

Modificación de la metodología 6 Sigma para comprobación del rediseño de un filtro rotatorio de un producto biológico

A modification of methodology 6 Sigma for redesign evaluation of a rotary filter for a biological product

Reinaldo Benítez Montalvo^{1,3} Leisi Villar Ledo² Armando Díaz Concepción³
Alexander Alfonso Alvarez^{4*} Ángel Rodríguez Soto⁵ Alberto Rodríguez Piñeiro³

Recibido 30 de agosto de 2021, aceptado 28 de enero de 2022
Received: August 30, 2021 Accepted: January 28, 2022

RESUMEN

El objetivo de este trabajo fue obtener una metodología para el análisis del rediseño, de un filtro rotatorio, para la mejora de la confiabilidad de proceso como elemento integrante de la confiabilidad operacional. En la metodología se adaptó el método propuesto por la metodología 6 Sigma para el análisis de la confiabilidad de procesos y se implementaron modelos matemáticos para los cálculos de confiabilidad y mantenibilidad. La metodología se implementó en el proceso de filtración de un producto monoclonal en una empresa biofarmacéutica, obteniéndose que los problemas que afectaban los parámetros de operación estaban asociados a la confiabilidad de procesos. Se evaluaron tres alternativas para comprobar la eficacia del rediseño que describieron por este orden la situación actual, los cambios propuestos y la propuesta aceptada, además del comportamiento en el tiempo de las modificaciones de rediseño realizadas. Los datos utilizados fueron extraídos del software SCADA con licencia operativa, durante el período 2018-2019, el cual controla el funcionamiento del filtro rotatorio y el comportamiento de las variables analizadas. La aplicación de esta metodología permitió reducir los ciclos de limpieza del filtro rotatorio, seleccionar la malla adecuada para el proceso de filtración, aumentar la eficiencia al 95% y proponer la velocidad de giro entre 300-500 rpm para alargar el tiempo de colmatación.

Palabras clave: confiabilidad operacional, confiabilidad de proceso, metodología 6 Sigma, rediseño en proceso de filtración de producto biológico.

ABSTRACT

The main subject of this research was to obtain an analysis methodology for a rotary filter redesign, in order to improve process reliability as an integral element of operational reliability. The method proposed by 6 Sigma methodology, was adapted for the analysis of processes reliability and mathematical models were implemented for the reliability and maintainability calculations. The methodology was implemented in monoclonal product filtration process in a biopharmaceutical enterprise, obtaining that the problems that

¹ Biocubafarma. La Habana, Cuba. Email: rbm@oc.biocubafarma.cu

² Departamento de Ingeniería Industrial. Facultad de Ingeniería Industrial. Universidad Tecnológica de la Habana José Antonio Echeverría, CUJAE. La Habana, Cuba. Email: leisis@ind.cujae.edu.cu

³ Centro de Estudios de Ingeniería en Mantenimiento. Facultad de Ingeniería Mecánica. Universidad Tecnológica de la Habana José Antonio Echeverría, CUJAE. La Habana, Cuba. Email: adiaz@mecanica.cujae.edu.cu, alberto@mecanica.cujae.edu.cu

⁴ Departamento de Ingeniería Mecánica. Facultad de Ingeniería. Universidad de La Serena. La Serena, Chile.
Email: alexander.alfonso@userena.cl

⁵ Escuela de Ingeniería Mecánica. Facultad de Ingeniería. Pontificia Universidad Católica de Valparaíso. Valparaíso, Chile.
Email: angel.rodriguez@pucv.cl

* Autor de correspondencia: alexander.alfonso@userena.cl

affected the operating parameters were associated with the reliability of the processes. Three alternatives were evaluated to verify the effectiveness of the redesign, describing in this order the current situation, the proposed changes and the accepted proposal, as well as the behavior over time of the redesign modifications made. The data used was extracted from the SCADA software with an operating license, during the 2018-2019 period, which controls the operation of the rotary filter and the behavior of the variables analyzed. The application of this methodology allowed reducing the cleaning cycles of the rotary filter, selecting the appropriate mesh for the filtration process, increasing the efficiency to 95% and proposing the rotation speed between 300-500 rpm to lengthen the clogging time.

Keywords: operational reliability, process reliability, methodology 6 Sigma, filtration process redesign of a biological process.

INTRODUCCIÓN

La confiabilidad operacional constituye uno de los métodos que permite mejorar la disponibilidad de los activos y con ello incrementar los beneficios económicos al negocio, a partir de identificar entre sus elementos integrantes (confiabilidad de equipo, de procesos, humana y de la mantenibilidad) aquellos componentes que están afectando el desempeño del proceso y que requieren un nuevo rediseño.

La pérdida de confiabilidad operacional se debe a problemas distribuidos entre operación, mantenimiento y diseño. Mientras el diseño es aplicado por lo general en la etapa más temprana del ciclo de vida del activo (particularmente en la etapa de definición y desarrollo) cuando el proyecto es lo suficientemente flexible para ser modificado sin un impacto elevado en los costos, el rediseño parte de la premisa de que los procesos actuales tienen suficientes características positivas para ser descartadas y que por tanto solo es necesario redefinir y perfilar los mismos [1, 2, 3].

De los cuatro elementos integrantes de la confiabilidad operacional es la confiabilidad de equipos a la que generalmente se encuentra asociada al rediseño, sin embargo, en algunos modelos de confiabilidad operacional, contenidos en [3, 4] puede verse relacionado al resto de los elementos integrantes indistintamente. El rediseño se asocia a la mantenibilidad cuando responde a la mejora de los procedimientos de ejecución de la actividad de mantenimiento y a la confiabilidad humana cuando está referido a los conocimientos, habilidades, capacidad de respuesta, estímulos, desempeño y otros factores que contribuyen a minimizar el error humano. En tanto el rediseño se relaciona al proceso

no solo asociado a una nueva actividad productiva, sino también a aquellas que se requieren debido al desarrollo de un nuevo producto, modificaciones sustanciales de uno ya existente o desempeño insuficiente [5].

La metodología para el rediseño de proceso en producciones continuas, intermitentes o por lotes comprenden las mismas fases, cada una con más o menos elementos en función del objetivo final. Entre las metodologías que incluyen la filosofía del rediseño en la confiabilidad de proceso se encuentran la implementada por [6] para los análisis del rediseño en las concepciones de un proyecto y la utilizada por [7] cuando se analiza la disposición de los sistemas tecnológicos.

La metodología 6 Sigma, desarrollada por el ingeniero Bill Smith de Motorola, en la década de los años ochenta, utiliza herramientas estadísticas y de gestión con el fin de alcanzar una mayor eficiencia del trabajo en el sentido de la calidad total a partir de identificar y remover las causas de defectos y errores en procesos de negocios y de manufactura, asumidas en estrategias de mantenimiento como el Mantenimiento Productivo Total, TPM (Total Maintenance Productive). En investigaciones realizadas por [8, 9] emplean esta metodología para la mejora de procesos teniendo como limitación que centra el rediseño de los procesos en minimizar los errores humanos durante el proceso de manufactura mejorando continuamente los procesos de control de la calidad.

La metodología de rediseño propuesta en [10] se centra fundamentalmente en la revisión y el rediseño radical de proceso para alcanzar mejoras de rendimiento, tales como costos, calidad, servicio

y rapidez pero tiene como inconveniente que separa el diseño del trabajo de la ejecución del mismo. Mientras que la metodología desarrollada por [11] centra su atención en las mejores aplicaciones sobre el rediseño del proceso de negocio en las dimensiones de costo, tiempo, flexibilidad y calidad, teniendo como inconveniente proponer la fuente de mejora del proceso en la reingeniería del negocio.

La eficiencia del filtro rotatorio y del proceso de filtración en sí mismo dependen de diferentes factores tanto de diseño como de proceso, tales como: tipo de material, tejido, porosidad, velocidad de agitación, tipo de malla, diámetro interior y exterior del filtro, altura del mismo, holgura entre la pared del filtro y la cámara y el tamaño del poro. La selección u adecuación de estos factores son de vital importancia para el éxito productivo.

Esta investigación se realizó para evaluar mediante una metodología para el análisis del rediseño de la eficiencia en un filtro rotatorio para producto monoclonal en una entidad biofarmacéutica. Con la aplicación de la metodología propuesta se establecieron las condiciones que se deben cumplir para que el rediseño solo esté asociado a la confiabilidad de proceso. Como resultado fundamental de esta implementación se obtuvieron los nuevos parámetros de operación que permitieron reducir los ciclos de limpieza, seleccionar la malla adecuada para el proceso de filtración, aumentar la eficiencia, el tiempo de fermentación y seleccionar la velocidad más adecuada para aumentar el tiempo de colmatación.

MÉTODOS

Para dar solución al objetivo de la investigación se desarrolló una metodología que incorpora en uno de sus pasos el método DMAIC adecuada al contexto de aplicación. Esta metodología se implementó en una empresa biofarmacéutica a partir de resultados obtenidos en el período comprendido entre 2018-2019.

La metodología 6 Sigma es una estrategia sistemática y bien estructurada que permite la generación de productos y servicios cada vez más eficientes. Esta metodología propone aplicar un procedimiento para evaluar los procesos que agregan valor al cliente y desarrollar acciones o proyectos que permitan elevar la satisfacción de este, utilizando métodos

estadísticos que garantizan fundamentar las decisiones basada en un método con 5 etapas: Definir - Medir - Analizar - Mejorar - Controlar (DMAIC) a partir de la modificación del Ciclo de Deming para la Mejora Continua: Planear - Hacer - Verificar - Actuar [8]. Esta metodología propone en cada una estas fases el uso de diferentes herramientas. En la Figura 1 se muestra el orden a seguir en el análisis según el ciclo DMAIC propuesto por la metodología 6 Sigma.

La investigación se realizó para el rediseño del filtro rotatorio que presentaba baja eficiencia obteniendo los datos del sistema SCADA. Se tomaron en cuenta dos corridas, una de cada año del período de estudio, para la implementación del modelo elaborado en esta metodología. El modelo propuesto se muestra en la Figura 2.

Metodología para asociar el rediseño al elemento de confiabilidad de proceso

Los 5 pasos con los que cuenta la metodología propuesta para asociar el rediseño al elemento de confiabilidad de proceso se describen a continuación:

Desarrollo del modelo

Paso 1. Creación de un equipo de trabajo.

Para la toma de decisiones se seleccionó un grupo de especialistas aportados por la entidad biofarmacéutica que comprendió especialistas de distintas áreas con experiencia en la actividad y más de 5 años en la entidad.

Paso 2. Obtención de los datos.

Se deben extraer los valores de las variables tiempo para reparar, tiempo del activo funcionando y número

Fuente: Adaptado de revista de métodos cuantitativos para la economía. [9]

Definir	Declarar la misión de la declaración Declarar el equipo de trabajo
Medir	Definir síntomas Concentrarse en recursos vitales
Analizar	Formular teorías Desarrollar teorías
Mejorar	Evaluar las alternativas y diseño de mejoras
Controlar	Diseñar modelos de calidad efectivos

Figura 1. Método DMAIC de la metodología 6 Sigma.

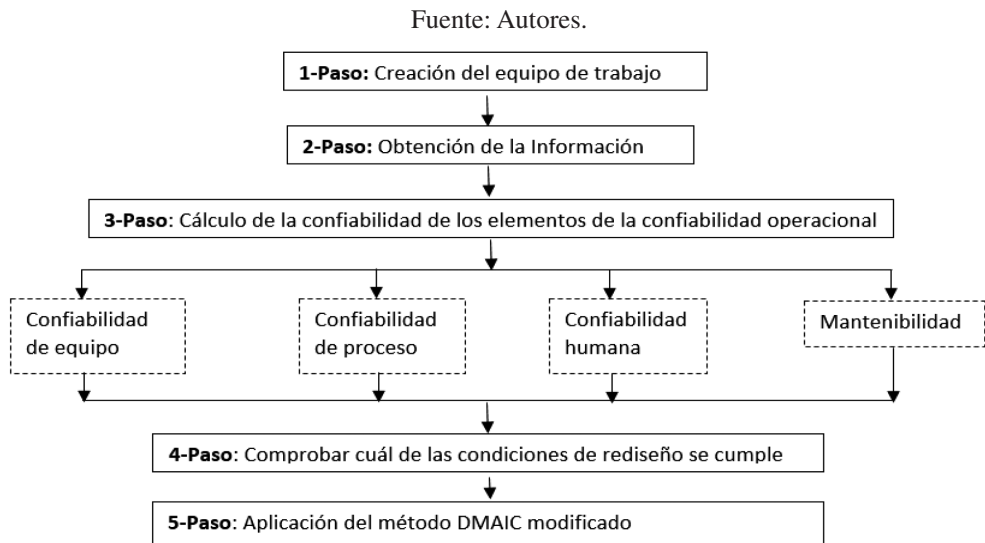


Figura 2. Metodología para asociar el rediseño al elemento de confiabilidad correspondiente.

de fallas (equipos, humanas y/o de proceso según correspondan).

Paso 3. Cálculo de la confiabilidad de los elementos de la confiabilidad operacional [7, 12, 13]. Cálculo de la confiabilidad de equipos

Se realizó considerando que el tiempo del activo funcionando tiene una distribución exponencial por ser la distribución estadística usada para este fin en los modelos de confiabilidad operacional. Para el cálculo de la confiabilidad se utilizaron la ecuación (1), ecuación (2) y ecuación (3).

$$R(t) = e^{-\lambda t} \quad (1)$$

Donde:

$R(t)$: confiabilidad de equipo

λ : tasa de fallas

t : tiempo previsto de operación

e : 2.7271 (número de Euler)

$$\lambda = \frac{1}{TMEF} \quad (2)$$

$TMEF$: tiempo medio entre fallas

$$TMEF = \frac{\sum TAF}{\sum n} \quad (3)$$

TAF : tiempo del activo funcionando

n : número de fallas (equipo, proceso y humana)

Cálculo de la mantenibilidad

El cálculo de la mantenibilidad se realizó considerando que el tiempo para reparar tiene una distribución exponencial; para este cálculo se utilizaron las ecuación (4), ecuación (5) y ecuación (6).

$$M(t) = e^{-\mu * tr} \quad (4)$$

$M(t)$: mantenibilidad

μ : tasa de reparación

tr : tiempo previsto para reparar

$$u = \frac{1}{TMPR} \quad (5)$$

$TMPR$: tiempo medio para reparar

$$TMPR = \frac{\sum Tr}{\sum n} \quad (6)$$

Tr : tiempo para reparar

Cálculo de la confiabilidad humana

Para el cálculo de la confiabilidad humana se necesita realizar el levantamiento de los errores humanos en

el período, los mismo se registran en los sistemas de información de procesos o de calidad. Con esta información se procede a aplicar el modelo propuesto por [5] en su investigación.

Paso 4. Comprobar cuál de las condiciones de rediseño se cumple.

En este paso se comprobó si existe alguna afectación en la confiabilidad de equipo, la mantenibilidad y/o la confiabilidad humana. En caso de no existir afectación se pasa al paso 5, ya que el problema está definido por la confiabilidad de proceso. En caso de existir alguna afectación en estos elementos el rediseño se enfocará al o los elementos que tengan afectación.

Paso 5. Aplicación del método DMAIC adaptado.

En este paso se desarrolló el método DMAIC de la metodología 6 Sigma adecuada a la investigación según el contexto operacional para evaluar el rediseño realizado, comparándolo con el comportamiento precedente. Las adecuaciones realizadas tuvieron su origen en la Figura 1. El rediseño que se propone está dirigido a la modificación de los materiales y parámetros operacionales en un campo de estudio muy

complejo como el de la industria biofarmacéutica, donde el comportamiento de material biológico puede tener un desempeño diferente bajo las mismas condiciones operacionales.

La eficiencia del filtro rotatorio está condicionada por la conjugación de variables operacionales y de diseño así como el impacto de la limpieza del mismo. Un mínimo ensuciamiento del filtro, fenómeno que se produce producto de la acumulación de macromoléculas en la superficie de la tela filtrante, disminuye la productividad e incrementa los costos. La retención celular está influenciada por varios parámetros como el material de construcción del filtro, la porosidad del filtro, la velocidad de rotación, el flujo de perfusión, la concentración de las células dentro del reactor, el tamaño del poro del filtro y el tipo de malla a utilizar. Por otra parte el proceso de limpieza es una parte esencial en todas las filtraciones, pues implica la retirada de todos los componentes extraños. La elección del procedimiento adecuado para la limpieza correcta del filtro es extremadamente importante para mantener la eficiencia del proceso [14, 15].

Tabla 1. Modificaciones realizadas al método DMAIC de la metodología 6 Sigma.

Etapas	Objetivos	Herramientas	Meta
Definir	Obtener la jerarquización de los posibles proyectos de mejora de la organización.	Análisis de históricos.	Aumento del tiempo de permanencia y eficiencia.
Medir	Determinar los indicadores de calidad que permitan el conocimiento del comportamiento de los procesos, las variables que afectan el desempeño de la organización y determinación de la información necesaria.	Herramientas para la recogida de datos y herramientas estadísticas.	
Analizar	Determinar las causas principales que afectan el funcionamiento del sistema con vistas a su posible erradicación.	Herramientas estadísticas como correlación, análisis de varianza y técnicas de regresión, análisis de modo y efecto de fallas AMEF, diagrama de causa efecto o la matriz de relación.	
Mejorar	Proponer alternativas de solución para la mejora de procesos, utilizando la información en tiempo real.	Herramientas estadísticas y técnicas de toma de decisiones multiatributo.	
Controlar	Establecer las variables e indicadores que deben ser controlados para garantizar un funcionamiento eficiente de los procesos y la satisfacción de los clientes. Se establece el plan de acciones que debe ser tomado para la mejora continua de los procesos.	Análisis de costo.	

Fuente: Autores.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En la Tabla 1 se muestran las modificaciones realizadas al método DMAIC de la metodología 6 Sigma que comprenden el uso de herramientas de análisis diferentes a las propuestas en la original y en la última etapa realizar el control a través de los costos.

En la Figura 3 se muestran las fases para la implantación de la nueva metodología.

Implementación de la metodología para asociar el rediseño al elemento de confiabilidad de proceso en una empresa biofarmacéutica

Sobre la base de lo definido en la Figura 2 se aplica esta metodología a una empresa biofarmacéutica.

1. Creación del equipo de trabajo.

De la entidad se seleccionan 8 especialistas para integrar el equipo de trabajo.

2. Obtención de los datos.

Se extraen los datos necesarios para demostrar que los problemas que están afectando la eficiencia están asociados a la confiabilidad de proceso y por tanto se hace necesario un rediseño. Estos datos son extraídos de las órdenes de trabajo y la información dada por los sistemas de gestión de la calidad y de producción. El período de análisis está comprendido entre los años 2018-2019 tomando como base que cada corrida tiene una duración de 110 días aproximadamente con 24 horas de trabajo por día para un total de 2640 horas.

3. Cálculo de la confiabilidad de los elementos de la confiabilidad operacional.

Cálculo de la confiabilidad de equipo para el período analizado

El cálculo realizado para las corridas 1709 y 1810 para 2640 horas de funcionamiento arrojó que la confiabilidad de equipo fue 100% lo que cumple con la primera condición planteada en la metodología.

Cálculo de la mantenibilidad en el período analizado

El cálculo realizado para el período 2018-2019 y con 2640 horas en las mismas corridas anteriores demostró que la mantenibilidad fue de 0% cumpliéndose la segunda condición según la metodología propuesta.

Fuente: Autores.

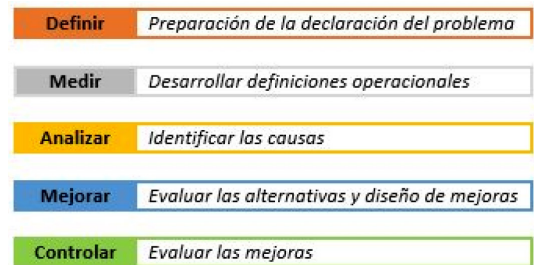


Figura 3. Fases del método DMAIC de la metodología 6 Sigma modificada.

Cálculo de la confiabilidad humana en el período analizado

De los sistemas de información de proceso y calidad se obtuvo que en el período analizado no existieron errores humanos notificados por lo que la confiabilidad humana [5] es igual a 1.

4. Comprobar cuál de las condiciones de rediseño se cumple.

Como los valores de confiabilidad de equipos y la mantenibilidad fueron de 100% y 0% respectivamente y además no hubo fallas humanas en el período analizado, por lo que la confiabilidad humana fue de 100%, las condiciones asociaron el rediseño a la confiabilidad de proceso.

5. Aplicación del método DMAIC adaptado.

Sobre la base de los resultados obtenidos en el Paso 4 se implementan las fases de la metodología modificada que se muestran en la Figura 2.

Fase 1. Definición

Se desconoce si los elementos que caracterizan al filtro rotatorio externo son los más adecuados para la producción de un anticuerpo monoclonal.

Fase 2. Medición

Los parámetros de diseño y de operación establecidos por el fabricante constituyen la primera referencia sobre lo que debía garantizar por diseño el correcto funcionamiento que se está analizando, cualquier modificación propuesta (rediseño) debe tener como base estos criterios.

Parámetros de operación

- Rango de velocidad angular de operación del FR (300-800 rpm)

- Estabilidad lineal del fluido ($Reynolds \leq 132$ y $Taylor \leq 1708$)
- Eficiencia del FR (eficiencia $> 90\%$)

La Tabla 2, muestra estos parámetros de diseño, así como los propuestos a modificar.

En la Tabla 3 se muestra como de los parámetros de diseño, los únicos que han sufrido cambios son el tipo de malla, el tipo de tejido y el material de la malla, el resto permanece invariable, pues un cambio de ellos cambiaría completamente el concepto de rediseño.

Fase 3. Análisis

El equipo de trabajo en tormenta de ideas realizó el análisis de las causas que estaban incidiendo en la pérdida de eficiencia del filtro rotatorio, agrupándola en 3 causas raíz: parámetros operacionales, parámetros de diseño y limpieza de la malla. En la Figura 4 se muestra el diagrama causa-efecto que resume el resultado de estos análisis.

En cuanto a los parámetros de diseño se determinó que el tipo de malla no era la adecuada para la línea celular. Existían además problemas con el material de la malla que se estaba utilizando la

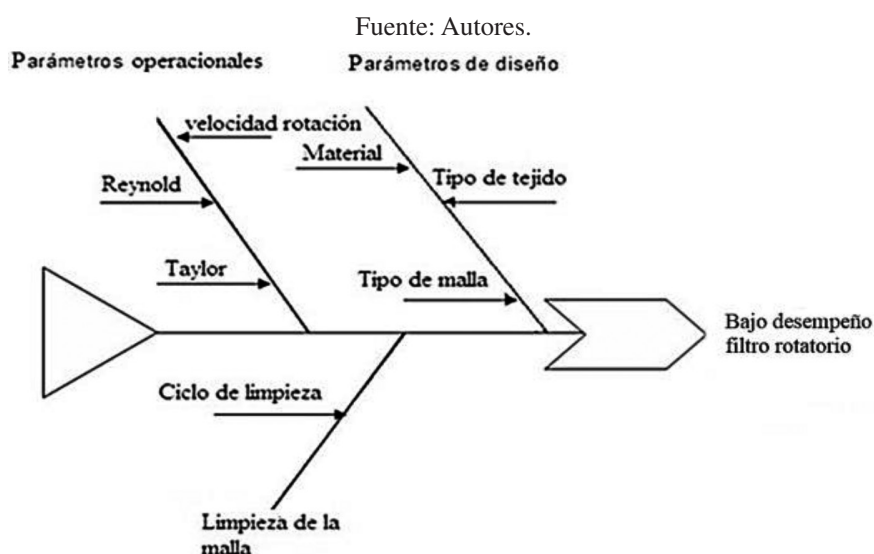


Figura 4. Diagrama causa-efecto.

Tabla 2. Parámetros de diseño y propuesta de modificación.

Parámetros de diseño	Primera corrida (1709)	Segunda corrida (1810)	
	FR1, FR2 con malla A	FR2 con malla B	FR1, FR2 con malla C
Tipo de malla	Betamesh 25	Absolta 5 capas	Betamesh 25
Tejido de la malla	Tejido Repts cuadrado	Sinterizado cruzado	Tejido Repts cuadrado
Material de la malla	ANSI 316L	Hastelloy	ANSI 316L
Diámetro interno del filtro	0,1 m	0,1 m	0,1 m
Altura del filtro	0,7 m	0,7 m	0,7 m
Holgura	0,01925 m	0,01925 m	0,01925 m
Diámetro interno de la cámara	0,1385 m	0,1385 m	0,1385 m
Tamaño del poro de la malla	25 μ	25 μ	25 μ
Volumen del fermentador	2000 L	2000 L	2000 L

Fuente: Autores.

que permitía la interacción con las células y esto favorecía la colmatación. Tampoco el tejido de la malla era el adecuado pues impedía el paso de las células hacia el interior del filtro dificultando su limpieza. En cuanto a los parámetros operacionales la velocidad de rotación del filtro no era la adecuada excediéndose los valores críticos de Reynolds y de Taylor provocando que se rompiera el patrón del flujo y la formación de vórtices. En el caso de la limpieza de la malla esta no era la adecuada afectada por la corta duración del ciclo de limpieza.

Fase 4. Mejoras

Los cambios propuestos al diseño original constituyen nuevas alternativas de diseño, o sea son rediseños que pudieran o no dar al traste con el cumplimiento del objetivo (mejorar la eficiencia del filtro rotatorio). Las mismas se basaron en la variación de los parámetros operacionales y de diseño, así como los procedimientos relativos a la limpieza de la malla. En la Tabla 3 que se muestra a continuación se reflejan las variantes o alternativas propuestas en función del cambio de estos elementos.

La Tabla 3 muestra como de las tres alternativas propuestas la alternativa uno es la que reporta mayor eficiencia, y presenta mayor estabilidad en el fluido respecto a las restantes con una duración del ciclo de limpieza de solo 3 horas.

La variante de rediseño propuesta resulta de la combinación de las alternativas 1 y 3, obteniéndose una cuarta alternativa. En la Tabla 4 se observa la propuesta realizada.

La Tabla 4 muestra que la propuesta de rediseño consiste en mantener el mismo tipo de malla y material, pero con una velocidad angular entre 300 y 500 rpm, con un tiempo de limpieza de 4 horas para remover mejor la suciedad del filtro.

Fase 5. Control

La aplicación del rediseño propuesto y la evaluación en el tiempo del comportamiento del mismo puede ser analizada a través de la Tabla 5. Análisis de costos de las alternativas.

Tabla 4. Propuesta final de rediseño (alternativa 4).

Propuesta de cambio	
Parámetros de operación y diseño	
FR	
Malla	Betamesh 25
Velocidad angular	300-500 rpm
Material	AISI 316 L
Duración del Ciclo de CIP y SIP (h)	4

Fuente: Autores.

Tabla 3. Alternativas de rediseño propuestas.

Alternativas	Alternativa 1	Alternativa 2	Alternativa 3
Tipo de malla	Betamesh 25	Absolta 5 capas	Betamesh 25
Tejido de la malla	Tejido Repts cuadrado	Sinterizado cruzado	Tejido Repts cuadrado
Material de la malla	ANSI 316L	Hastelloy	ANSI 316L
Diámetro interno el filtro	0,1 m	0,1 m	0,1 m
Altura del filtro	0,7 m	0,7 m	0,7 m
Holgura	0,01925 m	0,01925 m	0,01925 m
Diámetro interno de la cámara	0,1385 m	0,1385 m	0,1385 m
Tamaño del poro de la malla	25 µm	25 µm	25 µm
Velocidad angular	300-500 rpm	500-800	
Duración del ciclo de CIP y SIP	3	4	
Estabilidad lineal	SI	NO	
Re (crítico) 132	85-140	142-228	
Taylor (crítico) 1708	400-1600	200-300	
Eficiencia	83%	75%	79%

Fuente: Catálogo de mallas sinterizadas. <https://www.bopp.com/es/aplicaciones/filtracion-y-separacion/medios-filtrantes-compuestos/productos-sinterizado>

Tabla 5. Análisis de costo de las alternativas.

Corrida	Tiempo de operación (día)	Cantidad de CIP	Costo de CIP/SIP	Consumo kW/h	Costo del consumo de energía eléctrica	Costo total	Alternativa
1709	28	28	\$ 3.497,82	739.20	\$ 554.40	\$ 4.532,22	1
1811	20	7	\$ 998,79	528.00	\$ 396.00	\$ 1.394,79	4

Fuente: Autores.

Se puede observar como el incremento del ciclo de limpieza a 4 horas en lugar de 3 horas permitió que el flujo tuviera un comportamiento más lineal por más tiempo, lo que evitó la formación de los torbellinos que crean la inestabilidad del fluido obstaculizando el proceso de filtración, lo que a su vez contribuye a incrementar el tiempo de fermentación y a disminuir los ciclos de limpieza con la correspondiente reducción de costos.

Se propuso en esta investigación un modelo para identificar al elemento de la confiabilidad operacional al cual se le podía aplicar el rediseño en función de los resultados obtenidos del cálculo de probabilidad de la confiabilidad de equipo, proceso, humana y la mantenibilidad. Este modelo es aplicable a cualquier contexto operacional dentro del binomio operación-mantenimiento.

Por otra parte, el trabajo presentado demuestra que el rediseño responde a uno de los elementos integrantes de la confiabilidad operacional en este caso a la confiabilidad de proceso. Aunque se han publicado artículos donde no solo se propone el uso de 6 Sigma para mejorar los procesos, sino que se muestra vinculada con otras herramientas cuantitativas como la simulación y el proceso analítico jerárquico (AHP) dentro del paradigma de la decisión multi-criterial [16, 17], los resultados y criterios expuestos en este trabajo solo pueden ser comparados con los métodos referenciados ya que es la primera vez que se enuncian y aplican a este contexto. Y cuál es la comparación en qué es mejor este trabajo

CONCLUSIONES

Como conclusión de este trabajo se pudo demostrar que la metodología obtenida responde al rediseño dentro de la confiabilidad de proceso como elemento de la confiabilidad operacional y a partir de su

aplicación en esta investigación se establecieron nuevos parámetros de operación más eficientes en un filtro rotatorio para la obtención de un producto biológico en una empresa biofarmacéutica.

REFERENCIAS

- [1] U. Kumar, D. Galar, P. Aditya, C. Stenström and L. Berges. "Maintenance performance metrics: a state of the art review". Journal of Quality in Maintenance Engineering. Vol. 19 Nº 3, pp. 32-45. 2013. ISBN 978-91-7439-379-8. DOI:10.1108/JQME-05-2013-0029.
- [2] J. Diestra, L. Esquivel y R. Guevara. "Programa de mantenimiento centrado en la confiabilidad (RCM), para optimizar la disponibilidad operacional de la máquina con mayor criticidad". Revista Ingeniería: Ciencia, Tecnología e Innovación. Vol. 4 Nº 1, pp. 1-10. 2017. ISSN 2313-1926.
- [3] S. Song, D. Coit, Q. Fengal and H. Peng. "Reliability analysis for multi-component systems subject to multiple dependent competing failure processes". IEEE Transactions on Reliability. Vol. 63 Nº 1, pp. 331-345. 2014. DOI: 10.1109/TR.2014.2299693.
- [4] R.I. Benítez Montalvo, A. Díaz Concepción, J. Cabrera-Gómez, O. García-Palencia and A. Maura-Echenique. "Assessment of components of operational reliability in walk-in freezer". Ingeniería Mecánica. Vol. 19 Nº 2, pp. 78-84. 2016. ISSN 1815-5944.
- [5] C. Li; A.G., Rodríguez Hernández; S, J Viña Brito. "Análisis de errores humanos mediante la tecnología TêREH: experiencias en su aplicación". Revista de Ingeniería Industrial. Vol. 37 Nº 1, pp. 49-58. 2016. ISSN 1815-5936.
- [6] W. Guevara, A. Valera Cárdenas y J.A. Gómez Camperos. "Metodología para evaluar el

- factor confiabilidad en la gestión de proyectos de diseño de equipos industriales”. Tecnum. Vol. 19 N° especial, pp. 129-141 2015. ISSN 0123-921X. DOI: 10.14483/22487638.10379 pp. 129-141.
- [7] E. Hernández-Dávila, J.A. Granizo, M. Santillán-Gallegos and M. Haro-Medina. “Analysis of the efficacy of operational availability equations on series and parallel systems”. Revista DYNA. Vol. 85 N° 207, pp. 269-277. ISSN 0012-7353. DOI: 10.15446/dyna.v85n207.71658.
- [8] E. Navarro Albert, V. Gisbert Soler y A. Pérez Molina. “Metodología e implementación de six sigma”. 3C Empresa, pp. 73-80. 2017. ISSN: 2254-3376. DOI: 10.17993/3cemp.2017.especial.73-80.
- [9] R. Garza Ríos, C. González Sánchez, E. Rodríguez González y C. Hernández Asco. “Aplicación de la metodología DMAIC de seis Sigma con simulación discreta y técnicas multicriterio”. Revista de Métodos Cuantitativos para la Economía y la Empresa. Vol. 22, pp. 19-35. 2016. ISSN: 1886-516X.
- [10] A. Barrera García, A. Cambra Díaz y J.A. González González. “Implementación de la metodología 6 sigma en la gestión de las mediciones”. Revista Universidad y Sociedad. Vol. 9 N° 2, pp. 8-17. 2017. ISSN 2218-3620.
- [11] S. Muthu, L. Whitman and C. Hossein. “Business process reengineering: A consolidated methodology”. Fourth Annual International Conference on Industrial Engineering Theory, Applications and Practice. San Antonio, Texas, USA. November, 17-20. 1999.
- [12] D. Zhang and Y. Zhang. “Dynamic decision-making for reliability and maintenance analysis of manufacturing systems based on failure effects”. Enterprise Information Systems. Vol. 11 N° 8. pp. 1228-1242. 2017. ISSN 0012-7353.
- [13] A. Lisnianski, I. Frenkel and A. Karagrigoriou. “Recent Advances in Multi-state Systems Reliability: Theory and Applications”. Springer. First edition, pp. 373USA.ISBN 978-3-319-63422-7. 2017.
- [14] L.R. Castilho and R.A. Medronho. “Cell retention devices for suspended-cell perfusion cultures”. Advances in Biochemical Engineering/ Biotechnology. 2002. Berlin Heidelberg: Springer-Verlag. Vol. 74, pp. 129-169. DOI: 10.1007/3-540-45736-4_7.
- [15] J.Y. Hwang and K.S. Yang. “Numerical study of Taylor-Couette flow with an axial flow”. Computers & Fluids. Vol. 33 Issue 1, pp. 97-118. 2004.DOI: 10.1016/S0045-7930(03)00033-1.
- [16] B. Protik and D. Pranab. “Structural Equation Modelling based Empirical Analysis of Technological Factors for Lean Implementation”. International Journal of Engineering Technology Science and Research. IJESR. 2017.Vol. 4 N° 11, pp. 808-817. ISSN 2394-3386.
- [17] E. Chacón y M. García. “Selección de proyectos de 6 Sigma mediante el uso de AHP y ANP”. 12 Internacional Conference on Project Engineering. Zaragoza, España. 2007.