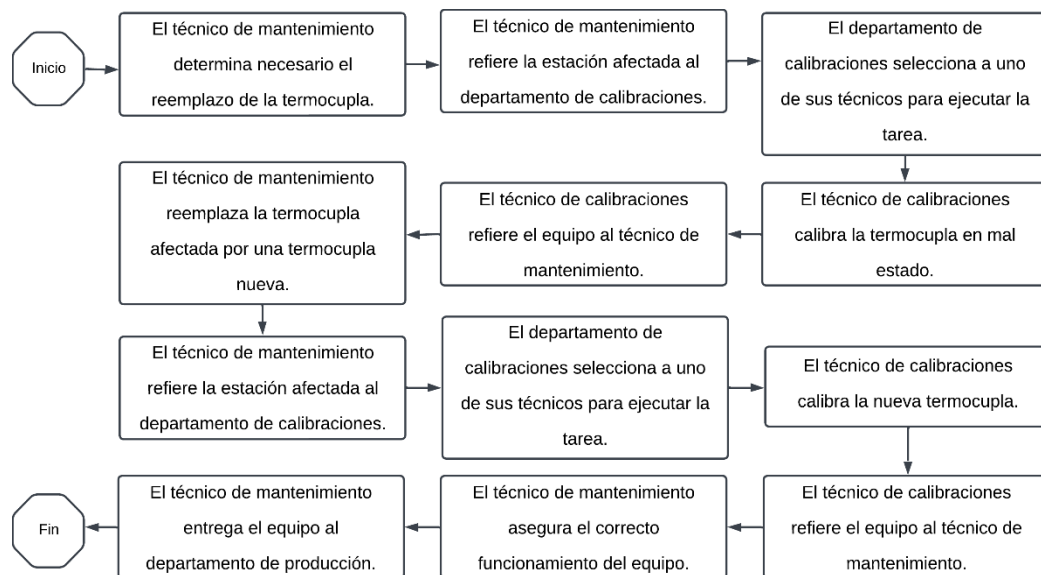


Ilustración 34. Secuencia de calibración.

El Departamento de Calibraciones sigue un cronograma semanal muy estructurado de calibraciones programadas con un personal limitado. Las calibraciones derivadas de acciones correctivas, que se aplican únicamente al reemplazo del componente termocupla, no suelen ser la prioridad en este calendario. Por lo tanto, entre la dinámica repetitiva de la ilustración anterior y la disponibilidad del Departamento de Calibraciones, el tiempo de inoperatividad del equipo en espera de las calibraciones se incrementa exponencialmente.

Capítulo V. Diseño e implementación

5.1 Causas generadoras

A partir de los datos que se recopilaron y analizó en el capítulo anterior, se presenta, a modo de resumen, un listado con las causas que se identificaron como generadoras del incremento de los costos operativos de los equipos de vulcanizado. Estas se clasifican para una mejor visualización en el siguiente diagrama de Ishikawa, como método, máquina, ambiente y mano de obra.



Ilustración 35. Diagrama de Ishikawa: causa de COT.

Para cada una de estas causas generadoras se presenta en la siguiente tabla un origen y una posible solución:

Tabla 15. Presentación causas y soluciones

Presentación causas y soluciones			
Causa generadora	Origen	Solución potencial	
1	Tarea de mantenimiento preventivo innecesaria.	Desconocimiento de las tareas del Departamento de Producción.	Modificar la frecuencia mensual del mantenimiento preventivo, suspender la verificación de los parámetros del equipo.
2	Mala práctica en el mantenimiento preventivo mensual.	Herramienta inapropiada para la limpieza de la pieza de vulcanizado.	Modificar la frecuencia mensual del mantenimiento preventivo, eliminar el uso de un cepillo de acero inoxidable por el uso de una espuma de poliuretano hidrofílica a base de poliéster (¹ Foam Wipes).
3	Instrucciones insuficientes en los mantenimientos preventivos.	Desactualización de las tareas de mantenimiento.	Modificar la frecuencia trimestral del mantenimiento preventivo, detallar instrucciones que aseguren un estándar uniforme y minucioso en las tareas de mantenimiento.
4	Desuso de los diagramas eléctricos y neumáticos en las inspecciones correctivas.	Diagrama eléctrico y neumático disfuncionales.	Rehacer los diagramas eléctricos y neumáticos con ayuda de un <i>software</i> de simulación.
5	Sistema de inventario poco amigable con la persona usuaria.	<ul style="list-style-type: none"> • Carencia de ilustraciones de los repuestos. • Información faltante de los repuestos: modelo, fabricante y nombre. • Combinación del idioma español e inglés. • Repuestos almacenados para otro equipo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar la información en el sistema de inventario: • Añadir ilustraciones de los repuestos. • Completar información (modelo, fabricante y nombre). • Determinar un solo idioma y estandarizarlo. • Reorganizar los repuestos para los equipos de vulcanizado.
6	Distribución de la celda de vulcanizado.	Disposición espacial mal optimizada.	Reorganizar celdas de vulcanizado para disponer de un corto acceso al panel de los equipos de vulcanizado.
7	Diseño de la celda de vulcanizado.	Limitación espacial del diseño de la celda de vulcanizado.	Generar un nuevo diseño de las celdas de vulcanizado donde se tomen en cuenta las necesidades del Departamento de Producción y mantenimiento durante una intervención correctiva, con la finalidad de reducir el tiempo de inoperatividad y evitar el retraso del plan de producción.

Presentación causas y soluciones			
Causa generadora		Origen	Solución potencial
8	Dependencia de la estación A y B.	Dos estaciones para un mismo equipo de vulcanizado.	Generar un nuevo diseño de los equipos de vulcanizado donde, solo se cuente con una estación por vulcanizadora.
9	Etiquetas deterioradas.	<ul style="list-style-type: none"> • Carencia de un mantenimiento preventivo específico para el etiquetado y rotulación. 	Modificar la frecuencia trimestral del mantenimiento preventivo, colocar una tarea de revisión de etiquetas.
10	Componentes sin rotulación.	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales inadecuados para etiquetas y rotulación. 	Modificar la frecuencia trimestral del mantenimiento preventivo, colocar una tarea de revisión de rotulaciones.
11	Origen desconocido de la alarma sonora.	Limitada capacidad del sistema de alarmas para comunicar claramente la naturaleza específica de los fallos.	Implementar un sistema de alarmas más avanzado que pueda proporcionar detalles específicos sobre el fallo que activa la alarma. Esto puede incluir alarmas diferenciadas para cada tipo de anomalía (temperatura, presión, tiempo fuera de especificaciones) y mensajes claros en la pantalla del controlador de temperatura que indiquen la naturaleza exacta del problema.
12	Configuración del panel.	Espacio reducido para múltiples componentes.	Rediseño del panel.
13		Manguera neumática de poca longitud.	Reemplazar las mangueras neumáticas convencionales por mangueras neumáticas en espiral.
14	Falta de documentación técnica del equipo.	Equipos de vulcanizados fabricados de manera local en el extranjero sin documentación técnica.	Desarrollar documentación técnica para los equipos de vulcanizado con base en manuales de operación de los componentes
15	Omisión de los mantenimientos preventivos trimestrales.	<ul style="list-style-type: none"> • Negligencia del técnico de mantenimiento. • Falta de supervisión y revisión de los registros históricos. 	Implementar un sistema de auditoría para un seguimiento riguroso de los tiempos reportados en los registros históricos, para que coincidan con las tareas realizadas.
16			Capacitación de los técnicos de mantenimiento en la identificación de fallas potenciales durante las inspecciones preventivas.
17			Fortalecer el manual de operación (MO) para incluir criterios más detallados y específicos sobre cómo realizar las inspecciones preventivas, de manera que se detecten y corrijan fallos antes de que causen problemas operativos.

Presentación causas y soluciones			
Causa generadora	Origen	Solución potencial	
18		Prohibir el uso de textos genéricos e incentivar a los técnicos de mantenimiento a documentar con precisión las tareas realizadas y los hallazgos específicos de cada intervención.	
19	Modo de instalación de la termocupla y la resistencia.	Roce de las conexiones de la termocupla y de la resistencia contra el cuerpo del equipo.	
20			
21	Indisponibilidad del personal de almacén.	Mala optimización de responsabilidades designadas.	
22			Designar la responsabilidad de gestión de solicitudes de repuestos por el sistema de inventario a una segunda persona en horas de comida.
23			Otorgar permisos al técnico de mantenimiento para que retire el repuesto de almacén sin la participación inmediata del personal de almacén.
24	Indisponibilidad del Departamento de Calibraciones.	Falta de recurso humano.	Adquirir recurso humano.

¹ El Foam Wipe es un material esponjoso en formato de toalla, que se utiliza comúnmente en la industria médica para el aseo de superficies en contacto directo con productos.

5.2 Propuesta de rediseño - vulcanizadora

El rediseño de las vulcanizadoras soluciona los problemas ocasionados por la dependencia entre las estaciones A y B. El nuevo diseño cuenta únicamente con una estación

como máquina. A la vez, en el desarrollo se involucran las soluciones potenciales para las causas generadoras 20, 19, 14, 13, 12, 11 y 4:

- Debido a que el nuevo diseño se desarrolla desde cero, se crean los diagramas neumáticos y eléctricos respectivos.
- Se integra un sistema de control secuencial personalizado mediante un controlador lógico programable (PLC) y una interfaz humano-máquina (HMI) para la gestión de alarmas.
- Se logra reducir las dimensiones estructurales y el peso a partir de los componentes seleccionados y del reacomodo del panel.
- Se elimina la propuesta de utilizar tuberías neumáticas no convencionales en espiral con conexiones rápidas (en este caso, de la marca Festo), lo que agiliza la manipulación de la tubería neumática.
- Se dispone de documentación técnica, debido a que los componentes son vigentes en el mercado y cuentan con el respaldo de los fabricantes y distribuidores.
- Se utiliza un modelo de termocupla recta y se crea el espacio necesario para que, junto con las conexiones de la resistencia, no haya roces contra el cuerpo de la máquina.

Los criterios de aceptación que se utilizan para el nuevo diseño se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 16. Criterios de aceptación y desarrollo

Criterios de aceptación y desarrollo		
Criterios de aceptación		Desarrollo
Seguridad	Uso de bloqueos de seguridad.	Se utiliza el bloqueo de seguridad detallado en la Tabla 11. Equipos de vulcanizado – seguridad en la lógica del sistema. De esta manera, se evita que

Criterios de aceptación y desarrollo		
Criterios de aceptación		Desarrollo
		la persona usuaria sufra de accidentes por aprisionamiento durante la activación del ciclo.
	Uso de señalizaciones luminosas.	Se integran tres luces piloto para la identificación de los diversos procesos del ciclo: <ul style="list-style-type: none"> • Luz piloto verde – activación permanente: indica que el equipo está energizado. • Luz piloto verde – activación intermitente: indica que el proceso de vulcanizado está activo. • Luz piloto ámbar – activación intermitente: indica que el resguardo de seguridad está en movimiento. • Luz piloto roja – activación intermitente: indica la presencia de una alarma.
	Uso de paro de emergencia.	Se mantiene el uso de un paro de emergencia que inhabilita todas las funciones del equipo. De esta manera, en caso de una emergencia, la persona usuaria puede accionarlo de forma rápida al encontrarse en la cara frontal de la vulcanizadora.
	Etiquetado claro y rotulación presente.	Se proponen etiquetas de advertencia para: <ul style="list-style-type: none"> • Energía neumática presente. • Energía eléctrica presente. • Peligro de aprisionamiento. Cada componente tiene su respectiva rotulación. Ver apartado Etiquetas y rotulaciones .
	Fuentes potenciales de energía controladas correctamente.	Además de la integración de la barrera en acrílico transparente, se limita el acceso al panel de control. Únicamente los técnicos de mantenimiento y calibración disponen de la herramienta para su apertura.
	Sin presencia de bordes filosos.	Se integra en el nuevo diseño bordes redondeados y sin filos, con un empalme de 0,5 mm de radio. De esta manera, se evita que la persona usuaria sufra de accidentes por cortaduras.
Materiales	Uso de acero inoxidable.	Se integran únicamente el uso de tres materiales aprobados en la industria médica por su biocompatibilidad y durabilidad: el acero inoxidable 304 para el cuerpo del equipo, el acetal negro grado médico para algunos soportes y, el acrílico transparente como barrera de seguridad.
	Uso de acetal grado médico.	
	Uso de acrílico transparente.	
Nivel tecnológico	Disminución de la cantidad de componentes.	Se selecciona un PLC para el control de todas las señales, en paralelo con la integración de un HMI


Criterios de aceptación y desarrollo		
Criterios de aceptación		Desarrollo
		(interfaz humano-máquina), lo que reduce significativamente la cantidad de componentes.
	Componentes vigentes en el mercado con respaldo del fabricante/distribuidor.	Se integran componentes vigentes en el mercado de fabricantes/distribuidores ya reconocidos en la base de datos de Biocare Innovations. Las marcas que se seleccionaron fueron: Festo, Siemens, Schneider, Littelfuse, RS PRO, Mennekes, Ganter Norm, Chromalox, TC Measurement and control Inc., McMaster y CAPRIS. Vea en el apartado Selección de componentes los criterios de selección para cada uno de los elementos.
Documentación	Tareas claras, específicas, detalladas, no ambiguas ni redundantes para cada uno de los componentes.	Se integra en la generación de los mantenimientos preventivos tareas con base en las recomendaciones de los fabricantes y en un análisis de modos de fallas y causas (FMCA), por lo que son: claras, específicas, detalladas, no ambiguas ni redundantes, con valores específicos y con límites de tolerancia que evitan la confusión al técnico de mantenimiento de cuándo debe realizar o no una intervención. Ver apartado Plan de mantenimiento .
	Tareas que sigan las recomendaciones de los fabricantes.	
	Tareas con valores específicos y con límites de tolerancia para determinar si un componente es funcional o disfuncional, si debe ser reemplazado o ajustado.	
	Tareas con criterios específicos sobre qué constituye una <i>variación inaceptable</i> en los parámetros de temperatura y tiempo, para que el técnico conozca cuándo es necesario realizar una intervención.	
	Diagrama(s) funcional(es).	


Criterios de aceptación y desarrollo		
Criterios de aceptación		Desarrollo
Facilidad de mantenimiento	Independencia física de la estación A y B.	Como se mencionó, el nuevo diseño integra la separación de la estación A de la estación B, convirtiéndolas en máquinas separadas. Se logra una mejor distribución de los componentes. Con el uso de las luces pilotos y el uso del HMI, el sistema de alarmas se torna intuitivo para la persona usuaria, se consigue disminuir el espacio que utiliza el equipo y el peso disminuye. Finalmente, se integra el uso de dos bisagras en acero inoxidable con un rango de movilidad de 180° para la apertura del panel de control, lo que lo torna accesible para la intervención de cualquiera de los elementos.
	Lógica de alarmas intuitiva para la persona usuaria.	
	Distribución inteligente de los componentes.	
	Fácil acceso a la termocupla.	
	Disminución del peso y tamaño del cuerpo.	
Mantenimientos correctivos	Modificar/cambiar conexiones de la termocupla y resistencia.	Se integra en el nuevo diseño el espacio suficiente para que en el recorrido de la pieza de vulcanizado las conexiones de la resistencia y de la termocupla no sufran por golpes o rozamiento.



5.2.1 Selección de componentes


Véase en la siguiente tabla los criterios de selección para cada uno de los componentes, lo que incluye su marca, modelo y nomenclatura que se utiliza en los planos y diagramas, así como su funcionalidad en el sistema para el nuevo diseño:



Tabla 17. Selección de componentes


Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Actuador neumático	Festo	DSNU-25-150-P-A	 <p><i>Ilustración 36. Actuador neumático Festo DSNU-25-150-P-A</i> Fuente: Festo (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fuerza de empuje: 294,5 N, ver Selección de actuadores neumáticos. • Sensores de proximidad: posicionamiento del vástago según lo requerido por el diseño. • Actuador de doble efecto: regulación del caudal de entrada y salida para un desplazamiento personalizado. • Presión de funcionamiento: 10 bar según lo requerido por el sistema. • Rango de carrera: 15 cm según lo requerido por el diseño. • Materiales: acero inoxidable de alta aleación para área controlada. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Actuador neumático principal AN-A encargado de realizar el movimiento vertical y lineal de la pieza de vulcanizado, desde su punto de inicio hasta su punto final.



Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
				<ul style="list-style-type: none"> • Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. • Resistencia al calor: 80 °C según lo requerido por el diseño. 	
Actuador neumático	Festo	DSNU-12-150-P-A	 <p><i>Ilustración 37. Actuador neumático Festo DSNU-12-150-P-A Fuente: Festo (2024.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Fuerza de empuje: 67,9 N, ver Selección-Actuadores Neumáticos. • Sensores de proximidad: posicionamiento del vástago según lo requerido por el diseño. • Actuador de doble efecto: regulación del caudal de entrada y salida para un desplazamiento personalizado. • Presión de funcionamiento: 10 bar según lo requerido por el sistema. • Rango de carrera: 15 cm según lo requerido por el diseño. • Materiales: acero inoxidable de alta aleación para área controlada. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. • Resistencia al calor: 80 °C según lo requerido por el diseño. 	<p>Dos actuadores neumáticos secundarios AN-B encargados de realizar el movimiento vertical y lineal del resguardo de seguridad, desde su punto inicial hasta su punto final.</p>



Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Sensor de proximidad	Festo	CRSMT-8M-PS-24V-K-5,0-OE-EX2	 <p><i>Ilustración 38. Sensor de proximidad Festo CRSMT-8M-PS-24V-K-5,0-OE-EX2</i> Fuente: Festo (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con los actuadores neumáticos de doble efecto DSNU-25-150-P-A y DSNU-12-150-P-A, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Cuatro sensores de proximidad encargados de sensar la posición inicial y final del actuador neumático AN-A (sensores: SP-A y SP-B) y la posición inicial y final de uno de los actuadores neumáticos AN-B (sensores: SP-C y SP-D).
Soporte para sensor de proximidad	Festo	SMBR-8-25	 <p><i>Ilustración 39. Soporte para sensor de proximidad Festo SMBR-8-25</i> Fuente: Festo (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con el sensor de proximidad CRSMT-8M-PS-24V-K-5,0-OE-EX2, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con producto. 	Soporte para los sensores de proximidad SP-A y SP-B, encargado de fijarlos al cuerpo del actuador neumático AN-A.



Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Soporte para sensor de proximidad	Festo	SMBR-8-12	 <p><i>Ilustración 40. Soporte para sensor de proximidad Festo SMBR-8-12 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con el sensor de proximidad CRSMT-8M-PS-24V-K-5,0-OE-EX2, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con el producto. 	Soporte para los sensores de proximidad SP-C y SP-D, encargado de fijarlos al cuerpo de uno de los actuadores neumáticos AN-B.
Racor neumático	Festo	QSL-G 1/8-6	 <p><i>Ilustración 41. Racor neumático Festo QSL-G1/8-6 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con el actuador neumático de doble efecto DSNU-25-150-P-A, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con el producto. • Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. • Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. 	Conexión rápida para el sistema neumático, encargada de conectar las entradas y salidas del actuador neumático AN-A al sistema neumático.




Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
				<ul style="list-style-type: none"> Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. 	
Racor neumático	Festo	QSLV-M5-6	 <p><i>Ilustración 42. Racor neumático Festo QSLV-M5-6</i> Fuente: Festo (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Componente recomendado por el fabricante para su uso con el actuador neumático de doble efecto DSNU-12-150-P-A, de la marca Festo. Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con el producto. Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. 	Conexión rápida para el sistema neumático, encargada de conectar las entradas y salidas de los actuadores neumáticos AN-B al sistema neumático.
Electroválvula 5/2	Festo	VSVA-B-M52-MZD-A2-1T1L	 <p><i>Ilustración 43. Electroválvula 5/2 Festo VSVA-B-M52-MZD-A2-1T1L</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. Voltaje de funcionamiento: 24 V CD según lo requerido por el diseño. Voltaje de Excitación: 24 V CD según lo requerido por el diseño. 	Electroválvula neumática de dos posiciones y cinco vías, encargada del accionamiento del actuador neumático AN-A (electroválvula EV-



Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
			<i>Fuente: Festo (2024).</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Válvula 5/2: en caso de desenergización, los actuadores neumáticos retornan a su posición inicial (medida de seguridad). • Presión de funcionamiento: 10 bar según lo requerido por el sistema. • Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con el producto. 	A) y del accionamiento de los dos actuadores neumáticos AN-B (electroválvula EV-B).
Base para electroválvula 5/2	Festo	VABS-S4-2S-G18-B-R3	 <p><i>Ilustración 44. Base para Electroválvula 5/2 Festo VABS-S4-2S-G18-B-R3 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con la electroválvula VSVA-B-M52-MZD-A2-1T1L, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. • Presión de funcionamiento: 10 bar según lo requerido por el sistema. • Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con el producto. 	




Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Cable de conexión para electroválvula 5/2	Festo	NEBA-M12W5-U-5-N-LE4	 <p><i>Ilustración 45. Cable conexión electroválvula Festo NEBA-M12W5-U-5-N-LE4</i> Fuente: Festo (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con la electroválvula VSVA-B-M52-MZD-A2-1T1L, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Longitud del cable: 5 m, medida mínima del modelo. 	Cable de conexión encargado de la comunicación entre el controlador lógico programable PLC y las electroválvulas EV-A y EV-B.
Racor neumático	Festo	QS-G1/8-6	 <p><i>Ilustración 46. Racor neumático Festo QS-G1/8-6</i> Fuente: Festo (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con la base VABS-S4-2S-G18-B-R3, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con el producto. • Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. • Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. • Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. 	Conexión rápida para el sistema neumático, encargada de conectar las entradas y salidas de los actuadores neumáticos AN-A y AN-B al sistema neumático.




Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Racor neumático	Festo	QSYL-G1 8/6	 <p><i>Ilustración 47. Racor neumático Festo QSYL-G1 8/6 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con la base VABS-S4-2S-G18-B-R3, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con el producto. • Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. • Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. • Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. 	Conexión rápida para el sistema neumático, encargada de conectar las entradas y salidas de los actuadores neumáticos AN-B al sistema neumático.
Silenciador	Festo	AMTE-M-LH-G18	 <p><i>Ilustración 48. Silenciador Festo AMTE-M-LH-G18 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con la base VABS-S4-2S-G18-B-R3, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Materiales: aluminio para área controlada sin contacto directo con el producto. 	Silenciador neumático, encargado de silenciar la salida neumática de la electroválvula EV-A (silenciadores: S-1 y S-2) y de silenciar la salida neumática de la electroválvula EV-



Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
				<ul style="list-style-type: none"> • Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. • Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. 	B (silenciadores: S-3 y S-4).
Regulador de caudal	Festo	GRO-QS-6	 <p><i>Ilustración 49. Regulador de caudal Festo GRO-QS-6</i> Fuente: Festo (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. • Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. 	Regulador de caudal de conexión rápida, encargado, mediante el caudal de entrada, de regular la velocidad del actuador neumático AN-A (regulador RF-A) y de regular la velocidad de los actuadores neumáticos AN-B (regulador RF-B).
Base para regulador de caudal	Festo	GR-H-QS-6-8	 <p><i>Ilustración 50. Base para regulador de caudal Festo GR-H-QS-6-8</i> Fuente: Festo (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con el regulador de caudal GRO-QS-6, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Base para la fijación de los reguladores de caudal RF-A y RF-B al cuerpo del equipo.


Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Sensor de presión	Festo	SDE5-D10-NF-Q6-V-M8	 <p><i>Ilustración 51. Sensor de presión Festo SDE5-D10-NF-Q6-V-M8 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Salida analógica: 0-10 V según lo requerido por el diseño. • Tipo de fijación: tornillos según lo requerido por el diseño. • Presión de funcionamiento: 10 bar según lo requerido por el sistema. • Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. 	Sensor de presión PSI, encargado de sensar la presión del sistema neumático.
Cable de conexión para sensor de presión	Festo	NEBA-M8G3-U-2.5-N-LE3	 <p><i>Ilustración 52. Cable conexión sensor presión Festo NEBA-M8G3-U-2.5-N-LE3 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con el sensor de presión SDE5-D10-NF-Q6-V-M8, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Longitud del cable: 2,5 m, medida mínima del modelo. 	Cable de conexión, encargado de la comunicación entre el controlador lógico programable PLC y el sensor de presión psi.
Racor neumático	Festo	QSY-6H-B	 <p><i>Ilustración 53. Racor neumático Festo QSY-6H-B</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con el sensor de presión SDE5-D10-NF-Q6-V-M8, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con 	Conexión rápida para el sistema neumático, encargada de conectar la salida del sensor de presión PSI



Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
			<i>Fuente: Festo (2024).</i>	<p>soporte/información del producto en el mercado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. • Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. 	con los reguladores de caudal RF-A y RF-B.
Regulador de presión	Festo	MS2-LR-QS6-D6-AR-B	 <p><i>Ilustración 54. Regulador de presión Festo MS2-LR-QS6-D6-AR-B Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Presión de funcionamiento: 10 bar según lo requerido por el sistema. • Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. • Manómetro exterior incluido. 	Regulador de presión RP, encargado de regular la presión del sistema neumático.
Base para regulador de presión	Festo	MS2-WR-B	 <p><i>Ilustración 55. Base para regulador de presión Festo MS2-WR-B Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Componente recomendado por el fabricante para su uso con el regulador de presión MS2-LR-QS6-D6-AR-B, de la marca Festo. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Base para la fijación del regulador de presión RP al cuerpo del equipo.




Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Racor neumático	Festo	QSY-6	 <p><i>Ilustración 56. Racor neumático. Festo QSY-6 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. • Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. 	Conexión rápida para el sistema neumático, encargada de conectar el sensor de presión con los reguladores de caudal.
Racor pasamuros	Festo	QSS6	 <p><i>Ilustración 57. Racor pasamuros Festo QSS6 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Presión de funcionamiento: 7 bar según lo requerido por el sistema. • Roscas: medida milimétrica según lo requerido por el diseño. • Tamaño de manguera: 6 mm según lo requerido por el diseño. 	Conexión rápida para el sistema neumático, encargada de conectar las entradas y salidas de los actuadores neumáticos AN-A y AN-B al sistema neumático.
Tubo neumático de plástico	Festo	PUN-H-8x1-DÚO-BL-25	 <p><i>Ilustración 58. Tubo neumático de plástico Festo PUN-H-8x1-DÚO-BL-25 Fuente: Festo (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Presión de funcionamiento: 10 bar según lo requerido por el sistema. 	Tubería de plástico, encargada de la distribución del aire comprimido a todos los componentes de funcionamiento neumático.




Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Fuente de corriente directa 24 V	Siemens	SITOP 100C/1 CA/CC/24 V CC/1,3 A (6EP1331- 5BA10)	 <p><i>Ilustración 59. Fuente CD 24 V. Siemens SITOP 100C/1 CA/CC/24 V CC/1,3 A Fuente: Siemens (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amperaje de salida: 1,3 mA, ver Selección de la fuente de corriente directa. • Voltaje de entrada: 120 V. • Voltaje de salida: 24 V. • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Fuente de corriente directa CD, encargada de alimentar el sistema con 24 V de corriente directa.
PLC	Siemens	6ES7212- 1AE40- 0XB0	 <p><i>Ilustración 60. PLC Siemens 6ES7212-1AE40-0XB0 Fuente: Siemens (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Características detalladas en Selección del PLC. 	Controlador lógico programable PLC, encargado del funcionamiento secuencial del sistema, lo que incluye el control de la temperatura (PID).
SIMATIC HMI, KTP400 Basic	Siemens	6AV2123- 2DB03- 0AX0	 <p><i>Ilustración 61. SIMATIC HMI, KTP400 Basic</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Tamaño: 4" según requerimientos del diseño. 	Interfaz humano-máquina HMI, encargado de mostrar: <ul style="list-style-type: none"> • Presión del sistema.



Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
			<p><i>Siemens 6AV2123-2DB03-0AX0</i> <i>Fuente: Siemens (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de conexión: PROFINET según clase de conexión admitida por el PLC. 	<ul style="list-style-type: none"> Control y temperatura del sistema. Estado de los sensores de proximidad. Sistema de alarmas. Cuenta de ciclos.
Transmisor de temperatura	Siemens	SITRANS TH200 (7NG3211-1NN00)	 <p><i>Ilustración 62. Transmisor de temperatura Siemens SITRANS TH200</i> <i>Fuente: Siemens (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. Salida digital: 0-10 V. 	Transmisor de temperatura TH, encargado de tomar la señal de la termocupla TER y generar una salida digital entre 0 a 10 voltios.
Relé de estado sólido	Siemens	SIRIUS 3RF2320-1AA04 SIRIUS 3RF2320-1AA04	 <p><i>Ilustración 63. Relé de estado sólido Siemens SIRIUS 3RF2320-1AA04</i> <i>Fuente: Siemens (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. Voltaje de excitación: 24 V corriente directa. 	Relé de estado sólido 3RF, encargado de energizar la resistencia de disco RES.


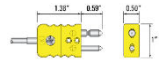
Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Bornes	Schneider Electric	NSYTRV2 2	 <p><i>Ilustración 64. Bornes Schneider Electric NSYTRV22</i> Fuente: Schneider Electric (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Conjunto de bornes encargados de administrar el orden de las conexiones eléctricas del sistema.
Interruptor de llave	Schneider Electric	XB4BG21	 <p><i>Ilustración 65. Interruptor de llave Schneider Electric XB4BG21</i> Fuente: Schneider Electric (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Voltaje de funcionamiento: 120 V. 	Interruptor activación y desactivación por llave INT-L, encargado de energizar y desenergizar por completo el sistema eléctrico.

Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Pulsador verde	Schneider Electric	XB5AA3311	 <p><i>Ilustración 66. Pulsador verde Derecho Schneider Electric XB5AA3311</i> Fuente: Schneider Electric (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Voltaje de funcionamiento: 24 V corriente directa. 	<p>Dos pulsadores PV-A y PV-B, encargados de inicializar el ciclo de vulcanizado.</p>
Luz piloto verde	Schneider Electric	XB4BVB3	 <p><i>Ilustración 67. Luz piloto verde Schneider Electric XB4BVB3</i> Fuente: Schneider Electric (2024).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Voltaje de funcionamiento: 24 V corriente directa. 	<p>Luz piloto verde PL-V encargada de comunicar visualmente al usuario la energización del equipo y la ejecución del ciclo de vulcanizado.</p>

Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Luz piloto ámbar	Schneider Electric	XB4BVB5	 <p><i>Ilustración 68. Luz piloto ámbar Schneider Electric Fuente: Schneider Electric (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Voltaje de funcionamiento: 24 V corriente directa. 	Luz piloto ámbar LP-A, encargada de comunicar visualmente al usuario la activación y desactivación del resguardo de seguridad.
Luz piloto roja	Schneider Electric	XB4BVB4	 <p><i>Ilustración 69. Luz piloto roja Schneider Electric XB4BVB4 Fuente: Schneider Electric (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Voltaje de funcionamiento: 24 V corriente directa. 	Luz piloto roja PL-R, encargada de comunicar visualmente al usuario la presencia de una alarma.
Paro de emergencia	Schneider Electric	XB4BS844 5	 <p><i>Ilustración 70. Paro de emergencia Schneider Electric XB4BS8445</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Voltaje de funcionamiento: 24 V corriente directa. 	Paro de emergencia STP, encargado de inhabilitar el equipo en caso de activación manual.

Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
			<i>Fuente: Schneider Electric (2024).</i>		
Fusible	Littelfuse	021601.6MXP	 <p><i>Ilustración 71. Fusible Littelfuse 021601.6MXP Fuente: Littelfuse (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Voltaje de funcionamiento: 24 V corriente directa. • Protección de 1 mA. 	Fusible FUS encargado de proteger el sistema eléctrico de sobrecargas.
Riel Din	CAPRIS	EN 50022 100 mm	 <p><i>Ilustración 72. Riel Din CAPRIS EN 50022 100 mm Fuente: CAPRIS (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Riel DIN encargado de fijar al cuerpo de la máquina los componentes: PLC, HMI y borneras.
Regleta de conexión tres vías	RS Components	763-8129	 <p><i>Ilustración 73. Regleta de conexión tres vías. RS Components 763-8129 Fuente: RS PRO (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Regleta de tres vías RC-3 encargada de conectar la conexión de alimentación al sistema eléctrico.

Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
Prensaestopas para alimentación principal	RS Components	214-1063	 <p><i>Ilustración 74. Prensaestopas para alimentación principal Components M12 Fuente: RS Components (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Prensaestopas para la fijación de la alimentación eléctrica principal al cuerpo del equipo.
Prensaestopas para resistencia	RS Components	364-6974	 <p><i>Ilustración 75. Prensaestopas para resistencia RS Components M10 Fuente: RS Components (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. 	Prensaestopas para la fijación de los cables de la resistencia de disco RES a la pieza de vulcanizado.
Bisagra acero inoxidable	Ganter Norm	GN 7237-NI-40-L/R-MT	 <p><i>Ilustración 76. Bisagra acero inoxidable Ganter Norm GN 7237-NI-40-L-MT</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Material: acero inoxidable. • Rango de apertura: 180°. 	Bisagra en acero inoxidable para el cierre y apertura en un rango de 180° del panel frontal y trasero.

Selección de componentes					
Componente	Marca	Modelo	Ilustración	Criterio de selección	Función en el sistema
			<i>Fuente: Ganter Norm (2024).</i>		
Resistencia de disco	Chromalox	HSP31	 <p><i>Ilustración 77. Resistencia de disco Chromalox HSP31</i> <i>Fuente: Chromalox (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Dimensiones según requerimientos de la pieza de vulcanizado. 	Resistencia de disco RES encargada de incrementar la temperatura de la pieza de vulcanizado.
Termocupla	TC Measurement and Control Inc.	12-T-4.5"-316L-1/8"-2I-3P6M	 <p><i>Ilustración 78. Termocupla 12-T-4.5"-316L-1/8"-2I-3P6M</i> <i>Fuente: TC Measurement and control Inc. (2024).</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Marca reconocida y utilizada por BioCare Innovations con soporte/información del producto en el mercado. • Tipo de Termocupla: T para -300 a + 570 °F. • Material: acero inoxidable 316L. • Diámetro: 3,2 mm según requerimientos del diseño. • Tipos de unión de detección: aislamiento. • Tipo de conexión: 3P6M según requerimientos del diseño. 	Termocupla TER encargada de medir la temperatura de la pieza de vulcanizado y comunicar la información al transmisor de temperatura HT.

5.2.1.1 Selección de actuadores neumáticos

Como se detalla en el apartado [Impacto del nivel tecnológico](#), los equipos de vulcanizado utilizan un pistón neumático de doble efecto de la marca Bimba, modelo 176-DNR del año 2016. En el caso del nuevo actuador neumático, este debe de poder ejercer la misma fuerza de empuje que el pistón de la marca Bimba. Véase la siguiente ecuación:

$$\text{Fuerza de Empuje: } F_e = p_e * A_1$$

Donde:

- $p_e = \text{presión del sistema en } N/m^2$
- $A_1 = \text{área del émbolo del pistón neumático}$

Su resolución es la siguiente:

- $p_e = 50 \text{ psi} \left(344,74 \frac{N}{m^2} \right)$
- $A_1 = \frac{\pi}{4} * (\text{diámetro émbolo})^2 = \frac{\pi}{4} * (0,02718 \text{ m})^2 = 5,80 * 10^{-4} m^2$
- $F_e = 344,74 \frac{N}{m^2} * 5,80 * 10^{-4} m^2 = 0,20 \text{ kN} = 200N$

Por lo tanto, la fuerza de empuje que ejerce el pistón Bimba es de 200 N. Con base en la fuerza de empuje calculada, se selecciona el actuador neumático de doble efecto modelo DSNU-25-150-P-A de la marca Festo que, según su hoja técnica, puede ejercer una fuerza de empuje máxima de 294,5 N para un recorrido de 15 cm.

Con la integración del resguardo de seguridad, se requiere un par de actuadores de doble efecto que desplacen la barrera de acrílico transparente. Al ser un material liviano y no requerir una fuerza de empuje considerable, se selecciona el actuador neumático de doble efecto modelo DSNU-12-150-P-A, de la marca Festo, el cual soporta una fuerza de empuje de 67,9 N para un recorrido de 15 cm.

5.2.1.2 Selección de la fuente de corriente directa

Con la exención de la resistencia de disco Chromalox HSP31, se determina un voltaje estándar de 24 V en corriente continua para el diseño eléctrico del equipo. Véase en la siguiente tabla el consumo en miliamperios de cada uno de los componentes eléctricos, según la información técnica que ofrecen los fabricantes:

Tabla 18. Consumo de miliamperios del sistema

Consumo de miliamperios del sistema					
Componente	Marca	Modelo	Cantidad	Voltaje	Corriente
PLC	Siemens	SIMATIC S7-1200 (CPU 1212C)	1	24 V	500 mA
Electroválvula	Festo	VSVA-B-M52- MZD-A2-1T1L	2	24 V	144 mA
Relé sólido	Siemens	3RF23201AA04	1	24 V	15 mA
Sensor presión	Festo	SDE5-D10-NF-Q6- V-M8	1	24 V	20 mA
Luz piloto verde	Schneider Electric	XB4BVB3	1	24 V	18 mA
Luz piloto ámbar	Schneider Electric	XB4BVB5	1	24 V	18 mA
Luz piloto roja	Schneider Electric	XB4BVB4	1	24 V	18 mA
HMI	Siemens	Simatic HMI KTP400 Basic Panel	1	24 V	125 mA
Sensor proximidad	Festo	CRSMT-8M-PS- 24V-K-0,3-M8D- EX2	4	24 V	40 mA
Corriente total					898 mA

Se suma un total de 898 mA, por lo que, se selecciona, de la marca Siemens, la fuente de corriente directa 6EP1331-5BA10, con una capacidad de entrega de 1,3 A.

5.2.1.3 Selección del PLC

Para gestionar el control del circuito eléctrico y neumático del nuevo diseño, se selecciona el uso de un controlador lógico programable (PLC). Para esto, se enumera la cantidad de salidas y entradas del circuito. Véase la siguiente tabla:

Tabla 19. Entradas y salidas PLC

Entradas y salidas PLC					
Entradas digitales		Entradas analógicas		Entradas analógicas	
Componente	Nomenclatura	Componente	Nomenclatura	Componente	Nomenclatura
Sensor	CP-A	Relé de estado sólido	3RF	Sensor de presión	CP
Sensor	CP-B	Electroválvula A	EV-A	Transmisor de temperatura	TH
Sensor	CP-C	Electroválvula B	EV-B		
Sensor	CP-D	Luz piloto verde	LP-V		
Pulsador	PV-A	Luz piloto amarilla	LP-A		
Pulsador	PV-B	Luz piloto roja	LP-R		
Paro de emergencia	STP				

Debido a que:

- Cantidad de entradas digitales: 7.
- Cantidad de entradas analógicas: 2.
- Cantidad de salidas digitales: 6.

Se selecciona de la marca reconocida Siemens el PLC 6ES7212-1AE40-0XB0, con

las siguientes características:

- SIMATIC S7-1200.
- CPU 1212C DC/DC/DC.
- Entradas digitales: 8.
- Salidas digitales: 6.
- Entradas analógicas: 2.
- Voltaje de alimentación: 24 V corriente directa.
- Capacidad de conexión con HMI.

5.2.2 Planos de la vulcanizadora

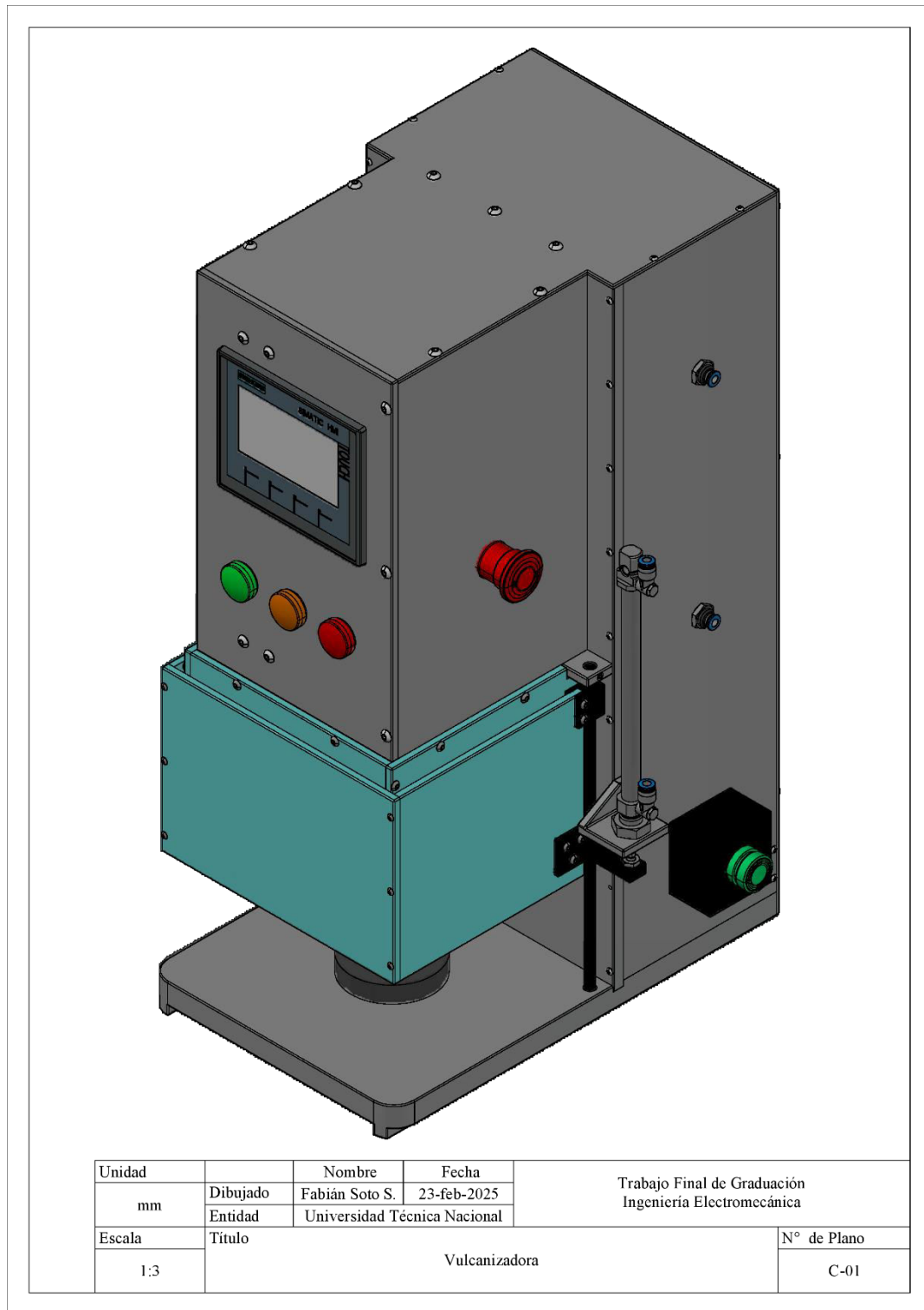
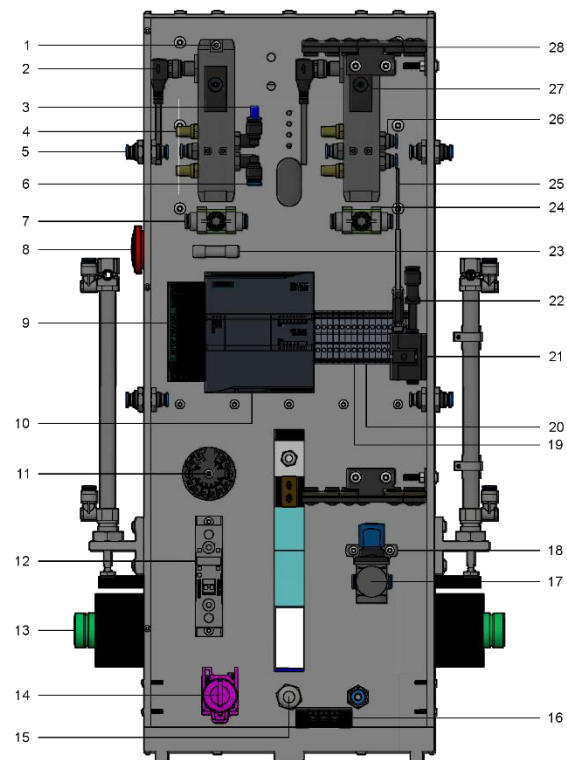


Ilustración 79- Plano de la vulcanizadora C-01

Notas

1. Base para Electroválvula (x2) Festo (N/P VABS-S4-2S-G18-B-R3).
2. Cable para Electroválvula (x2) Festo (N/P NEBA-M12W5-U-5-N-LE4).
3. Manguera Neumático Festo (N/P PUN-H-8x1-DUO-BL-25).
4. Silenciador (x4) Festo (N/P AMTE-M-LH-G18).
5. Racor Pasamuros (x5) Festo (N/P QSS6).
6. Racor Neumático (x2) Festo (N/P QSYL-G1 8/6).
7. Regulador de Caudal (x2) Festo (N/P GRO-QS-6).
8. Paro de Emergencia Schneider Electric (N/P XB4BS8445).
9. Fuente de Corriente Directa 24V Siemens (N/P SITOP 100C/1 CA/CC/24 V CC/1,3 A (6EP1331-5BA10)).
10. PLC Siemens (N/P 6ES7212-1AE40-0XB0).
11. Transmisor de Temperatura Siemens (N/P SITRANS TH200 (7NG3211-1NN00)).
12. Relé de Estado Sólido Siemens (N/P SIRIUS 3RF2320-1AA04).
13. Pulsador Verde Schneider Electric (N/P XB5AA3311).
14. Interruptor de Llave Schneider Electric (N/P XB4BG21).
15. Prensaestopas RS Components (N/P 214-1063).
16. Regleta de Conexión RS Components (N/P 763-8129).
17. Regulador de Presión Festo (N/P MS2-LR-QS6-D6-AR-B).
18. Base para Regulador de Presión Festo (N/P MS2-WR-B).
19. Riel Din Capris (N/P EN 50022 100mm).
20. Borne (x16) Schneider Electric (N/P NSYTRV22).
21. Sensor de Presión Festo (N/P SDE5-D10-NF-Q6-V-M8).
22. Racor Neumático Festo (N/P QSY-6H-B).
23. Fusible Littelfuse (N/P 021601.6MXP).
24. Base para Regulador de Caudal (x2) Festo (N/P GR-H-QS-6-8).
25. Cable para Censor de Presión Festo (N/P NEBA-M8G3-U-2.5-N-LE3).
26. Racor Neumático (x4) Festo (N/P QS-G1/8-6).
27. Electroválvula (x2) Festo (N/P VSVA-B-M52-MZD-A2-1T1L).
28. Bisagra (x2) Ganter Norm (N/P GN 7237-NI-40-L/R-MT).

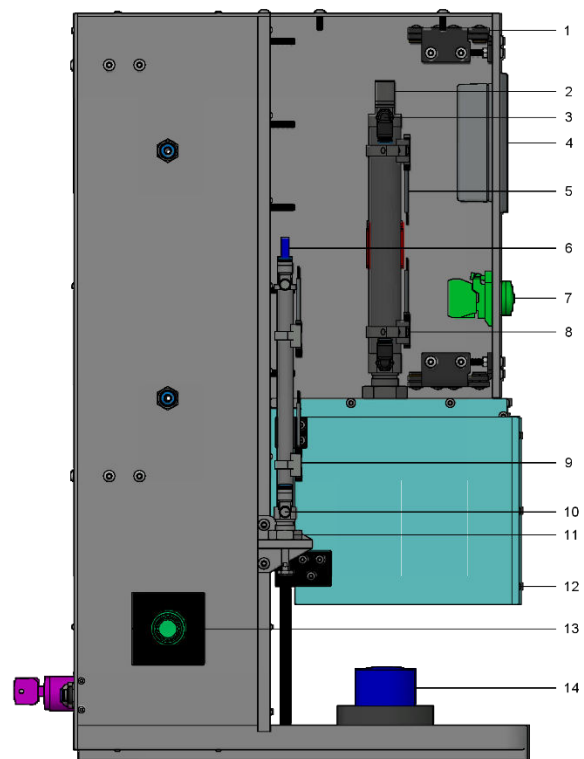


Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			Nº de Plano
1:4	Vulcanizadora - Panel Trasero			C-02

Ilustración 80. Plano de la vulcanizadora C-02

Notas

1. Bisagra (x2) Ganter Norm (N/P GN 7237-NI-40-L/R-MT).
2. Actuador Neumático Festo (N/P DSNU-25-150-P-A).
3. Racor Neumático (x2) Festo (N/P QSL-G 1/8-6).
4. SIMATIC HMI, KTP400 Basic Siemens (N/P 6AV2123-2DB03-0AX0).
5. Sensor de Proximidad (x4) Festo (N/P CRSMT-8M-PS-24V-K-5,0-OE-EX2).
6. Manguera Neumático Festo (N/P PUN-H-8x1-DUO-BL-25).
7. Luz Piloto Verde Schneider Electric (N/P XB4BVB3).
7. Luz Piloto Ámbar Schneider Electric (N/P XB4BVB5).
7. Luz Piloto Roja Schneider Electric (N/P XB4BVB4).
8. Soporte para Sensor de Proximidad (x2) Festo (N/P SMBR-8-25).
9. Soporte para Sensor de Proximidad (x2) Festo (N/P SMBR-8-12).
10. Racor Neumático (x2) Festo (N/P QSLV-M5-6).
11. Actuador Neumático (x2) Festo (N/P DSNU-12-150-P-A).
12. Resguardo de Seguridad.
13. Cara/Cuerpo Botonera.
14. Base y Pad Azul.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2024	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:4	Vulcanizadora - Panel Frontal			C-03

Ilustración 81. Plano de la vulcanizadora C-03

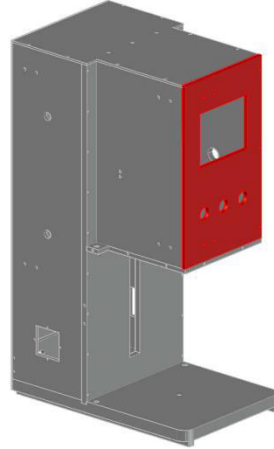
5.2.2.1 Cuerpo del equipo

Notas

1. Tornillo M5x0.8x16mm (x3) MC Master (N/P 94500A232).
2. Tornillo M5x0.8x14mm (x8) MC Master (N/P 92095A211).
3. Tornillo M5x0.8x30mm (x10) MC Master (N/P 92095A218).
4. Tornillo M5x0.8x22mm (x6) MC Master (N/P 92095A482).
5. Tornillo M3x0.5x22mm (x18) MC Master (N/P 92595A186).
6. Tornillo M3x0.5x14mm (x4) MC Master (N/P 92095A168).
7. Tornillo M3x0.5x18mm (x3) MC Master (N/P 92095A472).
8. Tornillo M3x0.5x30mm (x4) MC Master (N/P 92095A187).
9. Tornillo M3x0.5x16mm (x4) MC Master (N/P 92095A184).
10. Tornillo M5x0.8x35mm (x3) MC Master (N/P 92095A220).
11. Tornillo M4x0.7x25mm (x5) MC Master (N/P 92095A197).
12. Tornillo M5x0.8x25mm (x16) MC Master (N/P 92095A216).
13. Tuerca M5x0.8 (x16) MC Master (N/P 94150A340).
14. Tornillo M4x0.7x8mm (x10) MC Master (N/P 92095A189).
15. Tornillo M3x0.5x7mm (x4) MC Master (N/P 92095A181).
16. Tornillo M5x0.8x10mm (x4) MC Master (N/P 92095A208).
17. Tornillo M2x0.4x8mm (x2) MC Master (N/P 92095A454).
18. Prisionero M4x0.5x5mm (x2) MC Master (N/P 92015A111).
19. Pieza #2 - Cara Lateral / Izquierda Frontal.
20. Pieza #3 - Cara Lateral / Izquierda Trasera.
21. Pieza #4 - Cara Lateral / Derecha Frontal.
22. Pieza #5 - Cara Lateral / Derecha Trasera.
23. Pieza #6 - Soporte Horizontal.
24. Pieza #7 - Soporte Vertical.
25. Pieza #8 - Cara Trasera.
26. Pieza #9 - Cara Trasera Inferior.
27. Pieza #10 - Base.
28. Pieza #11 - Cara Superior.

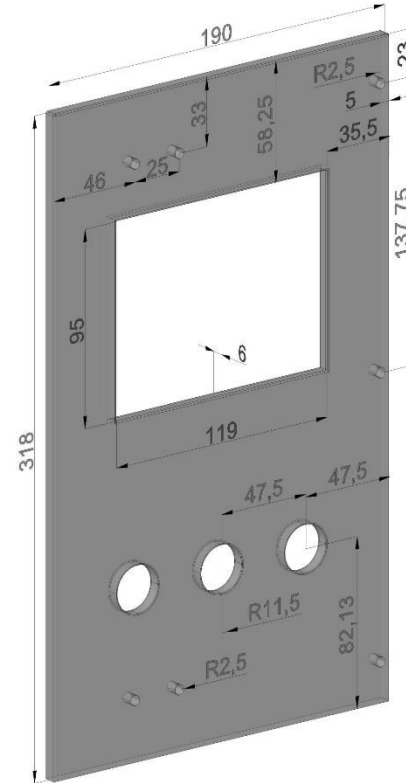
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
-	Exploitado Cuerpo Vulcanizadora			E-01

Ilustración 82. Plano de la vulcanizadora E-01



Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,8 (x7).
3. Perforaciones R11,5 sin roscado (x3).
4. Material: Acero inoxidable 304.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Picza #1 - Cara Frontal			P-01

Ilustración 83. Plano de la vulcanizadora P-01

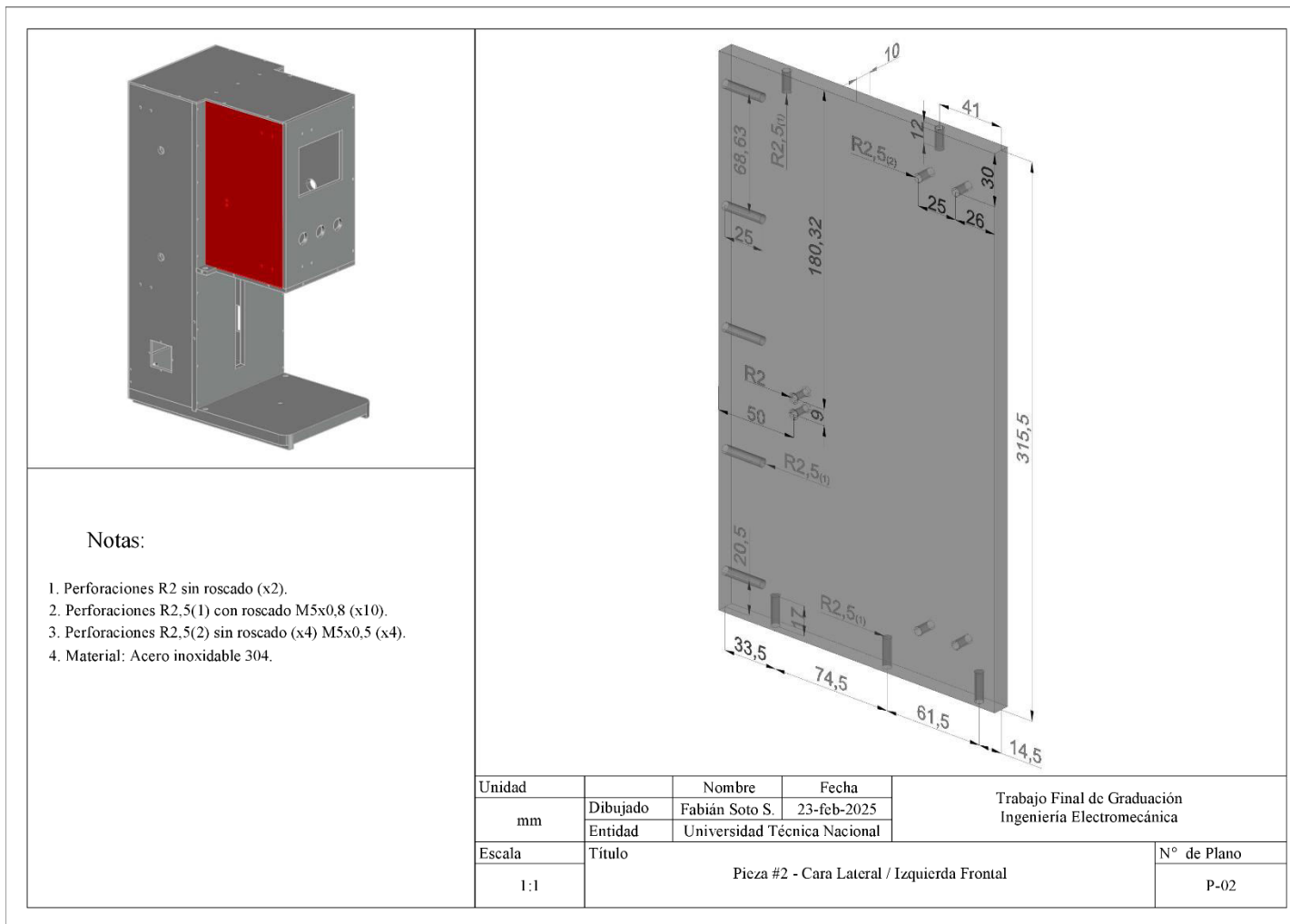


Ilustración 84. Plano de la vulcanizadora P-02

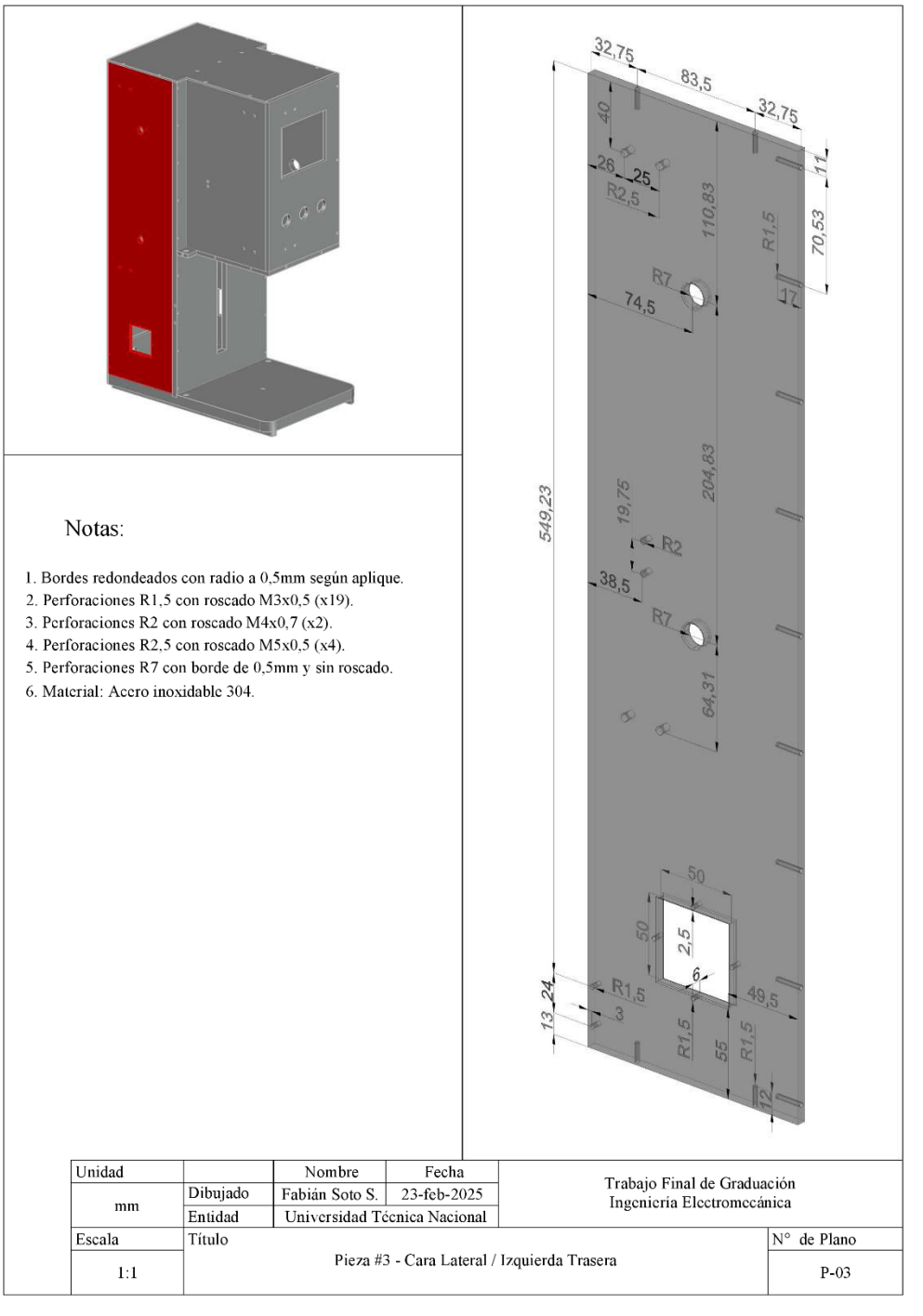
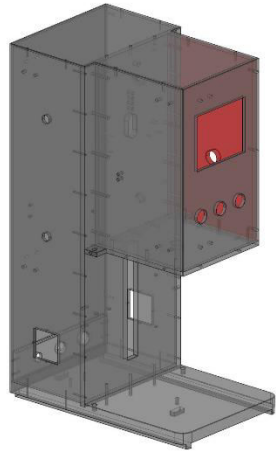
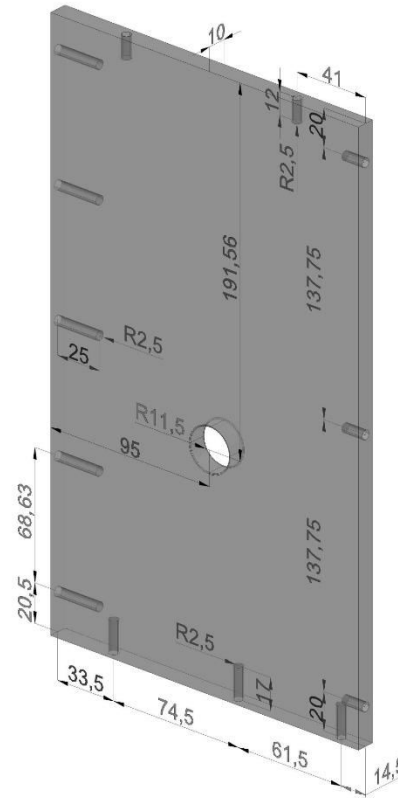


Ilustración 85. Plano de la vulcanizadora P-03



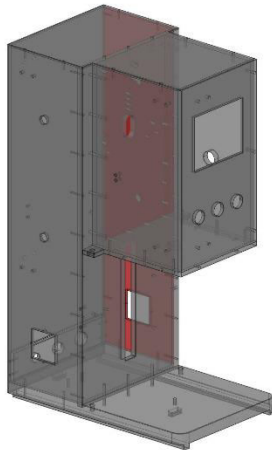
Notas:

1. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,8 (x13).
2. Perforación R11,5 sin roscado.
3. Material: Acero inoxidable 304.



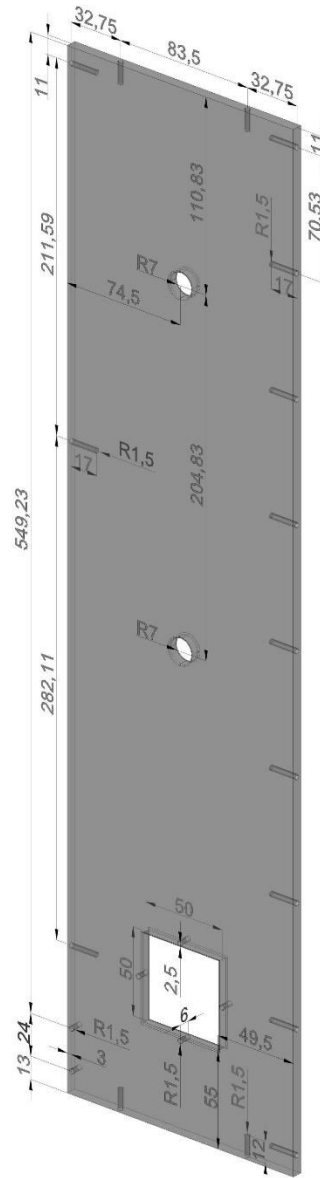
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #4 - Cara Lateral / Derecha Frontal			P-04

Ilustración 86. Plano de la vulcanizadora P-04



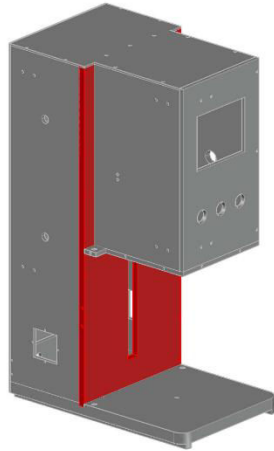
Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R1,5 con roscado M3x0,5 (x22).
3. Perforaciones R7 sin roscado (x2).
4. Material: Acero inoxidable 304.



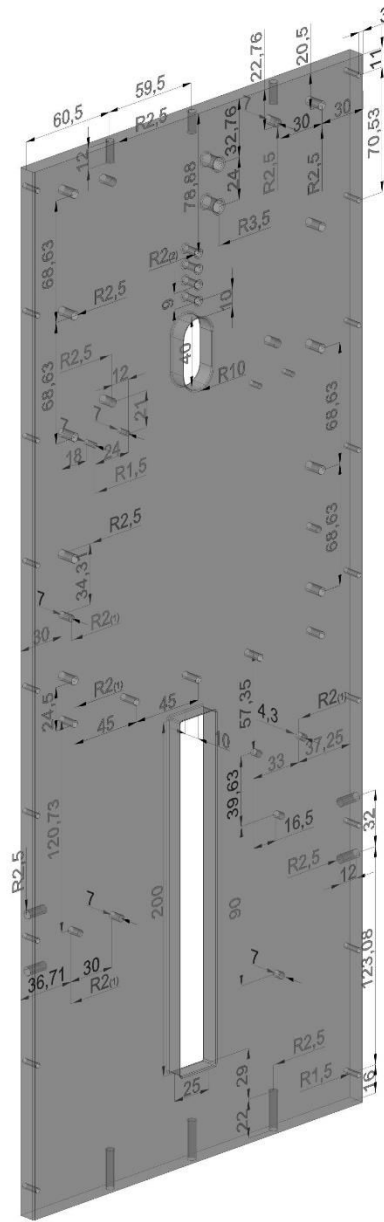
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			Nº de Plano
1:1	Pieza #5 - Cara Lateral / Derecha Trasera			P-05

Ilustración 87. Plano de la vulcanizadora P-05



Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R1,5 con roscado M3x0,5 (x22).
3. Perforaciones R2(1) con roscado M4x0,7 (x13).
4. Perforaciones R2(2) sin roscado (x4).
5. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,8 (x4).
6. Perforaciones R3,5 sin roscado (x2).
7. Material: Acero inoxidable 304.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #7 - Soporte Vertical			P-07

Ilustración 89. Plano de la vulcanizadora P-07

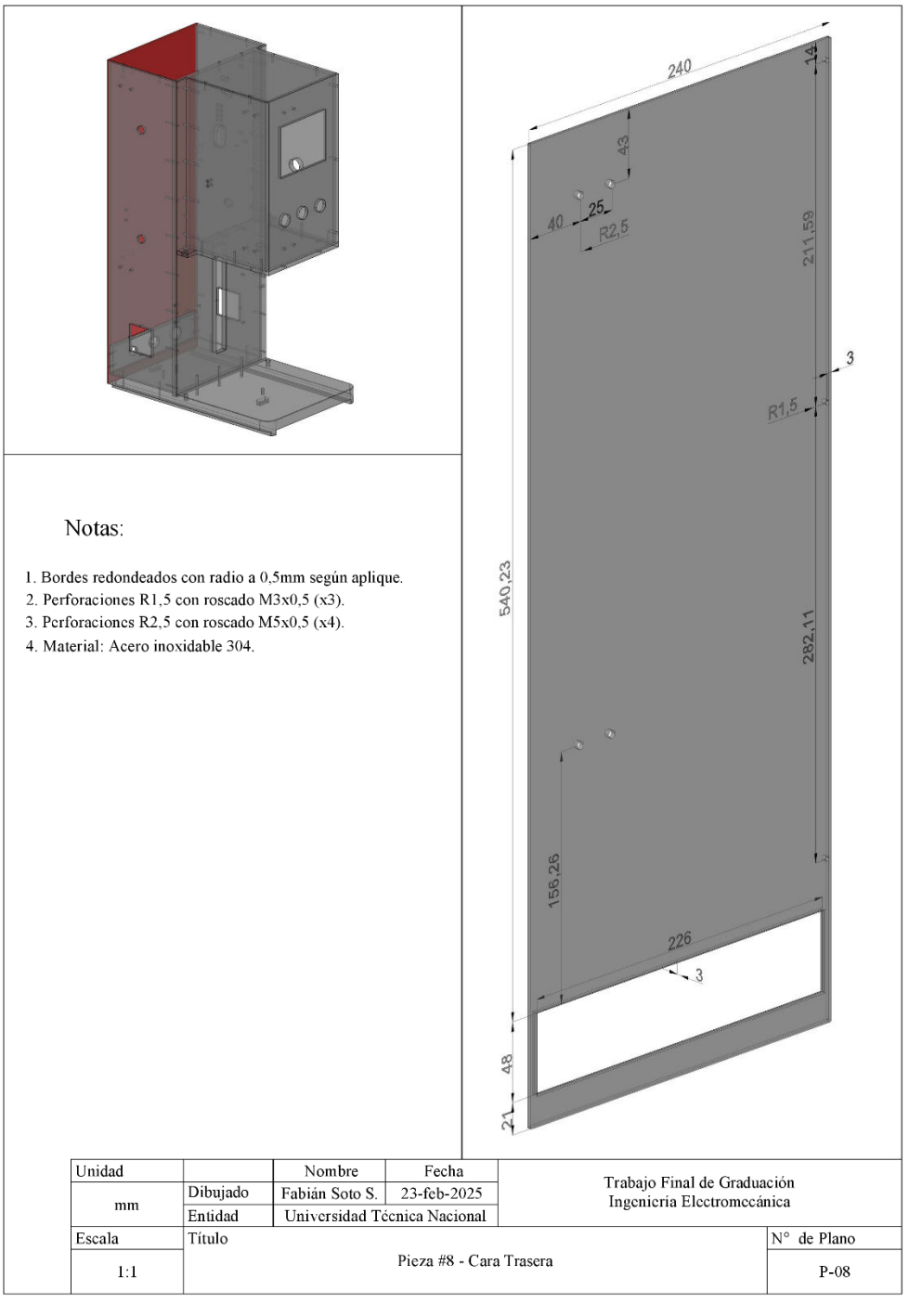


Ilustración 90. Plano de la vulcanizadora P-08

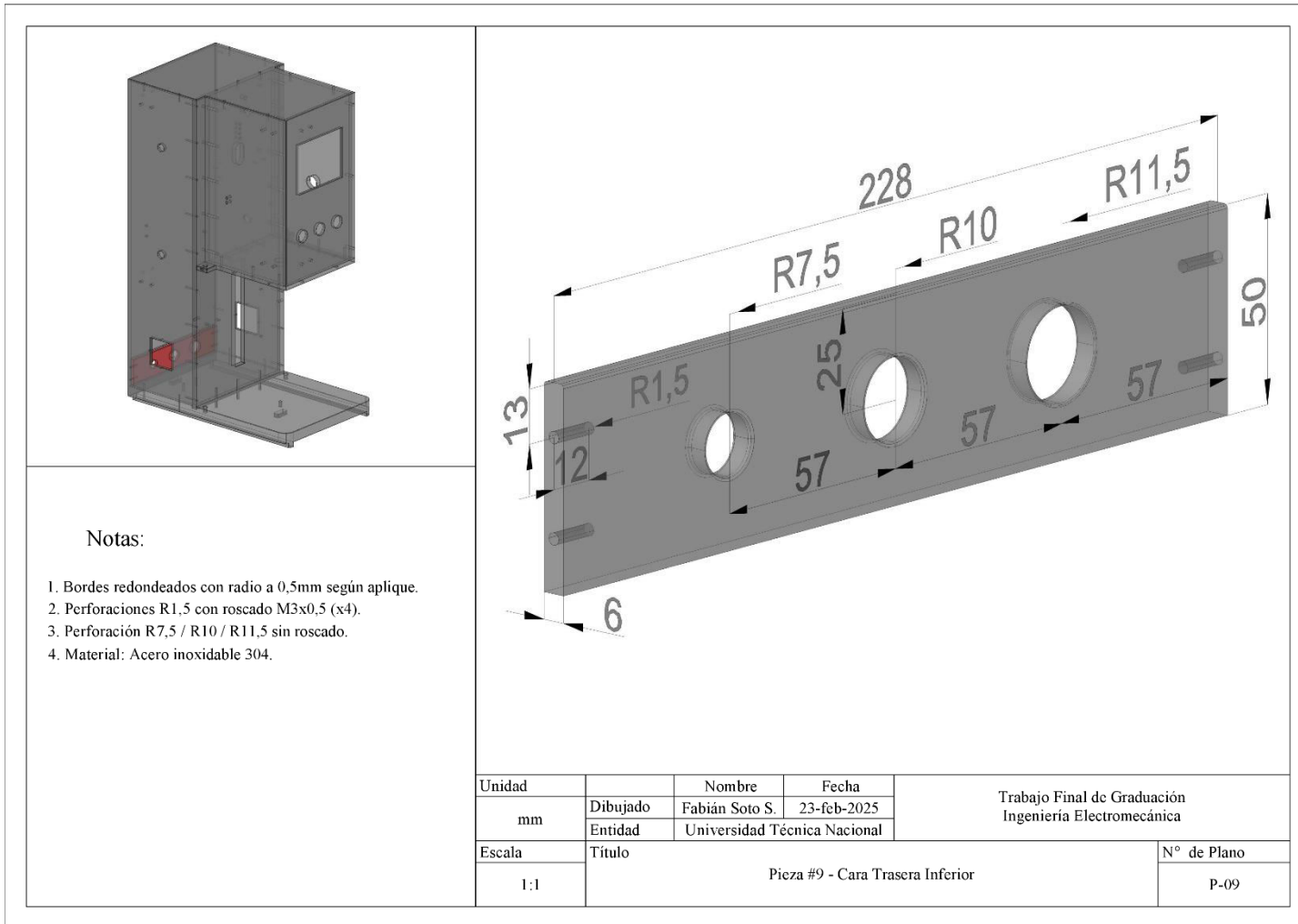
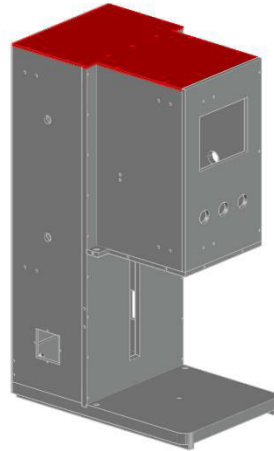
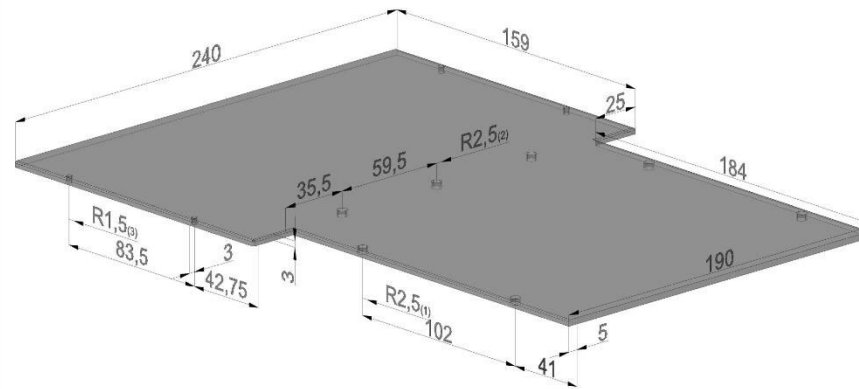


Ilustración 91. Plano de la vulcanizadora P-09



Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R1,5 con roscado M3x0,5 (x4).
3. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,8 (x7).
4. Material: Acero inoxidable 304.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #11 - Cara Superior			P-11

Ilustración 93. Plano de la vulcanizadora P-11

5.2.2.2 Resguardo de seguridad

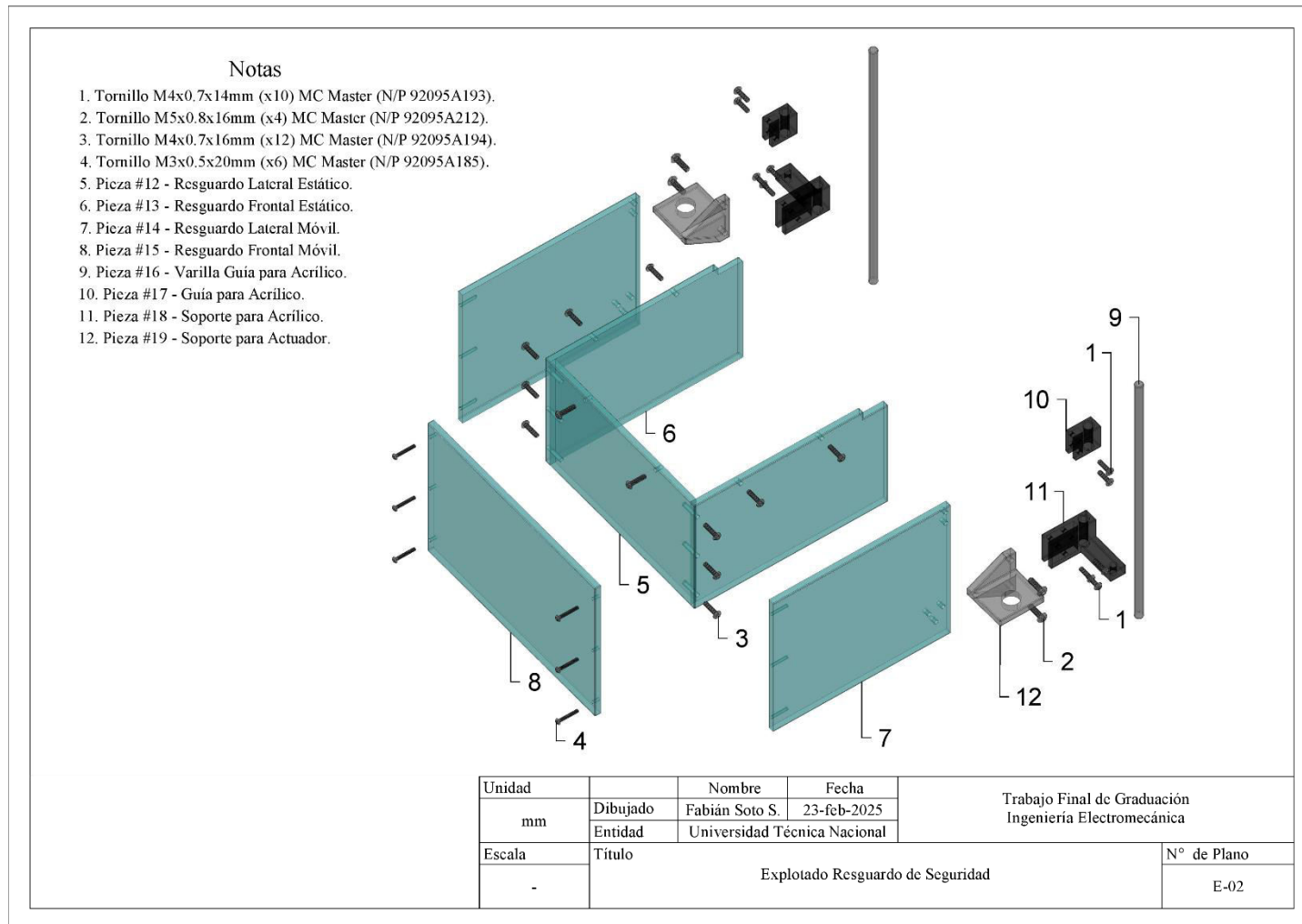


Ilustración 94. Plano de la vulcanizadora E-02

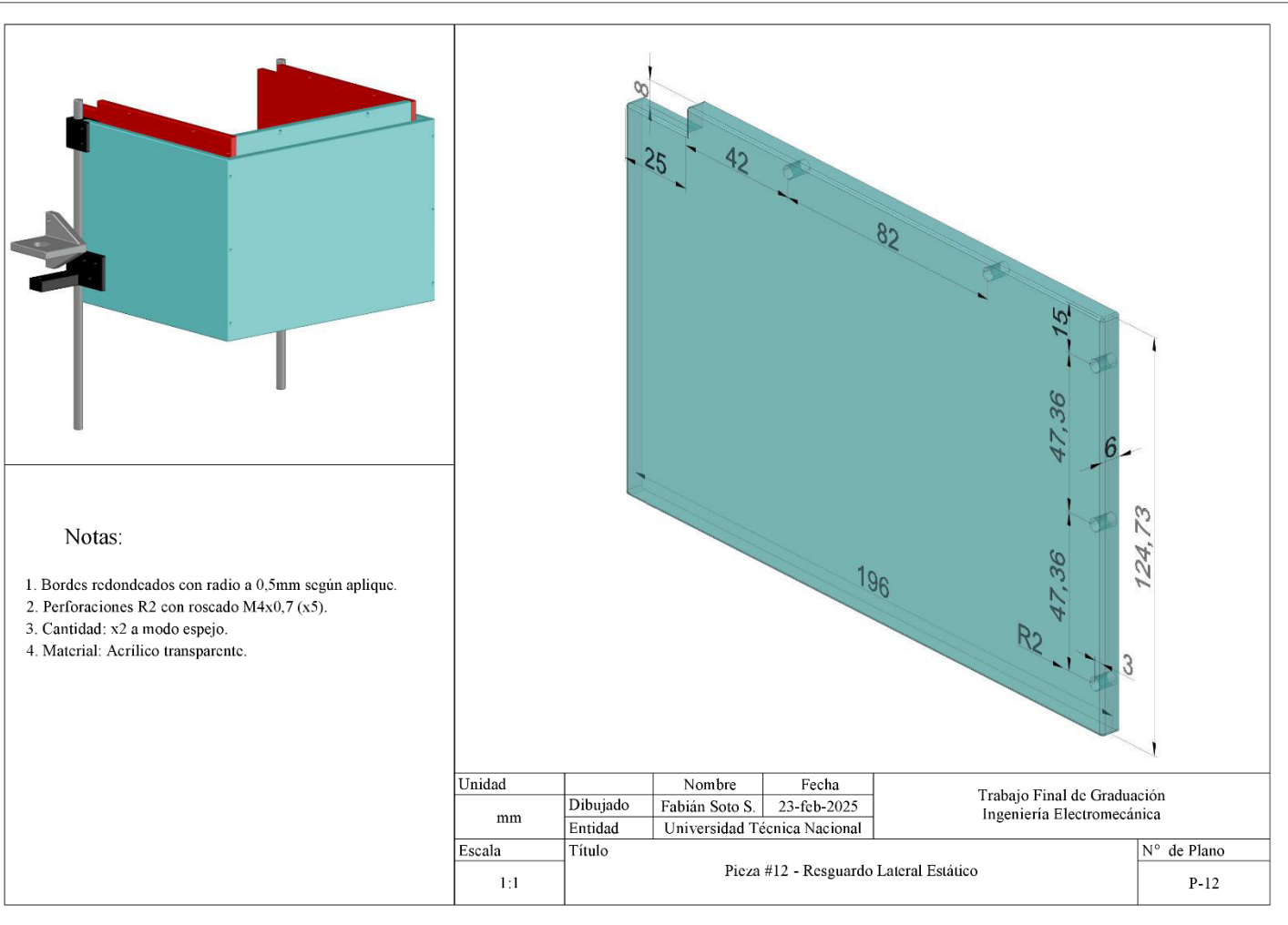


Ilustración 95. Plano de la vulcanizadora P-12

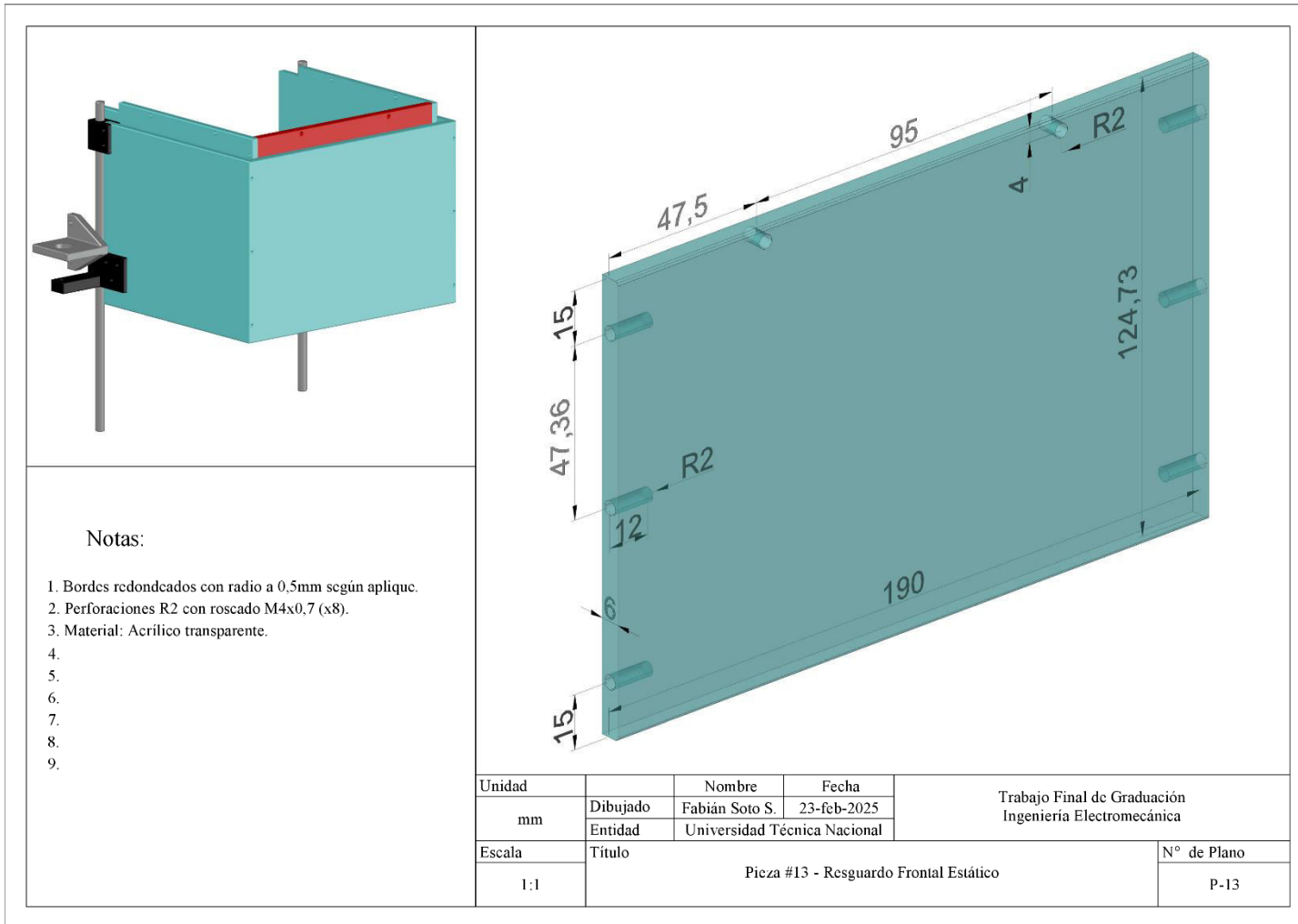


Ilustración 96. Plano de la vulcanizadora P-13

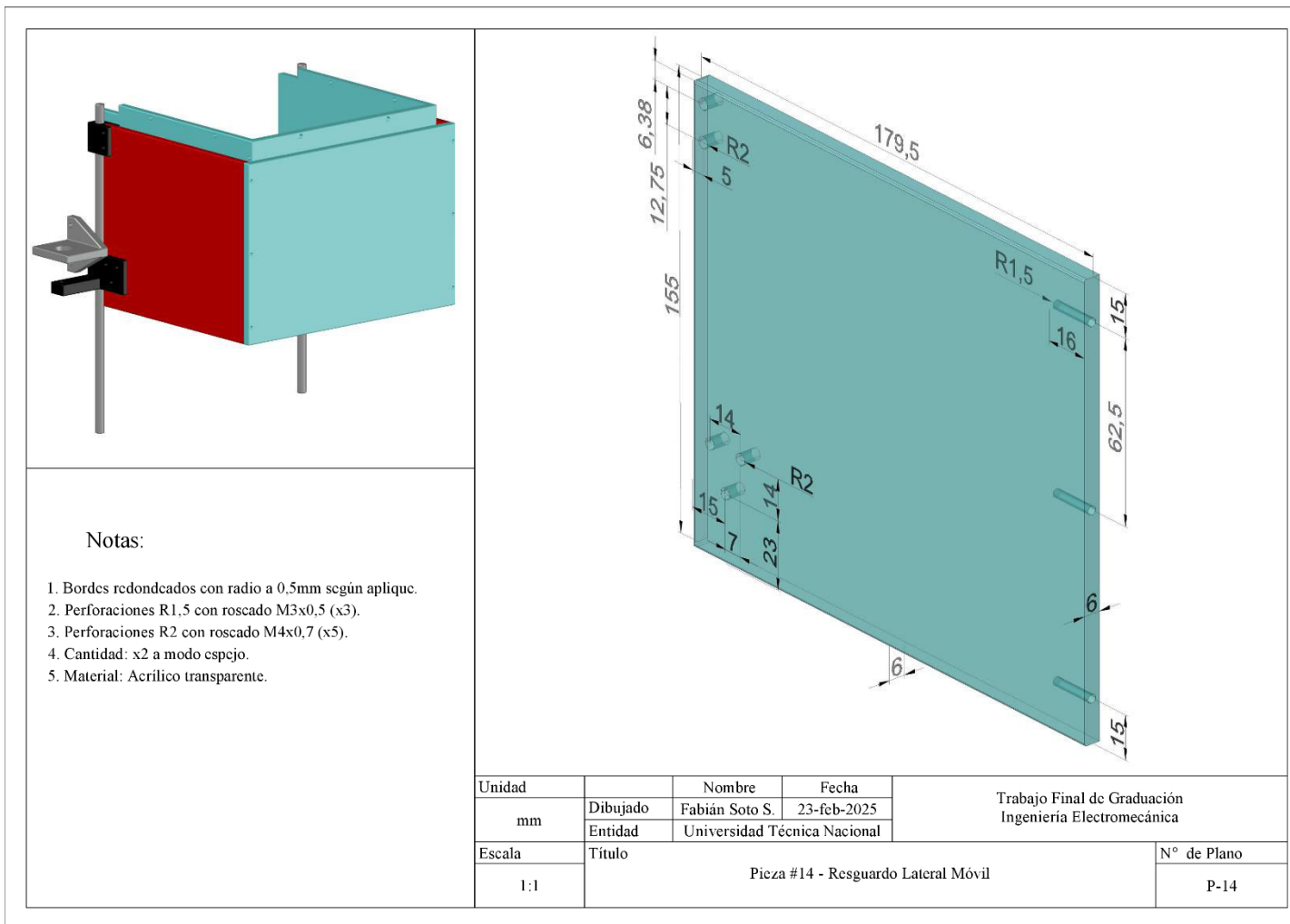
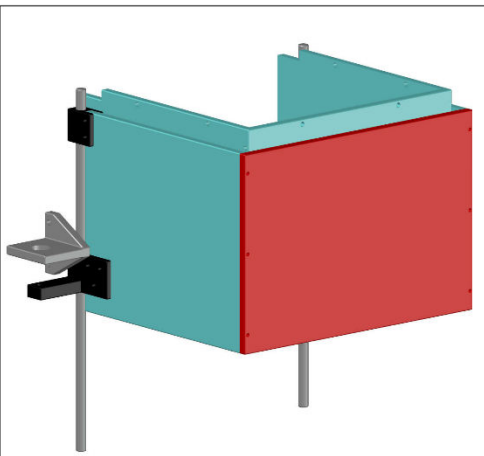
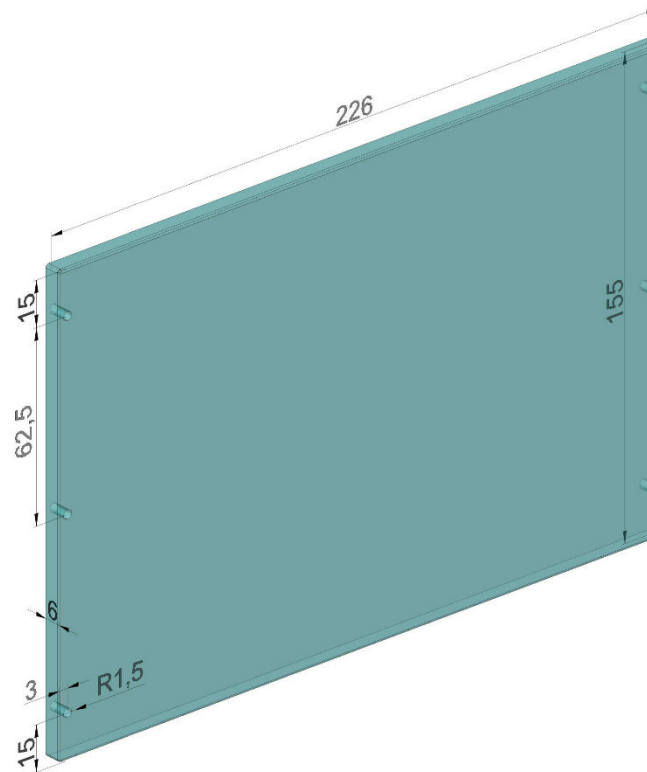


Ilustración 97. Plano de la vulcanizadora P-14



Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R1,5 con roscado M3x0,5 (x6).
3. Material: Acrílico transparente.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #15 - Resguardo Frontal Móvil			P-15

Ilustración 98. Plano de la vulcanizadora P-15

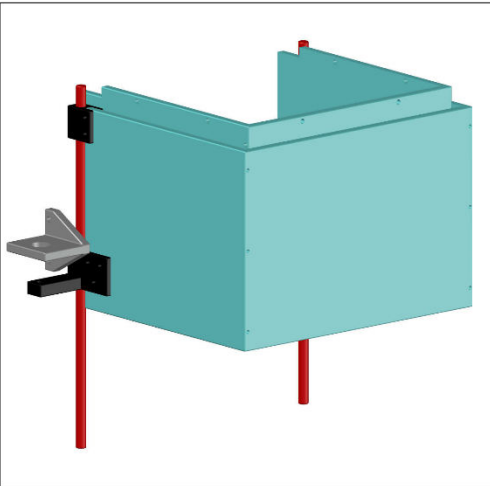

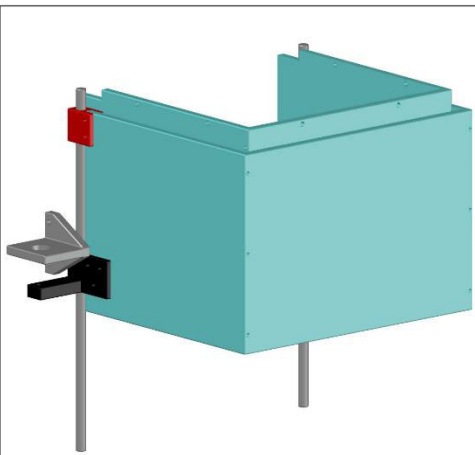
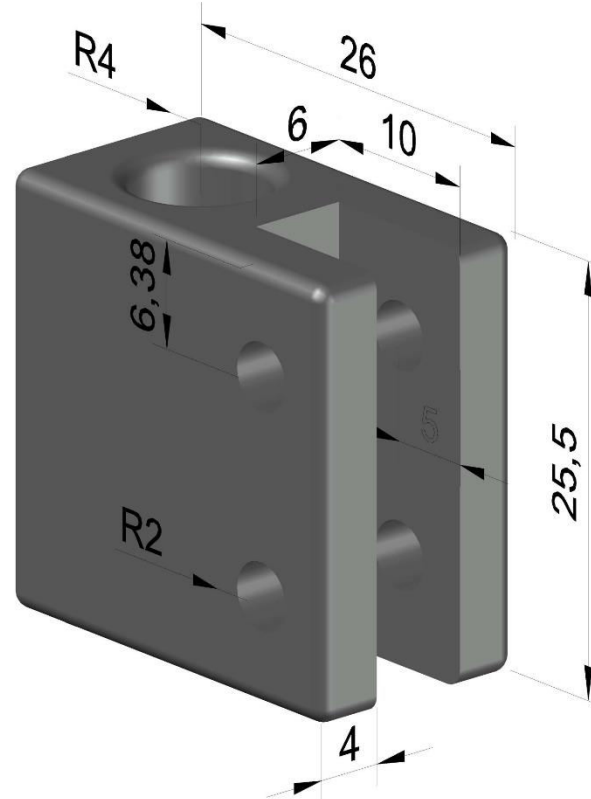
																									
<p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique. 2. Cantidad: x2. 3. Material: Acero inoxidable 304. 	<table border="1"> <tr> <td>Unidad</td> <td></td> <td>Nombre</td> <td>Fecha</td> <td rowspan="2">Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica</td> </tr> <tr> <td>mm</td> <td>Dibujado</td> <td>Fabián Soto S.</td> <td>23-feb-2025</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Entidad</td> <td colspan="2">Universidad Técnica Nacional</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Escala</td> <td colspan="3">Título</td> <td>N° de Plano</td> </tr> <tr> <td>1:1</td> <td colspan="3">Pieza #16 - Varilla Guía para Acrílico</td> <td>P-16</td> </tr> </table>	Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica	mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025		Entidad	Universidad Técnica Nacional			Escala	Título			N° de Plano	1:1	Pieza #16 - Varilla Guía para Acrílico			P-16
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica																					
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025																						
	Entidad	Universidad Técnica Nacional																							
Escala	Título			N° de Plano																					
1:1	Pieza #16 - Varilla Guía para Acrílico			P-16																					

Ilustración 99. Plano de la vulcanizadora P-16



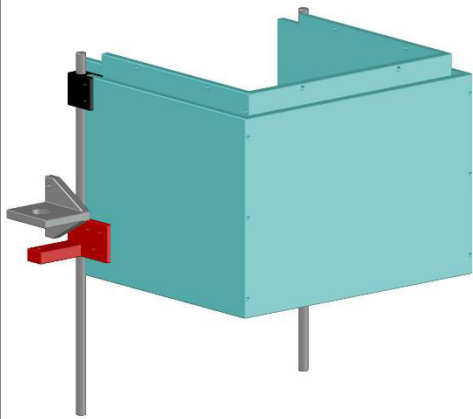
Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R2 con roscado M4x0,7 (x4).
3. Perforación R4 sin roscado.
4. Cantidad: x2.
5. Material: Acetal negro - grado médico.



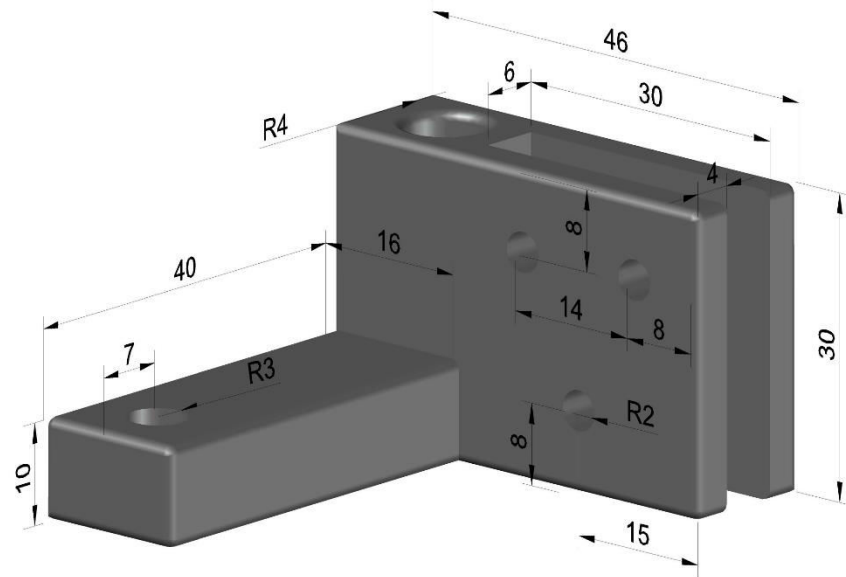
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #17 - Guía para Acrílico			P-17

Ilustración 100. Plano de la vulcanizadora P-17



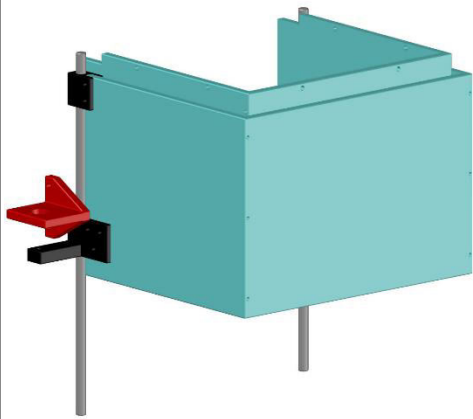
Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R2 con roscado M4x0,7 (x6).
3. Perforación R3 con roscado M6x1.
4. Perforación R4 sin roscado.
5. Cantidad: x2 a modo espejo.
6. Material: Acetal negro - grado médico.



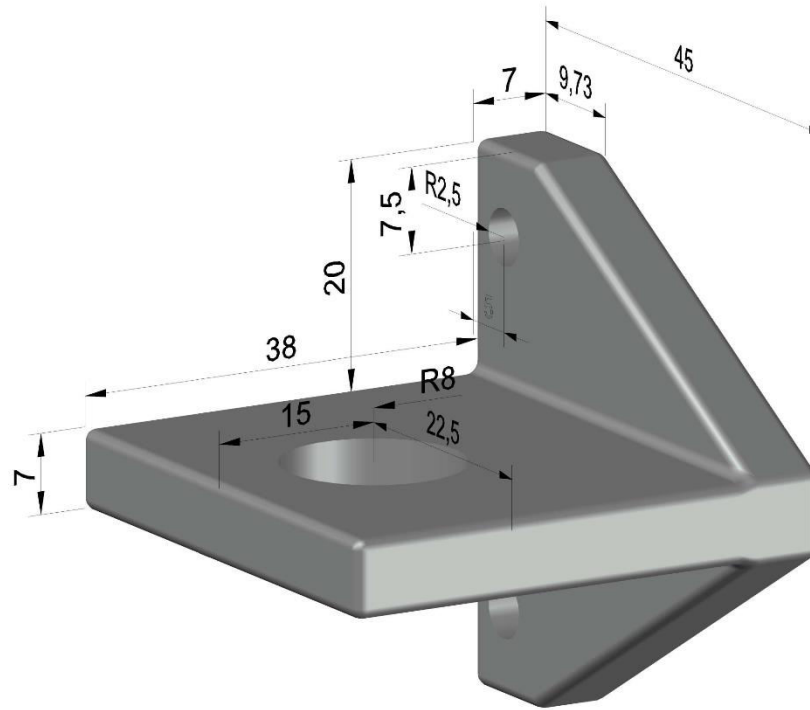
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #18 - Soporte para Acrílico			P-18

Ilustración 101. Plano de la vulcanizadora P-18



Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,8 (x2).
3. Perforación R8 con roscado M16x1,25.
4. Cantidad: x2 a modo espejo.
5. Material: Acero inoxidable 304.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #19 - Soporte para Actuador			P-19

Ilustración 102. Plano de la vulcanizadora P-19

5.2.2.3 Pieza de vulcanizado

Notas

1. Tornillo M5x0.8x42mm (x4) MC Master (N/P 92095A222).
2. Tornillo M2x0.5x8mm MC Master (N/P 92095A454).
3. Prensaestopas RS Components (N/P 3646974).
4. Resistencia de Disco Chromalox (N/P HSP31).
5. Termocupla TC Measurement and Control Inc (N/P 12-T-4.5"-316L-1_8"-2I-3P6M).
6. Pieza #20 - Soporte para Platina Superior.
7. Pieza #21 - Platina para Resistencia Frontal.
8. Pieza #22 -Platina para Resistencia Trasera.
9. Pieza #23 -Soporte para Platina Inferior.

Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
-	Explotado Pieza de Vulcanizado			E-03

Ilustración 103. Plano de la vulcanizadora E-03

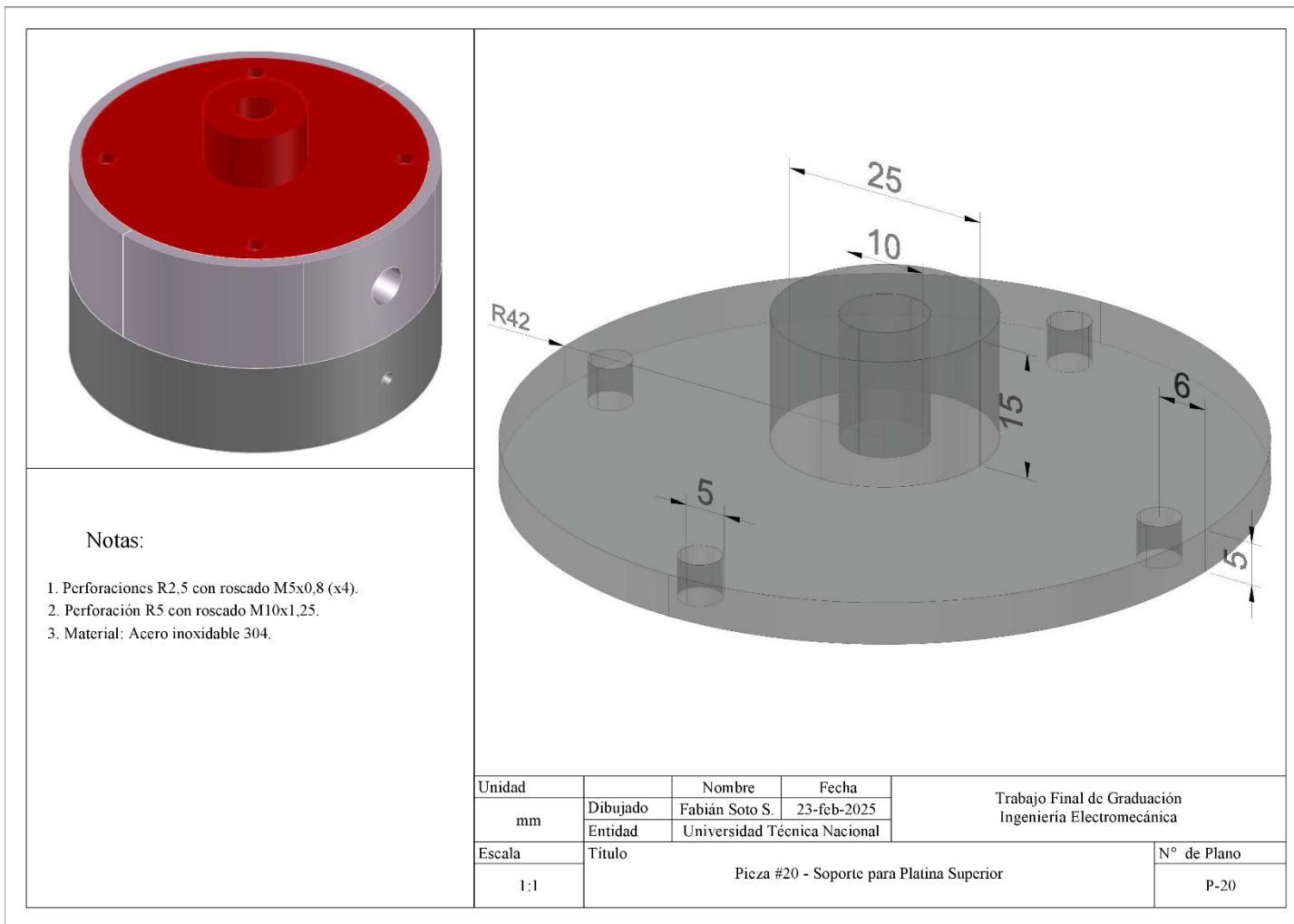


Ilustración 104. Plano de la vulcanizadora P-20

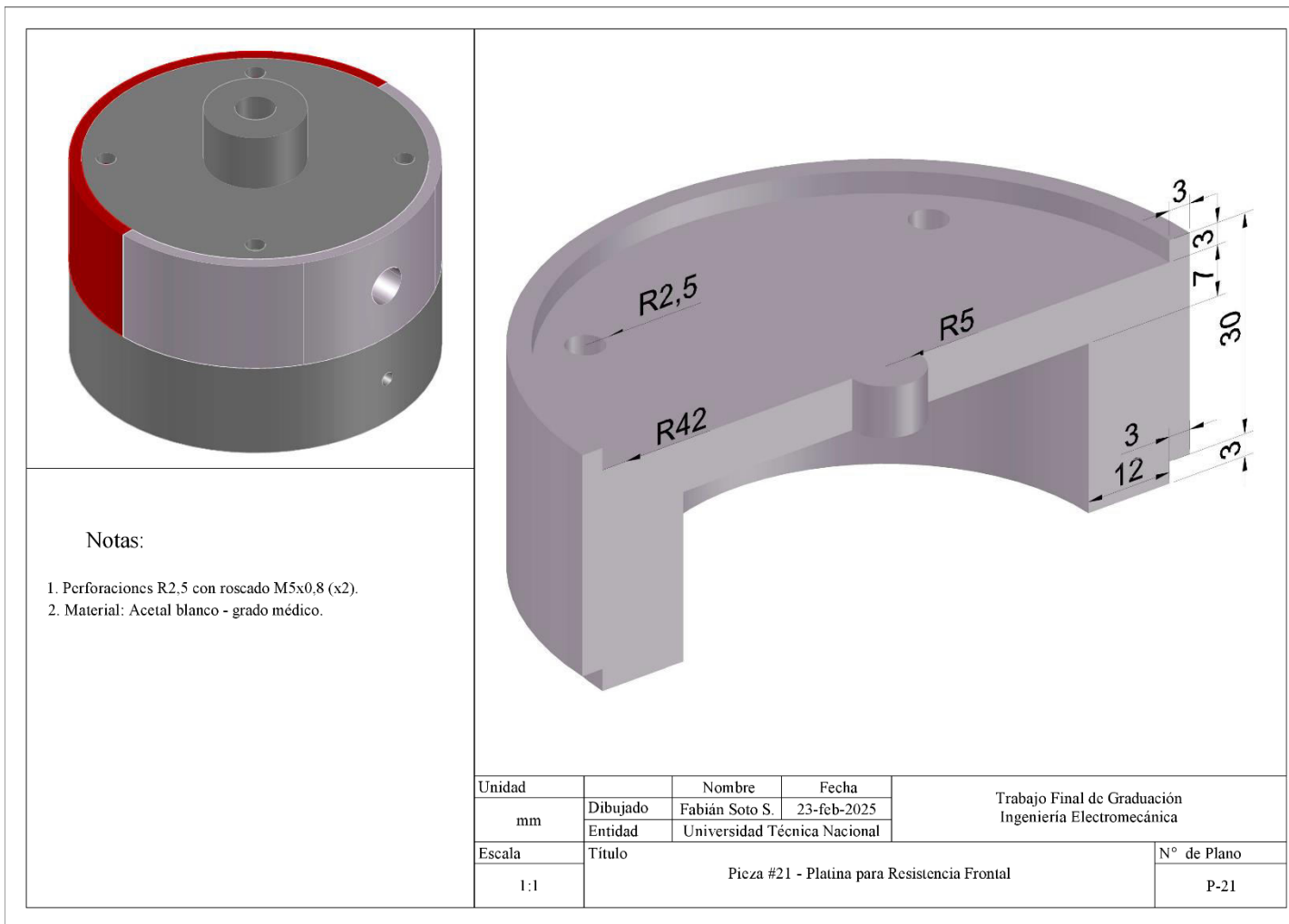


Ilustración 105. Plano de la vulcanizadora P-21

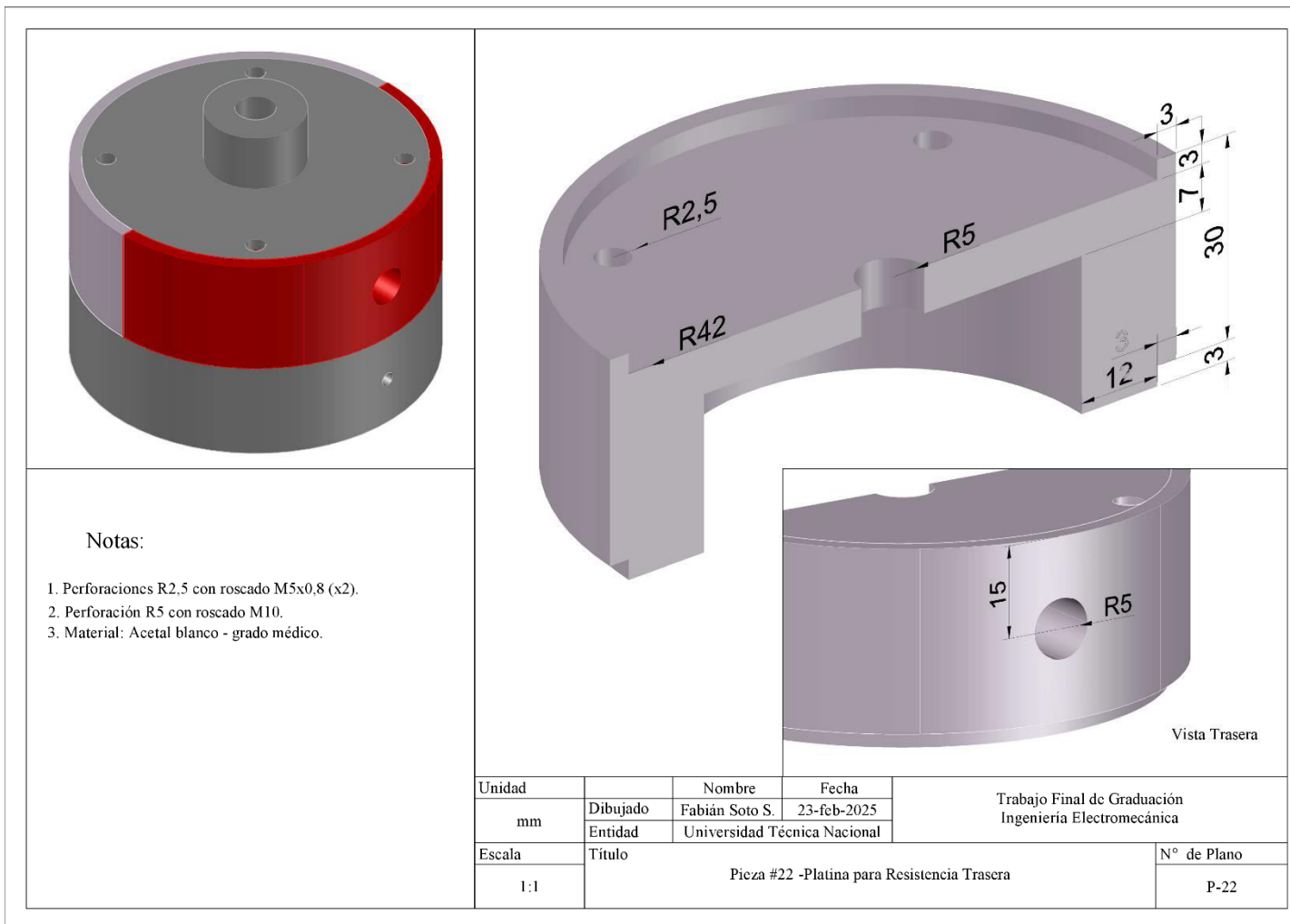


Ilustración 106. Plano de la vulcanizadora P-22

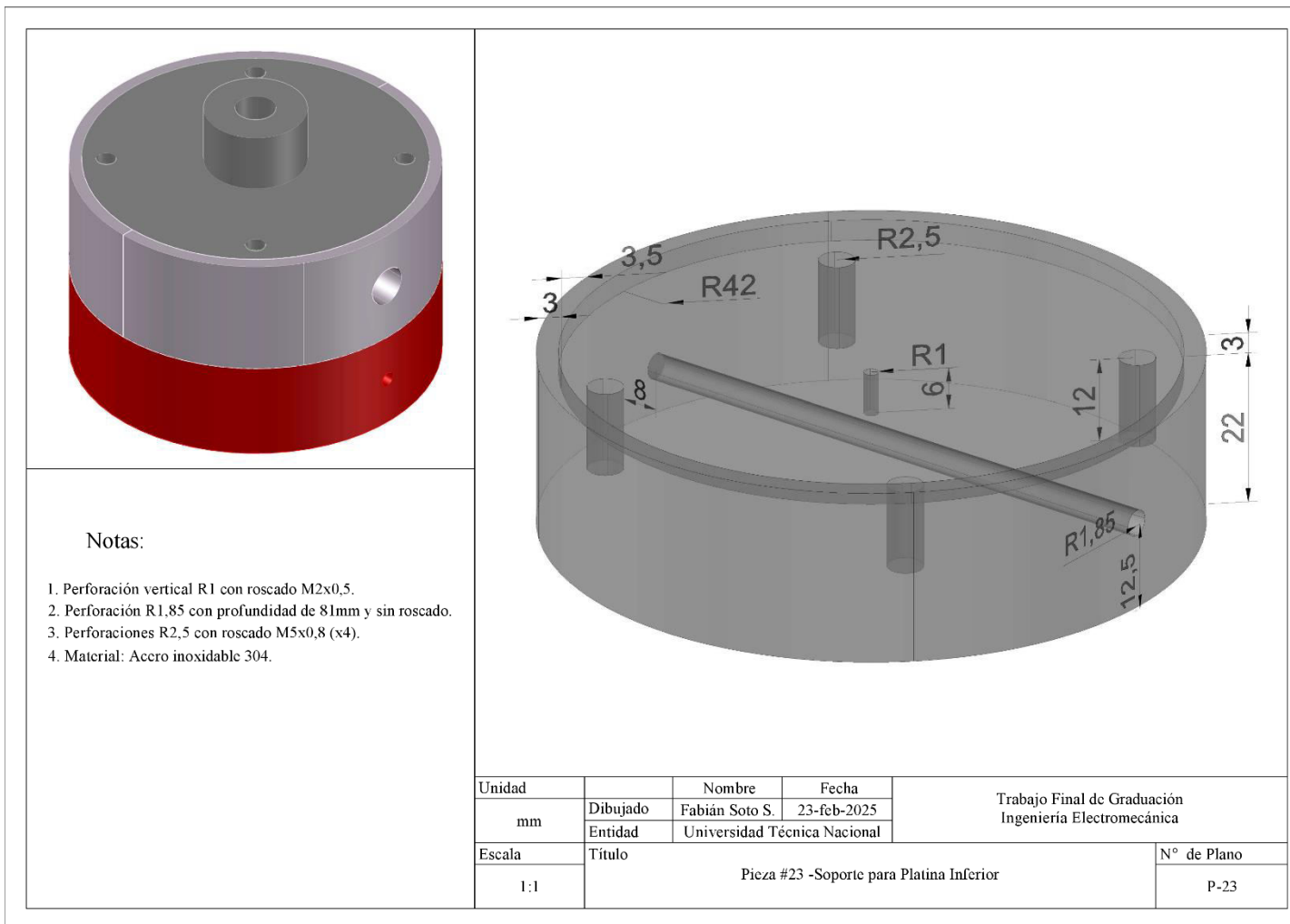


Ilustración 107. Plano de la vulcanizadora P-23

5.2.2.3.1 Cálculo de la altura del soporte

La pieza de vulcanizado es un diseño originario del plano estructural de 2002. Al no variar el proceso de vulcanizado ni el tipo de producto, no es necesario modificarlo, con la salvedad de las siguientes dos optimizaciones:

- La platina para la resistencia se divide en dos, con el fin de facilitar el acceso a la resistencia de disco. Véanse los planos P-21 y P-22.
- El soporte para la platina inferior se rediseña en acero inoxidable 304 para cumplir con lo descrito en el apartado [Impacto de los materiales](#). Véase el plano P-23.

Por conocimiento previo, el acero inoxidable 304, en comparación con el aluminio, requiere una mayor cantidad de energía para incrementar su temperatura. Se opta por averiguar cuál es la altura idónea del nuevo soporte, en la que la cantidad de energía aplicada sea la que la del soporte original de aluminio. Para esto, se utiliza la siguiente ecuación:

$$Q = V * \rho * c * \Delta T$$

En donde:

- $Q =$ Cantidad de energía.
- $V =$ Volumen .
- $\rho =$ Densidad .
- $c =$ Capacidad calorífica específica.
- $\Delta T =$ Diferencial de temperatura .

Véase en la siguiente tabla el cálculo de la cantidad de energía aplicada al soporte para la platina inferior original cuando se requiere incrementar la temperatura de 24 °C a 150 °C:

Tabla 20. Cantidad de energía en el soporte original

Cantidad de energía en el soporte original		
Variable	Cálculo	Resultado
Volumen $V = \pi\left(\frac{d}{2}\right)^2 h$	$V = \pi\left(\frac{0,09\text{ m}}{2}\right)^2 0,028\text{ m}$	$V = 0,00017813\text{ m}^3$
Masa $m = V * \rho$	$m = 0,00017813\text{ m}^3 * 2700\frac{\text{Kg}}{\text{m}^3}$	$m = 0,48095\text{ Kg}$
Capacidad Calorífica $c = \text{constante}$	$900\frac{\text{J}}{\text{Kg} * \text{K}}$	
Temperatura $\Delta T = T_{\text{Final}} - T_{\text{Inicial}}$	$\Delta T = 150^\circ\text{C} - 24^\circ\text{C}$	$\Delta T = 126^\circ\text{C}$
Cantidad de energía $Q = mc\Delta T$	$Q = 0,48095\text{ Kg} * 900\frac{\text{J}}{\text{Kg} * \text{K}} * 126^\circ\text{C}$	$Q = 54.539,32\text{ J}$

Al conocer que la cantidad de energía aplicada al soporte para la platina inferior original es de 54.539,32 J, se puede determinar la altura idónea del nuevo soporte despejándola de la ecuación:

$$Q = \pi\left(\frac{d}{2}\right)^2 h * \rho * c * \Delta T$$

$$h = \frac{Q}{\pi\left(\frac{d}{2}\right)^2 * \rho * c * \Delta T} = \frac{54.539,32\text{ J}}{\pi\left(\frac{0,09\text{m}}{2}\right)^2 * 8000\frac{\text{Kg}}{\text{m}^3} * 500\frac{\text{J}}{\text{Kg} * \text{K}} * 126^\circ\text{C}} = 0,01701\text{ m}$$

Viendo el plano anterior, este valor se traduce a 17 mm de altura. Como medida preventiva, para asegurar que este nuevo soporte sea capaz de resistir la fuerza de empuje del pistón neumático DSNU-25-150-P-A, y no se fracture, se averigua la resistencia al esfuerzo con la siguiente ecuación:

$$F = \sigma * A$$

En donde:

- $F = \text{Fuerza}$.
- $\sigma = \text{Resistencia al esfuerzo del material}$.
- $A = \text{Área de la sección transversal}$.

Tabla 21. Resistencia al esfuerzo en el soporte propuesto

Resistencia al esfuerzo en el soporte propuesto		
Variable	Cálculo	Resultado
Área Transversal $A = \pi\left(\frac{d}{2}\right)^2$	$A = \pi\left(\frac{0,09 \text{ m}}{2}\right)^2$	$A = 0,00636 \text{ m}^2$
Resistencia al esfuerzo $\sigma = \text{constante}$	$205 \times 10^6 \text{ Pa}$	
Fuerza $F = \sigma * A$	$F = 205 \times 10^6 \text{ Pa} * 0,00636 \text{ m}^2$	$F = 1,303,800 \text{ N}$

Si la fuerza necesaria para romper el nuevo diseño del soporte para la platina inferior es de 1,303,800 N, se concluye que este es capaz de resistir la fuerza de empuje del pistón neumático DSNU-25-150-P-A, que es de 294,5 N.

5.2.2.4 Base para Path Azul

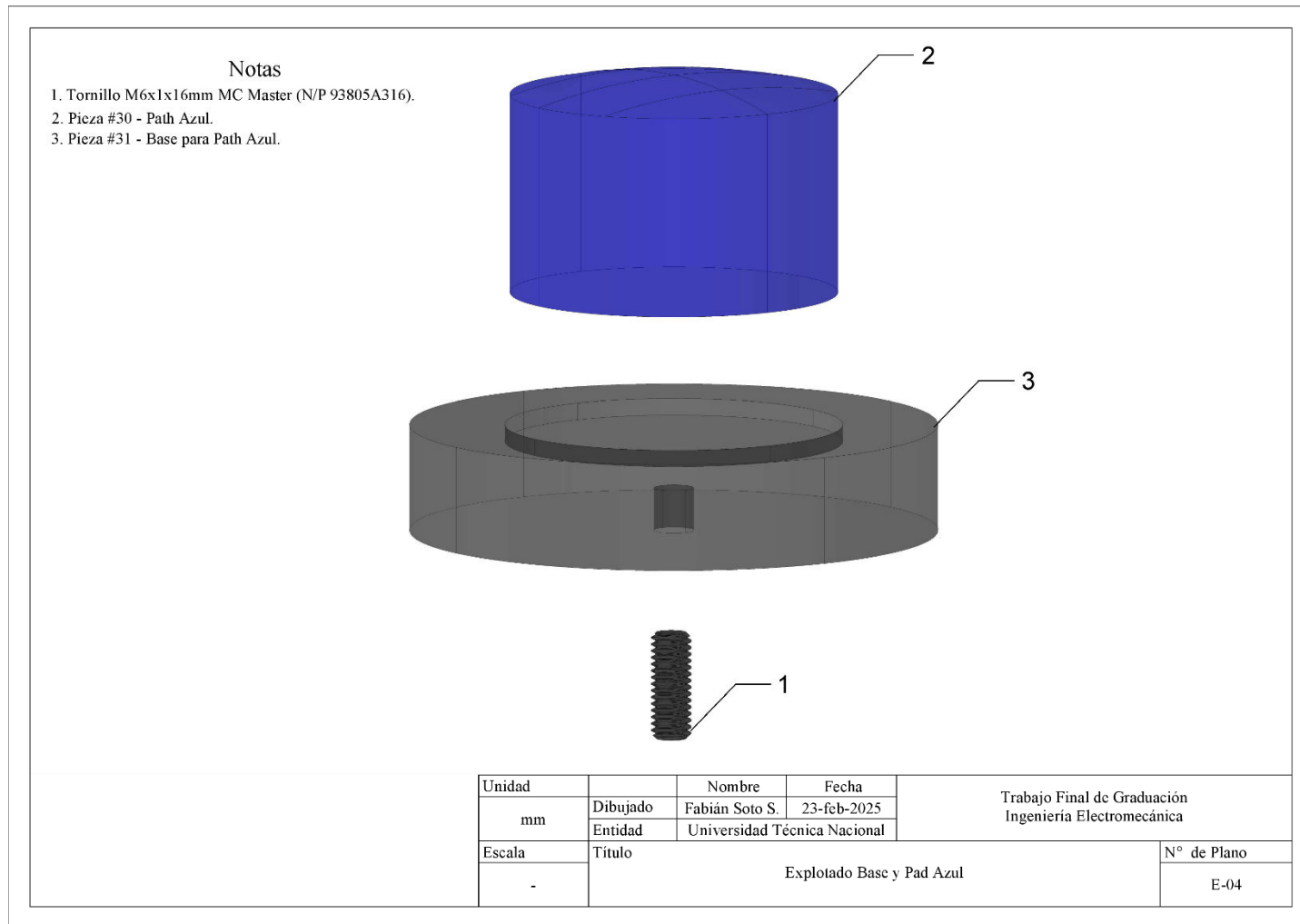


Ilustración 108. Plano de la vulcanizadora E-04

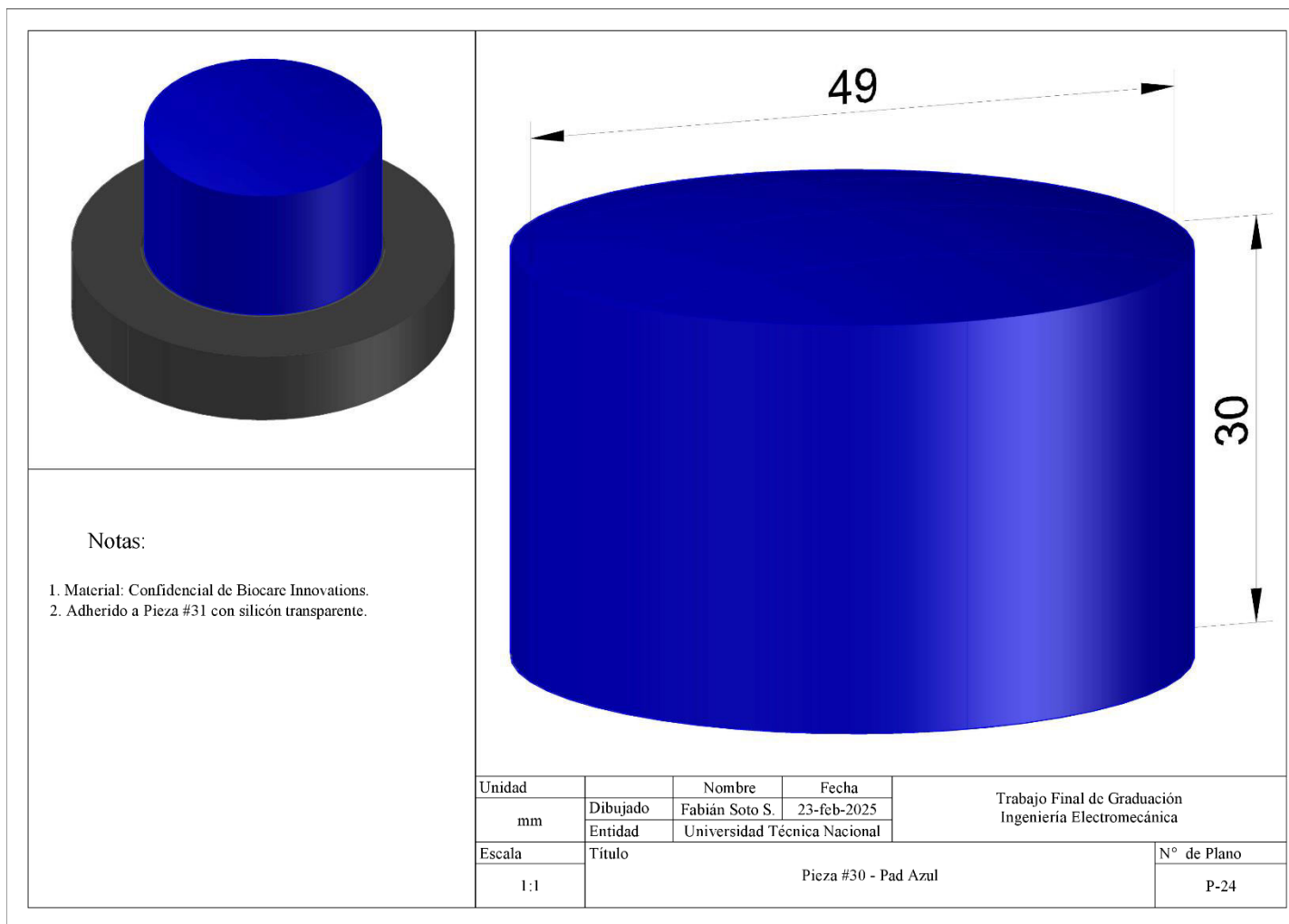


Ilustración 109. Plano de la vulcanizadora P-24

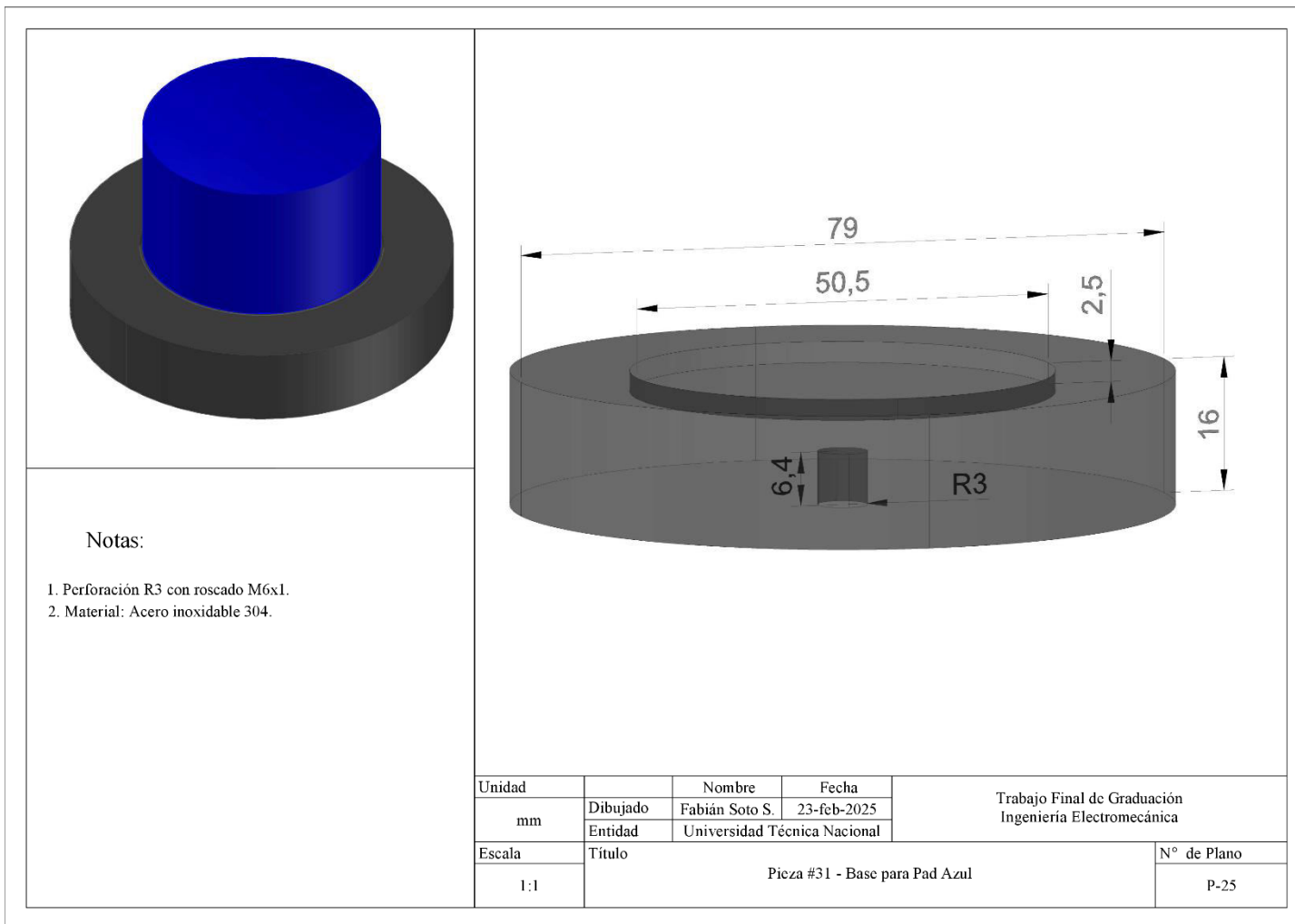


Ilustración 110. Plano de la vulcanizadora P-25

5.2.2.5 Cara y cuerpo de la botonera

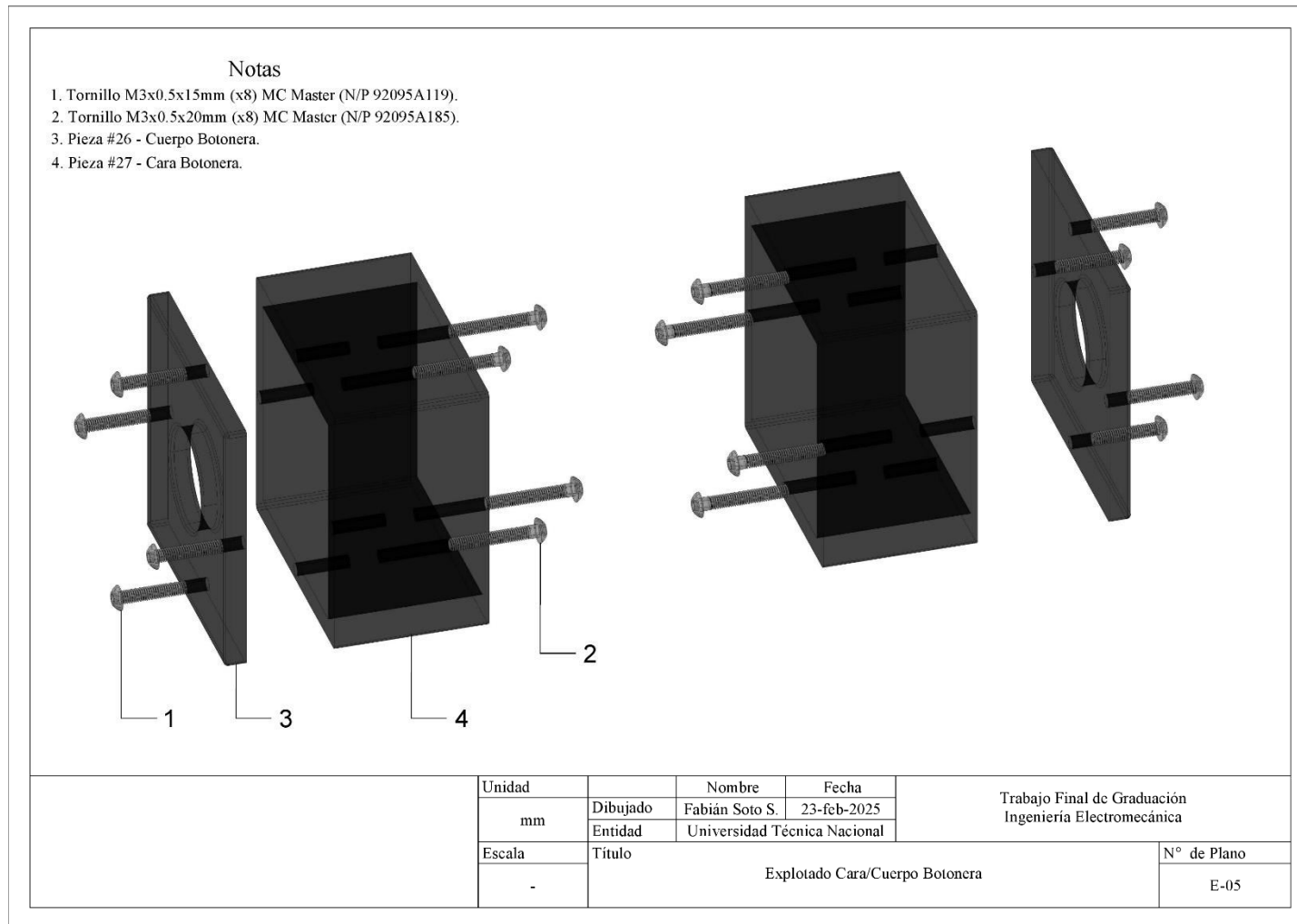
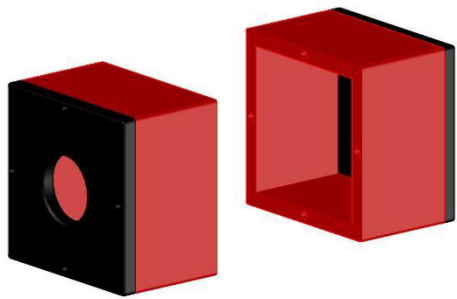
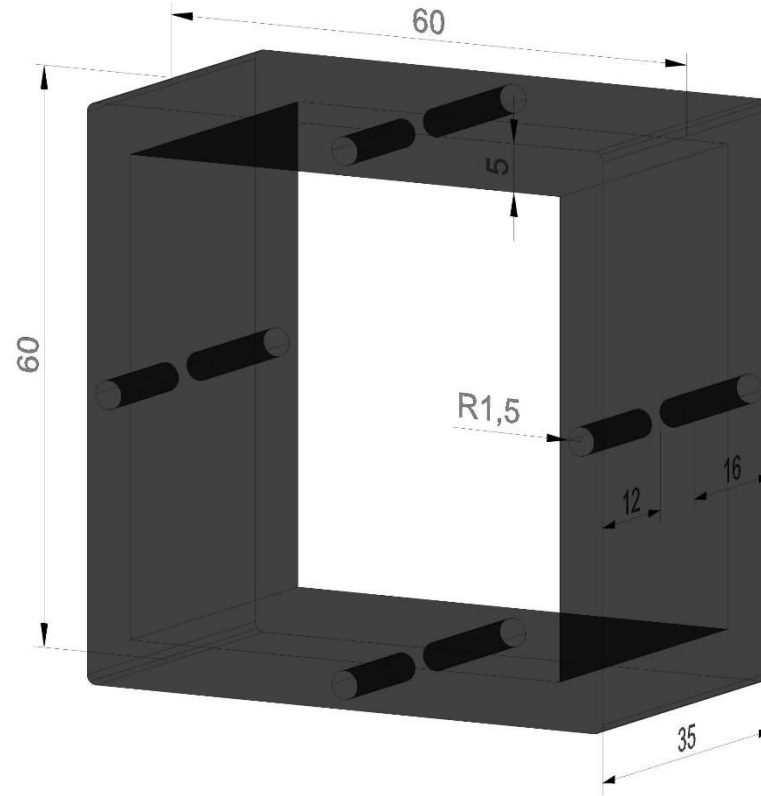


Ilustración 111. Plano de la vulcanizadora E-05



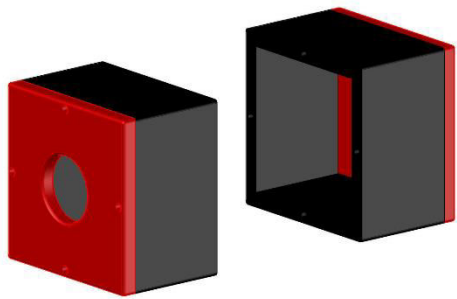
Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R1,5 con roscado M3x0,5 (x4).
3. Cantidad: x2.
4. Material: Acetal negro - grado médico.



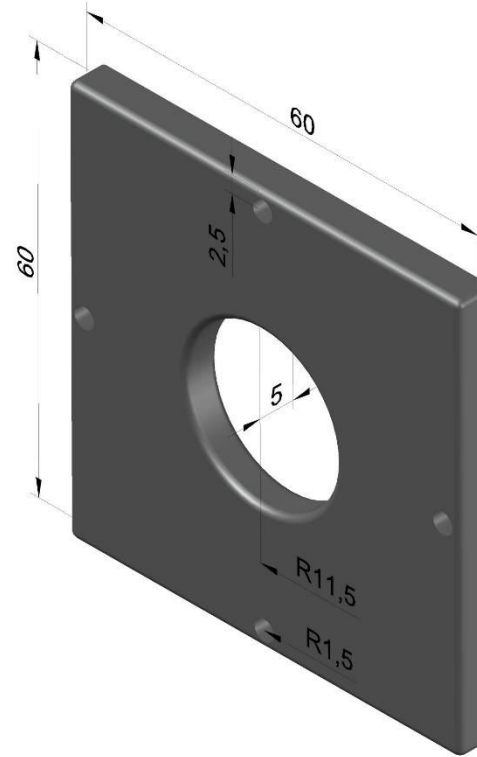
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Titulo			N° de Plano
1:1	Pieza #26 - Cuerpo Botonera			P-26

Ilustración 112. Plano de la vulcanizadora P-26



Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R1,5 con roscado M3x0,5 (x4).
3. Perforación R11,5 sin roscado.
4. Cantidad: x2.
5. Material: Acetal negro - grado médico.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #27 - Cara Botonera			P-27

Ilustración 113. Plano de la vulcanizadora P-27

5.2.3 Diagrama eléctrico

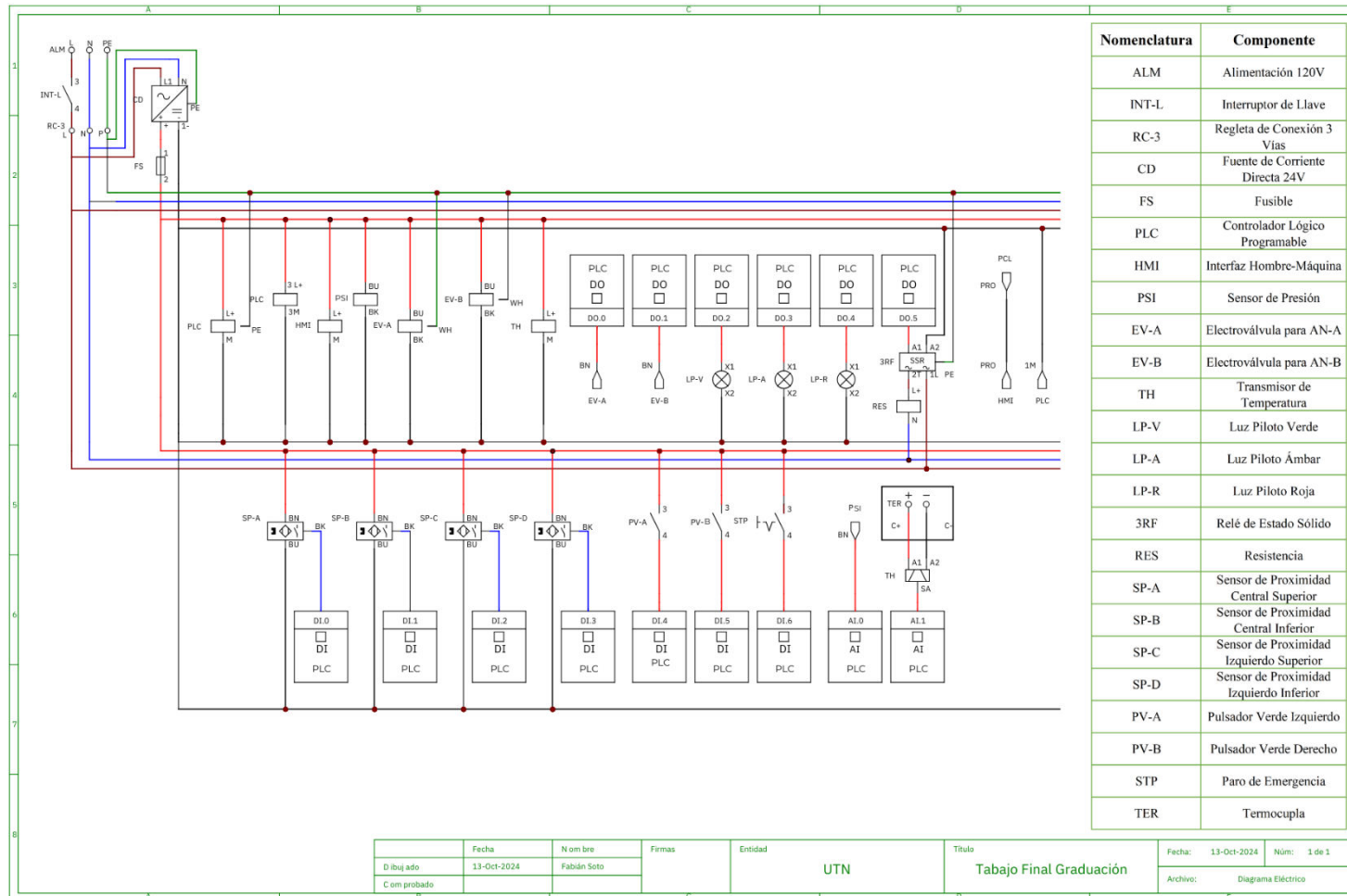


Ilustración 114. Diagrama eléctrico de la vulcanizadora

El conjunto de conexiones (entradas y salidas según la nomenclatura proporcionada por los fabricantes) para cada componente se resume en la siguiente tabla:

Tabla 22. Conexiones del diagrama eléctrico

Conexiones del diagrama eléctrico					
Nomenclatura	Entrada	Salida	Alimentación	Tierra	Contacto
PLC	DI0	DO0	L+	PE	-
	DI1	DO1	M	-	-
	DI2	DO2	1M	-	-
	DI3	DO3	2M	-	-
	DI4	DO4	3M	-	-
	DI5	DO5	3L+	-	-
	DI6	DO6	-	-	-
	DI7	-	-	-	-
	AI0	-	-	-	-
	AI1	-	-	-	-
	PRO	-	-	-	-
DC	-	+	L1	PE	-
	-	1-	N	-	-
	-	2-	-	-	-
3RF	-	-	A1	PE	NO: 1L/2T
	-	-	A2	-	-
EV-A	Pin 1 = BN	-	Pin 3 = BU	Pin 2 = WH	-
	-	-	Pin 4 = BK	-	-
EV-B	Pin 1 = BN	-	Pin 3 = BU	Pin 2 = WH	-
	-	-	Pin 4 = BK	-	-
PSI	-	Pin 1 = BN	Pin 3 = BU	-	-
	-	-	Pin 4 = BK	-	-
INT-L	-	-	-	-	NO: 3/4
LP-V	-	-	X1	-	-
	-	-	X2	-	-
LP-A	-	-	X1	-	-
	-	-	X2	-	-
LP-R	-	-	X1	-	-
	-	-	X2	-	-
PV-A	-	-	-	-	NO: 3/4
PV-B	-	-	-	-	NO: 3/4
STP	-	-	-	-	NO: 3/4
	-	-	-	-	NC: 1/2

Conexiones del diagrama eléctrico					
Nomenclatura	Entrada	Salida	Alimentación	Tierra	Contacto
SP-A	-	BU	BN	-	-
	-	-	BU	-	-
SP -B	-	BU	BN	-	-
	-	-	BU	-	-
SP -C	-	BU	BN	-	-
	-	-	BU	-	-
SP -D	-	BU	BN	-	-
	-	-	BU	-	-
RC-3	-	-	L	PE	-
	-	-	N	-	-
TER	-	-	1+	-	-
	-	-	1-	-	-
RES	-	-	L+	-	-
	-	-	N	-	-
FS	-	-	12	-	-
HMI	-	PRO	L+	-	-
	-	-	M	-	-
TH	A1	SA	L+	-	-
	A2	-	M	-	-

5.2.4 Diagrama neumático

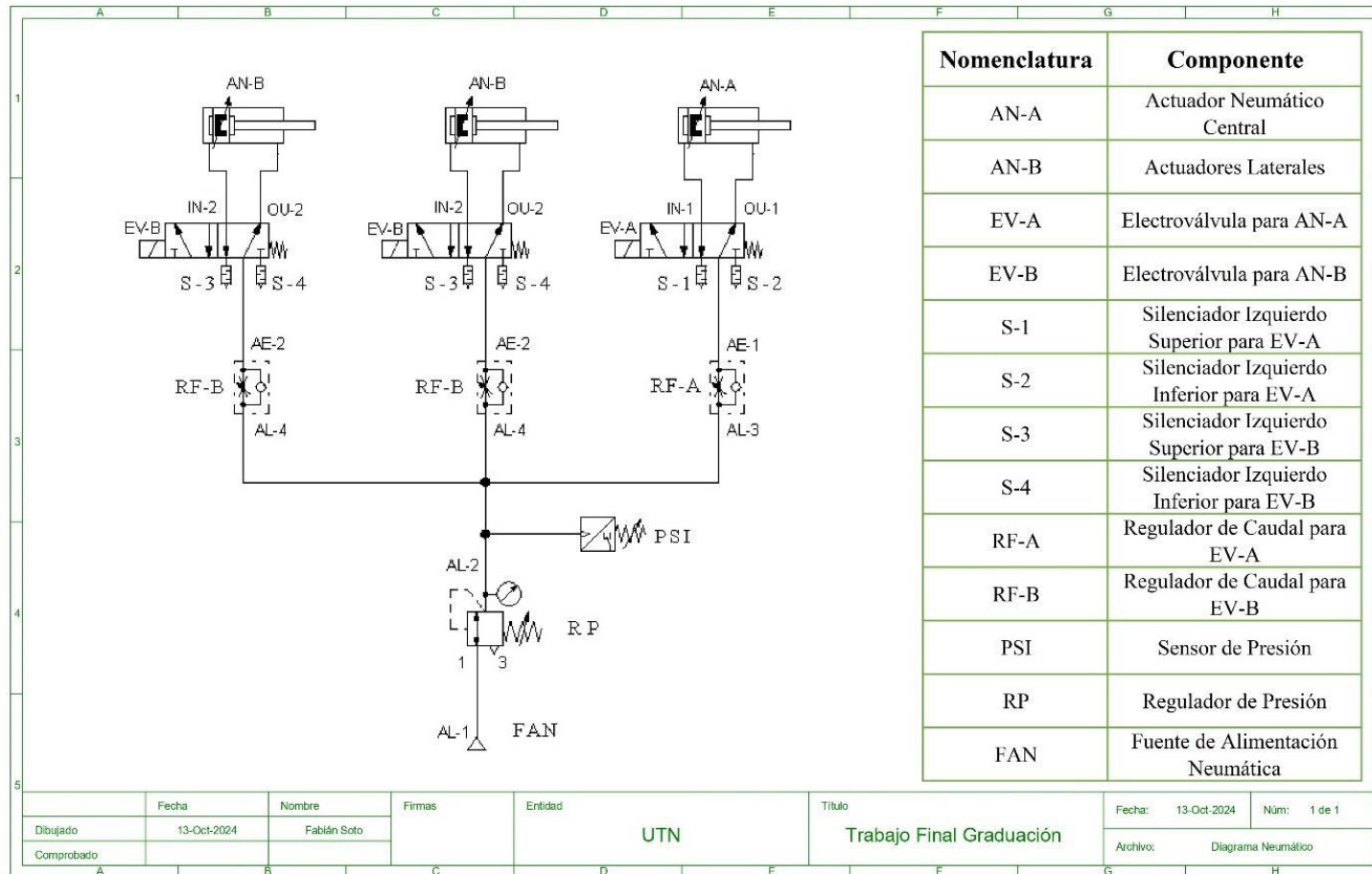


Ilustración 115. Diagrama neumático de la vulcanizadora

El conjunto de conexiones (entradas y salidas para cada componente se resume en la siguiente tabla para una mejor comprensión:

Tabla 23. Conexiones del diagrama neumático

Conexiones de diagrama neumático		
Nomenclatura	Entrada	Salida
PAN	-	AL-1
RP	AL-1	AL-2
PSI	AL2	AL-3
		AL-4
RF-A	AL-3	AE-1
RF-B	AL-4	AE-2
EV-A	AE-1	IN-1
		OU-1
EV-B	AE-2	IN-2
		OU-2
AN-A	IN-1	OU-1
	OU-1	IN-1
AN-B	IN-2	OU-2
	OU-2	IN-2

5.2.5 Programación en TIA Portal

Para el desarrollo de la interfaz humano-máquina (HMI) y el controlador lógico programable (PLC), se elaboró en el software de programación TIA Portal de Siemens el funcionamiento lógico para el nuevo diseño de la vulcanizadora. Este incluye:

- Programación Ladder.
- Comunicación con HMI.

5.2.5.1 Funcionamiento lógico - secuencia

La secuencia de activación del proceso de vulcanizado se divide en cuatro fases. A continuación, se presenta en la tabla el detalle de cada una.

Tabla 24. Funcionamiento secuencial

Funcionamiento secuencial	
Fase	Secuencia lógica
Inicial	<p>Cuando se energiza el equipo simultáneamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pieza de vulcanizado se encuentra en la posición inicial debido a que la electroválvula EV-A se encuentra desenergizada; el actuador neumático AN-A se encuentra retraído y sentido por SP-A en la posición inicial. • El resguardo de seguridad se encuentra en la posición inicial debido a que la electroválvula EV-B se encuentra desenergizada; los actuadores neumáticos AN-B se encuentran retraídos y uno de ellos sentido por SP-C en la posición inicial. • El sensor de presión PSI se encuentra sensando la presión del sistema en tiempo real y comunicándose con el controlador lógico programable PLC (esta condición aplica para todas las fases). • La termocupla TER se encuentra sensando la temperatura de la pieza de vulcanizado en tiempo real y comunicándose con el controlador lógico programable PLC mediante el transmisor de temperatura TH (esta condición aplica para todas las fases). Esto se debe a que la temperatura de la pieza de vulcanizado se encuentra fuera de parámetros, la alarma <i>temperatura fuera de parámetros</i> está activa y visible en el HMI. • El controlador lógico programable PLC se encuentra regulando la activación de la resistencia de disco RES mediante la excitación controlada del relé de estado sólido 3RF hasta su punto de ajuste (esta condición aplica para todas las fases). • Los pulsadores PV-A y PV-B se encuentran inhabilitados debido a la presente alarma por temperatura fuera de parámetros, lo que ocasiona que el ciclo de vulcanizado no pueda inicializarse hasta no reiniciar la alarma. • La luz piloto verde PL-V se encuentra energizada (fija) como indicador visual de la energización del equipo. • La luz piloto ámbar LP-A se encuentra desactiva como indicador visual de la desactivación y posición del resguardo de seguridad y la pieza de vulcanizado. • La luz piloto roja LP-R se encuentra activa (intermitente) como indicador visual de la presente alarma <i>temperatura fuera de parámetros</i>. • El paro de emergencia se encuentra desactivo (esta condición aplica para todas las fases).

Funcionamiento secuencial	
Fase	Secuencia lógica
Estable	<p>Cuando la temperatura de la pieza de vulcanizado alcanza los parámetros según punto de ajuste y se reinicia la alarma <i>temperatura fuera de parámetros</i> mediante el HMI, se mantienen las condiciones de la fase de inicio exceptuando por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los pulsadores PV-A y PV-B se habilitan y es posible inicializar el ciclo de vulcanizado. • La luz piloto roja LP-R se desenergiza como indicador visual de la ausencia de alarmas (y permanece desenergizada).
Seguridad (bajada)	<p>Cuando los pulsadores PV-A y PV-B son accionados por la persona usuaria, se mantienen las condiciones de la fase estable exceptuando por la siguiente secuencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La electroválvula EV-B se energiza, los actuadores neumáticos AN-B se extienden desplazando el resguardo de seguridad, desde su punto inicial hasta su punto final, lo que ocasiona que el sensor de proximidad SP-C se desenergice y el sensor de proximidad SP-D se energice. • Cuando el sensor de proximidad SP-C se desenergiza, la luz piloto ámbar LP-A se energiza (intermitente) como indicador visual de la activación y posición del resguardo de seguridad y la pieza de vulcanizado. • Cuando el sensor de proximidad SP-D se energiza, la electroválvula EV-A se energiza, el actuador neumático AN-A se extiende desplazando la pieza de vulcanizado de, desde su punto inicial hasta su punto final, lo que ocasiona que el sensor de proximidad SP-A se desenergice y el sensor de proximidad SP-B se energice. • Cuando el sensor de proximidad SP-B se energiza, la luz piloto ámbar LP-A se desenergiza como indicador visual de la activación y posición del resguardo de seguridad y la pieza de vulcanizado y la luz piloto LP-V se energiza intermitentemente como indicador visual del inicio del ciclo de vulcanizado; los pulsadores PV-A y PV-B se deshabilitan e inicia el ciclo de vulcanizado.
Ciclo	<p>Cuando se cumplen las condiciones de la fase de seguridad (bajada), estas permanecen e inicia el ciclo de vulcanizado, controlado por un temporizador interno del controlador lógico programable PLC.</p>
Seguridad (subida)	<p>Cuando el tiempo de ciclo de vulcanizado finaliza, ocurre la siguiente secuencia y el equipo queda en fase estable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La electroválvula EV-A se desenergiza, el actuador neumático AN-A se retrae desplazando la pieza de vulcanizado de, desde su punto final hasta su punto inicial, lo que ocasiona que el sensor de proximidad SP-B se desenergice y el sensor de proximidad SP-A se energice. • La luz piloto verde PL-V se energiza (fija) como indicador visual de la finalización del ciclo de vulcanizado y la luz piloto ámbar se energiza (intermitentemente) como indicador visual de la desactivación y posición del resguardo de seguridad y la pieza de vulcanizado.

Funcionamiento secuencial	
Fase	Secuencia lógica
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el sensor de proximidad SP-A se energiza, la electroválvula EV-B se desenergiza, los actuadores neumáticos AN-B se retraen desplazando el resguardo de seguridad, desde su punto final hasta su punto inicial, lo que ocasiona que el sensor de proximidad SP-D se deshabilite y el sensor de proximidad SP-C se habilite. • Cuando el sensor de proximidad SP-C se energiza, tres segundos después se desenergiza la luz piloto ámbar LP-A como indicador visual de la desactivación y posición del resguardo de seguridad, la pieza de vulcanizado y la habilitación de los pulsadores PV-A y PV-B.

Se debe tomar en cuenta que, para esta secuencia, el controlador lógico programable entiende como salida (digital) o entrada (digital/analógico) los siguientes componentes:

Tabla 25. Entradas y salidas del PLC

Entradas y salidas del PLC					
Nomenclatura	Entrada	Descripción	Nomenclatura	Salida	Descripción
SP-A	DI.0	Sensor	EV-A	DO.0	Electroválvula
SP-B	DI.1	Sensor	EV-B	DO.1	Electroválvula
SP-C	DI.2	Sensor	LP-V	DO.2	Luz piloto verde
SP-D	DI.3	Sensor	LP-A	DO.3	Luz piloto ámbar
PV-A	DI.4	Pulsador			
PV-B	DI.5	Pulsador	LP-R	DO.4	Luz piloto roja
STP	DI.6	Paro de emergencia			
PSI	AI.0	Sensor de presión	3RF	DO.5	Relé estado sólido
SA	AI.1	Transmisor de temperatura			

5.2.5.2 Funcionamiento lógico - alarmas

Para solucionar a la causa generadora 11, enlistada en el apartado [Causas generadoras](#), se realiza un sistema de alarmas con todos los posibles fallos identificables por el controlador lógico programable. Cuando se presenta una alarma:

- Energización intermitente de la luz piloto roja LP-R como indicador visual de la alarma presente.

- Inhabilitación del equipo. En caso de que la procedencia de la alarma no sea la activación del paro de emergencia, el control de temperatura permanece funcional para no perder los parámetros en la pieza de vulcanizado.
- Un menú en el HMI para la visualización de la alarma y su reinicio. Véase el apartado [Funcionamiento lógico del HMI](#).

Los posibles fallos que se identifican se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 26. Sistema de alarmas

Sistema de alarmas		
Alarma	Condición	Significado
1	Paro de emergencia STP activo.	Paro de emergencia STP activo por la persona usuaria.
2	Sensores de proximidad SP-A y SP-B energizados simultáneamente.	Para la programación desarrollada en TIA Portal, no es posible que ambos sensores estén energizados simultáneamente, si el sistema reconoce esta condición significa que: <ul style="list-style-type: none"> • Fallo o mal posicionamiento de uno de los dos sensores SP-A o SP-B.
3	Sensores de proximidad SP-C y SP-D energizados simultáneamente.	Para la programación desarrollada en TIA Portal, no es posible que ambos sensores estén energizados simultáneamente, si el sistema reconoce esta condición significa: <ul style="list-style-type: none"> • Fallo o mal posicionamiento de uno de los dos sensores SP-C o SP-D.
4	Sensor de presión PSI desactivo.	Para la programación desarrollada en TIA Portal, la entrada analógica PSI se considera desactiva cuando no está conectada o cuando los valores de presión están fuera de parámetros. Esta condición permite evaluar tanto el fallo del componente como la presión del sistema.
5	Transmisor de temperatura TH desactivo.	Para la programación desarrollada en TIA Portal, la entrada analógica TH se considera desactiva cuando no está conectada o cuando los valores de presión están fuera de parámetros. Esta condición permite evaluar tanto el fallo del transmisor de temperatura, de la termocupla, así como de la temperatura de la pieza de vulcanizado.
6	Sensor de proximidad SP-A desenergizado cuando la electroválvula EV-A está desenergizada en fase de inicio y estable.	En las fases de inicio y estable el actuador neumático AN-A debe estar retraído y sensado por SP-A (posición inicial) debido a la desactivación de la electroválvula EV-A. En el caso de que el sistema reconozca en estas condiciones que el sensor de proximidad SP-A está desenergizado, significa que: <ul style="list-style-type: none"> • Desconexión, mal posicionamiento o fallo del sensor de proximidad SP-A.

Sistema de alarmas		
Alarma	Condición	Significado
		<ul style="list-style-type: none"> Fallo o energización forzada de la electroválvula EV-A lo que ocasiona que el actuador neumático AN-A se active parcial o completamente. Caída de presión por fugas y cierre del regulador de presión RP o regulador de caudal RF-A lo que ocasiona que el actuador neumático AN-A se active parcial o completamente.
7	Sensor de proximidad SP-C desenergizado cuando la electroválvula EV-B está desenergizada en fase de inicio y estable.	<p>En las fases de inicio y estable los actuadores neumáticos AN-B deben estar retraídos y uno de ellos sensado por SP-C (posición inicial) debido a la desactivación de la electroválvula EV-B.</p> <p>En el caso de que el sistema reconozca en estas condiciones que el sensor de proximidad SP-C está desenergizado, significa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desconexión, mal posicionamiento o fallo del sensor de proximidad SP-C. Fallo o energización forzada de la electroválvula EV-B, lo que ocasiona que los actuadores neumáticos AN-B se activen parcial o completamente. Caída de presión por fugas y cierre del regulador de presión RP o regulador de caudal RF-B, lo que ocasiona que los actuadores neumáticos AN-B se activen parcial o completamente.
8	Sensor de proximidad SP-B desactivo cinco segundos después de que la electroválvula EV-A se active en fase de seguridad (bajada).	<p>En la fase de seguridad (bajada), el actuador neumático AN-A debe desplazarse, desde su posición inicial hasta su posición final debido a la energización de la electroválvula EV-A. Esto ocasiona que el sensor de proximidad SP-A se desenergice y el sensor de proximidad SP-B se energice.</p> <p>En el caso de que el sistema reconozca que cinco segundos después de la activación de la electroválvula EV-A el sensor de proximidad SP-B no se ha energizado, significa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> Desconexión, mal posicionamiento o fallo del sensor de proximidad SP-B. Fallo o desenergización forzada de la electroválvula EV-A, lo que ocasiona que el actuador neumático AN-A no se active parcial o completamente. Caída de presión por fugas y cierre del regulador de presión RP o regulador de caudal RF-A, lo que ocasiona que el actuador neumático AN-A no se active parcial o completamente. Tiempo de bajada excesiva del actuador neumático AN-A debido a una mala regulación del caudal de aire con el regulador de caudal RF-A.

Sistema de alarmas		
Alarma	Condición	Significado
9	Sensor de proximidad SP-D desactivo cinco segundos después de que la electroválvula EV-B se active en fase de seguridad (bajada).	<p>En la fase de seguridad (bajada), los actuadores neumáticos AN-B deben desplazarse, desde su posición inicial hasta su posición final debido a la energización de la electroválvula EV-B. Esto ocasiona que el sensor de proximidad SP-C se desenergice y el sensor de proximidad SP-D se energice.</p> <p>En el caso de que el sistema reconozca que, cinco segundos después de la activación de la electroválvula EV-B, el sensor de proximidad SP-D no se ha energizado, significa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconexión, mal posicionamiento o fallo del sensor de proximidad SP-D. • Fallo o desenergización forzada de la electroválvula EV-B, lo que ocasiona que los actuadores neumáticos AN-B no se activen parcial o completamente. • Caída de presión por fugas y cierre del regulador de presión RP o regulador de caudal RF-B, lo que ocasiona que los actuadores neumáticos AN-B no se activen parcial o completamente. • Tiempo de bajada excesiva de los actuadores neumáticos AN-B debido a una mala regulación del caudal de aire con el regulador de caudal RF-B.
10	Sensor de proximidad SP-A desactivo cinco segundos después de que la electroválvula EV-A se desactive en fase de seguridad (subida).	<p>En la fase de seguridad (subida) el actuador neumático AN-A debe desplazarse, desde su posición final hasta su posición inicial debido a la desenergización de la electroválvula EV-A. Esto ocasiona que el sensor de proximidad SP-B se desenergice y el sensor de proximidad SP-A se energice.</p> <p>En el caso de que el sistema reconozca que, cinco segundos después de la desactivación de la electroválvula EV-A, el sensor de proximidad SP-A no se ha energizado, significa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconexión, mal posicionamiento o fallo del sensor de proximidad SP-A. • Fallo o energización forzada de la electroválvula EV-A, lo que ocasiona que el actuador neumático AN-A se active parcial o completamente. • Caída de presión por fugas y cierre del regulador de presión RP o regulador de caudal RF-A, lo que ocasiona que el actuador neumático AN-A no se active parcial o completamente. • Tiempo de subida excesiva del actuador neumático AN-A debido a una mala regulación del caudal de aire con el regulador de caudal RF-A.
11	Sensor de proximidad SP-C desactivo cinco segundos después de	En la fase de seguridad (subida) los actuadores neumáticos AN-B deben desplazarse, desde su posición final hasta su posición inicial debido a la desenergización de la electroválvula EV-B. Esto ocasiona que el sensor de

Sistema de alarmas		
Alarma	Condición	Significado
	que la electroválvula EV-B se desactive en fase de seguridad (subida).	<p>proximidad SP-D se desenergice y el sensor de proximidad SP-C se energice.</p> <p>En el caso de que el sistema reconozca que cinco segundos después de la desactivación de la electroválvula EV-B el sensor de proximidad SP-C no se ha energizado, significa que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desconexión, mal posicionamiento o fallo del sensor de proximidad SP-C. • Fallo o energización forzada de la electroválvula EV-B, lo que ocasiona que los actuadores neumáticos AN-B se activen parcial o completamente. • Caída de presión por fugas y cierre del regulador de presión RP o regulador de caudal RF-B, lo que ocasiona que los actuadores neumáticos AN-B se activen parcial o completamente. • Tiempo de subida excesiva de los actuadores neumáticos AN-B debido a una mala regulación del caudal de aire con el regulador de caudal RF-B.

5.2.5.3 Funcionamiento lógico - HMI

El diseño contempla dos pantallas, la principal y la de configuraciones. En el caso de la primera, la persona usuaria puede visualizar los cuatro sensores de proximidad y su estado, luces piloto que siguen la misma activación que LP-V, LP-A y LP-R, un contador de ciclos, el control de la temperatura, el valor de la presión neumática del sistema y una señal de advertencia que indica la presencia de una alarma. Véase el diseño de la pantalla principal:

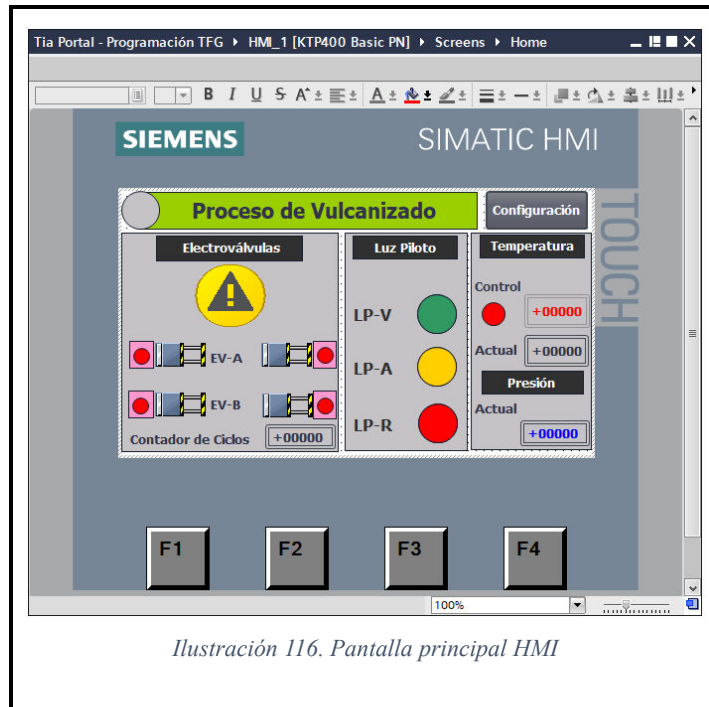


Ilustración 116. Pantalla principal HMI

Para la pantalla de configuraciones, que se accede mediante el botón *Configuración*, la persona usuaria puede visualizar un mensaje de la alarma presente (si aplica) y cuenta con la posibilidad de ajustar los parámetros de presión, tiempo y temperatura. A la vez, puede regresar a la pantalla principal por medio del botón *Atrás*. Véase el diseño de la pantalla de configuraciones.

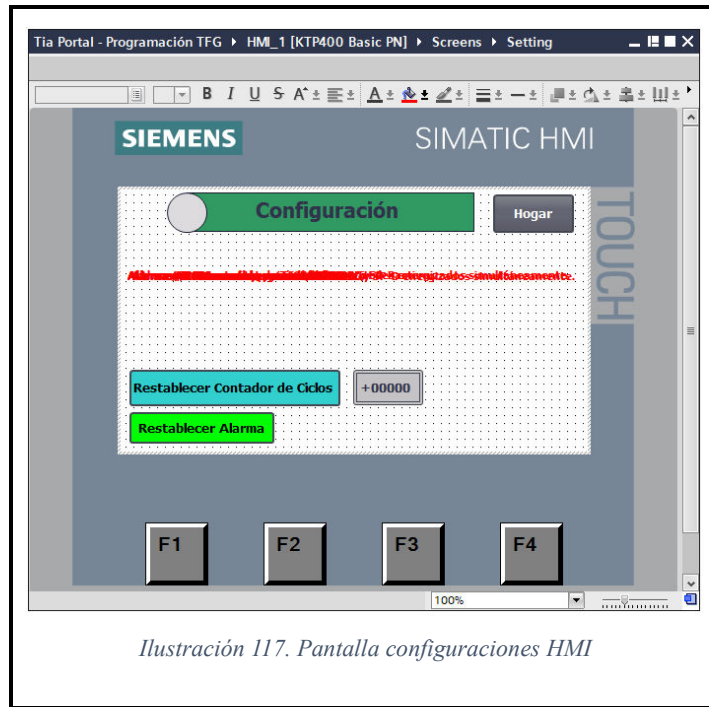


Ilustración 117. Pantalla configuraciones HMI

Los mensajes para las alarmas (texto en rojo de la imagen anterior) se observan mejor en la siguiente sección:

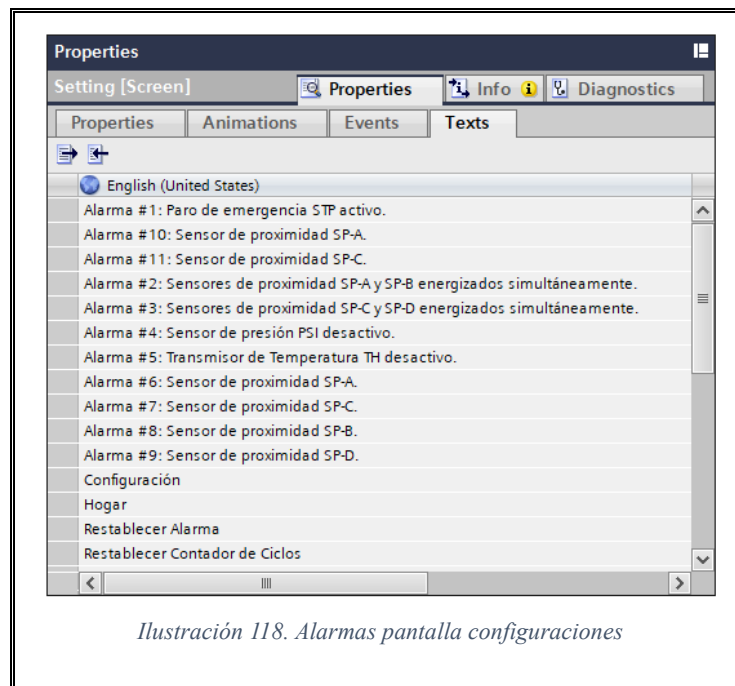
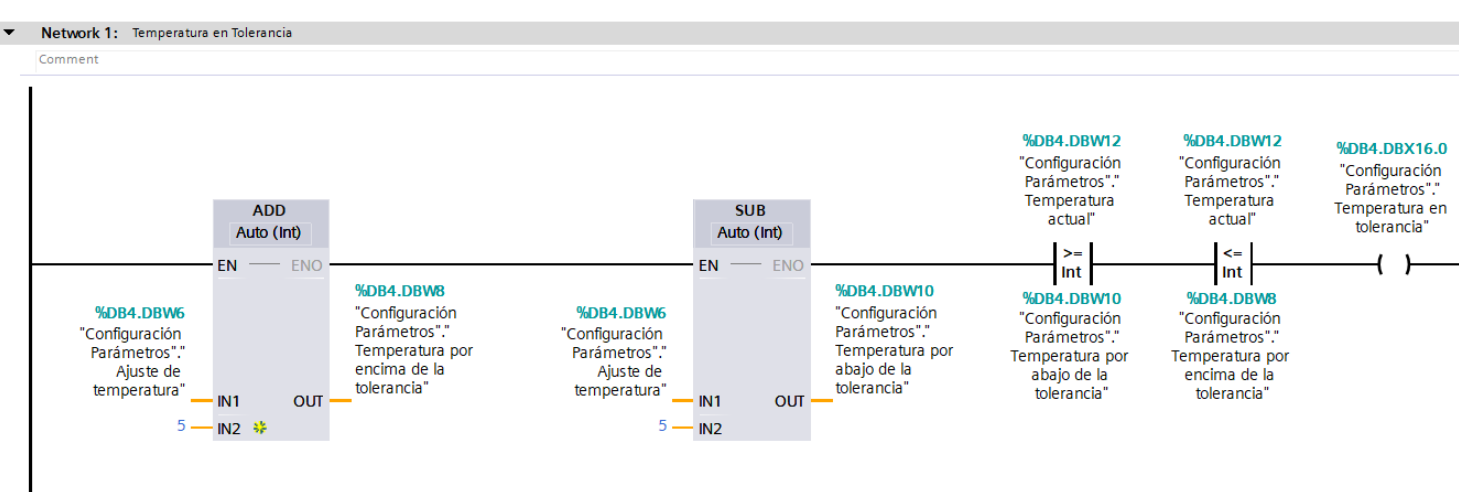


Ilustración 118. Alarmas pantalla configuraciones

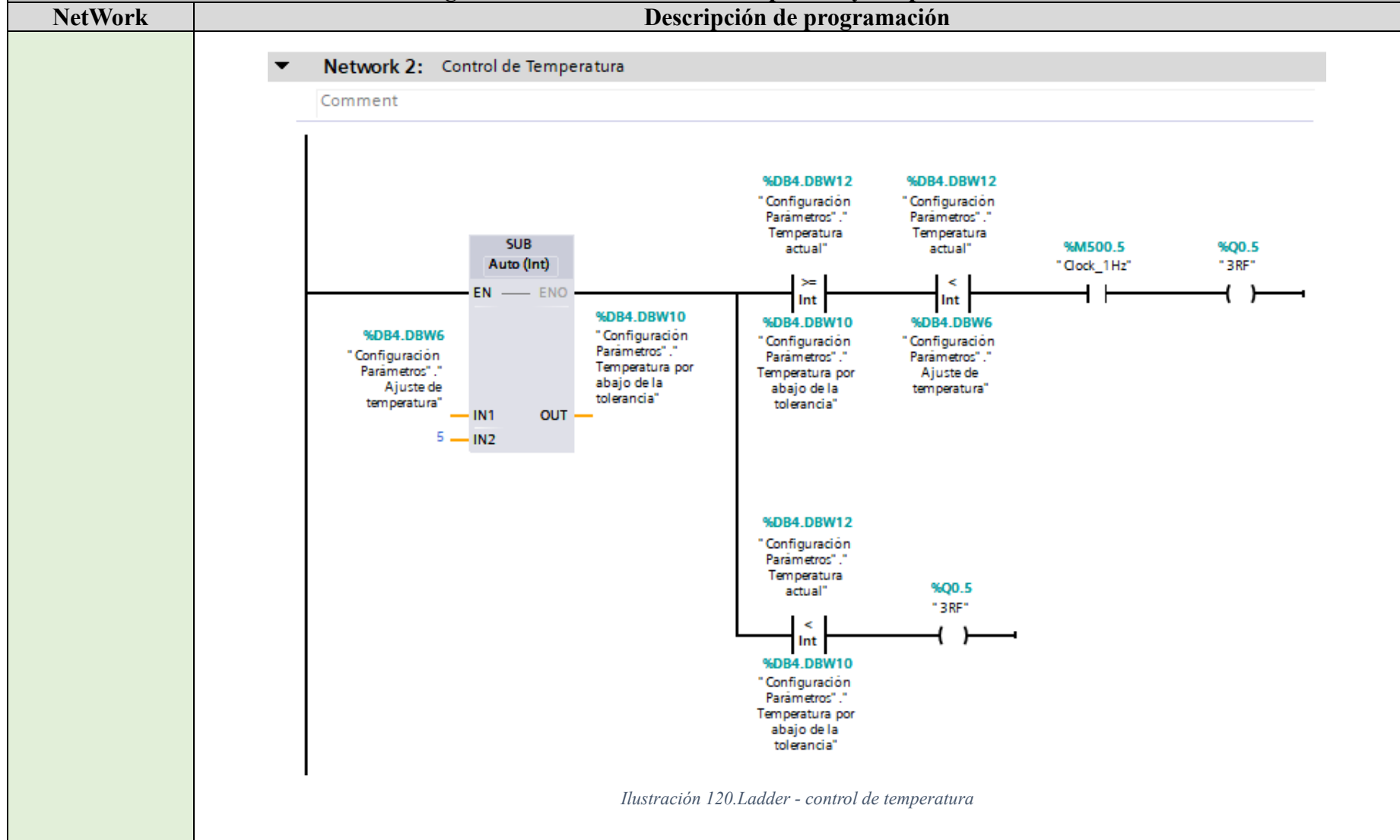
5.2.5.4 Funcionamiento lógico – Ladder

5.2.5.4.1 Ladder - control de presión y temperatura

Tabla 27. Programación Ladder - Control de Presión y Temperatura

Programación Ladder - control de presión y temperatura	
NetWork	Descripción de programación
NetWork 1. Temperatura en tolerancia	<p>Para definir los márgenes de tolerancia de la temperatura, se utiliza el bloque ADD Auto (Int), encargado de sumar el punto de ajuste de la temperatura (150 °C) con el límite superior permitido (+5 °C), también se usa el bloque SUB Auto (Int), encargado de restar el punto de ajuste de la temperatura (150 °C) con el límite inferior permitido (-5 °C). De esta manera, cuando la temperatura se encuentre entre 145 °C y 155 °C, se energizará la bobina temperatura en tolerancia, la cual se usa en otras líneas del Ladder indicando que la temperatura se encuentra en tolerancia.</p>  <p style="text-align: center;"><i>Ilustración 119. Ladder - temperatura en tolerancia</i></p>
NetWork 2. Control de temperatura	<p>Para definir el control de la temperatura, se le indica al sistema, mediante el uso del SUB Auto (Int), que cuando la temperatura sensada sea menor que los 145 °C, debe energizar la salida 3RF. En el caso de que la temperatura actual sea mayor o igual a los 145 °C, pero menor que los 150 °C, debe energizar la salida 3RF con una frecuencia de 1 Hz.</p>

Programación Ladder - control de presión y temperatura



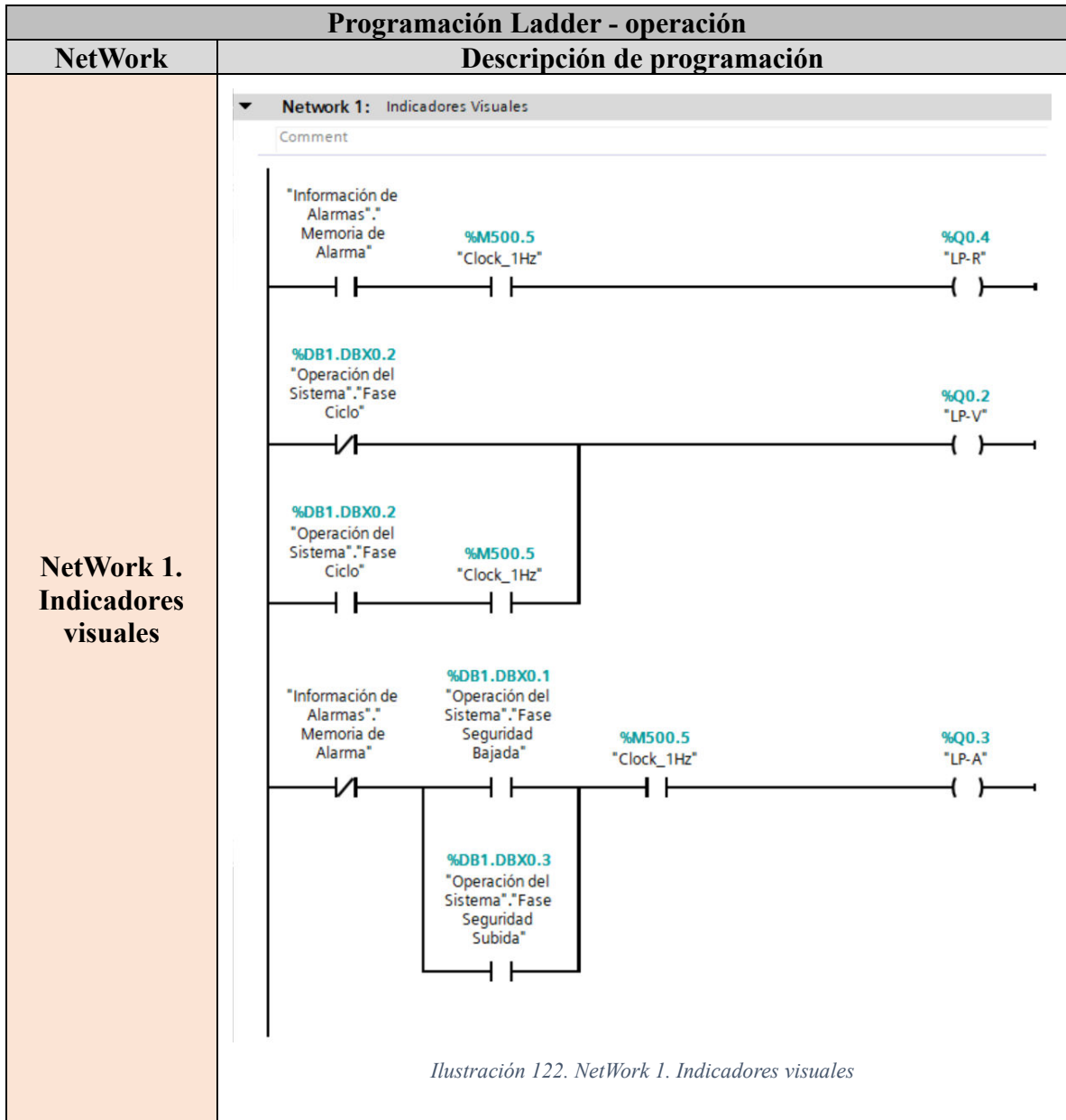
Programación Ladder - control de presión y temperatura

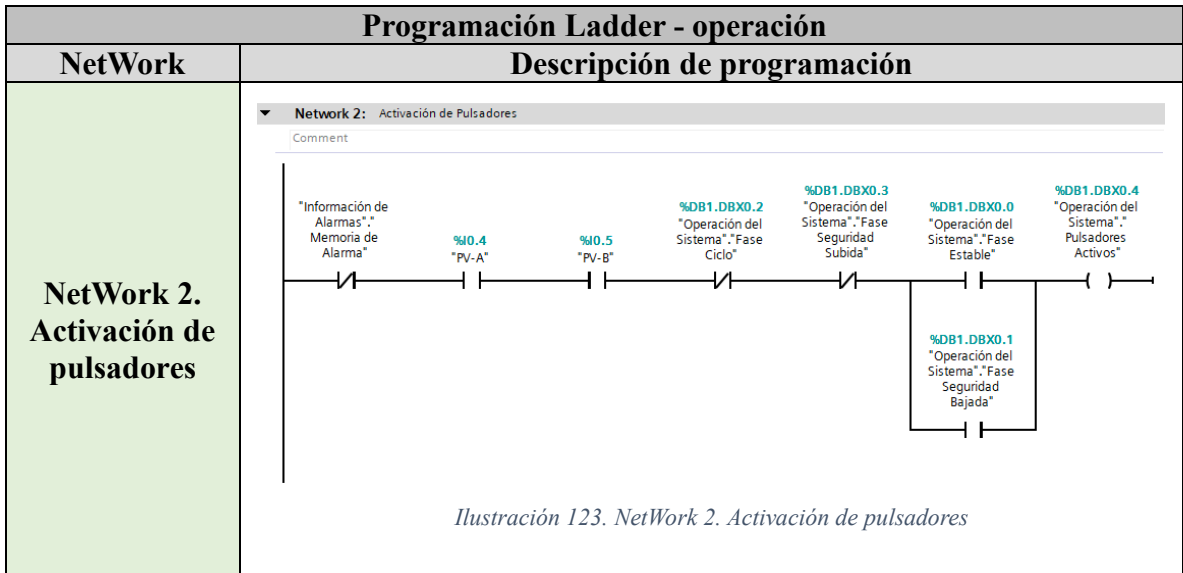
NetWork	Descripción de programación
<p>NetWork 3. Presión en tolerancia</p>	<p>Similar a la temperatura, para definir los márgenes de tolerancia de la presión, se utiliza el bloque ADD Auto (Int), encargado de sumar el punto de ajuste de la presión (50 psi) con el límite superior permitido (+5 psi), también se usa el bloque SUB Auto (Int), encargado de restar el punto de ajuste de la presión (50 psi) con el límite inferior permitido (-5 psi). De esta manera, cuando la presión se encuentre entre 45 psi y 55 psi, se energizará la bobina presión en tolerancia, la cual se usa en otras líneas del Ladder indicando que la presión se encuentra en tolerancia.</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="font-size: small; margin: 0;">Network 3: Presión en Tolerancia</p> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">Comment</p> </div> <p style="text-align: center; font-style: italic; font-size: small; margin-top: 10px;">Ilustración 121. Ladder - presión en tolerancia</p>

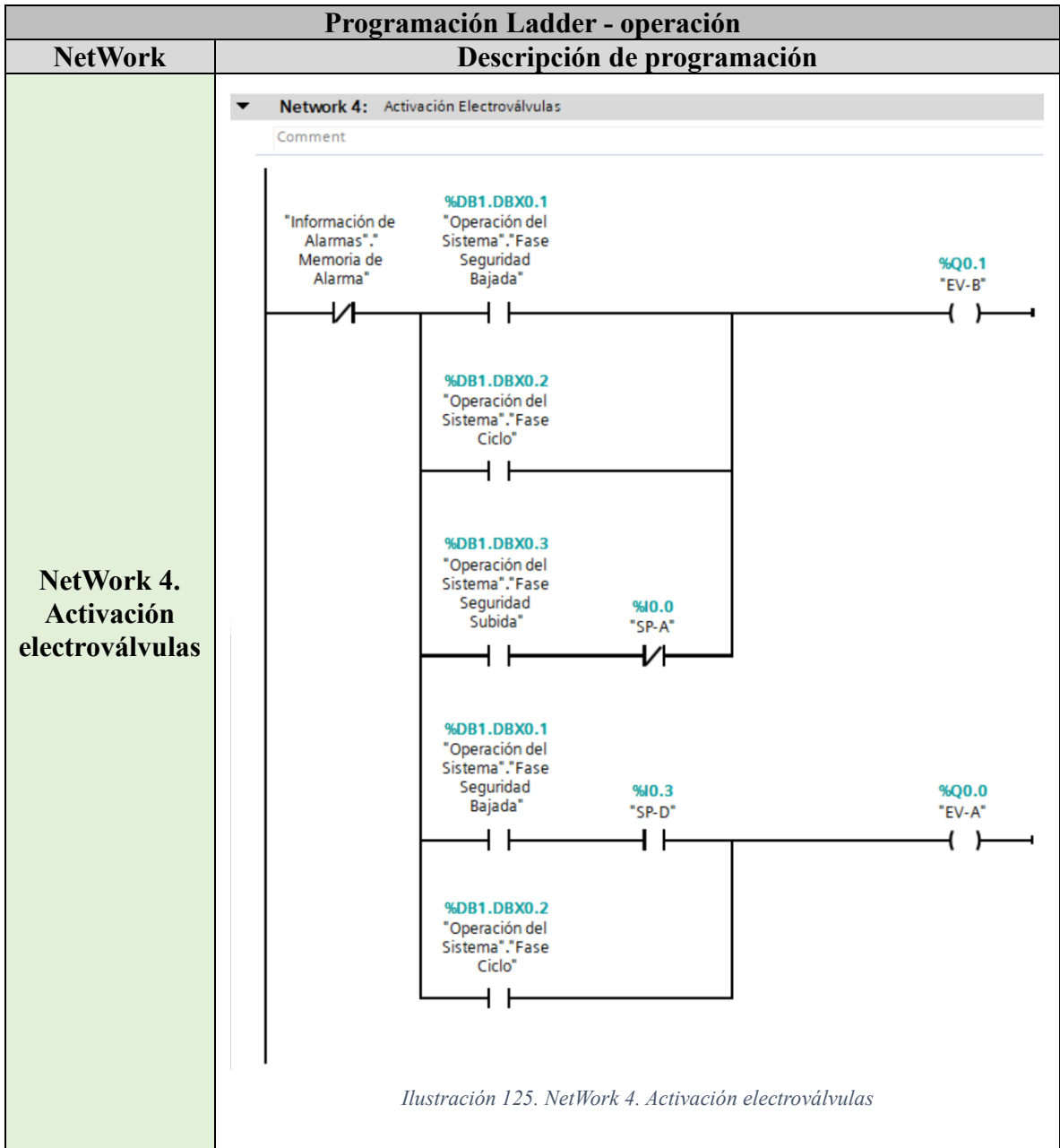
5.2.5.4.2 Ladder - operación

Para la comprensión de la operación véase el apartado [Funcionamiento lógico - secuencia.](#)

Tabla 28. Programación Ladder - operación.







5.2.5.4.3 Ladder - alarmas

Para la comprensión del sistema de alarmas véase el apartado [Funcionamiento lógico](#)

[-alarmas](#).

Tabla 29. Programación Ladder - alarma

Programación Ladder – alarmas	
NetWork	Descripción de programación
NetWork 1. Alarmas #1 a #5	<p style="text-align: center;"><i>Ilustración 126. Ladder - alarmas #1 a #5</i></p>

Programación Ladder – alarmas

NetWork	Descripción de programación
NetWork 2. Alarmas #6 a #7	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Network 2: Alarmas #6 y #7</p> <p>Comment</p> </div> <p style="text-align: center;"><i>Ilustración 127. Ladder - alarmas #6 a #7</i></p>
NetWork 3. Alarmas #8 a #9	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px;"> <p>Network 3: Alarmas # 8 y #9</p> <p>Comment</p> </div> <p style="text-align: center;"><i>Ilustración 128. Ladder - alarmas #8 a #9</i></p>

Programación Ladder – alarmas

NetWork

Descripción de programación

**NetWork 4.
Alarmas #10 a #11**

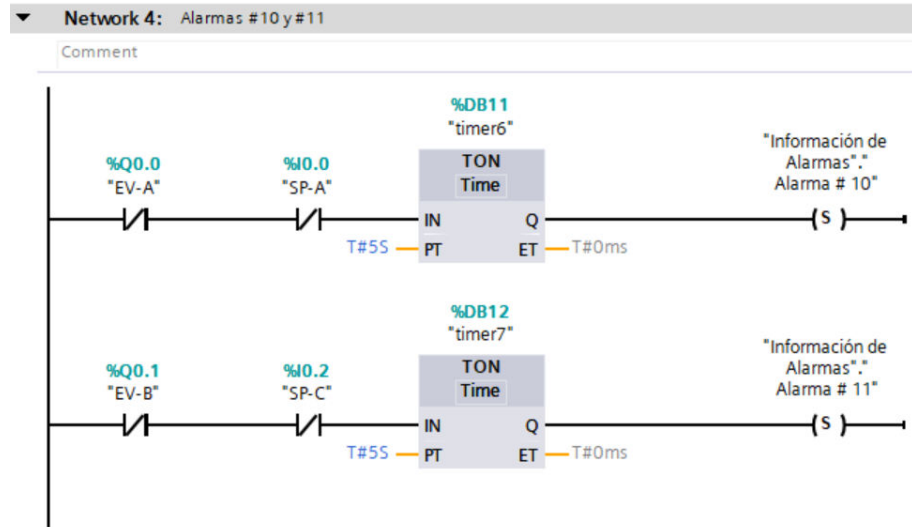


Ilustración 129. Ladder - alarmas #10 a #11

Programación Ladder – alarmas

NetWork

Descripción de programación

**NetWork 5.
Reinicio de
alarmas**

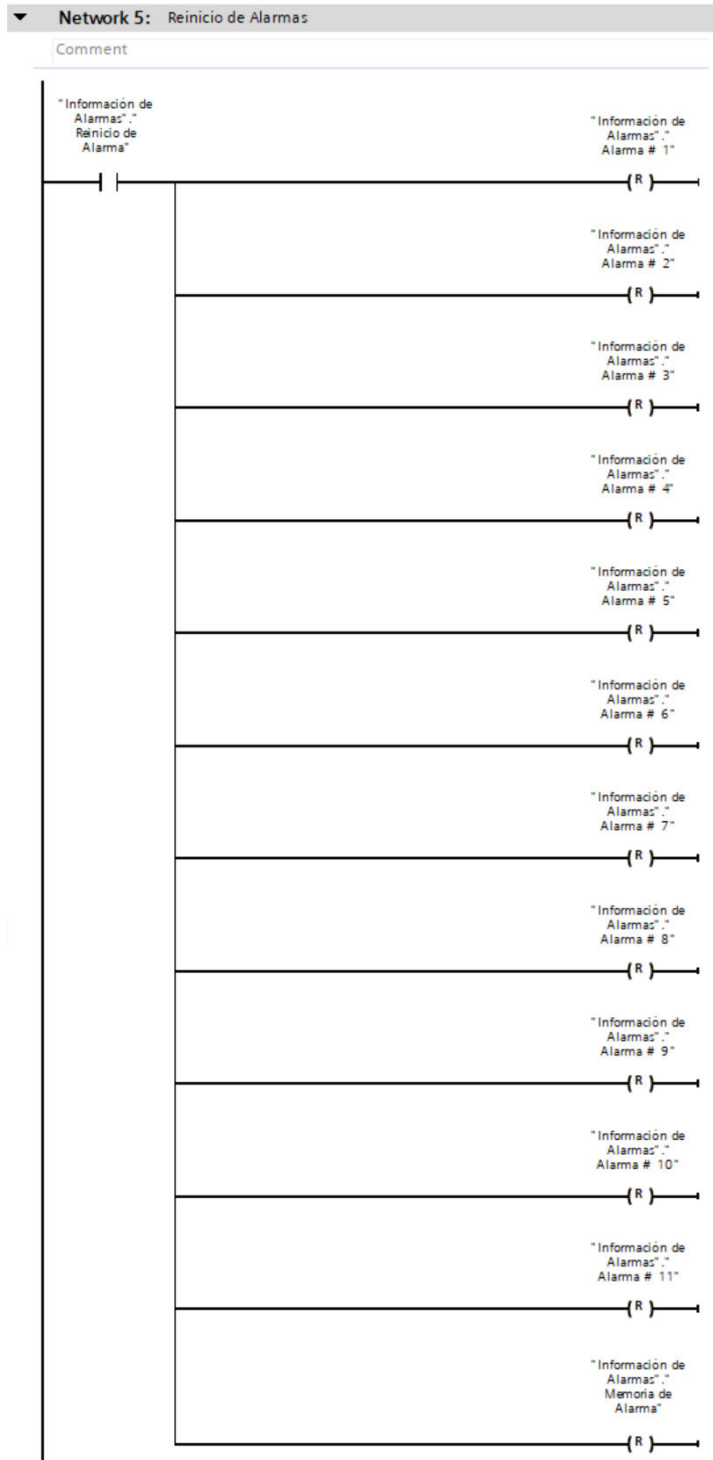


Ilustración 130. Ladder - reinicio de alarmas

Programación Ladder – alarmas

NetWork

Descripción de programación

**NetWork 6.
Enclavamiento de
alarmas**

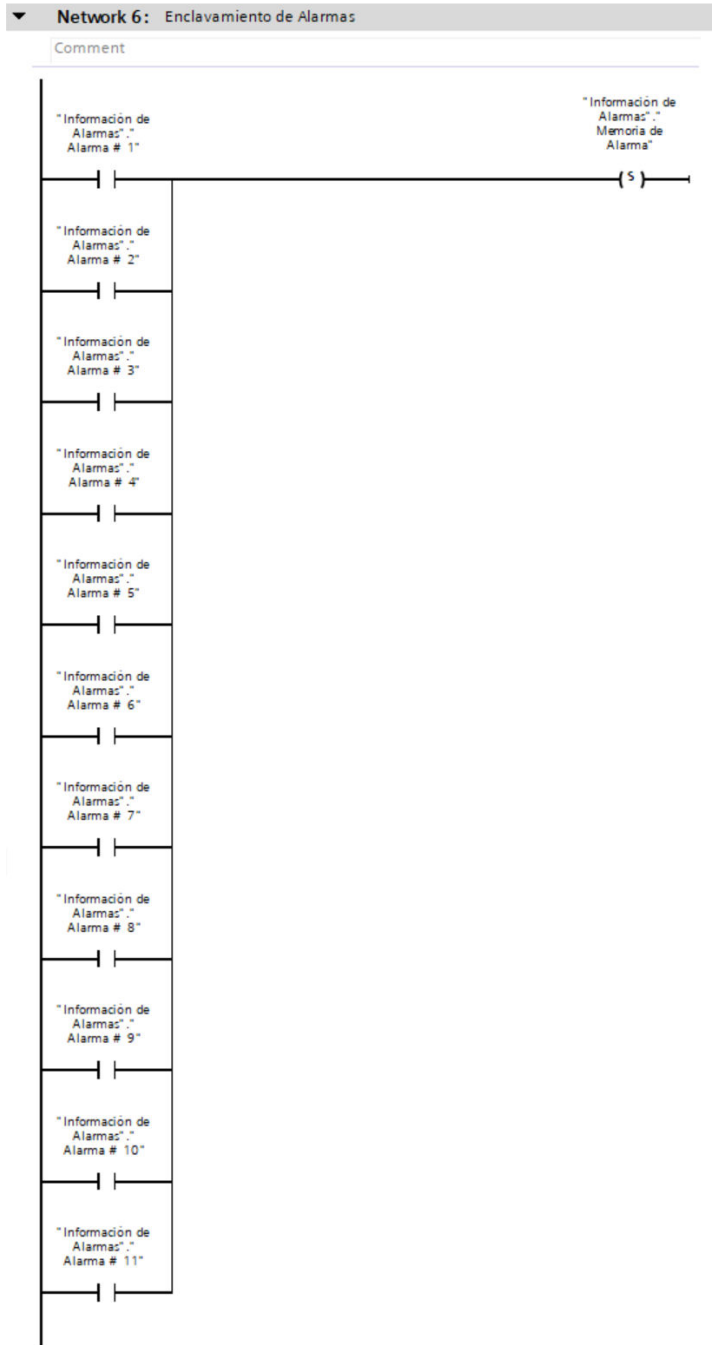


Ilustración 131. Ladder - enclavamiento de alarma

5.2.6 Etiquetas y rotulaciones



Con la finalidad de que la persona usuaria, tanto el operador como el técnico (de mantenimiento y calibraciones), pueda identificar rápidamente cada uno de los componentes del equipo (según corresponda), se proponen las siguientes etiquetas para el nuevo diseño de vulcanizado:

Tabla 30. Propuesta – etiquetas y rotulaciones

Propuesta – etiquetas y rotulaciones	
Componente	Etiqueta
Luces piloto verde	EQUIPO ENERGIZADO
Luces piloto ámbar	RESGUARDO ACTIVO
Luces piloto roja	ALARMA PRESENTE
Paro de emergencia	PARO DE EMERGENCIA
Pulsador A	PV-A
Pulsador B	PV-B
Interruptor de llave	Z
Prensaestopas de alimentación eléctrica	ALM

Propuesta – etiquetas y rotulaciones	
Componente	Etiqueta
Pasamuros de alimentación neumática	FAN
Regleta de conexión 3 vías.	RC-3
Relé de estado sólido	3RF
Regulador de presión	RP
Sensor de presión	SPI
Fuente de alimentación corriente directa	CD
Control lógico programable	PLC
Fusible	FS
Regulador de caudal A	RF-A
Regulador de caudal B	RF-B

Propuesta – etiquetas y rotulaciones	
Componente	Etiqueta
Electroválvula A	
Electroválvula B	
Actuador central	
Actuadores laterales	
Cara trasera (etiqueta estandariza en Biocare Innovations)	<p><i>Ilustración 132. Alto voltaje Fuente: Biocare Innovations (2024).</i></p>

Propuesta – etiquetas y rotulaciones	
Componente	Etiqueta
Tapa de acrílico estático - lateral derecho (etiqueta estandariza en Biocare Innovations)	 <p><i>Ilustración 133. Riesgo de atrapamiento Fuente: Biocare Innovations (2024).</i></p>
Cara soporte vertical (etiqueta estandariza en Biocare Innovations)	 <p><i>Ilustración 134. Superficie caliente Fuente: Biocare Innovations (2024).</i></p>

Para los cableados eléctricos y neumáticos, se propone utilizar etiquetas con la nomenclatura correspondiente al diagrama eléctrico y al diagrama neumático. Véanse los apartados: [Diagrama eléctrico](#) y [Diagrama neumático](#).

5.2.7 Plan de mantenimiento

Para solucionar a las causas generadoras 17, 10, 9, 3, 2 y 1, enlistadas en el apartado [Causas generadoras](#), tomando en cuenta el nuevo diseño de los equipos de vulcanizado, se realiza un análisis de modos de fallo y causas (FMCA) para la generación de un nuevo plan de mantenimiento. Este plan incluye tareas preventivas que sean claras, específicas, detalladas, no ambiguas ni redundantes, con valores específicos y límites de tolerancia que eviten la confusión al técnico de mantenimiento sobre cuándo debe realizar o no una intervención.

5.2.7.1 Análisis FMCA

Véase en la siguiente tabla:

Tabla 31. Análisis de modos de fallos y causas

Análisis de modos de falla y causas					
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial
Actuador neumático AN-A	Festo	DSNU-12-150-P-A	Desplazar la pieza de vulcanizado entre las posiciones A \Leftrightarrow B.	Desplazar velozmente la pieza de vulcanizado entre las posiciones A \Leftrightarrow B.	Daño o desajuste de regulador de presión y/o regulador de caudal.
				Desplazar lenta o desplazar parcialmente la pieza de vulcanizado entre las posiciones A \Leftrightarrow B.	

Análisis de modos de falla y causas					
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial
				No desplazar pieza de vulcanizado entre las posiciones A ⇔ B.	Fugas por daño en tubería neumática, conexiones neumáticas y/o empaques y/o vástago del actuador.
					Desconexión o daño del sensor de proximidad SP-A.
					Desconexión o daño del pulsador PV-A y/o PV-B.
					Desconexión o daño de electroválvula EV-A.
					Desconexión o daño de la resistencia.
					Desconexión o daño del transmisor de temperatura.
					Desconexión o daño de la termocupla.
Actuador neumático AN-B	Festo	DSNU-12-150-P-A	Desplazar el resguardo de seguridad entre las posiciones C ⇔ D	Desplazar velozmente el resguardo de seguridad entre las posiciones A ⇔ B.	Daño o desajuste de regulador de presión y/o regulador de caudal.

Análisis de modos de falla y causas					
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial
				Desplazar lenta o parcialmente el resguardo de seguridad entre las posiciones A \Leftrightarrow B.	Fugas por daño en tubería neumática, conexiones neumáticas y/o empaques y/o vástago del actuador.
				No desplazar el resguardo de seguridad entre las posiciones A \Leftrightarrow B.	Desconexión o daño del sensor de proximidad SP-C.
					Desconexión o daño del pulsador PV-A y/o PV-B.
					Desconexión o daño de electroválvula EV-B.
					Desconexión o daño de la resistencia.
					Desconexión o daño del transmisor de temperatura.
					Desconexión o daño de la termocupla.
					Sensor de proximidad
No sensor émbolo del actuador neumático B en posición B.	Desconexión o daño del sensor de proximidad SP-B.				

Análisis de modos de falla y causas					
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial
				No sentir émbolo del actuador neumático B en posición C.	Desconexión o daño del sensor de proximidad SP-C.
				No sentir émbolo del actuador neumático B en posición D.	Desconexión o daño del sensor de proximidad SP-D.
Soporte para sensor de proximidad	Festo	SMBR-8-25 y SMBR-8-12	Soporte de fijación para sensor de proximidad al cuerpo del actuador neumático A y B.	No fijar sensor de proximidad al cuerpo del actuador neumático A y/o B.	Fractura del cuerpo del soporte para el sensor de proximidad.
					Roscados barridos del soporte para sensor de proximidad.
Componentes neumáticos	Festo	QSL-G 1/8-6, QSLV-M5-6, QS-G1/8-6, QSYL-G1 8/6, QSY-6H-B, QSY-6 y QSS6	Conectar herméticamente tubería neumática 6 mm a una entrada roscada.	No conectar herméticamente tubería neumática 6 mm.	Desgaste del conector del racor.
					Desgaste de la tubería neumática.
					Roscados barridos del racor.
					Roscados barridos de la entrada.

Análisis de modos de falla y causas					
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial
Electroválvula 5/2	Festo	VSVA-B-M52-MZD-A2-1T1L	Accionar los actuadores neumáticos A y B.	Accionar velozmente los actuadores neumáticos A y/o B.	Daño o desajuste de regulador de presión y/o regulador de caudal.
					Fugas por daño en tubería neumática, conexiones neumáticas y/o componentes internos de la electroválvula.
				Accionar lentamente, parcialmente o no accionar los actuadores neumáticos A y/o B.	Suciedad en los componentes internos.
					Daño de componentes internos y/o de las conexiones eléctricas.
Regulador de caudal	Festo	GRO-QS-6	Regular la velocidad de accionamiento de los actuadores A y B.	Accionamiento veloz, lento, parcialmente o no accionamiento de los actuadores A y B.	Daño o desajuste de regulador de caudal.
				Accionamiento lento, parcialmente o no accionamiento de los actuadores A y B.	Fugas por daño en tuberías neumáticas y/o conexiones neumáticas.

Análisis de modos de falla y causas					
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial
Sensor de presión	Festo	SDE5-D10-NF-Q6-V-M8	Sensor presión del sistema neumático.	No sensor presión del sistema neumático.	Daño de componentes internos y/o de las conexiones eléctricas.
				Sensar erróneamente la presión del sistema neumático.	
Tubería neumática	Festo	PUN-H-8x1-DUO-BL-25	Transportar aire presurizado.	Transportar parcialmente o no transportar aire presurizado.	Perforaciones y/o deformaciones en la tubería neumática.
Fuente de corriente directa 24 V	Siemens	SITOP 100C/1 CA/CC/24 V CC/1,3 A (6EP1331-5BA10)	Alimentar el sistema eléctrico 24 V CD.	No alimentar permanentemente o por intervalos el sistema eléctrico 24 V CD.	Daño de componentes internos y/o de las conexiones eléctricas.
PLC	Siemens	6ES7212-1AE40-0XB0	Controlar el funcionamiento lógico del sistema.	Cualquier alteración del funcionamiento normal del dispositivo electrónico.	Daño de componentes internos y/o de las conexiones eléctricas.

Análisis de modos de falla y causas						
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial	
SIMATIC HMI, KTP400 Basic, Basic Panel	Siemens	6AV2123-2DB03-0AX0	Proporcionar una interfaz gráfica con información en tiempo real sobre el estado del sistema, condiciones anómalas, alertas visuales, auditivas y el almacenamiento y registro de información.	Cualquier alteración del funcionamiento normal del dispositivo electrónico.	Daño de componentes internos, conexiones eléctricas, puerto de comunicación y/o cable PROFINET.	
Relé de estado sólido	Siemens	SIRIUS 3RF2320-1AA04	Energización de la resistencia de disco.	No energización de la resistencia de disco.	Daño de componentes internos y/o de las conexiones eléctricas.	
				Sobre energización de la resistencia de disco.		
Conexiones eléctricas	Bornes	Schneider Electric	NSYTRV2 2	Permitir el paso de la electricidad entre las conexiones.	No permitir permanentemente o por intervalos el paso de la electricidad entre las conexiones.	Daño del contacto (contacto abierto).
	Cables	N/A	N/A	Permitir el paso de la electricidad entre los puntos de conexión.	Impedir permanentemente o por intervalos el paso de la electricidad entre los puntos de conexión.	Daños de la integridad del filamento metálico y/o del recubrimiento: rupturas y/o quemaduras.
Resistencia de disco	Chromalox	HSP31	Incrementar la temperatura de la pieza de vulcanizado a su punto de ajuste.	No incrementar permanentemente o por intervalos la temperatura de la pieza de vulcanizado a su punto de ajuste.	Daño de la resistencia y/o de las conexiones.	

Análisis de modos de falla y causas					
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial
Termocupla	TC Measurement and Control Inc	12-T-4.5"- 316L-1/8"- 2I-3P6M- C60- SFS18N32	Sensar la temperatura de la pieza de vulcanizado.	No sensar permanentemente o por intervalos la temperatura de la pieza de vulcanizado.	Daño de la termocupla y/o de las conexiones.
					Termocupla parcialmente extraída de la pieza de vulcanizado.
Interruptor de llave	Schneider Electric	XB4BG21	Encender y apagar el sistema eléctrico.	No encender o apagar permanentemente o en ocasiones el sistema eléctrico.	Contacto interno (normalmente abierto) dañado.
					Llave fracturada.
Pulsadores	Schneider Electric	XB5AA33 11	Iniciar ciclo de vulcanizado.	No iniciar ciclo de vulcanizado.	Daño del contacto interno (normalmente abierto), botón y/o conexiones.
Luces Piloto	Schneider Electric	XB4BVB3, XB4BVB4 y XB4BVB5	Indicar estado del equipo.	Indicar levemente (menos 14 lúmenes según fabricante) el estado del equipo.	Vida útil finalizada.
				Indicar por intervalos o no indicar el estado del equipo.	Vida útil finalizada y/o daño de las conexiones.
Paro de emergencia	Schneider Electric	XB4BS844 5	Inhabilitar el sistema eléctrico.	No inhabilitar el sistema eléctrico.	Daño del contacto interno (normalmente abierto), botón y/o conexiones.
Fusible	Littelfuse	021601.6M XP	Proteger el sistema eléctrico en caso de sobrecarga o cortocircuito.	No proteger el sistema eléctrico en caso de sobrecarga o cortocircuito.	Daño de las conexiones.
					Fusible mal seleccionado.

Análisis de modos de falla y causas					
Componente	Marca	Modelo	Funcionamiento	Modo de Fallo Potencial	Causa Potencial
					Vida útil finalizada.
Bisagra acero inoxidable	Ganter Norm	GN 7237-NI-40-L/R-MT	Apertura del panel de control en un rango de 180°.	Apertura parcial del panel de control.	Daño o falta de lubricación del pasador y de los anillos.
				No apertura del panel de control.	
Pasta térmica	-	-	Transferir calor entre el soporte para la platina inferior y la resistencia de disco.	Transferir calor parcialmente entre el soporte para la platina inferior y la resistencia de disco.	Vida útil finalizada.

5.2.7.2 Plan de mantenimiento

El plan de mantenimiento preventivo propuesto es el siguiente:

Tabla 32. Mantenimiento propuesto- tareas preventivas

Mantenimiento propuesto- tareas preventivas		
Frecuencia	Tareas	
Mensual	1	Inspeccione visualmente la superficie inferior de la pieza de vulcanizado, si nota residuos de silicona procedentes del proceso de vulcanizado (o cualquier otro tipo de agente externo) retírelos con un Foam Wipe humedecido con alcohol grado 100, sin embargo, si nota golpes, rayaduras, grietas o cualquier otra clase de desperfecto (lo que incluye residuos o agentes externos que no se pudieron retirar), reemplace la superficie inferior de la pieza de vulcanizado dañada.
	2	Inspeccione visualmente la tubería neumática de todo el sistema, si nota cualquier tipo de perforación, deformación, zonas endurecidas o decoloración, reemplace la tubería neumática dañada. En el caso de los extremos de la tubería neumática, si el largo lo permite, corte esa zona.
	3	Inspeccione visualmente cada uno de los componentes neumáticos de conexión rápida, menea con intensidad la tubería neumática, si nota fugas de aire reemplace el componente neumático de conexión rápida dañado. No olvide utilizar teflón en los roscados. Además, si nota que en el roscado hembra se presenta cualquier desperfecto, arregle el roscado o reemplace el componente según su criterio.
	4	Inspeccione visualmente la velocidad de accionamiento de los actuadores neumáticos, si nota que el tiempo de accionamiento no es de 2 segundos $\pm 0,25$ ajústela con los reguladores de caudal. Si la velocidad de accionamiento de los actuadores neumáticos no es ajustable con los reguladores de caudal, reemplace el regulador de caudal dañado.
	5	Inspeccione visualmente la presión neumática del sistema, si nota que se encuentra cerca de los parámetros no permitidos ajuste con el regulador de presión en su punto de ajuste (50 psi ± 5). Si la presión neumática del sistema no es ajustable con el regulador de presión, cambia el regulador de presión dañado.
	6	Inspeccione visualmente el vástago de los actuadores neumáticos meneando levemente la pieza de vulcanizado o el acrílico (resguardo de seguridad), si nota fugas de aire reemplace el actuador neumático dañado.
	7	Inspeccione visualmente las luces piloto verde, ámbar y roja, si nota una disminución de la intensidad lumínica o una desenergización por intervalos (o permanente) fuera de la operatividad normal, reemplace la luz piloto dañada. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Nota.</i> En caso de no contar con un luxómetro para medir 14 lúmenes ± 1, utilice una luz piloto en buen estado como referencia para la intensidad lumínica.

Mantenimiento propuesto- tareas preventivas																									
Frecuencia	Tareas																								
	<p>8 Inspeccione manualmente el paro de emergencia, si nota que el equipo no se inhabilita al accionar el paro de emergencia o nota cualquier desperfecto en el interruptor reemplace el paro de emergencia dañado.</p>																								
	<p>9 Inspeccione manualmente las bisagras de los paneles, si nota que la apertura es parcial o, hay resistencia, limpie con Foam Wipe humedecido con alcohol grado 100 y lubrique los pasadores y anillos. Si tras asear y lubricar el problema persiste o nota cualquier otro desperfecto, reemplace la bisagra dañada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Nota.</i> Puede desarmar por completo la bisagra para asear y lubricar. 																								
Anual	<p>1 Inspeccione visualmente el estado de los pulsadores PV-A y PV-B desarmando por completo cada pulsador, si nota cualquier tipo de daño estructural, reemplace el pulsador dañado.</p>																								
	<p>2 Inspeccione visualmente el estado de las electroválvulas EV-A y EV-B desarmando por completo la base de las electroválvulas. Asee con un Foam Wipe humedecido con alcohol grado 100. Si nota cualquier tipo de daño irreparable, reemplace la electroválvula dañada.</p>																								
	<p>3 Inspeccione visualmente el consumo del amperaje de la resistencia midiendo con un multímetro entre los puntos de conexión <i>2T del relé de estado (3RF)</i> y <i>N de la resistencia de disco (RES)</i>, si nota un consumo menor que 2 amperios, reemplace la resistencia de disco dañada o las conexiones eléctricas dañadas.</p>																								
	<p>4 Inspeccione visualmente el voltaje en la salida SA del transistor de temperatura (TH) midiendo con un multímetro entre los puntos de conexión <i>SA del transmisor de la temperatura TH</i> y un borne de neutro, si nota que el voltaje no concuerda con la información de la siguiente tabla cambie el transistor de temperatura dañado.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Voltaje (V)</th> <th>Temperatura (°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>22,2</td></tr> <tr><td>2</td><td>44,4</td></tr> <tr><td>3</td><td>66,6</td></tr> <tr><td>4</td><td>88,8</td></tr> <tr><td>5</td><td>111,0</td></tr> <tr><td>6</td><td>133,2</td></tr> <tr><td>7</td><td>155,4</td></tr> <tr><td>8</td><td>177,6</td></tr> <tr><td>9</td><td>199,8</td></tr> <tr><td>10</td><td>222,0</td></tr> </tbody> </table>	Voltaje (V)	Temperatura (°C)	0	0	1	22,2	2	44,4	3	66,6	4	88,8	5	111,0	6	133,2	7	155,4	8	177,6	9	199,8	10	222,0
	Voltaje (V)	Temperatura (°C)																							
0	0																								
1	22,2																								
2	44,4																								
3	66,6																								
4	88,8																								
5	111,0																								
6	133,2																								
7	155,4																								
8	177,6																								
9	199,8																								
10	222,0																								
<p>5 Inspeccione visualmente la colocación de la termocupla en la pieza de vulcanizado, si nota que se encuentra parcialmente extraída, acomode la termocupla en la pieza de vulcanizado.</p>																									

Mantenimiento propuesto- tareas preventivas	
Frecuencia	Tareas
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Nota.</i> En caso de que el cuerpo de la termocupla esté doblado, golpeado o con cualquier otro desperfecto, reemplace la termocupla dañada.
	<p>6</p> <p>Inspeccione visualmente el funcionamiento correcto de la fuente de corriente directa midiendo con un multímetro entre los puntos de conexión + y I- (CD) y midiendo la temperatura con una cámara térmica, si nota cualquiera de los siguientes escenarios, reemplace la fuente de corriente directa dañada:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los componentes conectados a la fuente de corriente directa no encienden o se apagan repentinamente. • Temperatura mayor que los 40 °C de la fuente de corriente directa. • Ruidos inusuales provenientes de la fuente de corriente directa. • Indicación de avería del LED de la fuente de corriente directa. • Olor a quemado o humo proveniente de la fuente de corriente directa. • Salida de voltaje (24 V ±1) o amperaje (máximo 1,3 mA) fuera de especificaciones.
	<p>7</p> <p>Inspeccione visualmente el estado del relé de estado sólido midiendo con un multímetro entre los puntos de conexión A1-A2 y 2T y IL (3RF) y midiendo la temperatura con una cámara térmica, si nota cualquiera de los siguientes escenarios, reemplace el relé de estado sólido dañado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura mayor a los 40 °C de la fuente de corriente directa. • Sin presencia de voltaje en la salida para la carga cuando la señal de control está energizada. <p>Presencia de voltaje en la salida para la carga cuando la señal de control se encuentra desenergizada.</p>
Bianual	<p>1</p> <p>Inspeccione visualmente todos los puntos de conexión eléctricos para cada uno de los componentes eléctricos del sistema, si nota conexiones flojas, cables en mal estado (rotos, endurecidos y descoloridos) o bornes rotos o abiertos, soque o reemplace el cable o borne dañado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Nota.</i> Mida continuidad entre los puntos de conexión eléctricos con un multímetro. • <i>Nota.</i> En el caso de los componentes con conexiones eléctricas fijas, reemplace el componente con el cable dañado.
	<p>2</p> <p>Inspeccione visualmente el funcionamiento correcto del controlador lógico programable, si nota cualquiera de los siguientes escenarios, reemplace el PLC dañado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura por encima de los 50 °C. Utilice la cámara térmica. • Daño permanente de los puntos de conexión de las entradas, salidas o del cable PROFINET. <p>Reconfigure el sistema de alarmas para cada tipo de alarma cómo se muestra en la siguiente tabla. En caso de que alguna de las alarmas no se ejecute, cargue nuevamente el programa al controlador lógico programable. De</p>

Mantenimiento propuesto- tareas preventivas																																					
Frecuencia	Tareas																																				
	no resolverse, reemplace el controlador lógico programable y vuelva a cargar el programa.																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Acción</th> <th colspan="2">HMI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">En fase estable, ajuste los sensores SP-A y SP-B para que ambos puedan sentir simultáneamente el émbolo del actuador A en la posición A.</td> <td>Alarma</td> <td>Mensaje programado</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Activación simultánea de CP-A y CP-B.</td> </tr> <tr> <td>En fase estable, ajuste los sensores SP-C y SP-D para que ambos puedan sentir simultáneamente el émbolo del actuador B en la posición A.</td> <td>3</td> <td>Activación simultánea de CP-A y CP-B.</td> </tr> <tr> <td>En cualquier fase, desconecte el sensor de presión SPI.</td> <td>4</td> <td>Presión del sistema fuera de parámetros.</td> </tr> <tr> <td>En cualquier fase, desconecte el transmisor de temperatura SA.</td> <td>5</td> <td>Temperatura del sistema fuera de parámetros.</td> </tr> <tr> <td>En fase estable, desconecte el sensor SP-A.</td> <td>6</td> <td>Fallo del CP-A o fallo de la EV-A.</td> </tr> <tr> <td>En fase estable, desconecte el sensor SP-C.</td> <td>7</td> <td>Fallo del CP-C o fallo de la EV-B.</td> </tr> <tr> <td>En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-B y aguarde a que el ciclo finalice.</td> <td>8</td> <td>Fallo del CP-B o fallo de la EV-A.</td> </tr> <tr> <td>En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-D y aguarde a que el ciclo finalice.</td> <td>9</td> <td>Fallo del CP-D o fallo de la EV-B.</td> </tr> <tr> <td>En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-A y aguarde a que el ciclo finalice.</td> <td>10</td> <td>Fallo del CP-A o fallo de la EV-A.</td> </tr> <tr> <td>En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-C y aguarde a que el ciclo finalice.</td> <td>11</td> <td>Fallo del CP-C o fallo de la EV-B.</td> </tr> </tbody> </table>	Acción	HMI		En fase estable, ajuste los sensores SP-A y SP-B para que ambos puedan sentir simultáneamente el émbolo del actuador A en la posición A.	Alarma	Mensaje programado	2	Activación simultánea de CP-A y CP-B.	En fase estable, ajuste los sensores SP-C y SP-D para que ambos puedan sentir simultáneamente el émbolo del actuador B en la posición A.	3	Activación simultánea de CP-A y CP-B.	En cualquier fase, desconecte el sensor de presión SPI.	4	Presión del sistema fuera de parámetros.	En cualquier fase, desconecte el transmisor de temperatura SA.	5	Temperatura del sistema fuera de parámetros.	En fase estable, desconecte el sensor SP-A.	6	Fallo del CP-A o fallo de la EV-A.	En fase estable, desconecte el sensor SP-C.	7	Fallo del CP-C o fallo de la EV-B.	En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-B y aguarde a que el ciclo finalice.	8	Fallo del CP-B o fallo de la EV-A.	En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-D y aguarde a que el ciclo finalice.	9	Fallo del CP-D o fallo de la EV-B.	En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-A y aguarde a que el ciclo finalice.	10	Fallo del CP-A o fallo de la EV-A.	En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-C y aguarde a que el ciclo finalice.	11	Fallo del CP-C o fallo de la EV-B.
	Acción	HMI																																			
	En fase estable, ajuste los sensores SP-A y SP-B para que ambos puedan sentir simultáneamente el émbolo del actuador A en la posición A.	Alarma	Mensaje programado																																		
		2	Activación simultánea de CP-A y CP-B.																																		
	En fase estable, ajuste los sensores SP-C y SP-D para que ambos puedan sentir simultáneamente el émbolo del actuador B en la posición A.	3	Activación simultánea de CP-A y CP-B.																																		
	En cualquier fase, desconecte el sensor de presión SPI.	4	Presión del sistema fuera de parámetros.																																		
	En cualquier fase, desconecte el transmisor de temperatura SA.	5	Temperatura del sistema fuera de parámetros.																																		
	En fase estable, desconecte el sensor SP-A.	6	Fallo del CP-A o fallo de la EV-A.																																		
	En fase estable, desconecte el sensor SP-C.	7	Fallo del CP-C o fallo de la EV-B.																																		
	En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-B y aguarde a que el ciclo finalice.	8	Fallo del CP-B o fallo de la EV-A.																																		
	En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-D y aguarde a que el ciclo finalice.	9	Fallo del CP-D o fallo de la EV-B.																																		
En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-A y aguarde a que el ciclo finalice.	10	Fallo del CP-A o fallo de la EV-A.																																			
En fase de ciclo, desconecte el sensor SP-C y aguarde a que el ciclo finalice.	11	Fallo del CP-C o fallo de la EV-B.																																			
3	Inspeccione visualmente la correcta transferencia de calor entre el soporte para la platina inferior y la resistencia de disco reemplazando la pasta térmica, desarme por completo la pieza de vulcanizado.																																				
Triannual	1	Inspeccione visualmente los tornillos de sujeción del cuerpo y de cada uno de los componentes, desenrosque parcialmente, si nota cualquier desperfecto, reemplace el tornillo dañado.																																			

Mantenimiento propuesto- tareas preventivas		
Frecuencia	Tareas	
	2	Inspeccione visualmente el estado del interruptor de llave, desarme por completo el interruptor de llave, si nota cualquier tipo de daño estructural, reemplace el interruptor de llave dañado.
	3	Inspeccione visualmente el estado de las llaves para el interruptor de llave, si nota cualquier tipo de daño estructural, reemplace el juego de llaves dañado.
	4	Inspeccione visualmente el estado del fusible, si nota cualquier desperfecto o vida útil finalizada, reemplaza el fusible dañado. <ul style="list-style-type: none"> • <i>Nota.</i> Asegúrese de que el tipo de fusible instalado o por instalar sea para una protección de 1,6 amperios.
	5	Inspeccione visualmente el estado de los soportes de los sensores de proximidad ubicados en los extremos de los actuadores neumáticos, si nota zonas endurecidas o decoloración, fracturas o cualquier desperfecto, cambie el soporte dañado.

5.3 Propuesta de rediseño – celdas de vulcanizado

Para solucionar las causas generadoras 6 y 7, enlistadas en el apartado [Causas generadoras](#), se realiza una propuesta de rediseño de las celdas de vulcanizado que contempla las dimensiones de la nueva vulcanizadora y los siguientes criterios de aceptación:

Tabla 33. Criterios de aceptación – rediseño celdas de vulcanizado

Criterios de aceptación – rediseño de celdas de vulcanizado		
Criterio de aceptación	Desarrollo	
Diseño y distribución	Optimización del espacio.	Se reduce el ancho y el largo de la mesa debido a las nuevas dimensiones de la vulcanizadora, lo que permite un mejor acomodo, menor espacio requerido y una instalación inicial más ágil. Se mantiene el espacio para la lámpara empotrada, los suministros y para el operario.
	Uso de acero inoxidable y acetal grado médico.	Se utiliza tubo cuadrado de 32 mm, lámina de 2 mm y pies de nivelación. Todo en acero inoxidable 304. Se añade unas guías en acetal negro grado médico.
	Disminución del tiempo de inoperatividad durante una intervención correctiva.	Para la disminución del tiempo de inoperatividad debido al diseño de las celdas de vulcanizado (véase el apartado Impacto del diseño) se integra un sistema práctico para la

Criterios de aceptación – rediseño de celdas de vulcanizado	
Criterio de aceptación	Desarrollo
	<p>instalación y desinstalación de los equipos de vulcanizado en caso de una intervención correctiva. Este contempla:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso de conexiones rápidas Festo para la alimentación neumática, lo que permite conectar y desconectar el aire comprimido sin necesidad de realizar una intervención prolongada. A la vez, el diseño de la mesa contempla los espaciados para que el acomodo de las tuberías neumáticas sea ordenado. • Uso de una regleta industrial para la alimentación eléctrica por celda de vulcanizado, lo que permite la conexión y desconexión de las alimentaciones eléctricas de cada vulcanizadora sin necesidad de realizar una intervención prolongada. Además, el diseño de la mesa contempla los espaciados para que el acomodo de los cables eléctricos sea ordenado. • Se implementa un sistema de guías en acetal negro grado médico como riel para la instalación y desinstalación de los equipos de vulcanizado de manera horizontal, sin necesidad de levantar el equipo, lo que permite la instalación y desinstalación de las vulcanizadoras sin necesidad de realizar una intervención prolongada. • Junto con el punto anterior, se diseña un carro transportador de acero inoxidable 304 para la instalación, desinstalación y transporte de las vulcanizadoras, utilizando el sistema de guías como riel.

Criterios de aceptación – rediseño de celdas de vulcanizado	
Criterio de aceptación	Desarrollo
	<p>Para la disminución del tiempo de inoperatividad debido a la distribución de las celdas de vulcanizado (véase el apartado Impacto de la distribución), aprovechando las nuevas dimensiones de la celda de vulcanizado y el uso de un carrito para instalación, desinstalación y transporte de las vulcanizadoras en paralelo con el sistema de guías como riel, se propone un reacomodo del total de las dieciocho celdas de vulcanizado para la agilización de las intervenciones correctivas. Véase el apartado Propuesta distribución – celdas de vulcanizado.</p>

5.3.1 Planos – mesa de trabajo

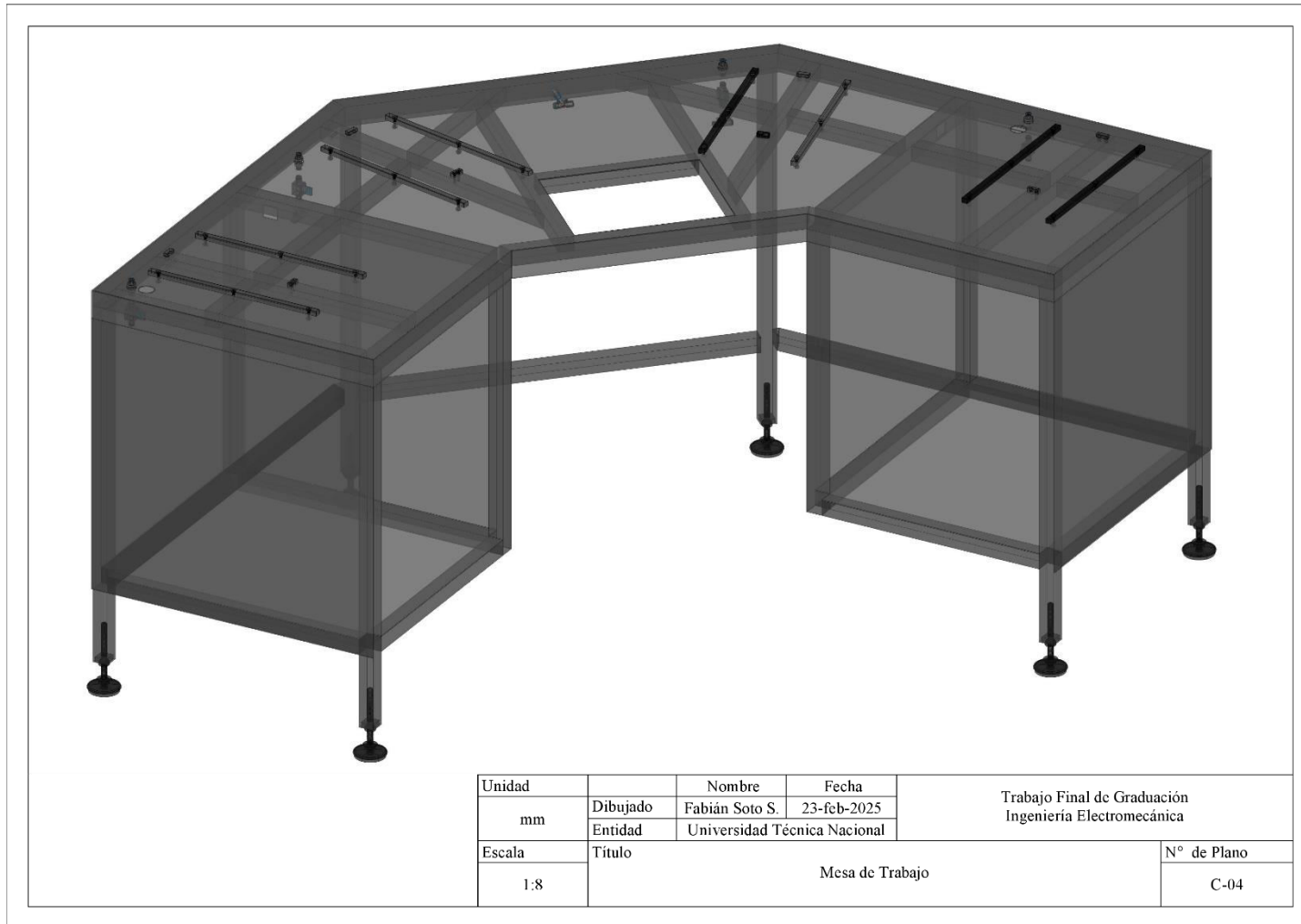


Ilustración 135. Plano de la celda de vulcanizado C-04

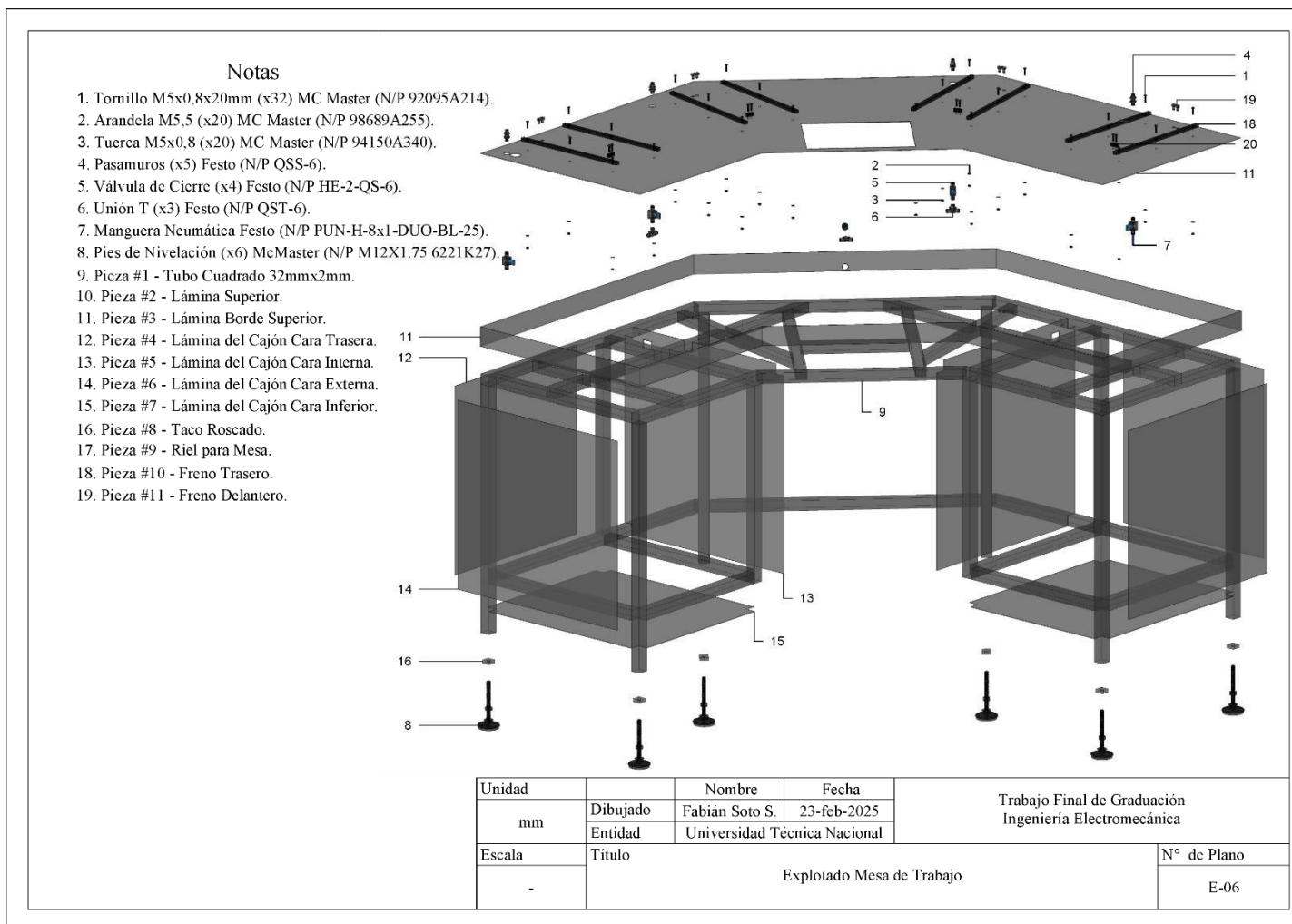


Ilustración 136. Plano de la celda de vulcanizado E-02

5.3.1.1 Estructura base

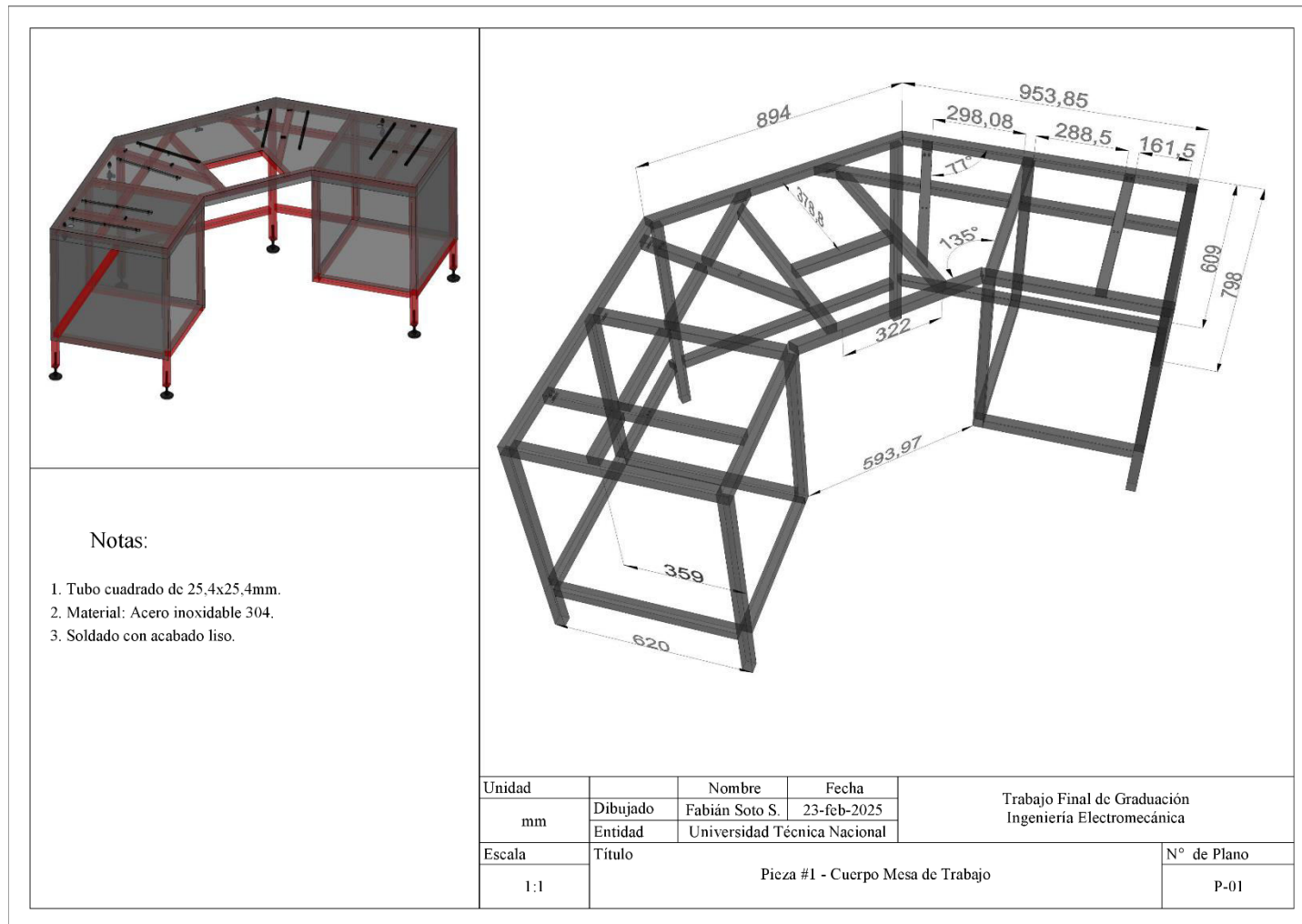
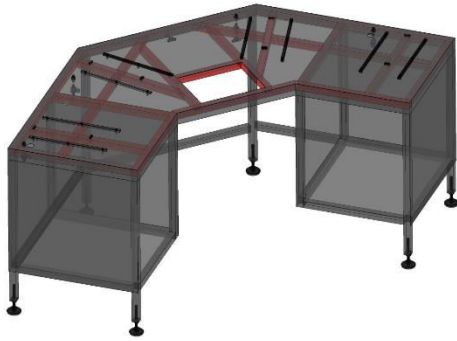
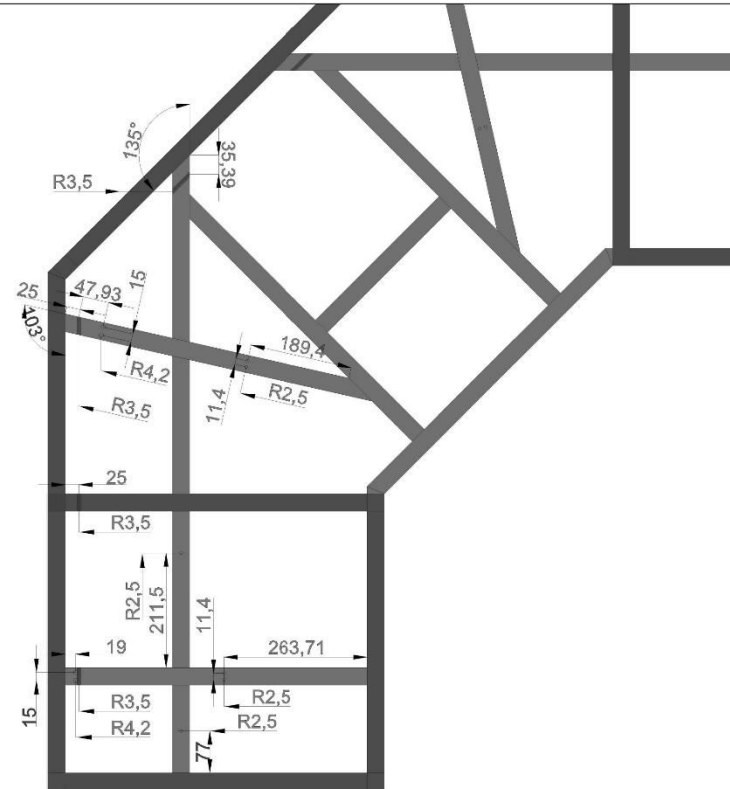


Ilustración 137. Plano de la celda de vulcanizado P-01



Notas:

1. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,5 (x12).
2. Perforaciones R3,5 sin roscado (x8).
3. Perforaciones R4,2 sin roscado (x8).
4. Tubo cuadrado de 25,4x25,4mm.
5. Material: Acero inoxidable 304.
6. Soldado con acabado liso.



Vista Superior

Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
Escala	Entidad	Universidad Técnica Nacional		N° de Plano
1:1	Título	Pieza #1 - Cuerpo Mesa de Trabajo		P-01

Ilustración 138. Plano de la celda de vulcanizado P-01

5.3.1.2 Láminas

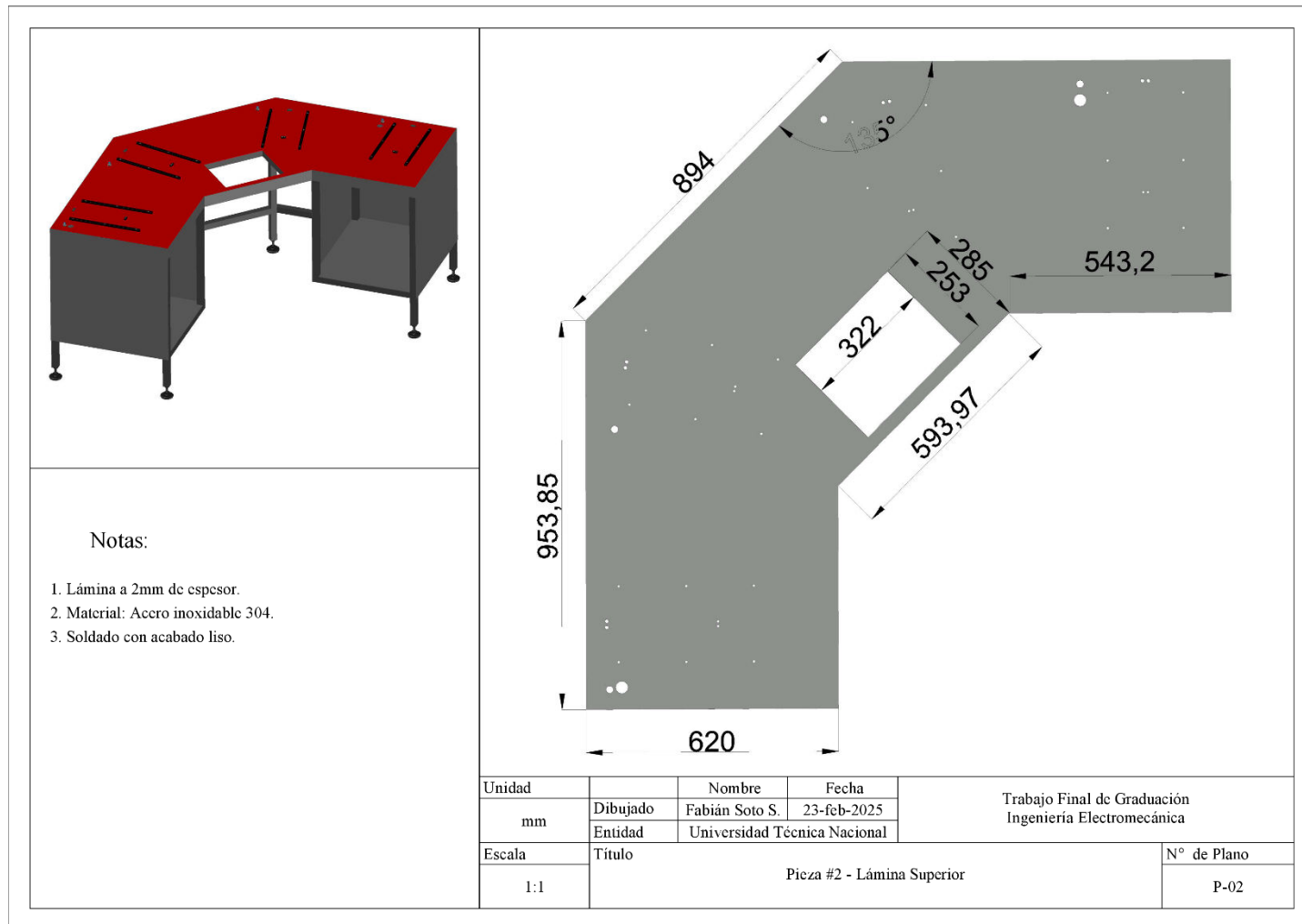
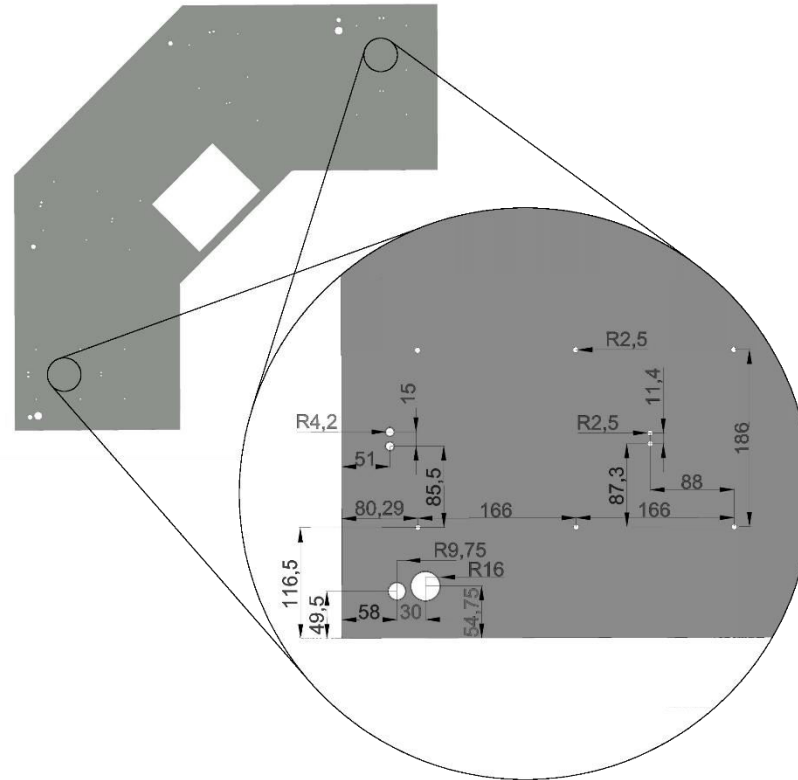
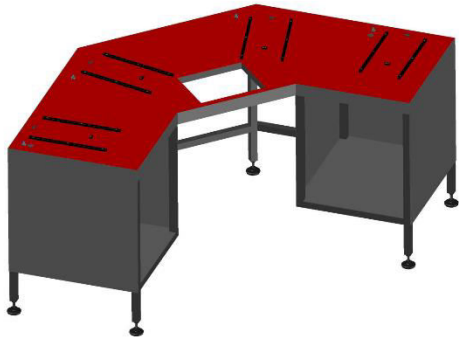


Ilustración 139. Plano de la celda de vulcanizado P-02



Notas:

1. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,5 (x12).
2. Perforaciones R3,5 sin roscado (x8).
3. Perforaciones R4,2 sin roscado (x8).
4. Lámina a 2mm de espesor.
5. Material: Acero inoxidable 304.
6. Soldado con acabado liso.

Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #2 - Lámina Superior			P-02

Ilustración 140. Plano de la celda de vulcanizado P-02

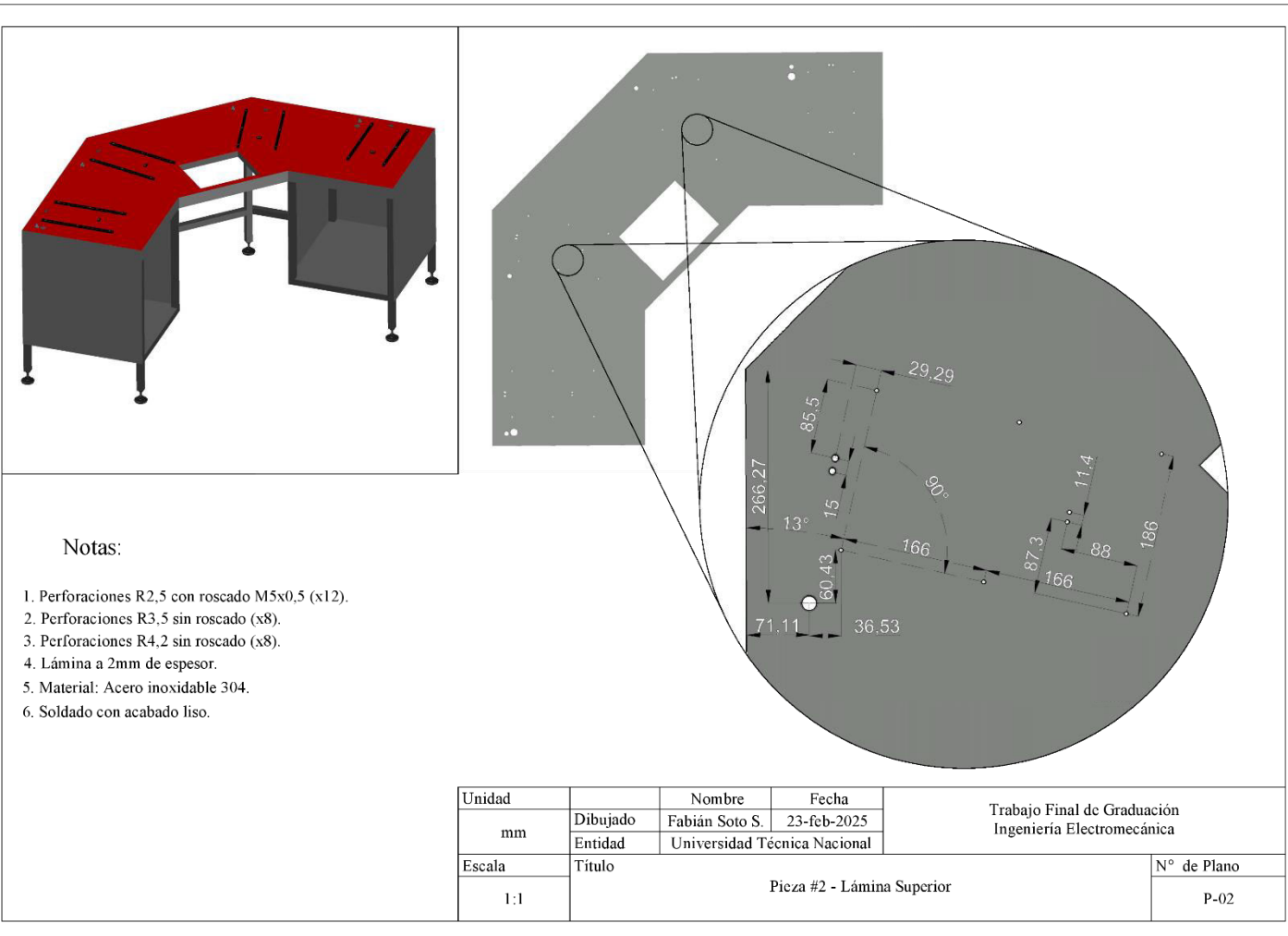


Ilustración 141. Plano de la celda de vulcanizado P-02

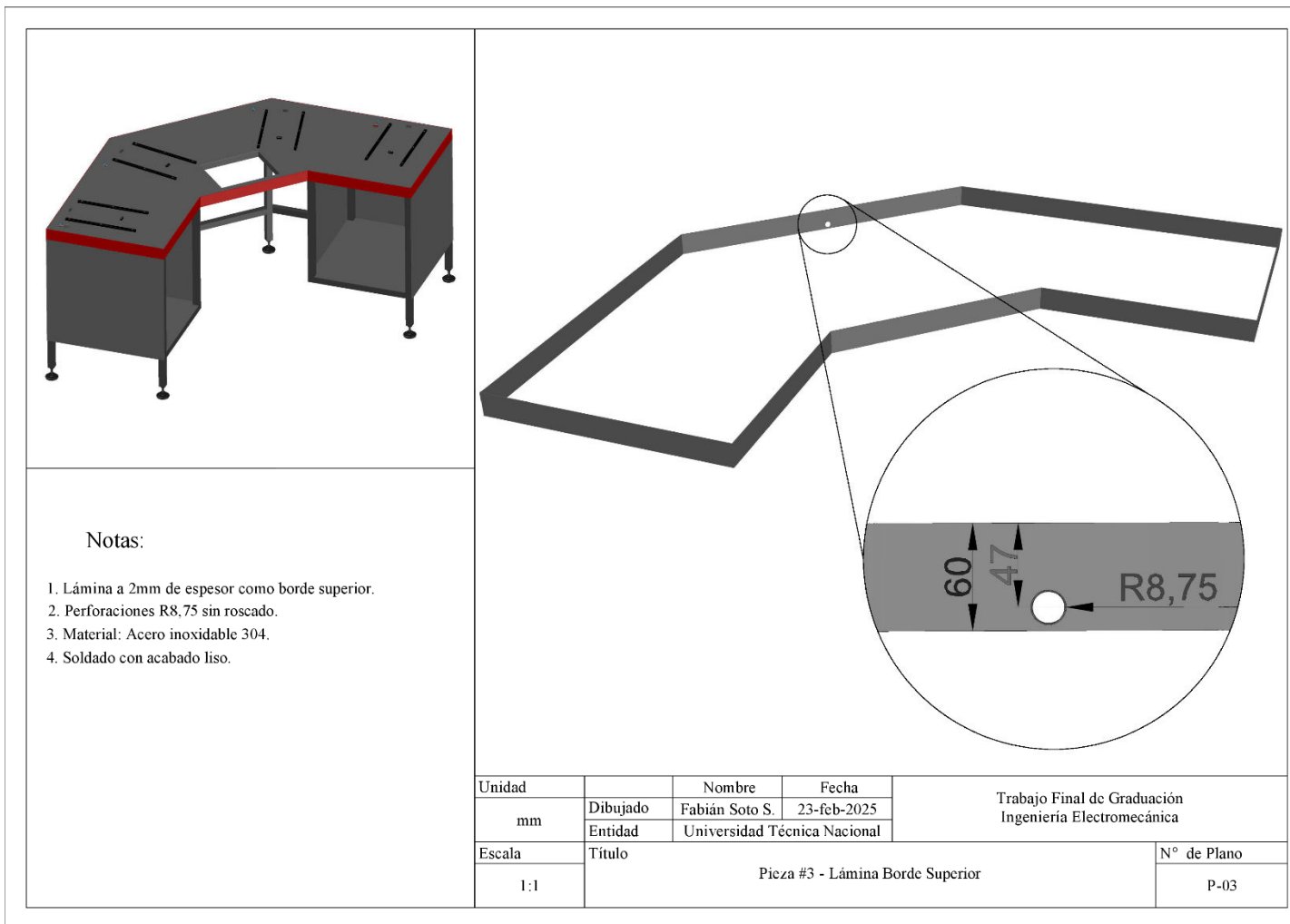


Ilustración 142. Plano de la celda de vulcanizado P-03

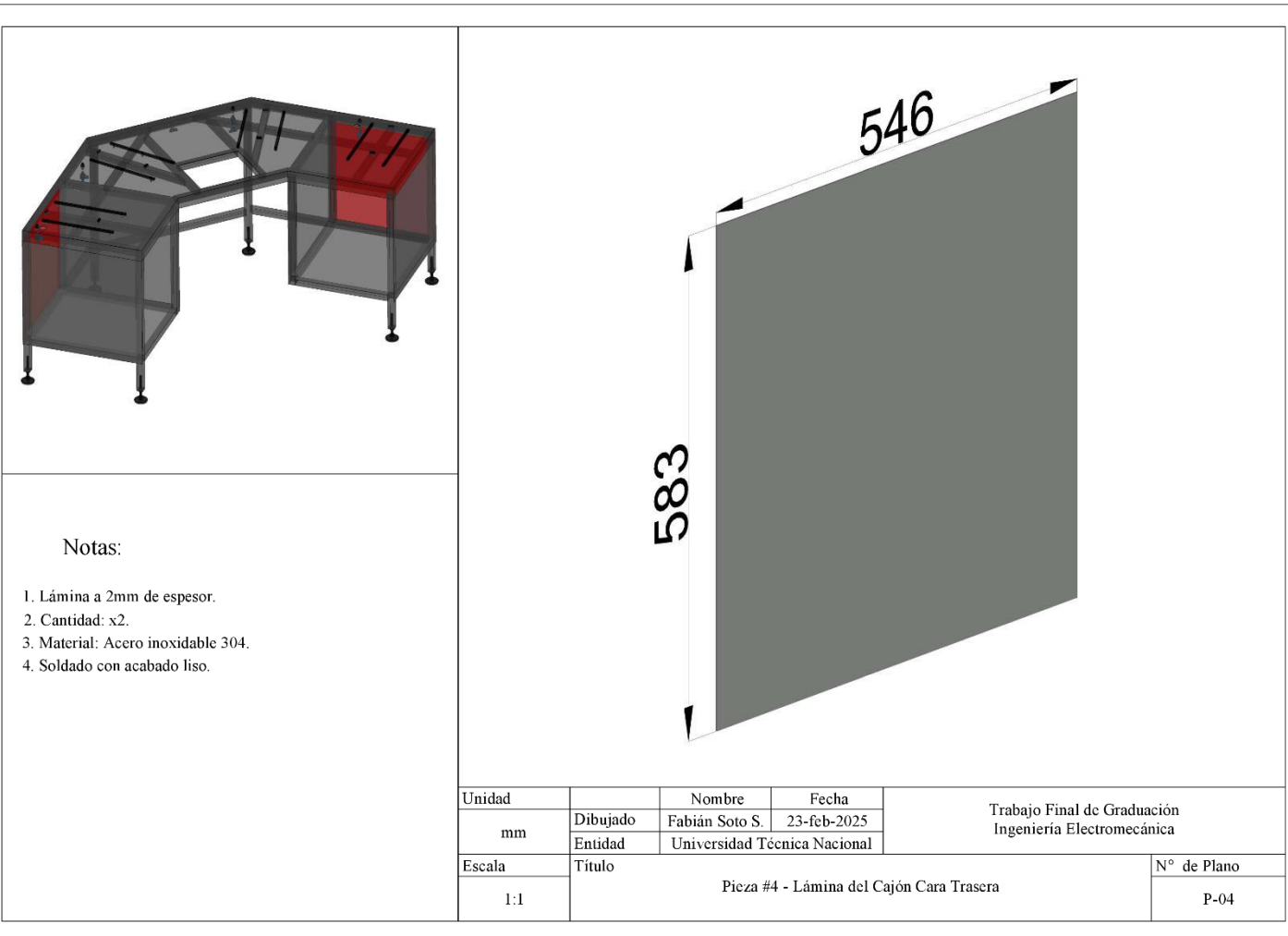
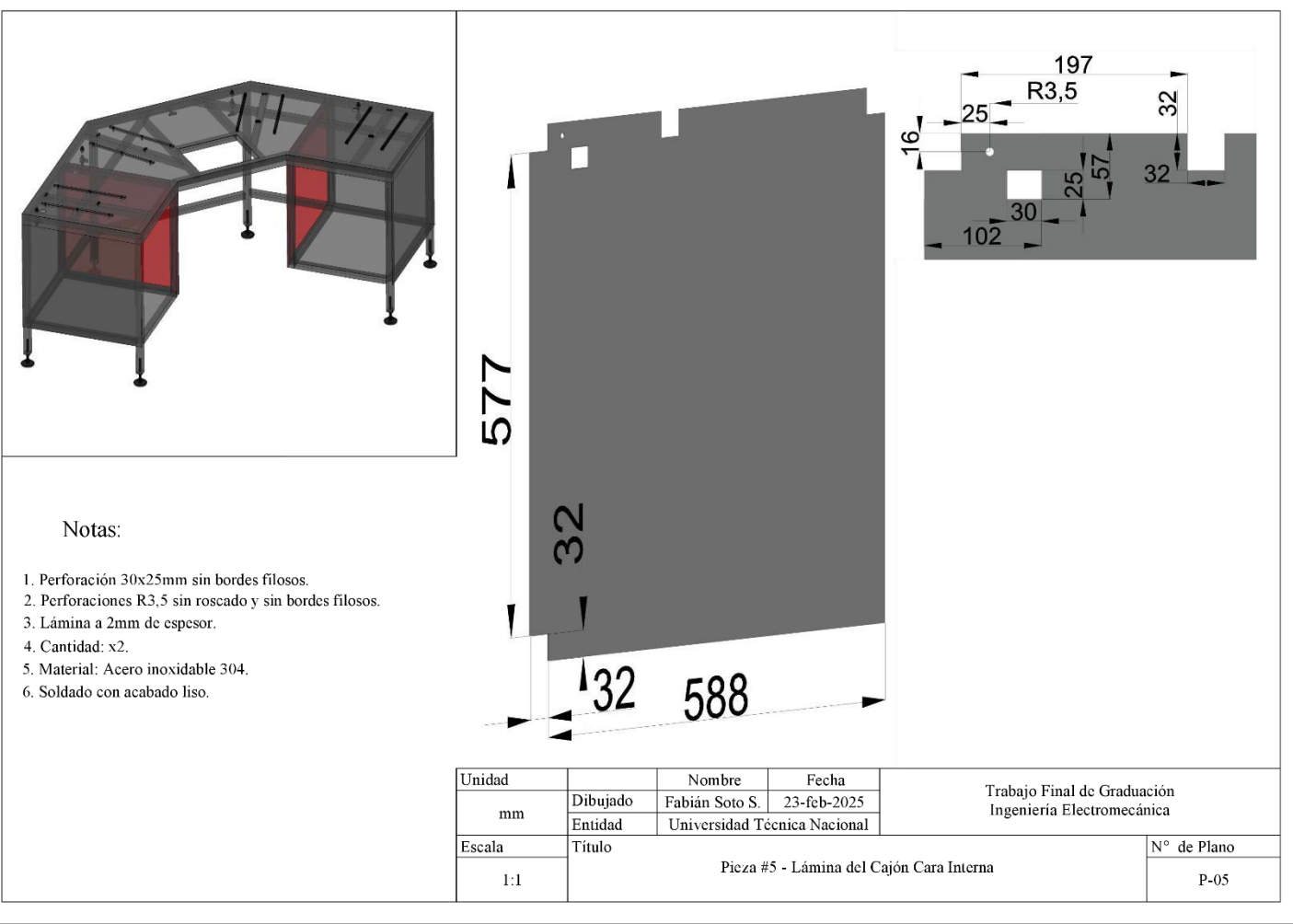


Ilustración 143. Plano de la celda de vulcanizado P-04

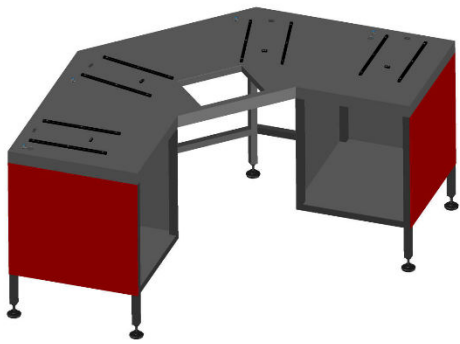


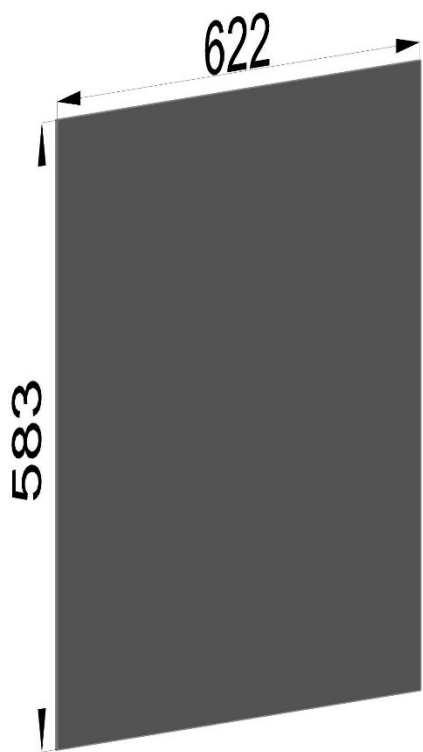
Notas:

1. Perforación 30x25mm sin bordes filosos.
2. Perforaciones R3,5 sin roscado y sin bordes filosos.
3. Lámina a 2mm de espesor.
4. Cantidad: x2.
5. Material: Acero inoxidable 304.
6. Soldado con acabado liso.

Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #5 - Lámina del Cajón Cara Interna			P-05

Ilustración 144. Plano de la celda de vulcanizado P-05



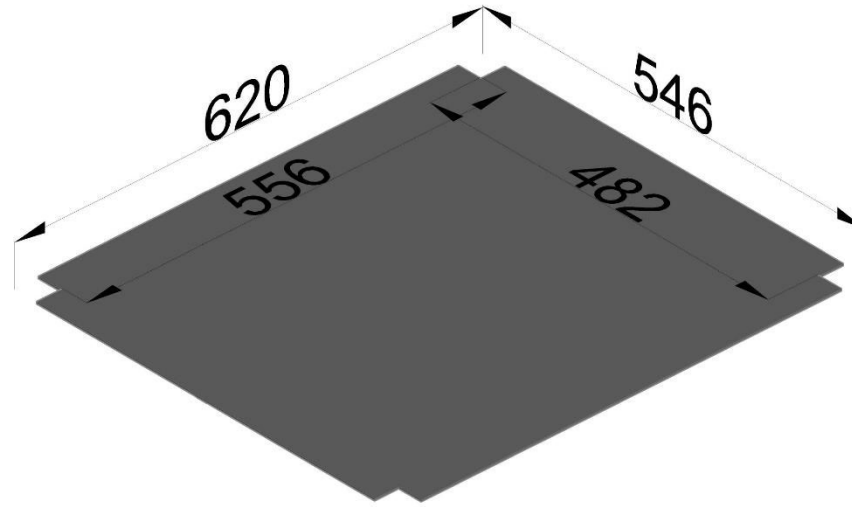
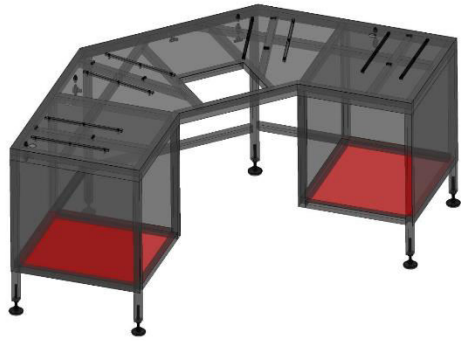


Notas:

1. Lámina a 2mm de espesor.
2. Cantidad: x2.
3. Material: Acero inoxidable 304.
4. Soldado con acabado liso.

Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #6 - Lámina del Cajón Cara Externa			P-06

Ilustración 145. Plano de la celda de vulcanizado P-06

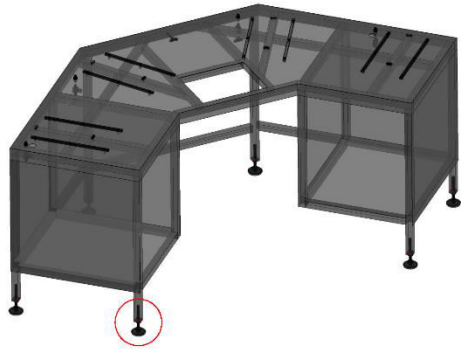


Notas:

1. Lámina a 2mm de espesor.
2. Cantidad: x2.
3. Material: Acero inoxidable 304.
4. Soldado con acabado liso.

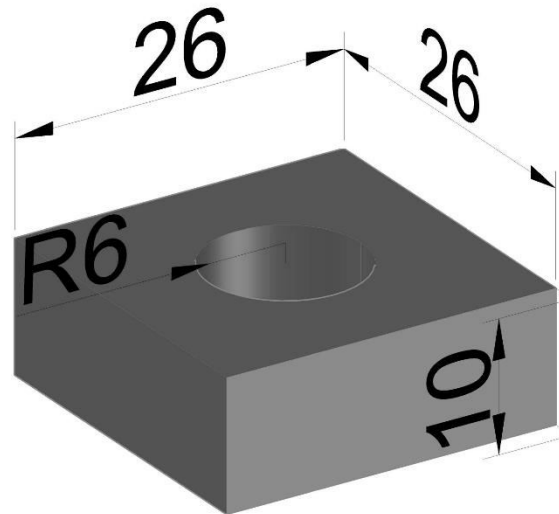
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #7 - Lámina del Cajón Cara Inferior			P-07

Ilustración 146. Plano de la celda de vulcanizado P-07



Notas:

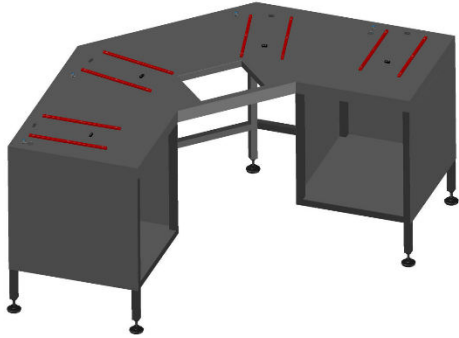
1. Perforación R6 con roscado M12X1.75.
2. Cantidad: x6.
3. Material: Acero inoxidable 304.
4. Soldado a lo interno de pieza #1 con acabado liso.

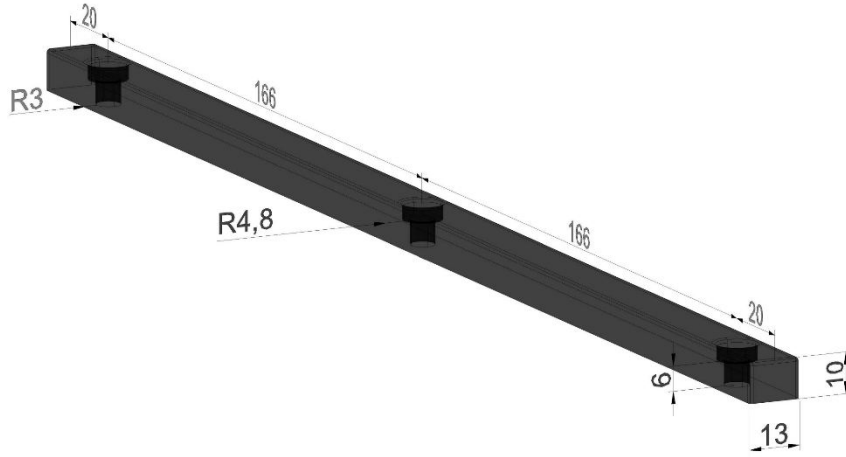


Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #8 - Taco Roscado			P-08

Ilustración 147. Plano de la celda de vulcanizado P-08

5.3.1.3 Guías para mesa de trabajo





Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R3 sin roscado.
3. Perforaciones R4,8 sin roscado.
4. Cantidad: x8.
5. Material: Acetal negro - grado médico.

Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #9 - Riel para Mesa			P-09

Ilustración 148. Plano de la celda de vulcanizado P-09

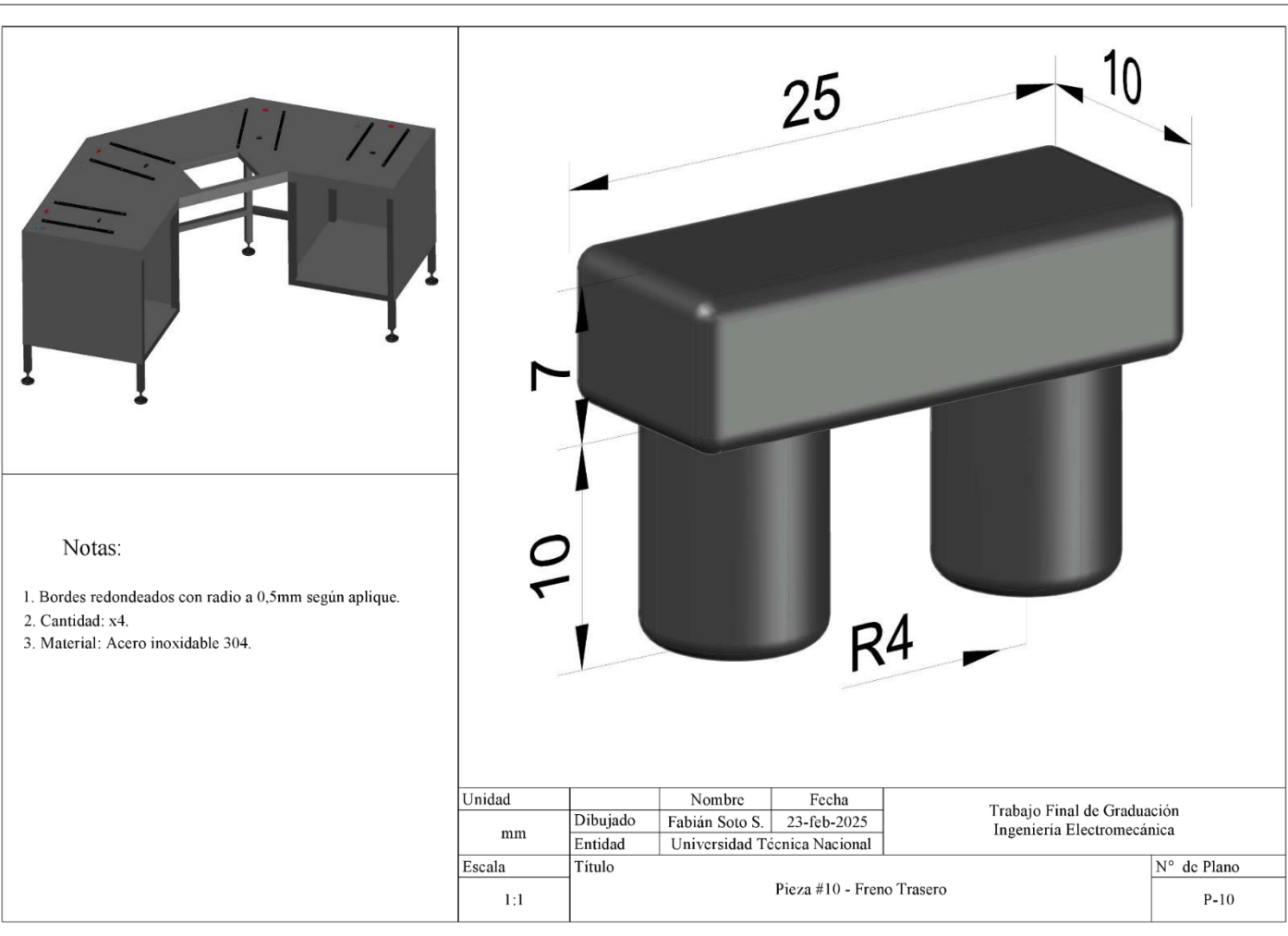


Ilustración 149. Plano de la celda de vulcanizado P-10

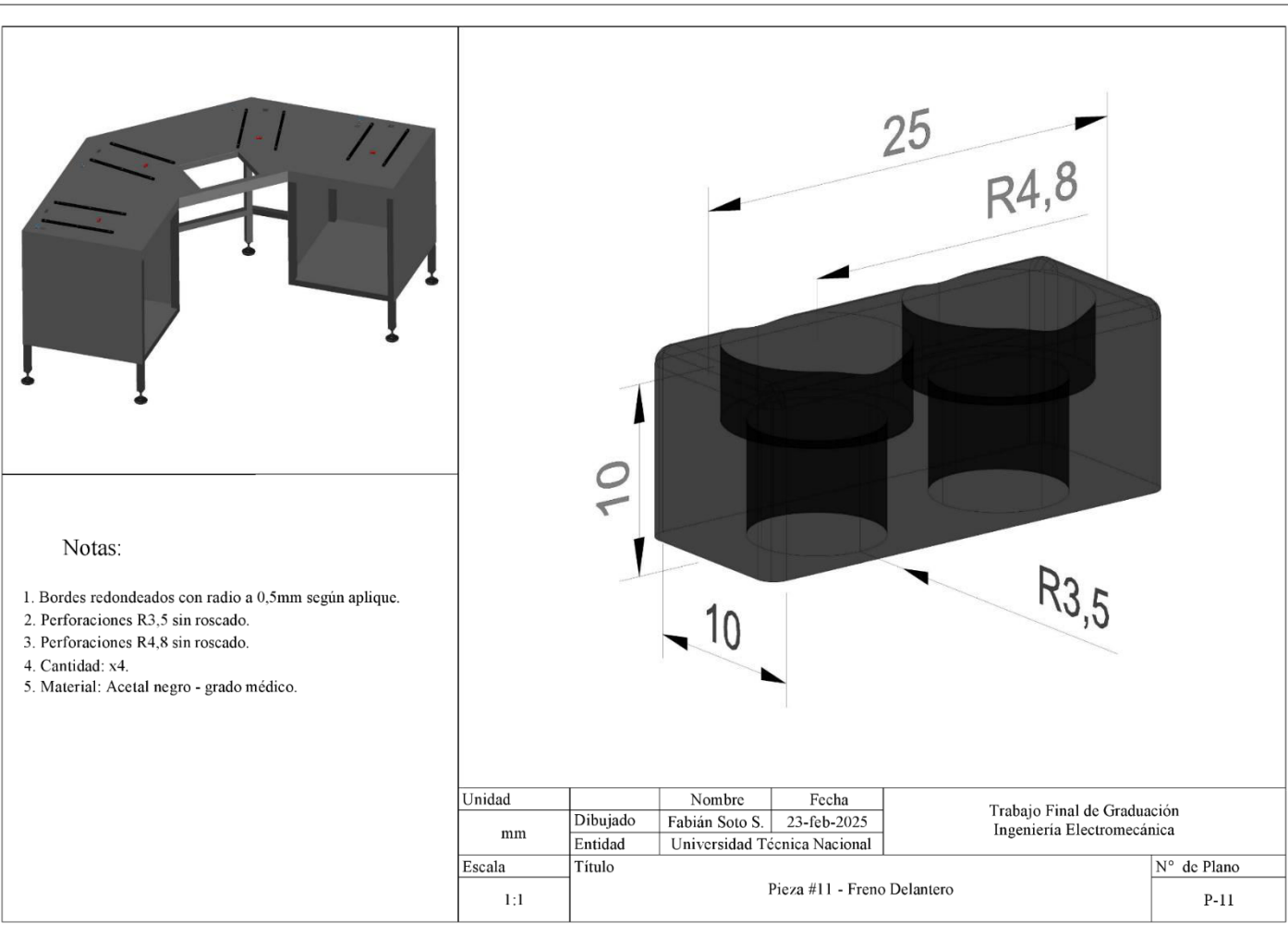


Ilustración 150. Plano de la celda de vulcanizado P-11

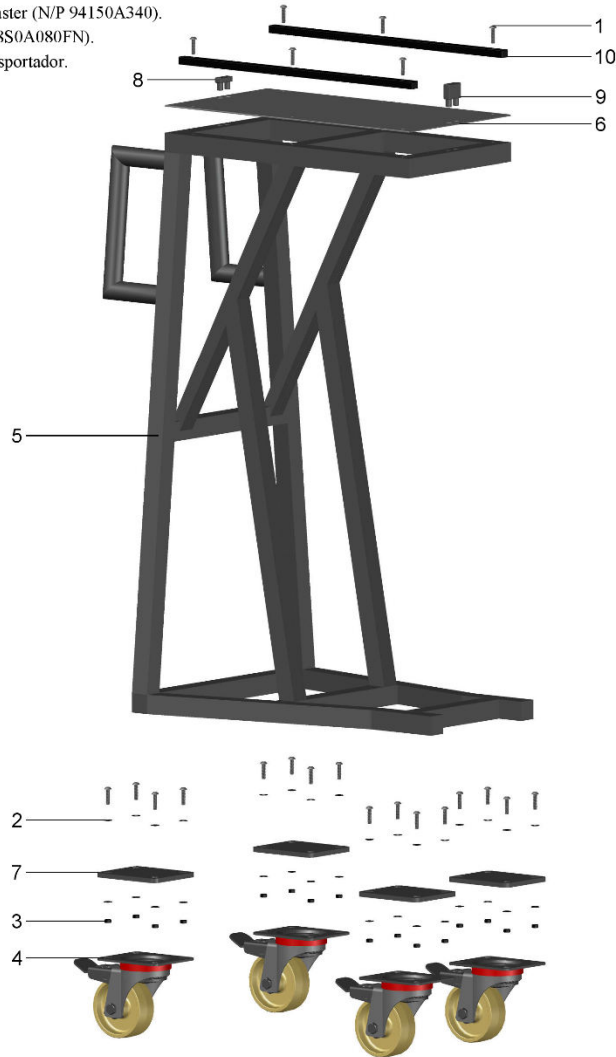
5.3.2 Planos – carro transportador



Ilustración 151. Plano del carro transportador C-05

Notas

1. Tornillo M5x0,8x20mm (x22) MC Master (N/P 92095A214).
2. Arandela M5,5 (x32) MC Master (N/P 98689A255).
3. Tuerca M5x0,8 (x16) MC Master (N/P 94150A340).
4. Ruedas (x4) AVO (N/P 05118S0A080FN).
5. Pieza #1 - Cuerpo Carro Transportador.
6. Pieza #2 - Lámina.
7. Pieza #3- Soporte Ruedas.
8. Pieza #4 - Freno Trasero.
9. Pieza #5 - Freno Frontal.
10. Pieza #6 - Riel para Carro.



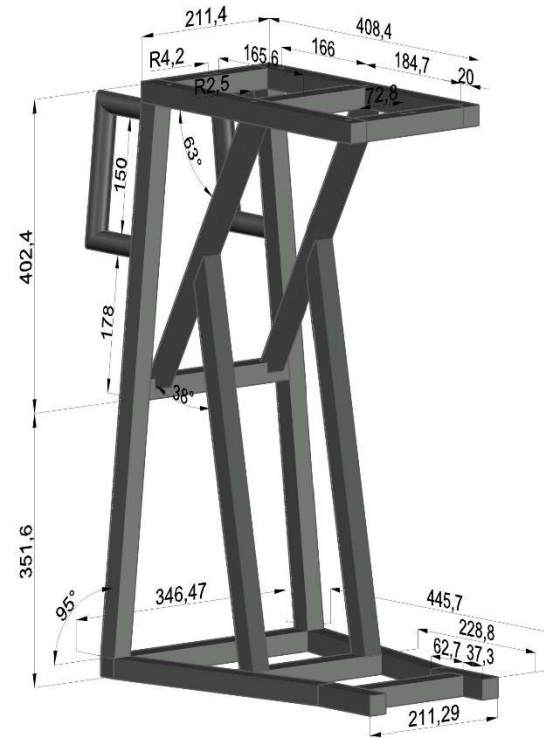
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabián Soto S.	23-feb-2025	
Escala	Entidad	Universidad Técnica Nacional		Nº de Plano
-	Título	Explotado Carro Transportador		E-07

Ilustración 152. Plano del carro transportador E-05



Notas:

1. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,8 (x6).
2. Perforaciones R4,2 sin roscado (x4).
3. Tubo cuadrado de 25,4x25,4mm.
4. Tubo redondo de R12,7.
5. Material: Acero inoxidable 304.
6. Soldado con acabado liso.



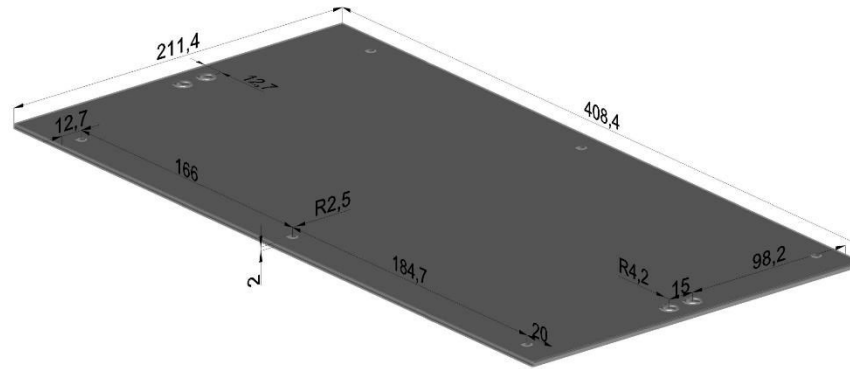
Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #1 - Cuerpo Carro Transportador			P-01

Ilustración 153. Plano del carro transportador P-01



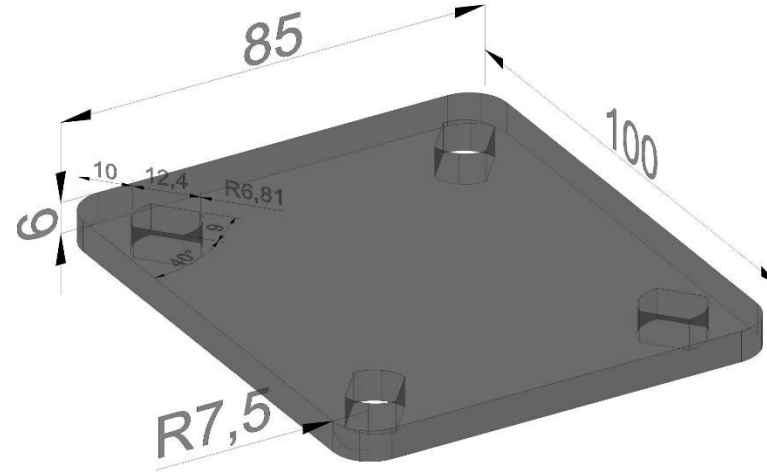
Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R2,5 con roscado M5x0,8 (x6).
3. Perforaciones R4,2 sin roscado (x4).
4. Material: Acero inoxidable 304.
5. Soldado con acabado liso.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Píeza #2 - Lámina			P-02

Ilustración 154. Plano del carro transportador P-02



Notas:

1. Cantidad: x4.
2. Piezas soldadas al tubo cuadrado 25,4x25,4mm.
3. Material: Acero inoxidable 304.
4. Soldado con acabado liso.

Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #3- Soporte Ruedas			P-03

Ilustración 155. Plano del carro transportador P-03

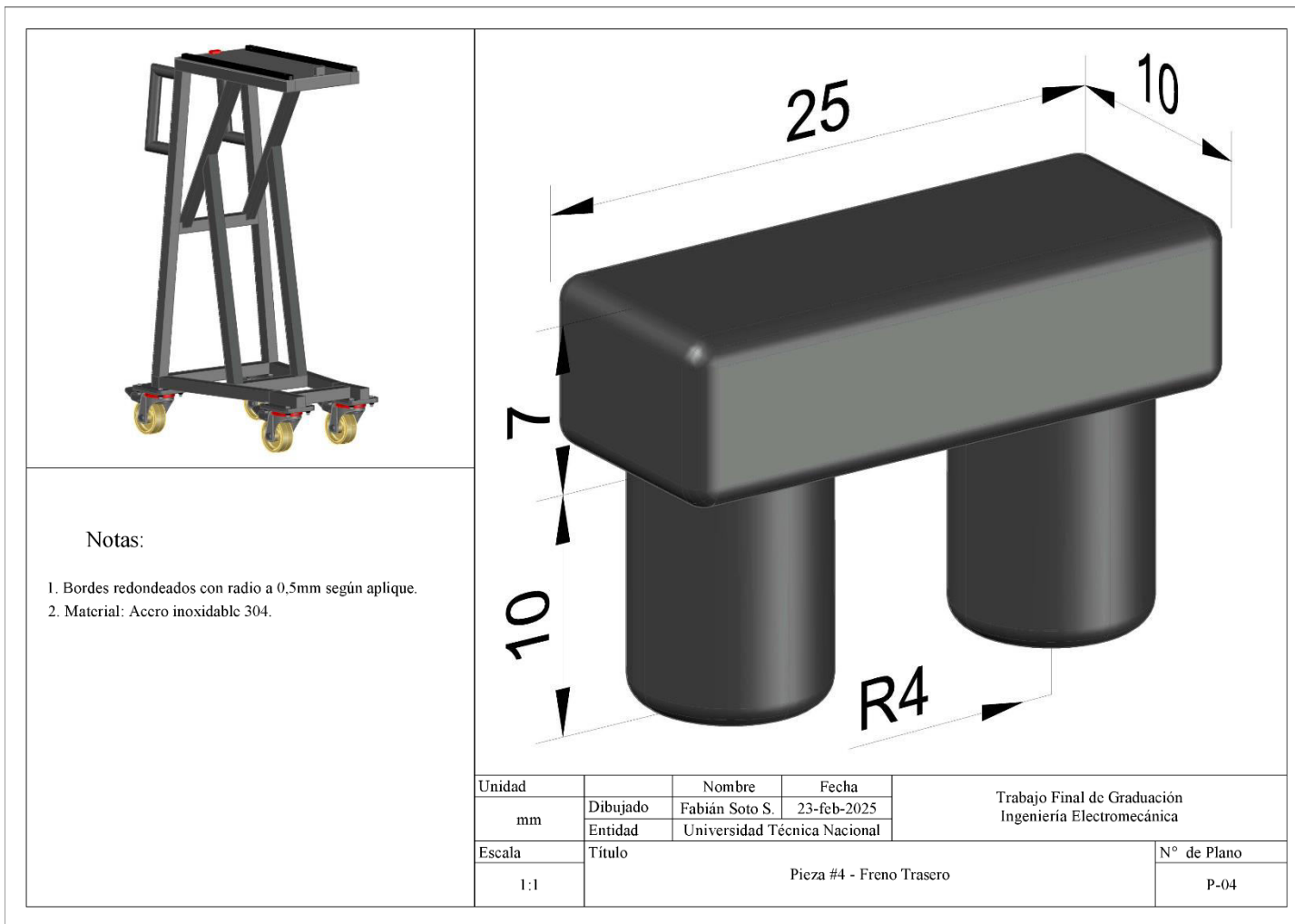


Ilustración 156. Plano del carro transportador P-04

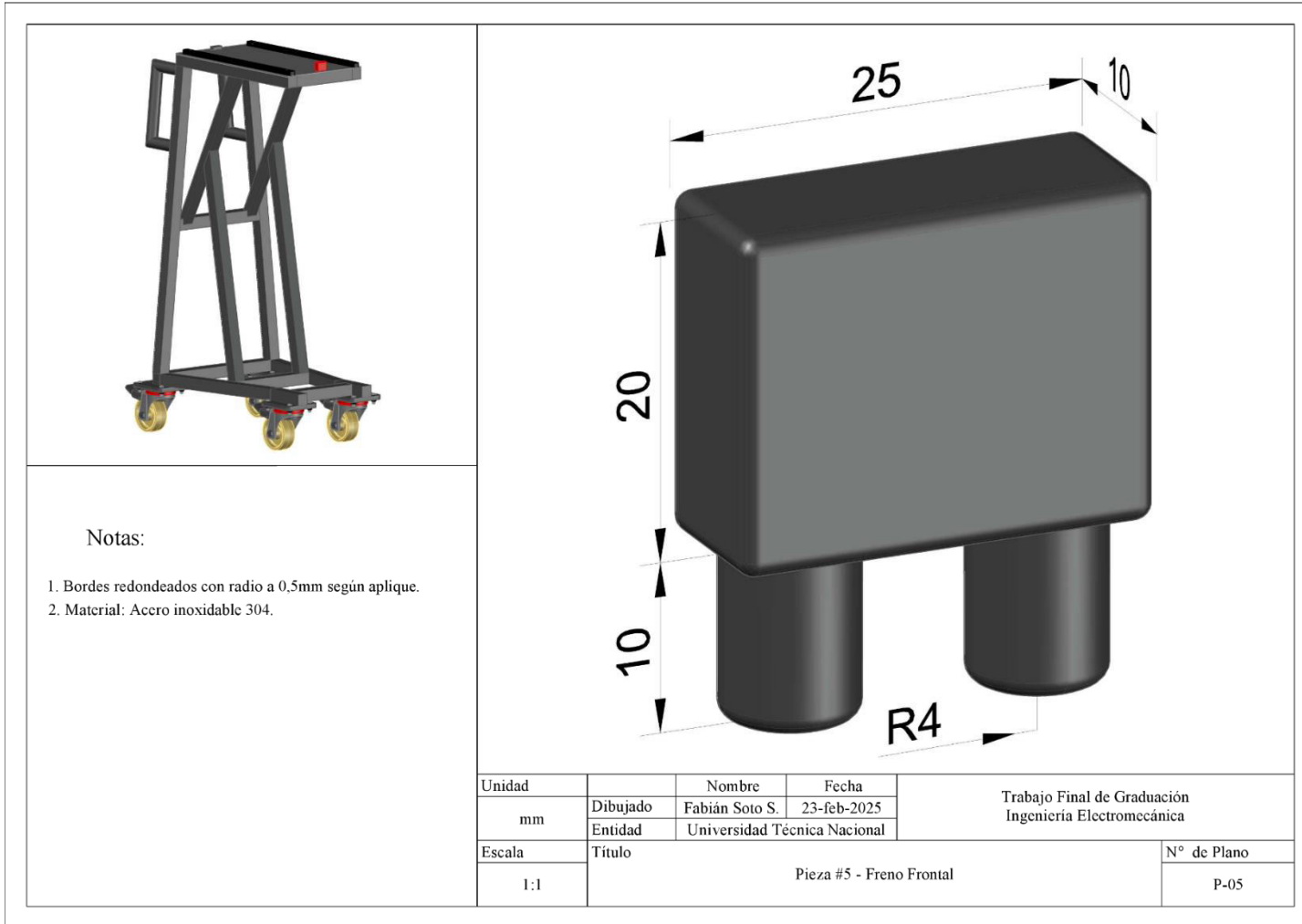
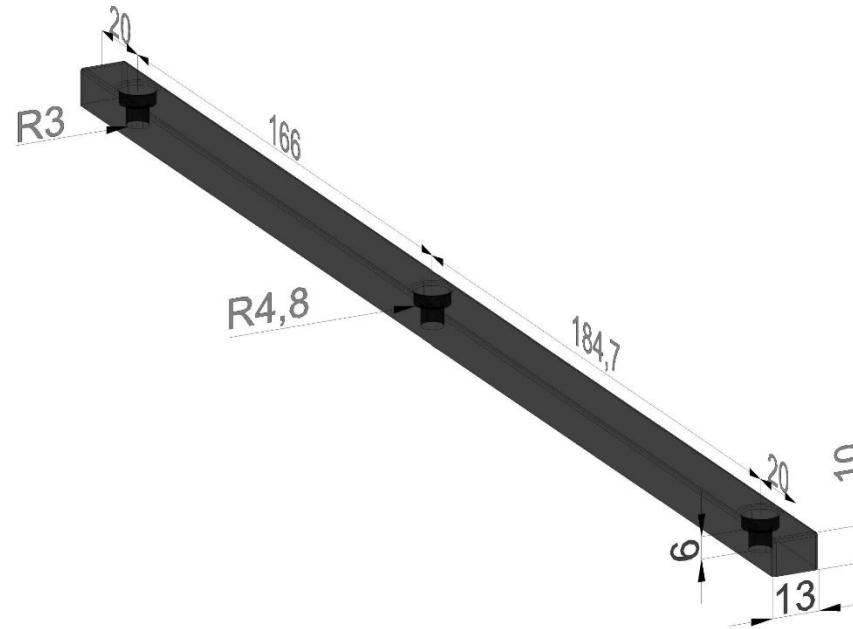


Ilustración 157. Plano del carro transportador P-05



Notas:

1. Bordes redondeados con radio a 0,5mm según aplique.
2. Perforaciones R3 sin roscado.
3. Perforaciones R4,8 sin roscado.
4. Cantidad: x2.
5. Material: Acetal negro - grado médico.



Unidad		Nombre	Fecha	Trabajo Final de Graduación Ingeniería Electromecánica
mm	Dibujado	Fabían Soto S.	23-feb-2025	
	Entidad	Universidad Técnica Nacional		
Escala	Título			N° de Plano
1:1	Pieza #6 - Riel para Carro			P-06

Ilustración 158. Plano del carro transportador P-06

5.3.3 Planos – celda de vulcanizado

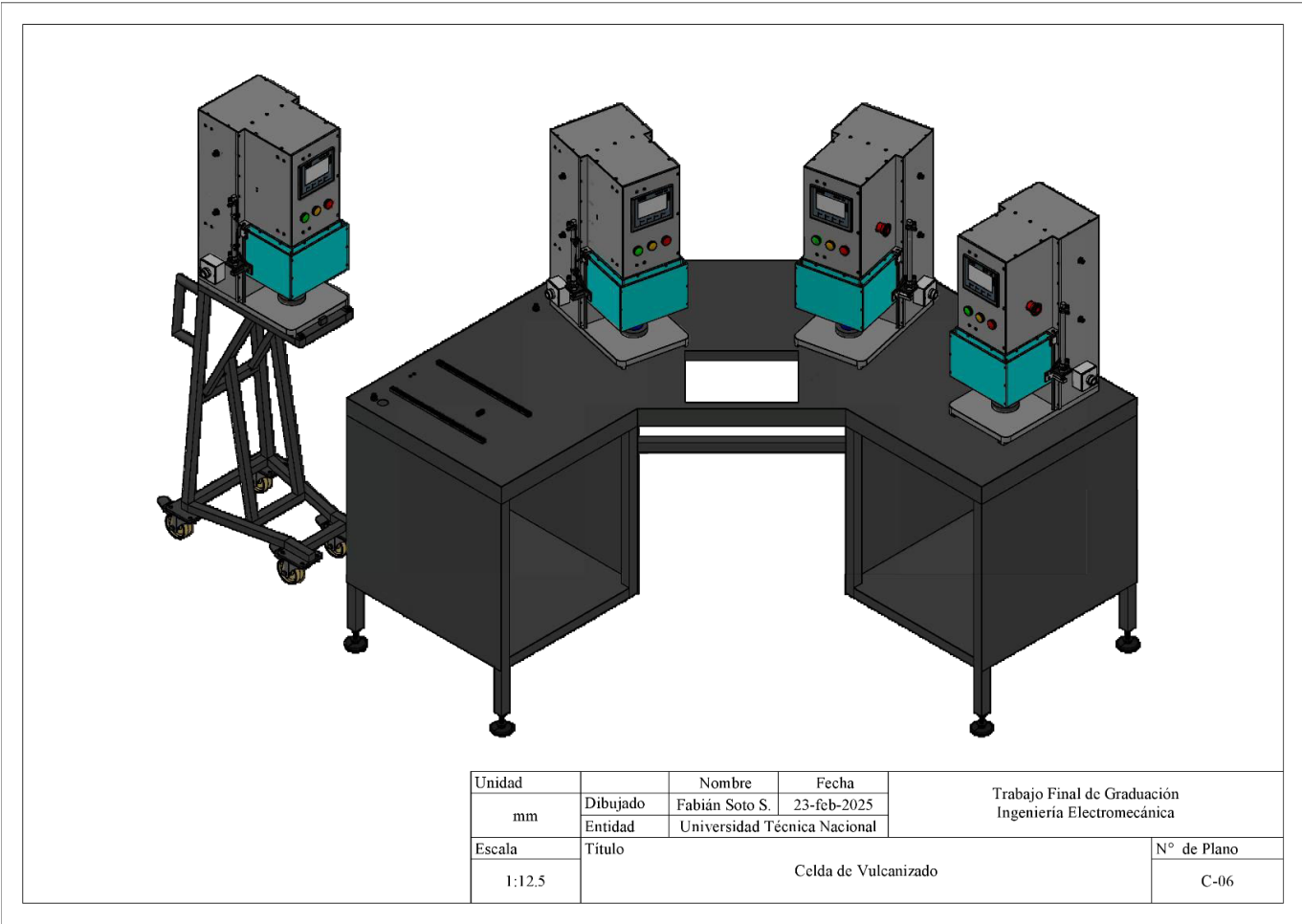


Ilustración 159. Plano de la celda de vulcanizado C-06

5.3.3.1 Propuesta distribución – celdas de vulcanizado

Para solucionar a la causa generadora 6, enlistada en el apartado [Causas generadoras](#), se presenta una propuesta de distribución de las 18 celdas de vulcanizado que contempla el nuevo diseño de la mesa en forma de L, el uso del carro de transporte y los siguientes criterios de aceptación:

Tabla 34. Criterios de aceptación – distribución celdas de vulcanizado

Criterios de aceptación – distribución celdas de vulcanizado		
Criterio de aceptación		Desarrollo
Distribución	Optimización del espacio	Se implementa un estándar de 90 cm para la distancia entre los puntos de paso, utilizando como referencia el Reglamento de Construcciones del Instituto Nacional de Vivienda y Urbanismo (INVU) que propone una medida de 80 cm. A la vez, esta dimensión permite usar cómodamente el carro de transporte para el traslado de los equipos de vulcanizado y el acceso ágil para cualquier tipo de intervención preventiva y/o correctiva.
		Se genera un reacomodo del conjunto de las celdas de vulcanizado dividido en tres grupos de seis mesas cada uno. Cada grupo está compuesto por dos filas en espejo de tres mesas; dos grupos en paralelo y el tercer grupo adyacente. De esta manera, se reduce el espacio requerido a lo largo para aprovechar la disponibilidad hacia lo ancho.

Véase el resultado visual del reacomodo de las celdas de vulcanizado en el siguiente recuadro.

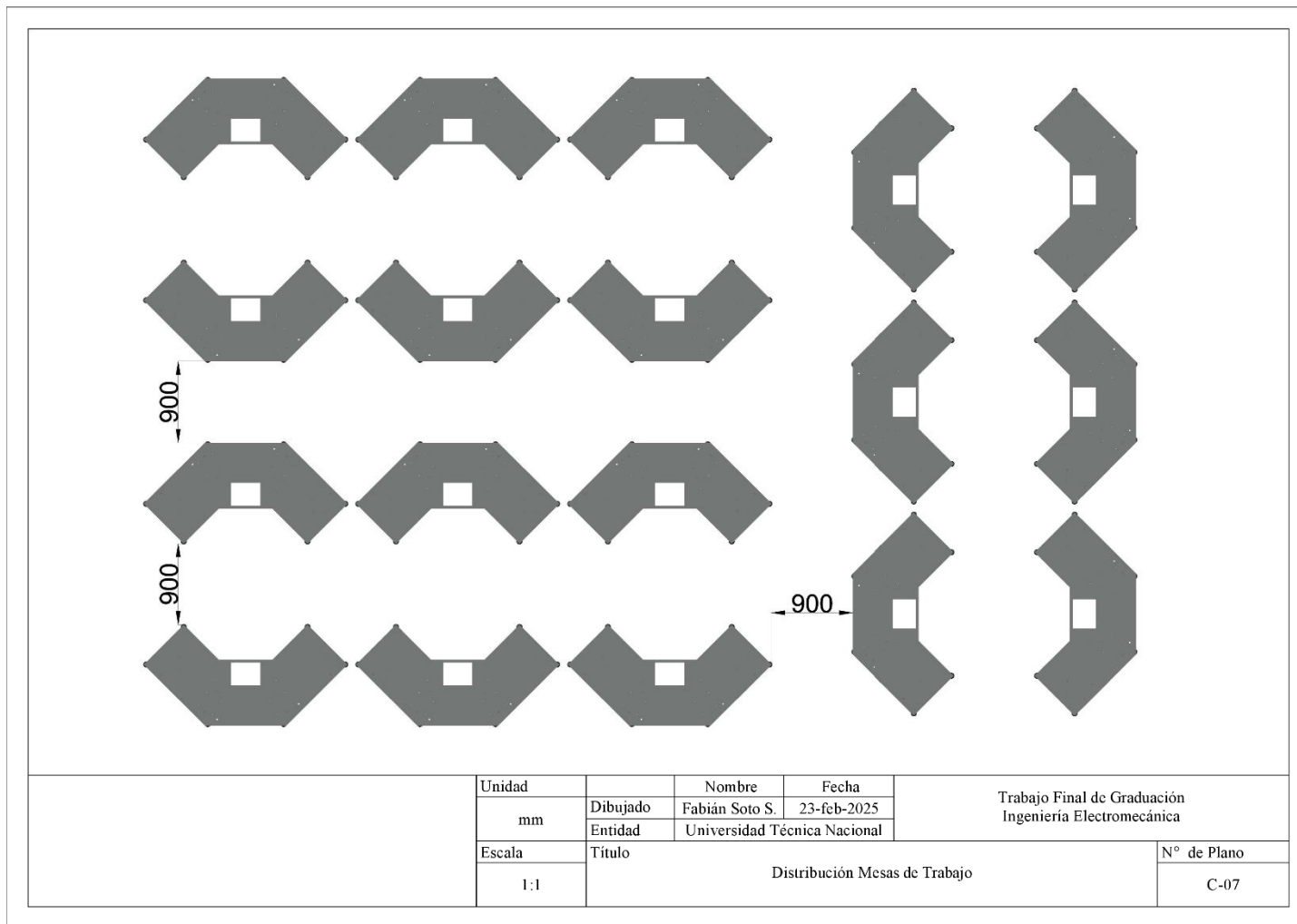


Ilustración 160. Plano de la mesa de trabajo C-07

5.4 Análisis económico – escenario completo

Estas soluciones ingenieriles buscan sostener el plan de producción diario ya establecido en las diversas áreas, gel, salinos y tejido (véanse los apartados [Indicador producto descartado](#) y [Qué es una celda de vulcanizado](#)). Por este motivo, se solicita a la empresa IGTB Precisión (proveedor autorizado de BioCare Innovations) la fabricación de 72 vulcanizadoras, 18 mesas de trabajo y 1 carro transportador. El detalle de la cotización se encuentra en el apartado [Cotización IGTB](#). Entiéndase el siguiente total como la inversión inicial del proyecto

Tabla 35. Desglose de inversión inicial – escenario completo

Desglose de inversión inicial – escenario completo				
Elemento	Tarea	Cantidad	Costo unidad	Total
Vulcanizadora	Fabricación, e instalación	72	¢1.000.000,00	¢72.000.000,00
Mesa de trabajo		18	¢500.000,00	¢9.000.000,00
Carro transportador	Fabricación	1	¢200.000,00	¢200.000,00
Inversión inicial				¢81.200.000,00

Suponiendo que, en el año de mayor criticidad, y junto con las recomendaciones establecidas en el apartado [Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones](#), se logra la eliminación total de los costos operativos para los equipos de vulcanizado, se proyecta una reducción del 71,42 % en el COT, lo que representa un ahorro de ¢10.798.219,49. En consecuencia, con base en la inversión inicial y el ahorro anual que se identifican, es posible realizar el cálculo del período de recuperación con la siguiente ecuación:

$$\text{Periodo de recuperación} = \frac{\text{Inversión Inicial}}{\text{Ahorro Anual}} = \frac{¢81.200.000,00}{¢10.798.219,49} = 7,52 \text{ años}$$

5.4.1 Segundo escenario – plan piloto

En el caso de que la compañía opte por validar los beneficios de la propuesta original en un tiempo de recuperación menor, se propone sustituir inicialmente cuatro de las

vulcanizadoras que, a lo largo del año más crítico (2023), generaron el mayor impacto en el COT.

Véase estas cuatro vulcanizadoras en la siguiente ilustración:

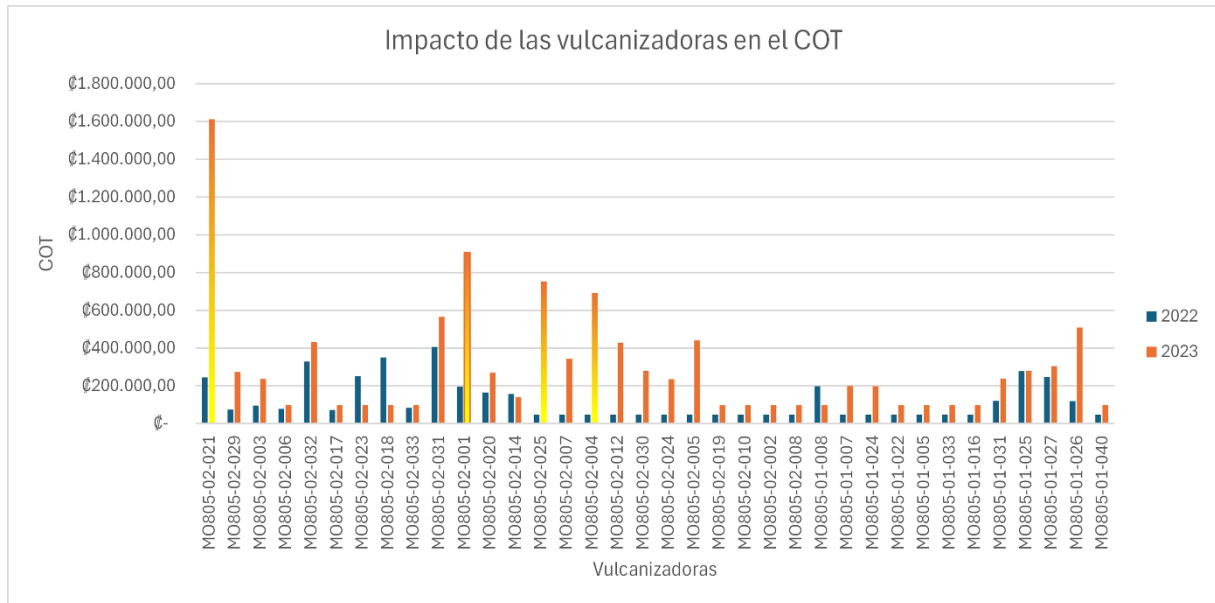


Ilustración 161. Impacto de las vulcanizadoras en el COT

Además, para integrar el resto de las soluciones electromecánicas, se propone fabricar una mesa de trabajo y un carro transportador. En este caso, entiéndase el siguiente total como la inversión inicial:

Tabla 36. Desglose de inversión inicial – plan piloto

Desglose de inversión inicial – plan piloto				
Elemento	Tarea	Cantidad	Costo Unidad	Total
Vulcanizadora	Fabricación, e instalación	4	¢1.000.000,00	¢4.000.000,00
Mesa de trabajo		1	¢500.000,00	¢500.000,00
Carro transportador	Fabricación	1	¢200.000,00	¢200.000,00
Inversión inicial				¢4.700.000,00

Para el ahorro anual, se suman los costos operativos de las cuatro vulcanizadoras mencionadas:

$$\begin{aligned} \text{Ahorro: } & \text{¢}1.611.639,79 + \text{¢}904.212,80 + \text{¢}753.409,44 + \text{¢}691.601,21 \\ & = \text{¢}3.960.863,24 \end{aligned}$$

En donde:

- MO805-02-021: ¢1.611.639,79
- MO805-02-001: ¢904.212,80
- MO805-02-025: ¢753.409,44
- MO805-02-004: ¢691.601,21

Con este ahorro se proyecta una reducción del 26,20 % en el COT. Para el cálculo del período de recuperación véase la siguiente ecuación:

$$\text{Período de recuperación} = \frac{\text{Inversión inicial}}{\text{Ahorro anual}} = \frac{¢4.700.000,00}{¢3.960.863,24} = 1,19 \text{ años}$$

Capítulo VI. Conclusiones y recomendaciones

6.1 Conclusiones

Las conclusiones que se presentan a continuación responden directamente al objetivo general y a los objetivos específicos planteados para esta investigación. Cada uno de ellos fue cumplido satisfactoriamente, tanto en alcance como en profundidad, mediante el desarrollo riguroso de las etapas metodológicas previstas. Este cumplimiento permitió generar hallazgos relevantes, los cuales se exponen seguidamente:

- Gracias a la información extraída de los registros históricos, se identifica un costo operativo total de ¢15.119.471,38, compuesto por ¢9.883.883,38 del COMC y ¢5.235.588,00 del COMP, en donde estos, a su vez, se componen de:
 - Costo operativo por producto descartado (COPD): ¢1.512.773,82
 - Costo operativo por consumo de repuestos (COCR): ¢4.527.460,26
 - Costo operativo por horas extra de producción (Cohep): ¢2.859.392,50
 - Costo operativo por tiempo invertido por el técnico (Cotit): ¢6.219.844,80
- Gracias a la encuesta aplicada al personal de mantenimiento, la observación directa de la línea de producción y al análisis de los registros históricos, diagramas eléctricos y neumáticos, manuales de operación y fichas técnicas, se identificaron los siguientes puntos clave sobre las condiciones actuales de las vulcanizadoras y la configuración de las celdas de vulcanizado:
 - Debido a las reducidas dimensiones de las mesas de trabajo y a la dependencia entre las estaciones A y B, durante un mantenimiento correctivo, el técnico de mantenimiento se ve obligado a retirar de servicio dos vulcanizadoras por el fallo de una sola estación.

- Debido a la ausencia parcial o completa de etiquetas y rotulaciones, señalizaciones luminosas, bordes sin filos y fuentes potenciales de energía debidamente aisladas, las vulcanizadoras se consideran, de acuerdo con los indicadores propuestos, máquinas inseguras para la persona usuaria.
- Debido a la inspección de los materiales externos de las vulcanizadoras o aquellos en contacto directo con el producto, se identifica que el 42,86 % de estos no cumple con los estándares óptimos para la industria médica, según los indicadores propuestos.
- Debido al nivel tecnológico de las vulcanizadoras, compuesto por un 50 % de componentes obsoletos y un 10 % de elementos desactualizados, estas máquinas son propensas a fallos, cuentan con poco o nulo soporte de los fabricantes, carecen de actualizaciones, presentan menor eficiencia y utilizan refacciones costosas y difíciles de encontrar en el mercado.
- Debido a la mala praxis del técnico de mantenimiento delegado, sumada a las deficiencias en las instrucciones del plan de mantenimiento preventivo, se contribuye a la aparición de fallos y a la necesidad de mantenimientos correctivos.
- Debido al tiempo que invierte el técnico (TIT) en el diagnóstico de fallas, la gestión de repuestos, la ejecución de acciones correctivas y la documentación de tareas, las vulcanizadoras, según los indicadores propuestos, se consideran máquinas con una facilidad de mantenimiento moderada.
- Debido a la distribución de las celdas de vulcanizado, durante cualquier intervención correctiva o preventiva, el técnico de mantenimiento se ve

obligado a recorrer distancias extensas, lo que ocasiona un incremento del TIV y del TIT.

- Gracias a las causas generadoras que se identificaron y exponen en la [Tabla 15. Presentación causas y soluciones](#), se logra desarrollar como solución dos propuestas principales en un ámbito ingenieril, las cuales son:
 - El desarrollo de los planos estructurales, eléctricos y neumáticos, junto con la programación de control y un plan de mantenimiento preventivo, se orienta a un nuevo diseño de vulcanizadora que resuelve todas las deficiencias del diseño original.
 - El desarrollo de los planos estructurales para un nuevo diseño de mesa de trabajo que resuelve todas las deficiencias del diseño original, junto con una nueva distribución para el conjunto de celdas de vulcanizado y un carro transportador para el traslado de las nuevas vulcanizadoras ante cualquier tipo de intervención correctiva o preventiva.
- Gracias al desarrollo de estas soluciones ingenieriles y a la participación del proveedor autorizado IGTB, que facilitó la respectiva cotización para la fabricación de los planos mencionados, se logra proponer dos cosas:
 - Un escenario completo que contempla un total de 70 y dos vulcanizadoras, 18 mesas de trabajo y un carro transportador, lo que permite una reducción teórica del costo operativo total en un 71,42 % y un período de recuperación de 7,52 años.
 - Un segundo escenario, como plan piloto, que contempla cuatro vulcanizadoras, una mesa de trabajo y un carro transportador, con el objetivo

de reducir teóricamente el costo operativo total en un 26,20 % y lograr un período de recuperación de 1,19 años.

- Finalmente, gracias al análisis económico comparativo entre estos dos escenarios, se identifican elementos clave que condicionan o limitan la factibilidad de implementación del proyecto dado que no se contemplaron previamente en el monto de la inversión inicial:
 - Adecuación de la facilidad para la reconfiguración de las celdas de vulcanizado en espacio y colocación de puntos de conexión neumáticos/eléctricos.
 - Recurso técnico para la capacitación al personal en las nuevas tecnologías.
 - Recurso para la creación de un nuevo manual de operación que integre el nuevo diseño de vulcanizadora, el uso del carro transportador y el nuevo plan de mantenimiento.

6.2 Recomendaciones

A partir del análisis de los resultados obtenidos en esta investigación, se proponen una serie de recomendaciones orientadas a mejorar los procesos identificados como críticos. Estas recomendaciones han sido estructuradas en formato de tabla con el fin de facilitar su comprensión, priorización e implementación.

Tabla 37. Síntesis de recomendaciones

Síntesis de recomendaciones	
Recomendación	Detalle operativo
<p>1 Implementar un programa de capacitación técnica dirigido al personal responsable, enfocado en los siguientes aspectos clave:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento: Fortalecer el conocimiento operativo mediante el estudio y aplicación de los diagramas eléctricos, neumáticos y de control del equipo. Incluir formación específica en el plan de mantenimiento preventivo y en la ejecución del análisis de modos de falla y efectos (FMCA), con énfasis en la identificación de riesgos y acciones correctivas. • Calibraciones: Capacitar en el uso adecuado de los componentes de la vulcanizadora sujetos a calibración, utilizando como referencia los manuales técnicos oficiales proporcionados por los fabricantes. Asegurar la comprensión 	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluar el nivel actual de conocimiento del personal en mantenimiento, calibración y lectura de diagramas. ○ Incluir sesiones teóricas y prácticas (uso de equipo real). ○ Calendario de sesiones con control de asistencia. ○ Evaluaciones antes y después de la capacitación. ○ Retroalimentación continua y ajustes al contenido. • Plazo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Desarrollo del plan de capacitación: 30 días. ○ Ejecución del plan de capacitación: 30 días. • Recursos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Documentación técnica. ○ Manuales del fabricante, diagramas eléctricos/neumáticos, plan de mantenimiento, FMCA. ○ Equipos y herramientas. • Responsable: Departamento de ingeniería. • Prioridad: Alta • Categoría: Implementación Técnica.

Síntesis de recomendaciones	
Recomendación	Detalle operativo
<p>de los criterios de aceptación, frecuencias de calibración y trazabilidad de los registros.</p> <ul style="list-style-type: none"> Validaciones: Conocimiento general de las funciones y elementos de la vulcanizadora. 	
<p>2</p> <p>Implementar el rediseño propuesto de cuatro vulcanizadoras, una mesa de trabajo y un carro transportador en un plan piloto para una sola celda de vulcanizado, con la finalidad de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Asegurar la instalación inicial de la celda de vulcanizado mediante la figura de un <i>Installation Qualification</i> (IQ). Asegurar la operatividad de las vulcanizadoras mediante la figura de un <i>Operation Qualification</i> (OQ). 	<ul style="list-style-type: none"> Requerimientos: <ul style="list-style-type: none"> Gestión multidepartamental para la instalación y evaluación de la celda de vulcanizado como objeto de estudio. Desarrollo de la documentación según criterios de funcionalidad y los requerimientos del proceso. Plazo: <ul style="list-style-type: none"> Documentación e instalación: 30 días. Ejecución del IQ y el OQ: 30 días. Recursos: <ul style="list-style-type: none"> Personal de mantenimiento. Personal de validaciones. Personal de calibración. Responsable: Departamento de Ingeniería. Prioridad: Alta. Categoría: Implementación Técnica.
<p>3</p> <p>Implementar una auditoría interna para verificar la efectividad de las soluciones ingenieriles propuestas, complementada con un sistema de monitoreo mensual de desempeño técnico enfocado en:</p> <ul style="list-style-type: none"> Productividad: Seguimiento del cumplimiento de metas de producción definidas por el departamento de 	<ul style="list-style-type: none"> Acciones: <ul style="list-style-type: none"> Ejecutar auditoría interna enfocada en productividad y mantenimiento correctivo. Diseñar e implementar un sistema de monitoreo mensual con indicadores técnicos (horas-hombre por celda, scrap generado, tiempos de parada). Consolidar los datos en reportes mensuales para análisis de tendencias y toma de decisiones. Establecer reuniones de revisión con los equipos de producción, mantenimiento y calidad.

Síntesis de recomendaciones	
Recomendación	Detalle operativo
<p>planeamiento, considerando indicadores como eficiencia operativa, tiempos de ciclo y rendimiento por celda.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento correctivo: Registro y análisis mensual de fallas, enfocado en la reducción de mantenimientos no planificados, tiempos de parada y reincidencias. • Indicadores técnicos complementarios como métricas de control: <ul style="list-style-type: none"> ○ Horas-hombre por celda. ○ Scrap generado. ○ Tiempos de parada por equipo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Plazo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Auditoría inicial: dentro de 30 días. ○ Implementación del sistema de monitoreo: 60 días. ○ Revisión mensual continua a partir del tercer mes. • Recursos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Personal de calidad y producción para auditoría. ○ Software o herramientas de registro y análisis de datos (Excel, Power BI, etc.). ○ Formatos estandarizados para captura de indicadores. ○ Tiempo asignado para reuniones de revisión. • Responsable: Líder de Calidad y Mejora Continua, en coordinación con Jefaturas de Producción y Mantenimiento. • Prioridad: Media. • Categoría: Seguimiento y Sostenibilidad.
<p>4 Realizar un análisis de retorno de inversión (ROI) a los seis meses de implementadas las soluciones ingenieriles, con la finalidad de contrastar los resultados reales frente al estudio económico previamente elaborado, como base para validar proyecciones financieras, identificar desviaciones significativas y sustentar, con datos verificables, la viabilidad de futuras inversiones ante la gerencia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Recopilar datos operativos y financieros reales durante los seis meses posteriores al rediseño (producción, scrap, mantenimientos, tiempos de parada, costos asociados). ○ Comparar los resultados obtenidos con las proyecciones del estudio económico inicial. ○ Calcular el ROI real utilizando métricas financieras clave (ahorro vs inversión). ○ Documentar desviaciones, causas y oportunidades de mejora. ○ Presentar el análisis ante gerencia como base para decisiones de inversión futura. • Plazo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Recolección de datos: continua durante los primeros 6 meses. ○ Análisis y presentación: dentro de los primeros 30 días posteriores al mes 6. • Recursos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estudio económico previo como línea base. ○ Registros de producción, scrap, mantenimiento y costos reales. ○ Herramientas de análisis financiero (Excel, Power BI, etc.). ○ Personal técnico y financiero para consolidación y validación de datos.

Síntesis de recomendaciones	
Recomendación	Detalle operativo
	<ul style="list-style-type: none"> • Responsable: Líder de Mejora Continua o Ingeniería de Procesos, en coordinación con Finanzas y Producción. • Prioridad: Alta. • Categoría: Seguimiento y Sostenibilidad.
5	<p>Incorporar estándares internacionales de seguridad y eficiencia energética (ISO 13849, IEC 60204-1, ISO 50001, entre otros) en futuras actualizaciones de diseño, asegurando que los sistemas cumplan con requisitos de seguridad funcional, protección eléctrica y gestión energética.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acciones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Evaluar el diseño actual frente a dichas normas. ○ Actualizar especificaciones técnicas y matrices de riesgo. ○ Seleccionar componentes certificados. ○ Capacitar al personal técnico en su aplicación. ○ Validar el cumplimiento mediante auditorías internas. • Plazo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diagnóstico normativo: 2 semanas. ○ Actualización de especificaciones técnicas: 4 a 6 semanas. ○ Selección de componentes certificados: en paralelo al rediseño. ○ Capacitación técnica del equipo: 2 semanas. ○ Validación y auditoría interna: 2 semanas. • Recursos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Normas técnicas actualizadas (ISO, IEC). ○ Software de diseño y análisis de riesgo (EPLAN, SISTEMA). ○ Componentes certificados (CE, UL, TÜV). ○ Personal técnico capacitado en seguridad funcional y eficiencia energética. • Responsable: Ingeniería de Diseño, en coordinación con Seguridad Industrial y Validación Técnica. • Prioridad: Alta. • Categoría: Mejoras Futuras.
6	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Estandarización de la base de datos de repuestos, incorporando campos técnicos como modelo, fabricante, código interno y nomenclatura por familia de máquina.

Síntesis de recomendaciones	
Recomendación	Detalle operativo
<p>personal de almacén, con el objetivo de reducir los tiempos de entrega y mejorar la eficiencia operativa del mantenimiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Incorporación de ilustraciones técnicas y homologación del idioma en toda la interfaz del sistema, para facilitar la identificación precisa por parte del personal técnico. ○ Implementación de una logística de entrega directa en el área controlada, eliminando la necesidad de desplazamiento del técnico de mantenimiento al almacén, mediante rutas internas, puntos de entrega automatizados o asignación de un responsable logístico. ○ Establecer un sistema de entrega directa de repuestos en el área controlada, eliminando la necesidad de desplazamiento del personal técnico al almacén. ○ Evaluar la implementación de puntos de entrega automatizados, rutas internas o asignación de un responsable logístico para la distribución de componentes. ● Plazo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Implementación inicial: 4 semanas. ○ Ajustes y validación: 2 semanas adicionales. ● Recursos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ingeniero/a de mantenimiento (validación técnica de nomenclaturas e ilustraciones). ○ Especialista en logística interna (diseño de rutas de entrega). ○ Administrador/a de sistemas (modificación de interfaz y base de datos). ○ Personal de almacén (capacitación en nuevo flujo de entrega). ● Responsable: Departamento de Ingeniería. ● Prioridad: Media. ● Categoría: Mejoras Futuras.
<p>7 Establecer un sistema integral de gestión de mantenimiento basado en principios de confiabilidad operativa, que incorpore controles de ejecución, validación documental y análisis histórico de datos técnicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Acciones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Capacitación especializada del personal colaborador en la identificación de fallas potenciales durante las inspecciones preventivas, con énfasis en criterios técnicos y señales tempranas de deterioro. ○ Auditorías sistemáticas que permitan verificar el cumplimiento de los tiempos establecidos en los registros históricos, asegurando trazabilidad y consistencia en la ejecución de las tareas.

Síntesis de recomendaciones	
Recomendación	Detalle operativo
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Estandarización de la documentación, prohibiendo el uso de textos genéricos y estableciendo directrices claras sobre el nivel de detalle requerido en la descripción de actividades realizadas y hallazgos específicos. ● Plazo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fase 1 – Diagnóstico y diseño del sistema: 4 semanas ○ Fase 2 – Capacitación y estandarización documental: 6 semanas ○ Fase 3 – Implementación de auditorías y seguimiento: 8 semanas ○ Total, estimado: 18 semanas (4,5 meses) ● Recursos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ingeniero/a de mantenimiento. ● Responsable: Departamento de Ingeniería. ● Prioridad: Alta ● Categoría: Mejoras Futuras.
8	<p>Adquirir el recurso humano necesario para que el Departamento de Calibraciones cumpla con sus responsabilidades sin afectar las prioridades operativas de otras áreas. Como alternativa, designar un técnico de calibraciones que colabore directamente con las actividades del Departamento de Mantenimiento, a fin de optimizar el tiempo de calibración.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Acciones: <ul style="list-style-type: none"> ○ Contratar personal técnico adicional para el Departamento de Calibraciones. ○ Evaluar y designar un técnico de calibraciones para colaborar directamente con el Departamento de Mantenimiento. ● Plazo: <ul style="list-style-type: none"> ○ Gestión de la contratación del nuevo técnico: 30 días. ○ Elaboración y ejecución del plan de acción para la colaboración interdepartamental: 15 días. ● Recursos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Recurso humano: 1 técnico especializado en calibraciones. ○ Presupuesto: Asignación para contratación o redistribución interna. ○ Infraestructura: Espacio físico y herramientas necesarias para el nuevo técnico. ● Responsable: <ul style="list-style-type: none"> ○ Jefe del Departamento de Calibraciones: Definir perfil y necesidades técnicas. ○ Recursos Humanos: Gestionar contratación o reasignación. ○ Jefe de Mantenimiento: Coordinar integración operativa del técnico designado.

Síntesis de recomendaciones	
Recomendación	Detalle operativo
	<ul style="list-style-type: none"> • Prioridad: Alta. • Categoría: Mejoras Futuras.

Capítulo VII. Apéndice

7.1 Encuesta facilidad de mantenimiento

1. **Cambio de Componentes:** ¿El cambio de componentes se puede realizar fácilmente, sin complicaciones, sin necesidad de desmontar otras piezas, sin necesidad de realizar ajustes adicionales?

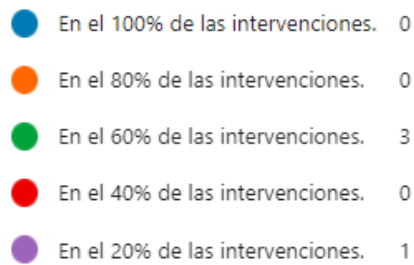


Ilustración 162. Cambio de componentes

2. **Tiempo Invertido:** ¿El tiempo invertido a la hora de realizar un cambio de componente es el mínimo requerido para minimizar el tiempo de inoperatividad del equipo?

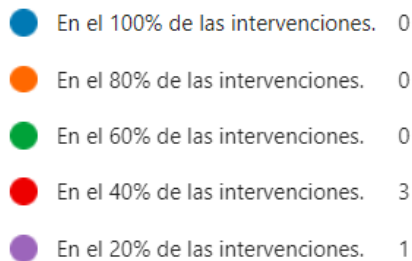


Ilustración 163. Tiempo invertido

3. **Diseño Ergonómico:** ¿El diseño del equipo permite realizar las intervenciones de manera cómoda, con suficiente espacio y sin obstáculos?

- En el 100% de las intervenciones. 0
- En el 80% de las intervenciones. 0
- En el 60% de las intervenciones. 3
- En el 40% de las intervenciones. 1
- En el 20% de las intervenciones. 0



Ilustración 164. Diseño ergonómico

4. **Visibilidad e Iluminación:** ¿El diseño del equipo permite realizar las intervenciones con buena visibilidad e iluminación de los componentes?

- En el 100% de las intervenciones. 0
- En el 80% de las intervenciones. 1
- En el 60% de las intervenciones. 3
- En el 40% de las intervenciones. 0
- En el 20% de las intervenciones. 0



Ilustración 165. Visibilidad e iluminación

5. **Etiquetado y Señalización:** ¿Los diferentes componentes del equipo están debidamente etiquetados?

- El 100% de los componentes. 0
- El 80% de los componentes. 0
- El 60% de los componentes. 3
- El 40% de los componentes. 1
- El 20% de los componentes. 0



Ilustración 166. Etiquetado y señalización

6. **Alertas:** ¿Las diferentes alarmas del equipo son comprensibles, fáciles de interpretar según el origen del problema?

- En el 100% de las intervenciones. 0
- En el 80% de las intervenciones. 0
- En el 60% de las intervenciones. 3
- En el 40% de las intervenciones. 0
- En el 20% de las intervenciones. 1



Ilustración 167. Alertas

7. **Disponibilidad de Repuestos:** ¿La disponibilidad de los repuestos es la mínima requerida para minimizar el tiempo de inoperatividad del equipo?

- En el 100% de las intervenciones. 0
- En el 80% de las intervenciones. 0
- En el 60% de las intervenciones. 0
- En el 40% de las intervenciones. 2
- En el 20% de las intervenciones. 2



Ilustración 168. Disponibilidad de repuestos

8. **Documentación del Equipo:** ¿La documentación del equipo (manuales, diagramas, etc) permite reconocer modos de fallo para minimizar el tiempo de inoperatividad del equipo?

- En el 100% de las intervenciones. 0
- En el 80% de las intervenciones. 0
- En el 60% de las intervenciones. 1
- En el 40% de las intervenciones. 3
- En el 20% de las intervenciones. 0



Ilustración 169. Documentación del equipo

7.2 Indicadores propuestos

Véase el resultado de los indicadores propuestos en el apartado [Definición de variables](#), según: producto descartado, consumo de repuestos, tiempo de inoperatividad, tiempo invertido por el técnico y unidades no procesadas.

7.2.1 Indicador producto descartado

El indicador producto descartado (IPD) contempla la cantidad total de unidades descartadas como resultado de los mantenimientos correctivos y la divide entre el total de unidades que teóricamente se procesan al día por las 36 vulcanizadoras según el área de gel, salinos y tejido.

$$IPD = \frac{\text{Cantidad total de unidades descartadas}}{\text{Cantidad total de unidades procesadas}} \times 100$$

Por lo tanto, en primera instancia, se calcula la cantidad total de unidades descartadas sumando el CPD de la [Tabla 2](#). El valor es de 90 unidades. En segunda instancia, para el cálculo del total de unidades procesadas, se sabe que la producción de unidades se comporta de la siguiente manera:

- El área de gel produce 115 unidades diarias por vulcanizadora.
- El área de salinos produce 85 unidades diarias por vulcanizadora.
- El área de tejido produce 135 unidades diarias por vulcanizadora.

Se realiza la sumatoria de la multiplicación, de acuerdo con el área, de la producción de unidades por la cantidad de vulcanizadoras (CV).

Tabla 38. Cantidad total de unidades procesadas

Cantidad total de unidades procesadas			
Área	CUMV	CV	Unidades procesadas
Gel	115 unidades	24	2760 unidades
Salinos	85 unidades	8	680 unidades
Tejido	135 unidades	4	540 unidades

Total	3980 unidades
--------------	---------------

Finalmente, se divide la cantidad total de unidades descartadas entre el total de unidades procesadas, resultando en:

$$IPC = \frac{90 \text{ unidades}}{3980 \text{ unidades}} * 100 = 2,26$$

Se debe tener en cuenta que, para el indicador [Funcionalidad](#) del objetivo específico segundo, los equipos de vulcanizado se consideran funcionales en relación con el $2,26 > 5$ %. Esto quiere decir que los equipos de vulcanizado no generan enormes pérdidas económicas por producto descartado. Sin embargo, este criterio no devalúa el resto de las pérdidas económicas que se han analizado.

7.2.2 ICR - Indicador consumo de repuestos

El indicador [Consumo de repuestos](#) (ICR) contempla el costo operativo por consumo de repuestos ([COCR](#)) y lo divide entre el presupuesto anual destinado a la compra de refacciones para los 36 equipos de vulcanizado.

$$ICR = \frac{\text{Costo operativo por consumo de repuestos}}{\text{Presupuesto anual}}$$

Este presupuesto se consultó con el Departamento de Ingeniería, resultando en:

$$ICR = \frac{\text{¢}4.527.460,26}{\text{¢}6.000.000,00} * 100 = 75,46$$

7.2.3 Indicador tiempo de inoperatividad

El indicador [Tiempo de inoperatividad](#) (ITI) contempla, para las 36 vulcanizadoras, el tiempo total de inoperatividad y lo divide entre el tiempo total de operatividad.

$$\text{ITIV} = \frac{\text{Tiempo de inoperatividad}}{\text{Tiempo de operatividad}} * 100$$

Por lo tanto, para averiguar el tiempo total de inoperatividad se realiza la sumatoria de todos los TIV de la [Tabla 4](#). A la vez, para el cálculo del tiempo total de operatividad, se efectúa la sumatoria, según cada mantenimiento correctivo, de la multiplicación de la cantidad de días de inoperatividad (CDI) por el tiempo de jornada laboral (nueve horas y media).

Tabla 39. Tiempos inoperatividad y operatividad

Tiempos inoperatividad y operatividad						
Fecha/Hora inicio	Fecha/Hora finalización	Vulcanizadora	TIV	CDI	Jornada laboral	Tiempo de operatividad
20/06/2022 (13:42)	27/06/2022 (06:59)	MO805-02-021	40,78 h	6	9,50 h	57,00 h
20/07/2022 (09:50)	20/07/2022 (10:54)	MO805-02-029	1,07 h	1	9,50 h	9,50 h
04/08/2022 (10:09)	04/08/2022 (12:20)	MO805-02-003	2,18 h	1	9,50 h	9,50 h
04/08/2022 (10:09)	04/08/2022 (12:21)	MO805-02-006	2,20 h	1	9,50 h	9,50 h
16/08/2022 (10:06)	20/08/2022 (11:38)	MO805-02-032	33,90 h	4	9,50 h	38,00 h
18/08/2022 (09:31)	18/08/2022 (10:46)	MO805-02-017	1,25 h	1	9,50 h	9,50 h
18/08/2022 (09:33)	18/08/2022 (10:49)	MO805-02-023	1,27 h	1	9,50 h	9,50 h
23/08/2022 (09:10)	23/08/2022 (10:46)	MO805-02-032	1,60 h	1	9,50 h	9,50 h
23/08/2022 (13:01)	23/08/2022 (15:21)	MO805-01-031	2,33 h	1	9,50 h	9,50 h
24/08/2022 (13:00)	24/08/2022 (15:30)	MO805-02-018	2,50 h	1	9,50 h	9,50 h
25/08/2022 (11:17)	25/08/2022 (20:27)	MO805-02-033	4,22 h	1	9,50 h	9,50 h
07/09/2022 (07:47)	07/09/2022 (11:28)	MO805-01-025	3,68 h	1	9,50 h	9,50 h
16/09/2022 (12:39)	16/09/2022 (13:42)	MO805-01-027	1,05 h	1	9,50 h	9,50 h
20/09/2022 (09:47)	20/09/2022 (10:17)	MO805-02-023	0,50 h	1	9,50 h	9,50 h
22/09/2022 (10:45)	22/09/2022 (12:18)	MO805-02-031	1,55 h	1	9,50 h	9,50 h
26/09/2022 (07:40)	26/09/2022 (08:52)	MO805-02-018	1,20 h	1	9,50 h	9,50 h
04/10/2022 (06:25)	04/10/2022 (08:11)	MO805-02-001	1,77 h	1	9,50 h	9,50 h
06/10/2022 (12:41)	10/10/2022 (21:02)	MO805-02-023	21,82 h	3	9,50 h	28,50 h
11/10/2022 (10:01)	11/10/2022 (11:13)	MO805-01-027	1,20 h	1	9,50 h	9,50 h
13/10/2022 (10:00)	13/10/2022 (12:34)	MO805-02-031	2,57 h	1	9,50 h	9,50 h
17/10/2022 (09:42)	19/10/2022 (11:46)	MO805-02-031	21,07 h	3	9,50 h	28,50 h
21/11/2022 (09:28)	21/11/2022 (12:48)	MO805-01-027	3,33 h	1	9,50 h	9,50 h

Tiempos inoperatividad y operatividad						
Fecha/Hora inicio	Fecha/Hora finalización	Vulcanizadora	TIV	CDI	Jornada laboral	Tiempo de operatividad
28/11/2022 (11:25)	29/11/2022 (20:48)	MO805-02-020	13,58 h	2	9,50 h	19,00 h
02/12/2022 (10:00)	02/12/2022 (13:00)	MO805-01-008	3,00 h	1	9,50 h	9,50 h
06/12/2022 (07:06)	06/12/2022 (09:59)	MO805-02-014	2,88 h	1	9,50 h	9,50 h
19/12/2022 (07:03)	19/12/2022 (08:51)	MO805-01-025	1,80 h	1	9,50 h	9,50 h
19/12/2022 (07:50)	19/12/2022 (11:19)	MO805-01-026	3,48 h	1	9,50 h	9,50 h
12/01/2023 (09:57)	12/01/2023 (10:17)	MO805-02-021	0,33 h	1	9,50 h	9,50 h
12/01/2023 (13:40)	13/01/2023 (20:40)	MO805-01-007	11,33 h	2	9,50 h	19,00 h
13/01/2023 (10:25)	13/01/2023 (13:58)	MO805-02-032	3,55 h	1	9,50 h	9,50 h
18/01/2023 (12:54)	21/01/2023 (17:49)	MO805-02-025	21,60 h	3	9,50 h	28,50 h
19/01/2023 (10:33)	19/01/2023 (11:06)	MO805-02-021	0,55 h	1	9,50 h	9,50 h
20/01/2023 (09:29)	20/01/2023 (16:01)	MO805-02-021	6,02 h	1	9,50 h	9,50 h
23/01/2023 (10:43)	23/01/2023 (21:14)	MO805-02-001	4,78 h	1	9,50 h	9,50 h
24/01/2023 (09:36)	24/01/2023 (10:44)	MO805-01-026	1,13 h	1	9,50 h	9,50 h
25/01/2023 (11:10)	26/01/2023 (07:35)	MO805-01-026	5,92 h	2	9,50 h	19,00 h
27/01/2023 (12:38)	27/01/2023 (20:33)	MO805-02-001	2,87 h	1	9,50 h	9,50 h
30/01/2023 (09:44)	01/02/2023 (18:36)	MO805-02-007	24,77 h	3	9,50 h	28,50 h
01/02/2023 (06:26)	01/02/2023 (08:15)	MO805-02-007	1,82 h	1	9,50 h	9,50 h
09/02/2023 (13:07)	10/02/2023 (12:59)	MO805-02-029	9,37 h	2	9,50 h	19,00 h
13/02/2023 (13:00)	28/02/2023 (13:00)	MO805-02-004	104,50 h	12	9,50 h	114,00 h
17/02/2023 (11:09)	17/02/2023 (18:03)	MO805-02-012	4,35 h	1	9,50 h	9,50 h
20/02/2023 (10:00)	20/02/2023 (12:57)	MO805-02-021	2,95 h	1	9,50 h	9,50 h
21/02/2023 (11:02)	24/02/2023 (17:35)	MO805-02-031	32,97 h	4	9,50 h	38,00 h
01/03/2023 (12:05)	01/03/2023 (18:13)	MO805-02-030	3,42 h	1	9,50 h	9,50 h
11/03/2023 (09:34)	11/03/2023 (11:34)	MO805-02-032	2,00 h	1	9,50 h	9,50 h
13/03/2023 (11:00)	13/03/2023 (12:16)	MO805-02-032	1,27 h	1	9,50 h	9,50 h
22/03/2023 (10:19)	22/03/2023 (18:32)	MO805-02-021	5,18 h	1	9,50 h	9,50 h
11/04/2023 (07:07)	11/04/2023 (08:54)	MO805-02-024	1,78 h	1	9,50 h	9,50 h
12/04/2023 (06:37)	12/04/2023 (08:05)	MO805-01-031	1,47 h	1	9,50 h	9,50 h
12/04/2023 (08:55)	12/04/2023 (20:41)	MO805-02-005	6,58 h	1	9,50 h	9,50 h
13/04/2023 (15:20)	13/04/2023 (21:05)	MO805-02-001	0,17 h	1	9,50 h	9,50 h
15/04/2023 (09:06)	22/04/2023 (20:47)	MO805-02-021	47,50 h	6	9,50 h	57,00 h
25/04/2023 (16:53)	25/04/2023 (20:47)	MO805-02-021	0,00 h	1	9,50 h	9,50 h
27/04/2023 (06:32)	27/04/2023 (12:14)	MO805-01-025	5,70 h	1	9,50 h	9,50 h
04/05/2023 (08:40)	04/05/2023 (21:24)	MO805-01-027	6,83 h	1	9,50 h	9,50 h
05/05/2023 (11:39)	06/05/2023 (18:45)	MO805-01-025	3,85 h	1	9,50 h	9,50 h
09/05/2023 (20:44)	09/05/2023 (21:05)	MO805-02-007	0,00 h	1	9,50 h	9,50 h
11/05/2023 (07:56)	12/05/2023 (06:30)	MO805-02-021	8,07 h	2	9,50 h	19,00 h
12/05/2023 (15:07)	13/05/2023 (16:45)	MO805-02-029	9,88 h	2	9,50 h	19,00 h
18/05/2023 (12:02)	30/05/2023 (17:57)	MO805-02-021	79,47 h	9	9,50 h	85,50 h
19/05/2023 (06:40)	19/05/2023 (13:55)	MO805-02-004	7,25 h	1	9,50 h	9,50 h
23/05/2023 (12:52)	23/05/2023 (21:24)	MO805-02-005	2,63 h	1	9,50 h	9,50 h
26/05/2023 (14:29)	26/05/2023 (20:09)	MO805-02-031	1,02 h	1	9,50 h	9,50 h

Tiempos inoperatividad y operatividad						
Fecha/Hora inicio	Fecha/Hora finalización	Vulcanizadora	TIV	CDI	Jornada laboral	Tiempo de operatividad
06/06/2023 (06:30)	06/06/2023 (07:45)	MO805-02-005	1,25 h	1	9,50 h	9,50 h
26/06/2023 (15:30)	26/06/2023 (21:12)	MO805-02-030	0,00 h	1	9,50 h	9,50 h
03/07/2023 (11:32)	03/07/2023 (19:49)	MO805-01-027	3,97 h	1	9,50 h	9,50 h
03/07/2023 (14:53)	03/07/2023 (15:33)	MO805-02-007	0,67 h	1	9,50 h	9,50 h
12/07/2023 (11:13)	12/07/2023 (13:29)	MO805-02-012	2,27 h	1	9,50 h	9,50 h
17/07/2023 (14:36)	16/08/2023 (15:01)	MO805-02-001	209,42 h	23	9,50 h	218,50 h
27/07/2023 (12:43)	27/07/2023 (21:00)	MO805-02-014	2,78 h	1	9,50 h	9,50 h
28/07/2023 (07:04)	28/07/2023 (17:14)	MO805-02-025	8,43 h	1	9,50 h	9,50 h
17/08/2023 (15:00)	17/08/2023 (21:20)	MO805-02-012	0,50 h	1	9,50 h	9,50 h
24/08/2023 (11:59)	25/08/2023 (07:01)	MO805-02-025	4,53 h	2	9,50 h	19,00 h
25/08/2023 (06:51)	25/08/2023 (08:53)	MO805-02-021	2,03 h	1	9,50 h	9,50 h
29/08/2023 (10:15)	31/08/2023 (07:30)	MO805-02-025	16,25 h	3	9,50 h	28,50 h
01/09/2023 (18:40)	01/09/2023 (21:19)	MO805-02-029	0,00 h	1	9,50 h	9,50 h
08/09/2023 (11:37)	08/09/2023 (13:00)	MO805-01-026	1,38 h	1	9,50 h	9,50 h
19/09/2023 (12:25)	19/09/2023 (18:07)	MO805-02-025	3,08 h	1	9,50 h	9,50 h
29/09/2023 (08:37)	29/09/2023 (09:37)	MO805-01-025	1,00 h	1	9,50 h	9,50 h
29/09/2023 (08:37)	29/09/2023 (09:37)	MO805-01-026	1,00 h	1	9,50 h	9,50 h
29/09/2023 (21:30)	30/09/2023 (13:30)	MO805-01-026	0,00 h	1	9,50 h	9,50 h
23/10/2023 (07:51)	23/10/2023 (08:09)	MO805-02-031	0,30 h	1	9,50 h	9,50 h
02/11/2023 (07:16)	03/11/2023 (07:21)	MO805-01-024	9,58 h	2	9,50 h	19,00 h
09/11/2023 (08:49)	09/11/2023 (12:05)	MO805-02-031	3,27 h	1	9,50 h	9,50 h
15/11/2023 (13:24)	15/11/2023 (20:00)	MO805-02-031	2,10 h	1	9,50 h	9,50 h
28/11/2023 (14:35)	02/12/2023 (12:50)	MO805-02-020	29,42 h	4	9,50 h	38,00 h
04/12/2023 (10:05)	04/12/2023 (12:24)	MO805-02-003	2,32 h	1	9,50 h	9,50 h
Total			916,2 h	Total	1577,00 h	

Finalmente, se divide el tiempo total de inoperatividad entre el tiempo total de operatividad, lo que ocasiona:

$$ITI = \frac{916,21h}{1577,1h} * 100 = 58,10$$

7.2.3 ITIT - Indicador tiempo invertido por el técnico

El indicador [Tiempo invertido por el técnico](#) (ITIT) contempla el tiempo total que invierte el técnico y lo divide entre el tiempo total correspondiente a la jornada laboral.

$$ITIT = \frac{\text{Tiempo total invertido por el técnico}}{\text{Tiempo total según la jornada laboral}} * 100$$

Sin embargo, debido a que el tiempo del técnico y la jornada laboral varían según el departamento y el turno es necesario llevar a cabo el siguiente procedimiento.

Tabla 40. Cálculo del ITIT

Cálculo del ITIT																									
Procedimiento		Cálculo matemático																							
Variable	Paso																								
Tiempo total invertido por el técnico	1	<p>En primera instancia, se identifica el tiempo total invertido por el técnico de mantenimiento según los MP (TTITMMP). Para esto, se realiza la multiplicación de la cantidad de vulcanizadoras (CV) por el total de frecuencias (CFE) y por el tiempo invertido por el técnico (TIT). Estos valores se conocen de acuerdo con la frecuencia de la Tabla 6. Finalmente, se lleva a cabo la sumatoria de los resultados.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Frecuencia</th> <th>CV</th> <th>CFE</th> <th>TIT</th> <th>Resultado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mensual</td> <td rowspan="3">36</td> <td>19</td> <td>0,33 h</td> <td>225,72 h</td> </tr> <tr> <td>Trimestral</td> <td>6</td> <td>1,50 h</td> <td>324 h</td> </tr> <tr> <td>Anual</td> <td>1</td> <td>0,77 h</td> <td>27,72 h</td> </tr> <tr> <td colspan="4">TTITMMP</td> <td>577,44 h</td> </tr> </tbody> </table>	Frecuencia	CV	CFE	TIT	Resultado	Mensual	36	19	0,33 h	225,72 h	Trimestral	6	1,50 h	324 h	Anual	1	0,77 h	27,72 h	TTITMMP				577,44 h
	Frecuencia	CV	CFE	TIT	Resultado																				
	Mensual	36	19	0,33 h	225,72 h																				
	Trimestral		6	1,50 h	324 h																				
Anual	1		0,77 h	27,72 h																					
TTITMMP				577,44 h																					
2	En segunda instancia se identifica el tiempo total invertido por el técnico de mantenimiento según los MC (TTITMMC). Para esto, se suman todos los TITM de la Tabla 5 , este valor es de 188,32 h.																								
3	En tercera instancia se identifica el tiempo total invertido por el técnico de calibraciones según los MC (TTITCMC). Para esto, se suman todos los TITC de la Tabla 5 , este valor es de 4,00 h.																								
4	<p>Finalmente se identifica el tiempo total invertido por el técnico (TTIT). Para esto, se suman todos los tiempos calculados.</p> $TTITMMP + TTITMMC + TTITCMC = TTIT$ <p>Resultando en:</p> $577,44 \text{ h} + 188,32 \text{ h} + 4,00 \text{ h} = 769,76 \text{ h}$																								

Cálculo del ITIT																											
Procedimiento		Cálculo matemático																									
Variable	Paso																										
Tiempo total según la jornada laboral	1	<p>En primera instancia se identifica el tiempo total según la jornada laboral del técnico de mantenimiento para los MP (TTJLTMMMP). Se contempla que el técnico divide la ejecución de las tareas programadas para las 36 vulcanizadoras en la siguiente cantidad de días consumidos (CDC):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nueve días para la frecuencia mensual. • Dos días para la frecuencia trimestral. • Un día para la frecuencia anual. <p>Posteriormente, se multiplica por su jornada laboral (JL), que es de 8 horas y se multiplica por el CFE. Finalmente se realiza la sumatoria de los resultados.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Frecuencia</th> <th>DI</th> <th>JL</th> <th>CFE</th> <th>JLTMMMP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mensual</td> <td>9</td> <td>8</td> <td>19</td> <td>1368 h</td> </tr> <tr> <td>Trimestral</td> <td>2</td> <td>8</td> <td>6</td> <td>96 h</td> </tr> <tr> <td>Anual</td> <td>1</td> <td>8</td> <td>1</td> <td>8 h</td> </tr> <tr> <td colspan="4">Total</td> <td>1472 h</td> </tr> </tbody> </table>	Frecuencia	DI	JL	CFE	JLTMMMP	Mensual	9	8	19	1368 h	Trimestral	2	8	6	96 h	Anual	1	8	1	8 h	Total				1472 h
	Frecuencia	DI	JL	CFE	JLTMMMP																						
	Mensual	9	8	19	1368 h																						
	Trimestral	2	8	6	96 h																						
Anual	1	8	1	8 h																							
Total				1472 h																							
2	<p>En segunda instancia se identifica el tiempo total según la jornada laboral del técnico de mantenimiento para los MC (TTJLTMMC). Para esto, se multiplica la cantidad de mantenimientos correctivos (CMC) por la jornada laboral (JL) del técnico, que es de 8 horas.</p> $CMC * JL = TTJLTMMC$ <p>Resultando en:</p> $88 * 8 h = 704 h$																										
3	<p>En tercera instancia se identifica el tiempo total según la jornada laboral del técnico de calibraciones para los MC (TTJLTMC). Para esto, se multiplica solamente la cantidad de mantenimientos correctivos en donde se calibró la de termocupla (CMCT) por la jornada laboral (JL) del técnico, que es de 12 horas.</p> $CMCT * JL = TTJLTMC$ <p>Resultando en:</p> $8 * 12 h = 96 h$																										
4	<p>Finalmente se identifica el tiempo total según la jornada laboral (TTJL). Para esto, se suman todos los tiempos calculados.</p> $TTJLTMMMP + TTJLTMMC + TTJLTMC = TTJL$ <p>Resultando en:</p> $1472 h + 704 h + 96 h = 2272 h$																										
Indicador tiempo invertido por el técnico	<p>Como resultado, para el cálculo del indicador Tiempo invertido por el técnico se divide el valor de TTIT entre el valor de TTJL. Resultando en:</p> $ITIT = \frac{769,76 h}{2272 h} * 100 = 33,88$																										

7.2.5 IUP-Indicador unidades no procesadas

El indicador [Unidades no procesadas](#) (IUP) contempla, para las 36 vulcanizadoras, la cantidad de unidades que se dejaron de manufacturar durante el tiempo de inoperatividad y lo divide entre el total de unidades que, teóricamente, se pudieron procesar en los días impactados.

$$IUP = \frac{\text{Unidades no procesadas}}{\text{Unidades procesadas}} * 100$$

Por lo tanto, en primera instancia, se calcula la cantidad de unidades no procesadas. Con el TIV definido en la [Tabla 38](#) para los mantenimientos correctivos y sabiendo que la producción de unidades se comporta de la siguiente manera

- El área de gel produce 115 unidades diarias por vulcanizadora.
- El área de salinos produce 85 unidades diarias por vulcanizadora.
- El área de tejido produce 135 unidades diarias por vulcanizadora.

Se utiliza la siguiente ecuación:

$$\frac{TIV}{\left(\frac{9,5 h}{\text{Producción de unidades}}\right)} = \text{Unidades no procesadas}$$

A la vez, para el cálculo de las unidades procesadas, se utiliza la siguiente ecuación, en lo que, el CDI es la cantidad de días de inoperatividad:

$$CDI * \text{Producción de unidades} = \text{Unidades procesadas}$$

Como resultado se obtiene:

Tabla 41. Cálculo del IUP

Cálculo del IUP					
Fecha	Área	TIV	Unidades no procesadas	CDI	Unidades procesadas
20/06/2022	Gel	40,78 h	493,65	6	690
20/07/2022	Gel	1,07 h	12,95	1	115
04/08/2022	Gel	2,18 h	26,43	1	115

Cálculo del IUP					
Fecha	Área	TIV	Unidades no procesadas	CDI	Unidades procesadas
04/08/2022	Gel	2,20 h	26,63	1	115
16/08/2022	Gel	33,90 h	410,37	4	460
18/08/2022	Gel	1,25 h	15,13	1	115
18/08/2022	Gel	1,27 h	15,37	1	115
23/08/2022	Gel	1,60 h	19,37	1	115
23/08/2022	Tejido	2,33 h	33,11	1	135
24/08/2022	Gel	2,50 h	30,26	1	115
25/08/2022	Gel	4,22 h	51,08	1	115
07/09/2022	Tejido	3,68 h	52,29	1	135
16/09/2022	Tejido	1,05 h	14,92	1	135
20/09/2022	Gel	0,50 h	6,05	1	115
22/09/2022	Gel	1,55 h	18,76	1	115
26/09/2022	Gel	1,20 h	14,53	1	115
04/10/2022	Gel	1,77 h	21,39	1	115
06/10/2022	Gel	21,82 h	264,14	3	345
11/10/2022	Salinos	1,20 h	10,74	1	85
13/10/2022	Gel	2,57 h	31,11	1	115
17/10/2022	Gel	21,07 h	255,06	3	345
21/11/2022	Salinos	3,33 h	29,82	1	85
28/11/2022	Gel	13,58 h	164,39	2	230
02/12/2022	Salinos	3,00 h	26,84	1	85
06/12/2022	Gel	2,88 h	34,86	1	115
19/12/2022	Gel	1,80 h	21,79	1	115
19/12/2022	Tejido	3,48 h	49,50	1	135
12/01/2023	Gel	0,33 h	3,99	1	115
12/01/2023	Salinos	11,33 h	101,37	2	170
13/01/2023	Gel	3,55 h	42,97	1	115
18/01/2023	Gel	21,60 h	261,47	3	345
19/01/2023	Gel	0,55 h	6,66	1	115
20/01/2023	Gel	6,02 h	72,83	1	115
23/01/2023	Gel	4,78 h	57,86	1	115
24/01/2023	Tejido	1,13 h	16,06	1	135
25/01/2023	Tejido	5,92 h	84,08	2	270
27/01/2023	Gel	2,87 h	34,74	1	115
30/01/2023	Gel	24,77 h	299,85	3	345
01/02/2023	Gel	1,82 h	22,03	1	115
09/02/2023	Gel	9,37 h	113,43	2	230
13/02/2023	Gel	104,50 h	1265,00	12	1380
17/02/2023	Gel	4,35 h	52,66	1	115
20/02/2023	Gel	2,95 h	35,71	1	115
21/02/2023	Gel	32,97 h	399,11	4	460
01/03/2023	Gel	3,42 h	41,40	1	115


Cálculo del IUP					
Fecha	Área	TIV	Unidades no procesadas	CDI	Unidades procesadas
11/03/2023	Gel	2,00 h	24,21	1	115
13/03/2023	Gel	1,27 h	15,37	1	115
22/03/2023	Gel	5,18 h	62,71	1	115
11/04/2023	Gel	1,78 h	21,55	1	115
12/04/2023	Tejido	1,47 h	20,89	1	135
12/04/2023	Gel	6,58 h	79,65	1	115
13/04/2023	Gel	0,17 h	2,06	1	115
15/04/2023	Gel	47,50 h	575,00	6	690
25/04/2023	Gel	0,00 h	0,00	1	115
27/04/2023	Tejido	5,70 h	81,00	1	135
04/05/2023	Salinos	6,83 h	61,11	1	85
05/05/2023	Tejido	3,85 h	54,71	1	135
09/05/2023	Gel	0,00 h	0,00	1	115
11/05/2023	Gel	8,07 h	97,69	2	230
12/05/2023	Gel	9,88 h	119,60	2	230
18/05/2023	Gel	79,47 h	962,01	9	1035
19/05/2023	Gel	7,25 h	87,76	1	115
23/05/2023	Gel	2,63 h	31,84	1	115
26/05/2023	Gel	1,02 h	12,35	1	115
06/06/2023	Gel	1,25 h	15,13	1	115
26/06/2023	Gel	0,00 h	0,00	1	115
03/07/2023	Salinos	3,97 h	35,52	1	85
03/07/2023	Gel	0,67 h	8,11	1	115
12/07/2023	Gel	2,27 h	27,48	1	115
17/07/2023	Gel	209,42 h	2535,08	23	2645
27/07/2023	Gel	2,78 h	33,65	1	115
28/07/2023	Gel	8,43 h	102,05	1	115
17/08/2023	Gel	0,50 h	6,05	1	115
24/08/2023	Gel	4,53 h	54,84	2	230
25/08/2023	Gel	2,03 h	24,57	1	115
29/08/2023	Gel	16,25 h	196,71	3	345
01/09/2023	Gel	0,00 h	0,00	1	115
08/09/2023	Tejido	1,38 h	19,61	1	135
19/09/2023	Gel	3,08 h	37,28	1	115
29/09/2023	Tejido	1,00 h	14,21	1	135
29/09/2023	Tejido	1,00 h	14,21	1	135
29/09/2023	Tejido	0,00 h	0,00	1	135
23/10/2023	Gel	0,30 h	3,63	1	115
02/11/2023	Salinos	9,58 h	85,72	2	170
09/11/2023	Gel	3,27 h	39,58	1	115
15/11/2023	Gel	2,10 h	25,42	1	115
28/11/2023	Gel	29,42 h	356,14	4	460

Cálculo del IUP					
Fecha	Área	TIV	Unidades no procesadas	CDI	Unidades procesadas
04/12/2023	Gel	2,32 h	28,08	1	115
Total			11034,38	Total	19100,00

Finalmente, se divide la cantidad de unidades no procesadas entre el total de unidades procesadas para obtener el indicador. El resultado es el siguiente:

$$IUP = \frac{11034,38 \text{ unidades}}{19100,00 \text{ unidades}} * 100 = 57,77$$

7.3 Cotización IGTB



AL SERVICIO DE LA INDUSTRIA

☎ 2293-1962 / 2293-2736
 ✉ servicioalcliente@igtbprecision.com
 🌐 www.igtbprecision.com
 📍 Barreal de Heredia, Multicomercial Baden, Bodega #43

ATENCIÓN :
FABIAN SOTO SARKIS
BIOCARE INNOVATIONS

PROFORMA

- Número : Q 213
- Fecha : 20-Jun-25
- Vigencia : 30 días

LÍNEA	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	TOTAL
01	Fabricación Vulcanizadora según planos suministrados.	₡ 1,000,000.00	72	₡ 72,000,000.00
02	Fabricación Mesa de Trabajo según planos suministrados.	₡ 500,000.00	18	₡ 9,000,000.00
03	Fabricación Carro Transportador según planos suministrados.	₡ 200,000.00	1	₡ 200,000.00
				Sub Total
				₡ 81,200,000.00
				I.V.A 13%
				Descuento
GRAN TOTAL				₡ 81,200,000.00

Observaciones:

Este trabajo cuenta con 3 meses de garantía bajo defectos de fabricación.

Autorizado por :
Andrés Arauz Arias

Gracias por su confianza!

TÉRMINOS & CONDICIONES
Tiempo de entrega: 25-30 días hábiles después de recibida la orden de compra (sujeta a carga de trabajo actual)
Forma de pago: Crédito 90 días
 IGTB Precisión Responsabilidad Limitada 3-102-216099

Ilustración 170. Cotización
Fuente: IGTB Precisión (2025).

Capítulo IX. Bibliografía

Abbvie. (s. f.). Products. <https://www.abbvie.com/patients/products.html>

Amaya, F. y Toro, M. (s. f.). El problema PIP, origen y consecuencias. Revista Ciplastica. https://revistacioplastica.com/files/11_20EL_20PROBLEMA_20PIP.pdf

American Cancer Society. (2021). Alternativas para la reconstrucción del seno. <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-seno/cirugia-reconstructiva/alternativas-a-la-reconstruccion-del-seno.html>

American Society of Plastic Surgeons. (2021). History of Breast Augmentation. <https://www.plasticsurgery.org/>

American Society of Plastic Surgeons. (2021). What is breast augmentation? <https://www.plasticsurgery.org/cosmetic-procedures/breast-augmentation>

Analuisa, S. y Herrera, J. (2024). Rediseño de una máquina de pruebas hidrostáticas para motores de combustión a gasolina y diésel [Tesis de grado]. Universidad Politécnica Salesiana. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/27230/1/TTS1762.pdf>

Austillo, R. y Criollo, S. (2022). Análisis del modo y efecto de fallo (AMEF) para la empresa Tedasa, S. A. [Tesis de grado]. Universidad Politécnica Salesiana. <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/23477/4/UPS-CT010083.pdf>

Barrantes, S. (2022). Rediseño de una máquina llenadora y dosificadora de jalea en la empresa Jaleas AltoBarrantes [Tesis de grado]. Repositorio del Tecnológico de Costa Rica. https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/13907/TF9196_BIB305264_Shazlyn_Barrantes_Murillo.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Breast Implant Safety Alliance. (2024). BISA responds to statements on explant recommendation for textured breast implants. <https://bisanonprofit.org/blog/removal-of-textured-breast-implants-expert-recommendations>

Brenes, E. N. (s. f.). 427 mujeres fallecieron en el 2020 producto del cáncer de mama. Ministerio de Salud Costa Rica. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/ministeriodesaludbk/index.php/noticias/noticias-2017/1132-costa-rica-no-bajara-la-guardia-contra-el-zika>

Brentwood Industries. (2024). Empaques Médicos Termoformados. <https://es.brentwoodindustries.com/productos/industria-medica/>

de Insight, L. S. (2020). Informe de tamaño del mercado de implantes mamarios y escenario de crecimiento 2027. Los socios de Insight. <https://www.theinsightpartners.com/es/reports/breast-implants-market>

Delfino.cr. (s. f.). Autoridades llaman a detección y diagnóstico temprano. <https://delfino.cr/2023/10/2022-registro-398-fallecimientos-por-cancer-de-mama-autoridades-llaman-a-deteccion-y-diagnostico-temprano>

Dispositivos médicos. (s. f.). Paho.org. Recuperado el 2 de abril de 2024, de <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

Facultad de Medicina UNAM. (2015). Hipócrates. <http://www.facmed.unam.mx/Libro-NeuroFisio/Personas/Hipocrates/Hipocrates.html#:~:text=mostrando%20a%20Hip%C3%B3crates-,Hip%C3%B3crates,el%20estudio%20del%20cuerpo%20humano>

Food and Drug Administration. (2020). Qué debe saber sobre los implantes de seno. <https://www.fda.gov/consumers/articulos-para-el-consumidor-en-espanol/que-debe-saber-sobre-los-implantes-de-seno>

Food and Drug Administration. (2020). Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants. <https://www.fda.gov/medical-devices/breast-implants/update-safety-silicone-gel-filled-breast-implants-2011-executive-summary>

Food and Drug Administration. (2021). Una Introducción a las Regulaciones de Dispositivos Médicos de la FDA. <https://www.fda.gov/media/135780/download#:~:text=La%20FDA%20clasifica%20los%20dispositivos,dispositivos%20con%20usos%20planeados%20similares.>

González Meli, B. (2023). Reconstrucción mamaria después de una mastectomía. <https://www.doctoremeli.com/blog/reconstruccion-de-pecho/>

Halaye, T. (2022). Mercado de aumento de senos por producto (implante mamario de silicona, implante mamario de solución salina), forma (anatómica, redonda), superficie (lisa, texturizada), procedimiento (pliegue inframamario, transaxilar, aumento de senos areolar eri, aumento de senos transumbilical), Usuario final (hospitales, clínicas de cosmetología y centros de cirugía ambulatoria) y por región (América del Norte, América Latina, Europa, Asia Pacífico y Medio Oriente y África), tendencias globales y pronóstico de 2022 a 2029. Exactitude Consultancy. <https://exactitudeconsultancy.com/es/informes/10706/mercado-de-aumento-de-senos/>

INEC. (s. f.). Población total de costa rica es de 5 044 197 personas. <https://inec.cr/noticias/poblacion-total-costa-rica-5-044-197-personas>

Infobae. (2020). Prótesis PIP, 10 años después: las consecuencias físicas y psicológicas de un escándalo mundial. <https://www.infobae.com/salud/2020/11/19/protesis-pip-10-anos-despues-las-consecuencias-fisicas-y-psicologicas-de-un-escandalo-mundial/>

International Medical Device Regulators Forum. (2013). Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf>

ISO. (2024). ISO: Global standards for trusted goods and services.
<https://www.iso.org/home.html>

Jiménez, P. (2019). Propuesta de mejora para el proceso de ensamble del módulo PJG-0796 en una empresa de dispositivos médicos ubicada en el Parque Industrial Las Américas [Tesis de grado]. Repositorio de la Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña.
<https://repositorio.unphu.edu.do/handle/123456789/4593>

JMP Statistical Discovery LLC. (2024). Diagrama de Pareto.
https://www.jmp.com/es_co/statistics-knowledge-portal/exploratory-data-analysis/pareto-chart.html

Laoyann, S. (2024). Qué es el principio de Pareto o la regla 80/20.
<https://asana.com/es/resources/pareto-principle-80-20-rule>

López Ajxup, F. A. (2023). Diseño de investigación de un estudio de factibilidad para la implementación de un plan de mantenimiento autónomo para las selladoras de bolsa del área de producción de una empresa exportadora de vegetales frescos. Universidad de San Carlos de Guatemala. <http://www.repositorio.usac.edu.gt/18741>

Lorio, I. (2019). ¿Cómo se fabrican las prótesis mamarias?
<https://aumentodepechobarcelona.es/como-se-fabrican-las-protesis-mamarias/>

Mayo Clinic. (2023). Posibles complicaciones de los implantes mamarios de silicona.
<https://www.mayoclinic.org/es/healthy-lifestyle/womens-health/expert-answers/breast-implants/faq-20058454>

Mercado, J. (2022). Implementación de un plan de mantenimiento preventivo para reducir los costos operativos del área de maquinaria y equipos Edicas SAC Contratistas Generales, Trujillo [Tesis de grado]. Universidad César Vallejo.
<https://repositorio.ucv.edu.pe/handle/20.500.12692/102431>

Miro. (2024). Cómo hacer un gráfico circular: guía y ejemplos.
<https://miro.com/es/guia/como-hacer-un-grafico-circular/>

Moncada, A. O. y Quiroz, L. P. (2021). Propuesta de mejora basada en herramientas Lean Manufacturing para reducir los costos operativos en las áreas de mantenimiento y producción en una empresa molinera, Trujillo, 2021 [Tesis de grado]. Repositorio de la Universidad Privada del Norte. <https://hdl.handle.net/11537/28946>

Mordor Intelligence. (s. f.). Mercado de implantes mamarios - Tendencias, crecimiento y tamaño. <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/breast-implant-market>

Nathan, M. y González, G. (2023). Lean Six Sigma, una metodología aplicada a procesos reales. <https://www.izertis.com/es/-/blog/lean-six-sigma-una-metodologia-aplicada-a-procesos-reales>

Organización Mundial de la Salud. (2012). Evaluación de las necesidades de dispositivos médicos.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44816/9789243501383_spa.pdf?sequence=1

Padilla, A. y Ullauri, D. (2022). Reducción del tiempo de mantenimiento correctivo en el área de sellado de una compañía de productos plásticos [Tesis de grado]. Escuela Superior Politécnica del Litoral. <https://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/57315>

Pérez Pellin Siulbel. (2008). Consideraciones para la toma de impresión de prótesis sobre implantes. https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652008000300024.

Pichs García, L. A. (2018). La ética médica desde Hipócrates hasta nuestros días.
https://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232018000100010

Piedra Navarro, A. J. (s. f.). De las empresas transnacionales de dispositivos médicos establecidas en Costa Rica desde el año 2000 al 2002.
https://ridaa.unq.edu.ar/bitstream/handle/20.500.11807/4248/TM_2023_piedranavarro_044.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Rocío Peco. (2020). William Harvey y la circulación sanguínea.
<https://campusvygon.com/es/william-harvey/>

Rodríguez, J. (2019). DMAIC Las 5 fases para la mejora de los procesos.
<https://spcgroup.com.mx/dmaic-las-5-fases-para-la-mejora-de-los-procesos/>

Sadurní, J. M. (2022). Edward Jenner, el inventor de las vacunas.
https://historia.nationalgeographic.com.es/a/edward-jenner-probablemente-cientifico-que-mas-vidas-ha-salvado-historia_14242

Sadurní, J. M. (2023). El Papiro Edwin Smith, un tratado médico del antiguo Egipto.
https://historia.nationalgeographic.com.es/a/el-papiro-edwin-smith-un-tratado-medico-del-antiguo-egipto_19396

Sánchez-Lera, R. M. (2022). Pasteur y Koch: los padres de la microbiología.
https://rev16deabril.sld.cu/index.php/16_04/article/view/1183/764

Santillán, M. L. y Ibarra Ramírez, V. H. (2019). Andrés Vesalio y su aporte a la anatomía moderna. <https://ciencia.unam.mx/leer/918/andres-vesalio-y-su-aporte-a-la-anatomia-moderna>

Socconini, L. (2023). Explicación de la metodología DMAIC de Lean Six Sigma.
<https://leansixsigma.institute.org/es/explicacion-de-la-metodologia-dmaic-de-lean-six-sigma/>

Statista. (s. f.). Industria farmacéutica: ingresos mundiales 2001-2022.
<https://es.statista.com/estadisticas/635153/ingresos-mundiales-del-sector-farmaceutico/>

Statista. (s. f.). Mamoplastias de aumento: distribución porcentual por edad 2022.
<https://es.statista.com/estadisticas/813094/porcentaje-de-aumentos-de-pecho-realizados-a-nivel-mundial-por-edad/>

Super User. (s. f.). Salud hace un llamado para prevenir el cáncer de mama. Ministerio de Salud Costa Rica. <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/60-noticias-2023/1698-salud-hace-un-llamado-para-prevenir-el-cancer-de-mama>

TEC. (s. f.). <https://www.tec.ac.cr/19-octubre-dia-nacional-internacional-lucha-cancer-mama>

Vite, H. (2021). Definición de la Industria de la Salud.
<https://www.industriasalud.com/blog-podcast-industria-salud/modelo>

Zambelli, R. (2023). Diagrama de Ishikawa: qué es, como completarlo y aplicarlo.
<https://copilot.cloud.microsoft/?fromcode=cmc&redirectid=846A65B209024C27927B489FCC703AB7&auth=2>

Zheng, M. (2020). Vincenz Czerny (1842-1916).
<https://embryo.asu.edu/pages/vincenz-czerny-1842-1916>