	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAr113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
		PAGINA: 1 de 8

FECHA	martes, 19 de febrero de 2019
--------------	-------------------------------

Señores
UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
 BIBLIOTECA
 Ciudad

UNIDAD REGIONAL	Sede Fusagasugá
------------------------	-----------------

TIPO DE DOCUMENTO	Pasantía
--------------------------	----------


FACULTAD	Ingeniería
-----------------	------------

NIVEL ACADÉMICO DE FORMACIÓN O PROCESO	Pregrado
---	----------

PROGRAMA ACADÉMICO	Ingeniería Electrónica
---------------------------	-------------------------------

El Autor(Es):

APELLIDOS COMPLETOS	NOMBRES COMPLETOS	No. DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN
Silva Angulo	Daniel Enrique	1030637727

	MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
	PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
	DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
		PAGINA: 2 de 8

Director(Es) y/o Asesor(Es) del documento:

APELLIDOS COMPLETOS	NOMBRES COMPLETOS
Numpaque López	Humberto

TÍTULO DEL DOCUMENTO
DISEÑO Y SIMULACION DE UN AUTOCLAVE EN AUTOMATION STUDIO

SUBTÍTULO (Aplica solo para Tesis, Artículos Científicos, Disertaciones, Objetos Virtuales de Aprendizaje)

TRABAJO PARA OPTAR AL TÍTULO DE: Aplica para Tesis/Trabajo de Grado/Pasantía
INGENIERIA ELECTRONICA

AÑO DE EDICION DEL DOCUMENTO	NÚMERO DE PÁGINAS
09/02/2019	75

DESCRITORES O PALABRAS CLAVES EN ESPAÑOL E INGLÉS (Usar 6 descriptores o palabras claves)	
ESPAÑOL	INGLÉS
1. Automatización	Automation
2. Autoclave	Autoclave
3. Esterilización	Sterilization
4. Sistemas	Systems
5. Mantenimiento	Maintenance
6. Esterilizante	Sterilizing

Diagonal 18 No. 20-29 Fusagasugá – Cundinamarca
Teléfono (091) 8281483 Línea Gratuita 018000976000
www.ucundinamarca.edu.co E-mail: info@ucundinamarca.edu.co
NIT: 890.680.062-2

*Documento controlado por el Sistema de Gestión de la Calidad
Asegúrese que corresponde a la última versión consultando el Portal Institucional*



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAr113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
	PAGINA: 3 de 8

RESUMEN DEL CONTENIDO EN ESPAÑOL E INGLÉS

(Máximo 250 palabras – 1530 caracteres, aplica para resumen en español):

RESUMEN

El presente documento, relaciona las actividades y resultados obtenidos durante el proceso de pasantías en la empresa JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR SAS. Esta institución implementa proyectos dirigidos a suplir las necesidades requeridas por la industria farmacéutica en temas de automatización, mantenimiento y fabricación de maquinaria industrial. Actualmente las condiciones de esterilización, requeridas en la industria farmacéutica para el desarrollo de productos, tiene un papel importante en la producción de medicamentos estériles de consumo humano. Por esta razón, garantizar el correcto funcionamiento de los equipos de esterilización involucrados en el proceso de fabricación, es de gran importancia. El trabajo realizado durante el proceso de pasantías estuvo dirigido al diseño, simulación e implementación de un sistema de control para una autoclave por desplazamiento de gravedad, el cual se diseñó pensando en garantizar las condiciones mínimas requeridas para el proceso de esterilización de productos contaminados. Este sistema emplea agente esterilizante (vapor de agua) presurizado en una cámara hermética durante un determinado tiempo para eliminar los agentes vivos contaminantes presentes en los productos tratados. El sistema implementado se evidencia en el documento, se analizan los resultados obtenidos de los procesos de esterilización realizados después de la implantación, y se evidencian los resultados de calidad de estos mismos procesos. A su vez, se analizan los resultados obtenidos, y como aporte final, se evidencian las actividades adicionales que se realizaron en las instalaciones de la compañía, con temas relacionados a la producción de sistemas de automatización.

ABSTRACT

This document, relates the activities and results obtained during the internships process in the company JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR SAS. This institution executes projects directed to supply the required needs by the pharmaceutical industry in issues of automatization, maintenance and manufacturing of industrial machinery. Currently, the sterilization conditions, required in the pharmaceutical industry for the development of products, have an important role in the sterile medicaments for human consumption. For this reason, to guarantee the correct functioning of the sterilization devices involved in the manufacturing process, is very relevant. The work done during the internship process was aimed to the design, simulation and implementation of a control system for an autoclave by gravity displacement, which was designed thinking in assure the minimum conditions required for the sterilization process of contaminated products. This system uses a sterilizing agent (water steam) pressurized on a hermetic chamber during a specific time in order to eliminate the alive contaminant agents present in the treated products. The implemented system is evidenced in the document, the obtained



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAr113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
	PAGINA: 4 de 8

results are analyzed from the sterilization process done after the implementation, and the quality results of these same process are evidenced. At the same time, the obtained results are analyzed, and as final contribution, the additional activities realized in the company are evidenced, with topics related to the automatization systems production.

AUTORIZACION DE PUBLICACIÓN

Por medio del presente escrito autorizo (Autorizamos) a la Universidad de Cundinamarca para que, en desarrollo de la presente licencia de uso parcial, pueda ejercer sobre mí (nuestra) obra las atribuciones que se indican a continuación, teniendo en cuenta que, en cualquier caso, la finalidad perseguida será facilitar, difundir y promover el aprendizaje, la enseñanza y la investigación.

En consecuencia, las atribuciones de usos temporales y parciales que por virtud de la presente licencia se autoriza a la Universidad de Cundinamarca, a los usuarios de la Biblioteca de la Universidad; así como a los usuarios de las redes, bases de datos y demás sitios web con los que la Universidad tenga perfeccionado una alianza, son:
Marque con una "X":

AUTORIZO (AUTORIZAMOS)	SI	NO
1. La reproducción por cualquier formato conocido o por conocer.	x	



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAr113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
	PAGINA: 5 de 8

2. La comunicación pública por cualquier procedimiento o medio físico o electrónico, así como su puesta a disposición en Internet.	x	
3. La inclusión en bases de datos y en sitios web sean éstos onerosos o gratuitos, existiendo con ellos previa alianza perfeccionada con la Universidad de Cundinamarca para efectos de satisfacer los fines previstos. En este evento, tales sitios y sus usuarios tendrán las mismas facultades que las aquí concedidas con las mismas limitaciones y condiciones.	x	
4. La inclusión en el Repositorio Institucional.	x	

De acuerdo con la naturaleza del uso concedido, la presente licencia parcial se otorga a título gratuito por el máximo tiempo legal colombiano, con el propósito de que en dicho lapso mi (nuestra) obra sea explotada en las condiciones aquí estipuladas y para los fines indicados, respetando siempre la titularidad de los derechos patrimoniales y morales correspondientes, de acuerdo con los usos honrados, de manera proporcional y justificada a la finalidad perseguida, sin ánimo de lucro ni de comercialización.

Para el caso de las Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía, de manera complementaria, garantizo(garantizamos) en mi(nuestra) calidad de estudiante(s) y por ende autor(es) exclusivo(s), que la Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía en cuestión, es producto de mi(nuestra) plena autoría, de mi(nuestro) esfuerzo personal intelectual, como consecuencia de mi(nuestra) creación original particular y, por tanto, soy(somos) el(los) único(s) titular(es) de la misma. Además, aseguro (aseguramos) que no contiene citas, ni transcripciones de otras obras protegidas, por fuera de los límites autorizados por la ley, según los usos honrados, y en proporción a los fines previstos; ni tampoco contempla declaraciones difamatorias contra terceros; respetando el derecho a la imagen, intimidad, buen nombre y demás derechos constitucionales. Adicionalmente, manifiesto (manifestamos) que no se incluyeron expresiones contrarias al orden público ni a las buenas costumbres. En consecuencia, la responsabilidad directa en la elaboración, presentación, investigación y, en general, contenidos de la Tesis o Trabajo de Grado es de mí (nuestra) competencia exclusiva, eximiendo de toda responsabilidad a la Universidad de Cundinamarca por tales aspectos.

Sin perjuicio de los usos y atribuciones otorgadas en virtud de este documento, continuaré (continuaremos) conservando los correspondientes derechos patrimoniales sin modificación o restricción alguna, puesto que, de acuerdo con la legislación colombiana aplicable, el presente es un acuerdo jurídico que en ningún caso conlleva la enajenación de los derechos patrimoniales derivados del régimen del Derecho de Autor.



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAR113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
	PAGINA: 6 de 8

De conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, “*Los derechos morales sobre el trabajo son propiedad de los autores*”, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables. En consecuencia, la Universidad de Cundinamarca está en la obligación de RESPETARLOS Y HACERLOS RESPETAR, para lo cual tomará las medidas correspondientes para garantizar su observancia.

NOTA: (Para Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía):

Información Confidencial:

Esta Tesis, Trabajo de Grado o Pasantía, contiene información privilegiada, estratégica, secreta, confidencial y demás similar, o hace parte de la investigación que se adelanta y cuyos resultados finales no se han publicado.

SI ___ NO __x__.

En caso afirmativo expresamente indicaré (indicaremos), en carta adjunta tal situación con el fin de que se mantenga la restricción de acceso.

LICENCIA DE PUBLICACIÓN

Como titular(es) del derecho de autor, confiero(erimos) a la Universidad de Cundinamarca una licencia no exclusiva, limitada y gratuita sobre la obra que se integrará en el Repositorio Institucional, que se ajusta a las siguientes características:

a) Estará vigente a partir de la fecha de inclusión en el repositorio, por un plazo de 5 años, que serán prorrogables indefinidamente por el tiempo que dure el derecho patrimonial del autor. El autor podrá dar por terminada la licencia solicitándolo a la Universidad por escrito. (Para el caso de los Recursos Educativos Digitales, la Licencia de Publicación será permanente).

b) Autoriza a la Universidad de Cundinamarca a publicar la obra en formato y/o soporte digital, conociendo que, dado que se publica en Internet, por este hecho circula con un alcance mundial.

c) Los titulares aceptan que la autorización se hace a título gratuito, por lo tanto, renuncian a recibir beneficio alguno por la publicación, distribución, comunicación pública y cualquier otro uso que se haga en los términos de la presente licencia y de la licencia de uso con que se publica.

d) El(Los) Autor(es), garantizo(amos) que el documento en cuestión, es producto de mi(nuestra) plena autoría, de mi(nuestro) esfuerzo personal intelectual, como consecuencia de mi (nuestra) creación original particular y, por tanto, soy(somos) el(los) único(s) titular(es) de la misma. Además, aseguro(aseguramos) que no

Diagonal 18 No. 20-29 Fusagasugá – Cundinamarca
Teléfono (091) 8281483 Línea Gratuita 018000976000
www.ucundinamarca.edu.co E-mail: info@ucundinamarca.edu.co
NIT: 890.680.062-2



contiene citas, ni transcripciones de otras obras protegidas, por fuera de los límites autorizados por la ley, según los usos honrados, y en proporción a los fines previstos; ni tampoco contempla declaraciones difamatorias contra terceros; respetando el derecho a la imagen, intimidad, buen nombre y demás derechos constitucionales. Adicionalmente, manifiesto (manifestamos) que no se incluyeron expresiones contrarias al orden público ni a las buenas costumbres. En consecuencia, la responsabilidad directa en la elaboración, presentación, investigación y, en general, contenidos es de mí (nuestro) competencia exclusiva, eximiendo de toda responsabilidad a la Universidad de Cundinamarca por tales aspectos.

e) En todo caso la Universidad de Cundinamarca se compromete a indicar siempre la autoría incluyendo el nombre del autor y la fecha de publicación.

f) Los titulares autorizan a la Universidad para incluir la obra en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

g) Los titulares aceptan que la Universidad de Cundinamarca pueda convertir el documento a cualquier medio o formato para propósitos de preservación digital.

h) Los titulares autorizan que la obra sea puesta a disposición del público en los términos autorizados en los literales anteriores bajo los límites definidos por la universidad en el “Manual del Repositorio Institucional AAAM003”

i) Para el caso de los Recursos Educativos Digitales producidos por la Oficina de Educación Virtual, sus contenidos de publicación se rigen bajo la Licencia Creative Commons: Atribución- No comercial- Compartir Igual.



j) Para el caso de los Artículos Científicos y Revistas, sus contenidos se rigen bajo la Licencia Creative Commons Atribución- No comercial- Sin derivar.



Nota:

Si el documento se basa en un trabajo que ha sido patrocinado o apoyado por una entidad, con excepción de Universidad de Cundinamarca, los autores garantizan que se ha cumplido con los derechos y obligaciones requeridos por el respectivo contrato o acuerdo.

La obra que se integrará en el Repositorio Institucional, está en el(los) siguiente(s) archivo(s).



MACROPROCESO DE APOYO	CÓDIGO: AAAr113
PROCESO GESTIÓN APOYO ACADÉMICO	VERSIÓN: 3
DESCRIPCIÓN, AUTORIZACIÓN Y LICENCIA DEL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	VIGENCIA: 2017-11-16
	PAGINA: 8 de 8

Nombre completo del Archivo Incluida su Extensión (Ej. PerezJuan2017.pdf)	Tipo de documento (ej. Texto, imagen, video, etc.)
1. DISEÑO Y SIMULACION DE UN AUTOCLAVE EN AUTOMATION STUDIO.pdf	Pdf. Texto, imágenes.
2.	

APELLIDOS Y NOMBRES COMPLETOS	FIRMA (autógrafa)
Silva Angulo Daniel Enrique	

DISEÑO Y SIMULACION DE UN AUTOCLAVE EN AUTOMATION STUDIO

DANIEL ENRIQUE SILVA ANGULO

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA
FACULTAD DE INGENIERÍA.
INGENIERÍA ELECTRÓNICA
FUSAGASUGÁ 2018

DISEÑO Y SIMULACION DE UN AUTOCLAVE EN AUTOMATION STUDIO

DANIEL ENRIQUE SILVA ANGULO Cód.162212145

Documento presentado como trabajo de grado modalidad Pasantía para optar al
título de Ingeniero Electrónico

INGENIERO JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR

Director de Pasantía JORGE ENRIQUE SILVA SAS

INGENIERO HUMBERTO NUMPAQUE

Director de Pasantía Universidad de Cundinamarca

UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA

PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA

FACULTAD DE INGENIERÍA

FUSAGASUGÁ, COLOMBIA 2018

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	9
ABSTRACT	9
INTRODUCCION	11
1. PROBLEMÁTICA	13
1.1 Planteamiento de problema	13
1.2 Justificación	13
1.3 Objetivos.....	14
1.1.1 Objetivo General.....	14
• Diseño y simulación de una autoclave en automatización estudio	14
1.1.2 Objetivos específicos.....	14
• Diseño e implantación de protocolos de mantenimiento para equipos farmacéuticos	14
• Diagnóstico y mantenimiento de equipos farmacéutico	14
• Reconversión de sistemas manuales a sistemas automáticos de equipos farmacéuticos	14
• Desarrollo de tableros eléctricos para automatización de maquinaria ...	14
1.4 Limitaciones.....	14
2. MARCO DE REFERENCIA	15
2.1 Esterilización.....	15
2.1.1 Esterilización método Físico	15
• Calor húmedo	15
• Calor seco.....	15
2.1.2 Esterilización método Químico	15
• Esterilización con óxido de etileno	16
• Esterilización con peróxido de hidrogeno	16
2.1.3 Verificadores de esterilización	16
• Testigos químicos	16
• Testigos biológicos.....	17

• Testigos físicos	18
2.2 Autoclaves	18
2.1.1 Tipos de autoclaves.....	19
• Autoclaves de desplazamiento por gravedad.....	19
• Autoclave con sistema de pre vacío.....	19
• Autoclave instantánea.....	19
3. METODOLOGIA.....	21
3.1 FASE I: DIAGNOSTICO GENERAL DEL EQUIPO	22
3.1.1 Ficha técnica	22
3.1.2 Descripción general del equipo.....	23
3.1.3 Fallas de funcionamiento.....	24
3.2 FASE II: PARAMETROS DE DISEÑO	24
3.2.1. Especificaciones de funcionamiento	24
3.2.2. Modificaciones requeridas	25
3.3 FASE II: DISEÑO Y PROGRAMACION.....	26
3.3.1 Diagrama de bloque General.....	26
3.3.2 Descripción de rutina automatizada.....	30
3.3.3 Diagrama de flujo	31
3.3.4. Programación Automación Studio.....	33
3.3.5. Programación Tía Porta v13.....	36
3.3.6. Simulación.....	39
3.3.7. Plano eléctrico.....	41
3.4 FASE IV: IMPLEMENTACION Y FUNCIONAMIENTO.....	42
3.4.1 Implementación física	42
3.4.2 Funcionamiento	44
• Gráficas de funcionamiento.....	45
• Gráfica de funcionamiento de presión.....	46
• Gráficas de funcionamiento de temperatura.....	47
3.4.3 Validación de funcionamiento	48
4 ANALISIS DE RESULTADOS	50
4.1 Análisis de graficas de funcionamiento de presión.....	50

4.1.1	Comparación de gráficas de funcionamiento de presión.....	51
4.2	Análisis de gráficas de funcionamiento de temperatura	55
4.2.1	Comparación de Gráficas de funcionamiento de temperatura	56
4.3	Validación de indicadores químicos	59
5	OTRAS ACTIVIDADES	62
5.1	Capacitación	62
5.3	Mantenimiento de maquinaria farmacéutica	65
5.4	Reconversión de sistemas	67
•	Generador de vapor	68
•	Liofilizador	68
5.5	Desarrollo de tableros eléctricos	69
6	CONCLUSIONES	73
7	BIBLIOGRAFIA	74

INDICE DE FIGURAS

Logo De Jorge Enrique Silva Aguilar Sas [Figura 1]	12
Testigo Químico [Figura 2]	17
Testigo Químico [Figura 3]	17
Testigo Físico [Figura 4]	18
Autoclave Por Desplazamiento Por Gravedad [Figura 5]	19
Diagrama De Bloques, Fases De La Metodología [Figura 6]	21
Ficha Técnica Del Autoclave [Figura 7]	22
Caja Eléctrica Del Autoclave [Figura 8]	23
Diagrama Del Autoclave [Figura 9]	24
Diagrama Del Autoclave [Figura 10]	25
Diagrama General De Bloques [Figura 11]	26
Plc Siemens S7 1200 [Figura 12]	27
Transductor De Presión Pixsis [Figura 13]	28

Electroválvula Danfoss [Figura 14]	30
Diagrama De Flujo General [Figura 15]	32
Diagrama De Control De Presión [Figura 16]	33
Salidas Plc [Figura 17]	34
Precaentamiento Del Sistema [Figura 18]	34
Proceso De Esterilización, Control De Presión [Figura 19]	35
Proceso De Secado [Figura 20]	36
Acondicionamiento De La Señal [Figura 21]	37
Etapa De Esterilización, Control De Presión [Figura 22]	38
Etapa De Secado, Despresurización Del Sistema [Figura 23]	39
A) Vista Simulación Autoclave B) Vista Simulación Autoclave, Rayos X [Figura 24]	39
Simulación Autoclave Etapa De Precaentamiento [Figura 25]	40
Simulación Autoclave Etapa De Esterilización [Figura 26]	40
Simulación Autoclave Etapa De Secado [Figura 27]	41
Plano Eléctrico [Figura 28]	42
Baúl De Tablero Eléctrica [Figura 29]	43
Tablero Eléctrico [Figura 30]	43
Tablero Eléctrico Instalado [Figura 31]	44
A) Vista Puerta Del Autoclave. B) Vista General Del Autoclave. [Figura 32]	44
Testigo Físico Pr140 Pressure Data Logger [Figura 33]	45
Segmento De Datos Obtenidos Por El Testigo Físico [Figura 34]	46
A)Capacitación Torno Paralelo. B) Capacitación Taladro Fresador. [Figura 35] . 63	
Curso De Soldadura Tic [Figura 36]	64
Formato De Mantenimiento [Figura 37]	65
Formato De Mantenimiento Diligenciado [Figura 38]	67
A)Torres De Generador De Vapor. B) Sistema De Tuberías Generador De Vapor. [Figura 39]	68
Liofilizador Estan Vertical [Figura 40]	69
Plano Eléctrico [Figura 41]	70
A)Contactor. B) Plc [Figura 42]	71

A)Cofre Eléctrico. B) Tablero Eléctrico [Figura 43]	71
Visualización De Proceso [Figura 44]	72

INDICE DE TABLAS

Tabla De Variables [Tabla 1]	36
Estado De Indicadores Químicos En Procesos De Esterilización [Tabla 2]	49
Estado De Indicadores Químicos En Procesos De Esterilización [Tabla 3]	60
Comparación Estado De Indicadores Químicos En Procesos De Esterilización Antes Y Después [Tabla 4]	60
Tabla De Mantenimientos Realizados [Tabla 5]	66

INDICE DE GRAFICAS

Presión General Proceso De Esterilización [Gráfica 1]	47
Temperatura General Proceso De Esterilización [Gráfica 2]	48
Presión General Proceso De Esterilización [Gráfica 3]	50
Grafica Comparativas De Presión [Gráfica 4]	52
Comparación Graficas De Presión Etapa De Pre calentamiento [Gráfica 5]	53
Grafica De Presión Fase De Esterilización Proceso Anterior [Gráfica 6]	54
Grafica De Presión Etapa De Esterilización Proceso Actual [Gráfica 7]	55
Grafica De Temperatura General Proceso Actual [Gráfica 8]	56
Comparación Graficas De Temperatura Generales [Gráfica 9]	57

Comparación Graficas De Temperatura Etapa De Pre calentamiento **[Gráfica 10]**
..... 57

Grafica De Temperatura Etapa De Esterilización Proceso Anterior **[Gráfica 11]** . 58

Grafica De Temperatura Etapa De Esterilización Proceso Actual **[Gráfica 12]**.... 59

RESUMEN

El presente documento, relaciona las actividades y resultados obtenidos durante el proceso de pasantías en la empresa JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR SAS. Esta institución implementa proyectos dirigidos a suplir las necesidades requeridas por la industria farmacéutica en temas de automatización, mantenimiento y fabricación de maquinaria industrial.

Actual mente las condiciones de esterilización, requeridas en la industria farmacéutica para el desarrollo de productos, tiene un papel importante en la producción de medicamentos estériles de consumo humano. Por esta razón, garantizar el correcto funcionamiento de los equipos de esterilización involucrados en el proceso de fabricación, es de gran importancia.

El trabajo realizado durante el proceso de pasantías estuvo dirigido al diseño, simulación e implementación de un sistema de control para una autoclave por desplazamiento de gravedad, el cual se diseñó pensando en garantizar las condiciones mínimas requeridas para el proceso de esterilización de productos contaminados. Este sistema emplea agente esterilizante (vapor de agua) presurizado en una cámara hermética durante un determinado tiempo para eliminar los agentes vivos contaminantes presentes en los productos tratados.

El sistema implementado se evidencia en el documento, se analizan los resultados obtenidos de los procesos de esterilización realizados después de la implantación, y se evidencian los resultados de calidad de estos mismos procesos

Asu vez, se analizan los resultados obtenidos, y como aporte final, se evidencian las actividades adicionales que se realizaron en las instalaciones de la compañía, con temas relacionados a la producción de sistemas de automatización.

ABSTRACT

This document, relates the activities and results obtained during the internships process in the company JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR SAS. This institution executes projects directed to supply the required needs by the pharmaceutical industry in issues of automatization, maintenance and manufacturing of industrial machinery.

Currently, the sterilization conditions, required in the pharmaceutical industry for the development of products, have an important role in the sterile medicaments for human consumption. For this reason, to guarantee the correct functioning of the sterilization devices involved in the manufacturing process, is very relevant.

The work done during the internship process was aimed to the design, simulation and implementation of a control system for an autoclave by gravity displacement, which was designed thinking in assure the minimum conditions required for the sterilization process of contaminated products. This system uses a sterilizing agent (water steam) pressurized on a hermetic chamber during a specific time in order to eliminate the alive contaminant agents present in the treated products.

The implemented system is evidenced in the document, the obtained results are analyzed from the sterilization process done after the implementation, and the quality results of these same process are evidenced.

At the same time, the obtained results are analyzed, and as final contribution, the additional activities realized in the company are evidenced, with topics related to the automatization systems production.

INTRODUCCION

En la actualidad, existen diversos métodos físicos y químicos de esterilización. Uno de estos sistemas, y sin duda el más utilizado en las diferentes industrias, es el método físico de calor húmedo. empleados en los autoclaves. Estos sistemas de esterilización (autoclave) están compuestos por una cámara metálica con cierre hermético diseñados para emplear alta presión y temperatura. Estas condiciones se necesitan para eliminar todas las formas de vida, incluyendo las esporas bacterianas presentes en instrumentos médicos, materias primas y cualquier elemento resistente al calor. (Yanelys Montes González, 2015). Las principales ventajas sobre otros métodos de esterilización están determinadas por su estabilidad y eficacia en la destrucción de agentes biológicos, además no deja residuos tóxicos y su proceso es de bajo costo.

La implementación de este sistema está enfocada principalmente a sectores farmacéuticos y hospitalarios, donde el servicio de esterilización presente un papel importante en el desarrollo de un proceso (Gutiérrez, 2006).

Su funcionamiento básico consiste en inyectar un agente físico presurizado y con temperatura alta, a una cámara de esterilización hermética, durante tiempos determinados dependiendo del producto a esterilizar.

Existente dos tipos de agentes físicos utilizados en estos sistemas, el primero denominado calor seco, el cual es aire presurizado y calentado a temperaturas elevadas. El siguiente es el calor húmedo, básicamente es vapor de agua con una presión alta. este es el más común en la industria por requerir de elementos de producción simples (agua destilada).

Existen tres tipos de autoclaves. El primer sistema por desplazamiento por gravedad, están diseñados para evacuar las bolsas de aire existente por en la cámara, por gravedad valga la redundancia, debido a que la densidad del aire es menor que la del vapor de agua. Su funcionamiento es similar con respecto a los otros tipos de autoclaves, utiliza vapor a alta presión y temperatura para eliminar los agentes biológicos vivos. Por otra parte la siguiente clasificación es determinada por el pre-vacío generado para eliminar cualquier partícula de aire existente en el sistema, generando una mayor eficacia de esterilización y velocidad de finalización del proceso. Por otra parte, la última clasificación, las autoclaves instantáneas, poseen elementos especializados que permiten una esterilización de 3 a 4 minutos de duración con una temperatura de 130°C. estas autoclaves son recomendados para productos pre esterilizados.

LA EMPRESA

Logo de JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR SAS [Figura 1]



Fuente: Suministrado por JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR SAS

JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR SAS es una empresa prestadora de servicios de metrología, mecatrónica enfocada en automatización y manufactura de maquinaria industrial. Su sede principal esta ubica en el barrio el Galán de la ciudad de Bogotá.

Esta compañía se fundó en el año 1989, respondiendo a las necesidades de mantenimiento y validación de equipos farmacéuticos. Iniciando un camino de diversificación de productos y servicios. esta compañía es una de las pioneras en el área de metodología industrial enfocada a sectores productores de fármacos.

La empresa esta dirigida a suplir las necesidades industriales del sector farmacéutico con productos y servicios de alta calidad.

1. PROBLEMÁTICA

1.1 Planteamiento de problema

Según (Vergara, 2016) la contaminación en productos farmacéuticos por manejos inadecuados en los procesos de producción, establecen altos riesgos para el consumidor final de estos medicamentos.

Por esta razón la industria médica y farmacéutica en su mayoría, utiliza maquinaria especializada para controlar los niveles de contaminación en los materiales a utilizar. Los autoclaves, aunque tienen una gran eficiencia de esterilización, también presenta problemas importantes en su finalidad, debido a manipulaciones y alteraciones de su funcionamiento que generan resultados inválidos en la desinfección.

Los problemas más comunes y por los cuales las autoclaves no pasan los estándares de esterilización, están relacionados con la temperatura empleada y presión necesaria para eliminar cualquier elemento vivo y contaminante que posea el producto a trabajar. La temperatura y presión utilizadas en los sistemas deben conservarse uniformemente durante el tiempo del proceso para efectuar exitosamente su ciclo. (Fuller, 2005)

Si no se logran estas condiciones, los resultados de esterilización de los materiales tratados no serán los adecuados para el desarrollo del proceso general. lo cual demandaría la contaminación parcial o total de los productos.

1.2 Justificación

Eliminar los agentes contaminantes existentes en un proceso de fabricación de fármacos es de suma importancia. Si se tiene en cuenta, que los elementos fabricados son de consumo humano, se debe utilizar todos los métodos posibles para controlar la limpieza general.

Por esta razón, implementar sistemas de automatización en equipos especializada de esterilización como autoclaves, es de gran importancia, si se piensa en mitigar los daños causados por ciclos de esterilización sin condiciones mínimas de presión

y temperatura, necesarias para eliminar los elementos contaminantes en los productos fabricados.

Además, la implementación de estos sistemas autónomos, pueden ayudar en la generación de entornos descontaminados esenciales en el desarrollo de nuevos medicamentos con estándares de fabricación de nivel internacional.

La implementación de estos sistemas en la industria, puede conllevar un alza en la producción, sin las pérdidas asociadas a productos mal descontaminados

1.3 Objetivos

1.1.1 Objetivo General

- Diseño y simulación de una autoclave en automatización studio.

1.1.2 Objetivos específicos

- Diseño e implantación de protocolos de mantenimiento para equipos farmacéuticos
- Diagnóstico y mantenimiento de equipos farmacéutico
- Reconversión de sistemas manuales a sistemas automáticos de equipos farmacéuticos
- Desarrollo de tableros eléctricos para automatización de maquinaria

1.4 Limitaciones

Por razones de confidencialidad y propiedad intelectual de la empresa JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR SAS. Los elementos y dispositivos que se encuentran en el sistema, al igual que la programación serán mencionados brevemente, en este documento.

2. MARCO DE REFERENCIA

2.1 Esterilización

La esterilización es el proceso encargado de eliminar muchas formas de vida microbianas incluyendo las esporas, algunos tipos de virus y hongos. Según (Maury, 2011) es la forma más efectiva de destrucción microbiana que se puede lograr. Puede realizarse por métodos físicos, químicos o gaseosos, la efectividad de cualquiera de ellos depende de la concentración del agente esterilizante.

Además, se considera exitosa la esterilización, si la probabilidad teórica de que exista algún microorganismo viable en un medio es de 1x1 millón como se menciona en (García, 2011).

La esterilización se puede verificar con diferentes métodos, en la actualidad en los sectores farmacéutico se utilizan los indicadores químicos, biológicos y físicos.

2.1.1 Esterilización método Físico

- Calor húmedo

El calor húmedo o vapor saturado a alta presión es el método más seguro y utilizado para realizar procesos de esterilización, Su efecto desinfectante se fundamenta en la interacción producida por el vapor a alta presión con los microorganismos, este proceso genera coagulación de proteínas logrando así la inactivación de los elementos contaminantes. (Codeinep, 2009). Este método de esterilización por vapor saturado es el agente empleado en las autoclaves.

- Calor seco

La esterilización por calor seco, consiste en la exposición de aire caliente, sobre superficies a tratar. Su efecto sobre los microorganismos consiste en la exposición prolongada del calor seco, produciendo la destrucción por oxidación de los componentes celulares. (Codeinep, 2009) Este proceso presenta dificultades de implementación debido a largos periodos de exposición de los productos a tratar.

2.1.2 Esterilización método Químico

- Esterilización con óxido de etileno

El método químico de esterilización más utilizado en la actualidad es el peróxido de etileno. Tiene una gran efectividad en la desinfección de materiales (gomas, plásticos o elementos sensibles al calor). Este método penetra con gran facilidad las cavidades y poros de los elementos tratados, resultando bastante eficiente,

se recomienda el uso controlado de este gas, para evitar alteraciones de salud, es inflamable, tóxico y cancerígeno. Además, el material esterilizado requiere aireación para eliminar los rastros del producto, lo cual se convierte en una desventaja. La duración del ciclo recomendado (Ceballo, 1997) en contacto con el elemento es de 90 minutos y el tiempo de reposo o aireación puede ser de 12 horas.

- Esterilización con peróxido de hidrogeno

El peróxido de hidrogeno es un vapor generado en una cámara con bajo vacío, activado mediante frecuencia radial o energía de microondas. Es bastante usado por su eficacia, debido a las propiedades de oxidación del gas. Puede ser usado en materiales sensibles al calor y la humedad, como algunos plásticos y metales susceptibles a la corrosión. (Ssttar, 2009)

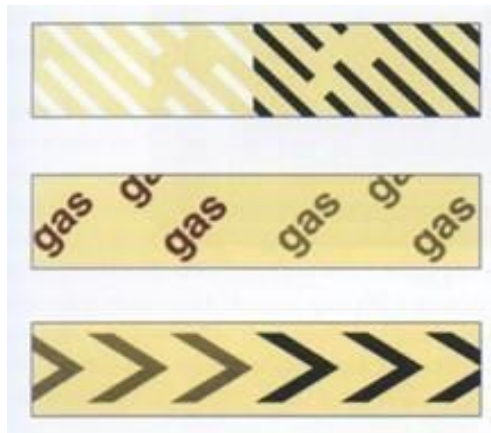
2.1.3 Verificadores de esterilización

La esterilización se puede verificar con diferentes métodos, en la actualidad los sectores médicos y farmacéuticos utilizan indicadores químicos, biológicos y físicos (Maury, 2011).

- Testigos químicos

Las cintas testigo, son cintas adhesivas elaborados con bases de níquel o cromo, estos elementos expuestos a temperaturas elevadas cambian su tonalidad inicial indicando las condiciones ideales para la muerte de microorganismos. este indicador es el más utilizado en los autoclaves por la facilidad de uso y economía de implementación.

Testigo químico [Figura 2]



Fuente: Tomado de (Aquino, 2010)

- Testigos biológicos

Los indicadores biológicos permiten evaluar la calidad de esterilización de un producto con cultivos activos. Los cultivos de bacterias se posicionan dentro de la cámara en 4 posiciones diferentes en conjunto con los materiales a esterilizar, para medir la penetración general del vapor. Después de ser expuestos a un ciclo completo la población de bacterias teóricamente tienen que morir, indicando el éxito de la operación. Esto se verifica en un periodo de 6 horas después de terminado el proceso. Si, las bacterias de los cultivos no generan nuevas colonias, la esterilización es efectiva.

Testigo químico [Figura 3]



Fuente: Tomado de (Aquino, 2010)

- Testigos físicos

Los testigos físicos de esterilización generalmente son sensores de temperatura y presión, colocados en el interior de la cámara del autoclave. Este sistema grafica durante el tiempo de esterilización las curvas de funcionamiento del sistema.

Este medio permite verifica las condiciones físicas internas de funcionamiento de la autoclave, pero no verifica la eliminación de los elementos contaminantes de los materiales expuestos

Testigo físico [Figura 4]



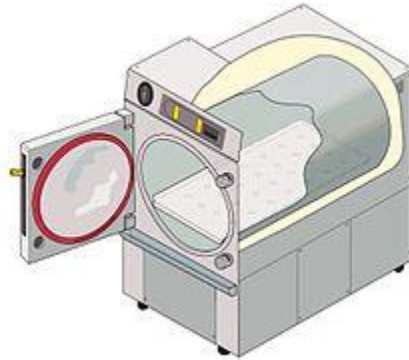
Fuente: Tomado de (Pimzos, 2018)

2.2 Autoclaves

Una autoclave es un equipo de esterilización diseñado para eliminar elementos contaminantes de un material empleando vapor de agua a alta presión y temperatura como agente físico esterilizante.

Su diseño general consiste en una cámara metálica con paredes gruesas en acero inoxidable, con cierre hermético, para soportar altas presiones, además posee un sistema de generación de vapor (calderín de agua, calentado por resistencias) conectado a un sistema de ingreso y descarga de vapor en la cámara.

Autoclave por desplazamiento por gravedad [Figura 5]



Fuente: Tomado de (Maury, 2011)

Las principales ventajas sobre otros métodos de esterilización están determinadas por su estabilidad y eficacia en la destrucción de agentes biológicos, además no deja residuos tóxicos y su proceso es de bajo costo.

2.1.1 Tipos de autoclaves

- Autoclaves de desplazamiento por gravedad

Este tipo de autoclave por desplazamiento, están diseñados para evacuar las bolsas de aire existentes en la cámara (de la autoclave) por gravedad, este proceso se efectúa al suministrar vapor de agua por la parte superior del sistema, arrastrando el aire existente, al sistema de evacuación en la parte inferior del equipo.

Estas autoclaves son los equipos esterilizantes más utilizados en la industria farmacéutica y médica, por sus bajos costos de producción y su efectividad en los procesos de desinfección.

- Autoclave con sistema de pre vacío

Los sistemas de esterilización con pre vacío, Retiran los volúmenes de aire en forma controlada, generando vacío antes de introducir vapor, a fin de retirar las bolsas de aire presentes en todo tipo de carga y maximizar la penetración del vapor en los componentes tratados. (Tuttnauer, 2007).

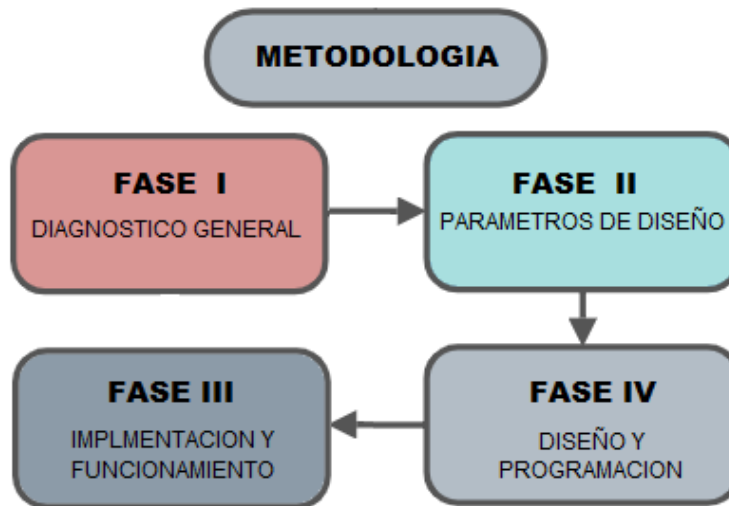
- Autoclave instantánea

Estos autoclaves están diseñadas para exponer en forma de pulsos, los materiales a tratar con el vapor de agua. Su funcionamiento se enfocada en el corto tiempo de exposición de los materiales, la duración de su ciclo varia de 3 a 4 minutos (dependiendo el material) con vapor presurizado a temperaturas de 130°C a 180°C, dependiendo los productos a desinfectar. Este sistema es adecuado para productos pre esterilizados. Debido a su tiempo limitado de exposición del vapor con el material, no logra desinfectar efectivamente elementos contaminados.

3. METODOLOGIA

La metodología propuesta para el presente documento se divide en cuatro fases que conforma el conjunto de pasos que se realizaron para el desarrollo del proyecto. La primera etapa, diagnostico genera, Describe el equipo en forma básica, su funcionamiento y fallas presentes en el sistema. A continuación, los parámetros de diseño, especifican los requerimientos de funcionamiento necesarios para realizar el diseño y desarrollo del sistema de control adecuado.

Diagrama de bloques, fases de la metodología [Figura 6]



Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, en la fase de diseño y programación, se diseña la rutina a implementar en el controlador lógico programable (PLC), la cual está basada en diagramas de flujo y de bloque, que describen el funcionamiento básico del sistema. También se evidencian los elementos actuadores, los sensores y el controlador. Además, muestra el desarrollo de programación en las plataformas Automación Studio y Tía Porta v13 de la rutina diseñada.

Por último, la fase de funcionamiento del sistema, evidencia la implementación del sistema en el equipo, la puesta en funcionamiento y los primeros ciclos de esterilización realizados con el equipo automatizado.

3.1 FASE I: DIAGNOSTICO GENERAL DEL EQUIPO

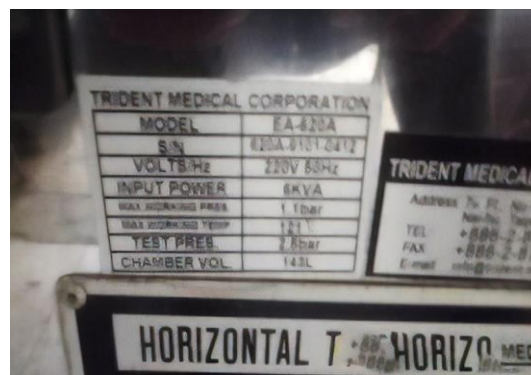
La primera fase se enfoca en el diagnostico preliminar de las condiciones de funcionamiento del autoclave, describiendo el funcionamiento del equipo antes de la automatización, además de las fallas, presentes en el funcionamiento del equipo.

3.1.1 Ficha técnica

La ficha técnica del equipo evidencia los datos de fabricación y funcionamiento del equipo. además se mencionan los aspectos generales del equipo como son:

- Fabricante: OLMAR
- Voltaje: 220v 50 Hz
- Input power: 6 KVA
- Número de identificación: EA-620A
- Dimensiones: 1.80 mts x 1 mts x 1 mts
- Capacidad: 140 lts
- Modelo: 2006
- Sistema = Semiautomático

Ficha técnica del autoclave [Figura 7]



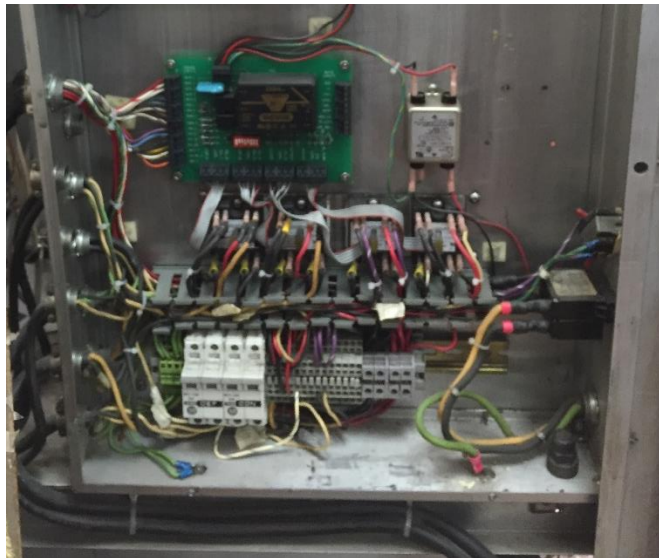
Fuente: Elaboración propia

Esta ficha técnica proporciona la información que se necesita para determinar los parámetros de diseño y exigencias necesarias para el pleno funcionamiento del equipo.

3.1.2 Descripción general del equipo

Autoclave por desplazamiento de gravedad marca OLMAR modelo EA-620^a con capacidad de 140 lts. Este sistema es Semiautomático, integrado por controladores de temperatura y presión análogos (presostato y termostato respectivamente) y un controlador digital de tiempo.

Caja eléctrica del autoclave [Figura 8]

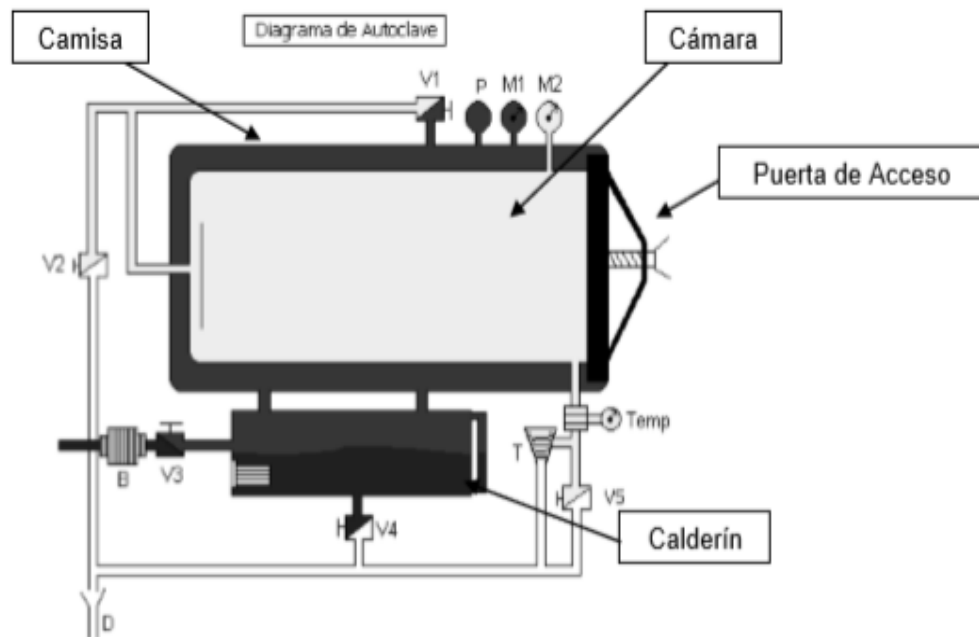


Fuente: Elaboración propia

Además, el sistema cuenta con tres electroválvulas y una válvula manual, las primeras dos electroválvulas, están encargadas de controlar el paso del agente esterilizante a la cámara principal y el descargue de la cámara al finalizar el proceso (V1 y V2 respectivamente). La tercera electroválvula, controla el paso de agua al calderín (V3), y la válvula manual (V4) drena el agua de la caldera. La generación de vapor esta relegada a una caldera de agua con resistencias cerámicas. Y control de nivel.

El modelo cuenta con dos transductores de presión (P1 y P2), y una válvula de seguridad de presión de 25 PSI, dos manómetros análogos medidores de presión en la cámara y la camisa (M1 Y M2), además de una trampa de agua (Tramp) para la evacuación de los residuos de la cámara principal.

Diagrama del autoclave [Figura 9]



Fuente: Tomado de (Maury, 2011)

3.1.3 Fallas de funcionamiento

El sistema no garantiza los parámetros de esterilización mínimos requeridos de presión y temperatura, relacionado con fallas del presostato y termostato análogo. Además, Las electroválvulas encargadas del ingreso de vapor y la evacuación de los residuos de la cámara principal, presentan fallas de funcionamiento.

autoclave presenta inconvenientes en la producción de vapor, el calderín se encuentra con resistencias quemadas y escape de agua. además, el control de nivel de agua se bloquea, generando lecturas erróneas e inundaciones en el sistema completo.

3.2 FASE II: PARAMETROS DE DISEÑO

3.2.1. Especificaciones de funcionamiento

El proceso de automatización debe garantizar las condiciones mínimas de esterilización requeridas por el usuario, por esta razón, el proyecto se enfoca en la necesidad de mantener la calidad de descontaminación en cada proceso estéril.

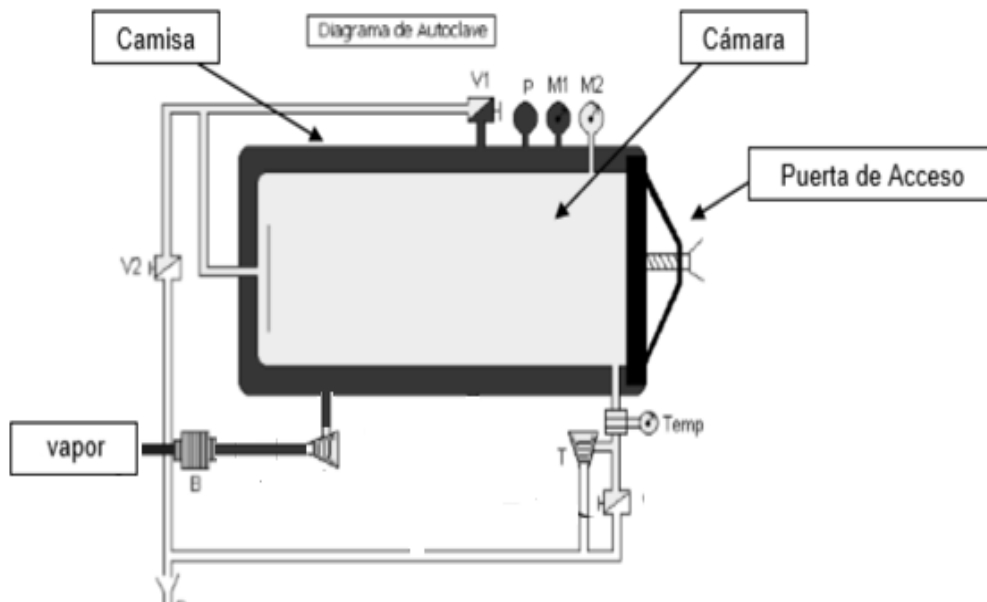
El funcionamiento del equipo se divide en tres etapas, precalentamiento, esterilizado y secado. La primera etapa, es el precalentamiento del autoclave, donde se libera vapor presurizado en el interior de la camisa del equipo, hasta alcanzar una presión de 27 PSI, para dar paso al siguiente nivel.

La segunda etapa, El esterilizado es el punto determinante del proceso. Tiene duración de 20 minutos y se debe mantener la presión constante de 25 PSI en la cámara principal, con temperatura 121°C, durante 18 minutos para ser válido el proceso de esterilización

El bloque final del proceso, el secado, se despresurizar la cámara principal del autoclave. Por seguridad y normas de funcionamiento, antes de la apertura del equipo, se realiza un ciclo de 20 minutos, para el enfriamiento del sistema y la condensación del vapor residual.

3.2.2. Modificaciones requeridas

Diagrama del autoclave [Figura 10]



Fuente: Tomado de (Maury, 2011)

Debido a las fallas de funcionamiento mencionadas, se plantean los siguientes ajustes y modificaciones en la estructura básica del autoclave.

Se elimina el calderín de agua, la válvula drenador (V4), y el control de nivel. La electroválvula (V3) se reutiliza para control de paso de vapor a la camisa, conectada al sistema interno de sub distribución del edificio.

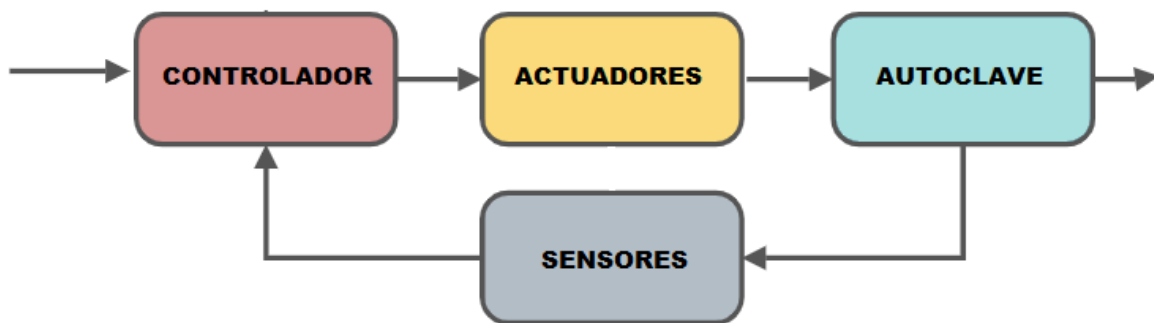
También se eliminan el control de tiempo digital, el termostato y el presostato. Remplazados por un transductor de presión y un sensor de temperatura, ubicados en el interior de la cámara de la autoclave, operados por un controlador lógico programable marca siemens referencia s7 1200.

3.3 FASE II: DISEÑO Y PROGRAMACION

3.3.1 Diagrama de bloque General

El diagrama de bloque se diseña pensando en evidenciar el funcionamiento general del sistema de automatización aplicado en el autoclave.

Diagrama general de bloques [Figura 11]



Fuente: Elaboración propia

El diagrama muestra la estructura básica de funcionamiento del sistema. La fase de control recibe información del bloque de sensores, estos datos se analizan y transforman en instrucciones de mando, utilizadas para controlar las funciones electromecánicas de los actuadores que intervienen en el funcionamiento general del sistema.

Los elementos físicos existentes en los bloques de control, destinados para la automatización del sistema se enumeran a continuación.

- Bloque de control

El bloque de control está relacionado con el mando general del equipo, recibe los datos muestreados por los sensores, los analiza y ejecuta las operaciones programadas, para finalizar en forma de pulsos de salida destinados al control de los actuadores. Este bloque, se conforma por un controlador lógico programable, PLC s7 1200, siemens, utilizado para controlar de forma automática distintos procesos industriales.

Este PLC cuenta con gran capacidad de procesamiento, 14 entradas digitales y 2 analógicas ideales para el tratamiento de los transductores de presión (sensores), 2 salidas en forma de pulso análogo y 20 en forma digital, voltaje de funcionamiento 20.4 o 28 voltios. Los voltajes de salida pueden configurarse en un rango de 0 a 30 v con corrientes máximas de 2 amperios (SIEMENS, 2009)

PLC Siemens S7 1200 [Figura 12]



Fuente: Tomado de (SIEMENS, 2009)

- Bloque de Sensores

El bloque de sensores está conformado por dos transductores de presión, el primero mide la presión en la cámara principal, el segundo mide la saturación en la camisa del autoclave. Estos elementos convierten la presión infringida en un diafragma interno, en pulsos eléctricos analógicos.

- Transductor de presión camisa (anIP_1)
- Transductor de presión cámara (anIP_2)

El transductor de presión utilizado, es el PIXSIS 92005, con voltaje de alimentación de funcionamiento de 24 voltios, con rango de trabajo de 4 bar, un equivalente de 50 PSI. Este rango supera las necesidades de medición por lo cual se implementó. Además, tiene una corriente de salida de 0 a 20 mA, donde 0 mA es el mínimo y 20 mA es igual a 50 PSI.

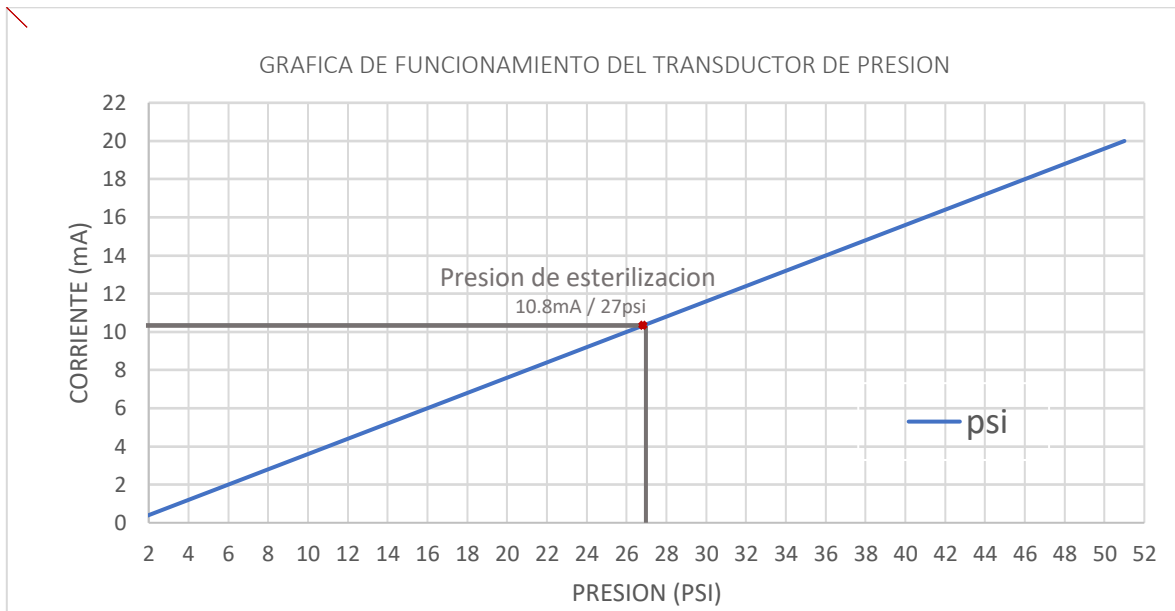
Transductor de presión PIXSIS [Figura 13]



Fuente: Tomado de (Pimzos, 2018)

Cabe mencionar que durante el proceso de programación se realizó un acondicionamiento de la señal adquirida por el transductor. Los valores de corriente de 0 a 20 mA (corriente entregada por el sensor), se registran en un rango de 0 a 27648 unidades en la programación. Teniendo en cuenta que el autoclave, trabaja en un rango de 27 PSI, se realizó la respectiva conversión:

Grafica de funcionamiento del transductor de presión [Figura 14]



Fuente: Elaboración propia

Se determina el valor de 1 PSI en relación con la corriente máxima entregada por el transductor. Estos valores se extrapolan de la gráfica de curva característica. Además, se determina el valor de corriente que equivale a 27 PSI, presión de trabajo del equipo.

$$\frac{20 \text{ mA} \times 1 \text{ psi}}{50 \text{ psi}} = 0.4 \text{ mA} = 1 \text{ psi}$$

$$\frac{20 \text{ mA} \times 27 \text{ psi}}{50 \text{ psi}} = 10,8 \text{ mA} = 27 \text{ psi}$$

Como se mencionaba anteriormente el programa ejecuta el valor máximo entregado por el dispositivo, en 27648 unidades. Es necesario determinar el valor equivalente a 1 PSI, y posteriormente los 27 PSI.

$$\frac{27.648 \text{ u} \times 1 \text{ psi}}{50 \text{ psi}} = 1.382 \text{ u} = 1 \text{ psi}$$

$$\frac{27.648 u \times 27psi}{50 psi} = 14.929 u = 27psi$$

Con esta caracterización se realizó el proceso de programación conociendo los valores reales necesarios para la automatización del autoclave.

- Bloque de Actuadores

Los actuadores están conformados por tres electroválvulas Danfoss EV210B, de voltaje de funcionamiento destinadas para el control de las fases de precalentamiento, esterilización y secado. Estas válvulas de accionamiento eléctrico, diseñada para controlar el paso de un fluido por una tubería. El accionamiento de la válvula es por activación de una bobina solenoide. (M&M international)

- Electroválvula de esterilización (V1)
- Electroválvula de secado (V2)
- Electroválvula de precalentamiento (V3)

Electroválvula Danfoss [Figura 15]



Fuente: Tomado de (Directindustry, 2018)

3.3.2 Descripción de rutina automatizada

Debido a cuestiones de confidencialidad, establecidas por el propietario del autoclave, la descripción de funcionamiento del sistema a implementar se dará en

un contexto general, mostrando solo las variables y procesos básicos relevantes para el funcionamiento del proceso general.

La rutina de funcionamiento del autoclave automatizado, inicia, encendiendo el sistema de alimentación (on/off), y el inicio del ciclo (on).

para comenzar el primer tercio del proceso de esterilización, el precalentamiento. Se activa la electroválvula de precalentamiento (V3), dando paso de vapor presurizado del sistema de sub distribución interna del edificio, a la camisa del autoclave. Esta fase finaliza al registrar una presión (anIP_1) de 27 PSI, 2 unidades por encima del nivel requerido para la esterilización, con el fin de compensar el desnivel de presión, provocado por la presurización de la cámara principal.

Al cumplir esta condición se inicia el segundo bloque (esterilización), la electroválvula (V1) se activa, dando flujo de vapor en dirección a la cámara principal, el tiempo de esterilización es de 20 minutos (temp_1), en los cuales la válvula V1 controla el paso de vapor, para mantener la presión y temperatura recomendados. Se registra con el transductor de presión (anIP_2).

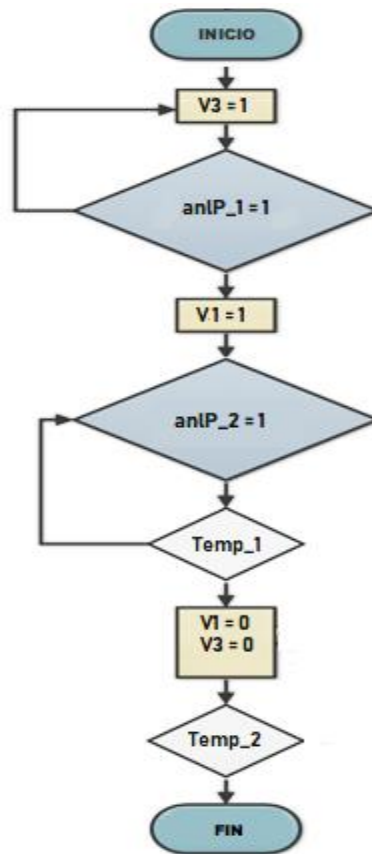
Una vez se completa el tiempo de esterilización, comienza la etapa final de despresurización de la cámara principal (secado), se desactivan las electroválvulas de esterilización y precalentamiento (V1 Y V3), Y se activa la electroválvula de secado (V2). Despresurizando el sistema antes de retirar los elementos tratados. Este proceso tiene un temporizador (temp_2) de 20 minutos. Finalizado este tiempo se desactiva las válvulas y se retorna al inicio del proceso, a la espera de la señal de inicio (on) para el comienzo del nuevo ciclo.

3.3.3 Diagrama de flujo

- Diagrama de flujo general

El diagrama se diseñó siguiendo estrictamente la descripción de rutina de automatización. establece el proceso completo con el cual se pretende automatizar el sistema, Se evidencia las tres etapas de funcionamiento del autoclave.

Diagrama de flujo general [Figura 16]

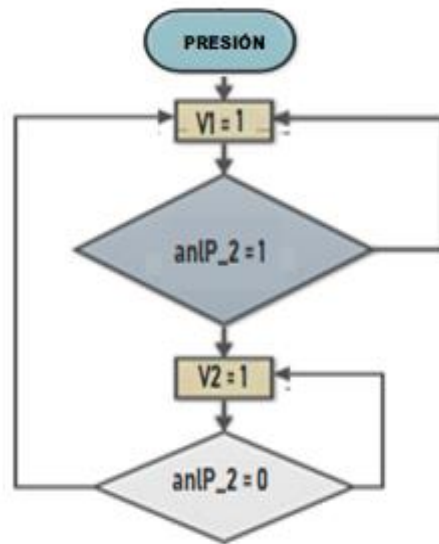


Fuente: Elaboración propia

2. Diagrama de control de presión

El diagrama del control de presión se activa en la fase de esterilización para regular saturación del agente esterilizante durante el proceso estéril.

Diagrama de control de presión [Figura 17]



Fuente: Elaboración propia

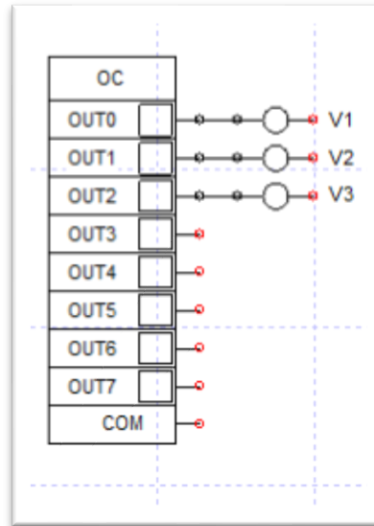
3.3.4. Programación Automación Studio

El diseño del sistema de automatización del autoclave, se realizó en la plataforma automatización estudio con el fin de aprovechar los recursos físicos ofrecidos por la universidad de Cundinamarca. Con esta simulación se pretende aplicar los conocimientos adquiridos durante la carrera.

La plataforma automática estudio permite la programación en lenguaje Ladder (escalera), el cual proporciona facilidad de programación. Como se menciona anteriormente por motivos de confidencialidad, solo se permite mostrar algunos apartados específicos de la programación realizada.

Los parámetros de salida del sistema, como se observa en la figura 17, los puertos de salida están relacionados con la activación de las electroválvulas de salida.

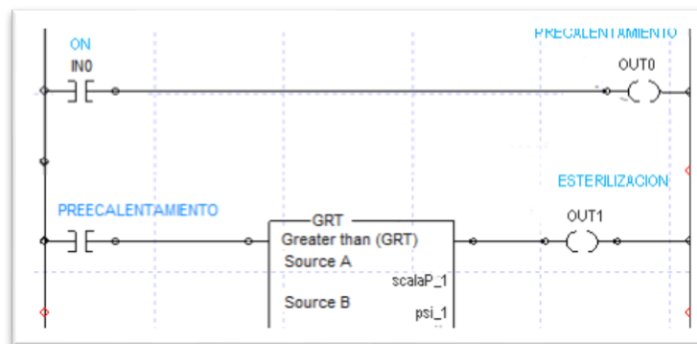
Salidas PLC [Figura 18]



Fuente: Elaboración propia

En primera instancia se inicializa la ejecución del programa con la activación del sistema (ON), El cual activa la electroválvula de llenado del sistema con vapor saturado (v1)

Precaentamiento del sistema [Figura 19]

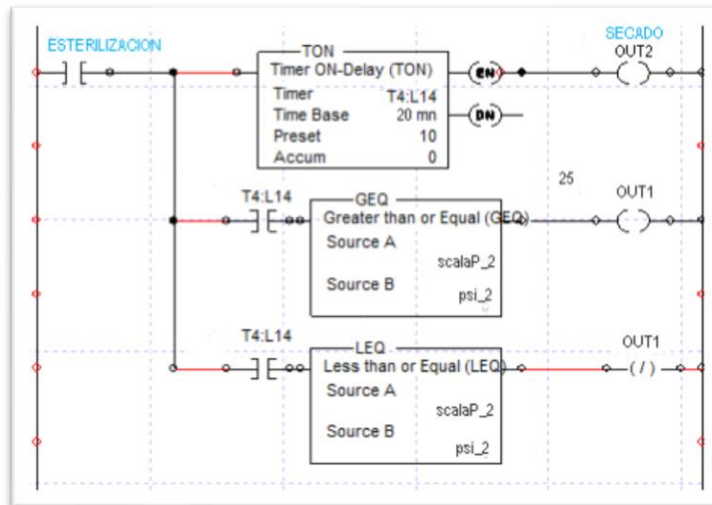


Fuente: Elaboración propia

Los valores de presión suministrados por el presostato, existente en la camisa del autoclave (scalp_1), se comparan con el valor necesario para activar el ciclo de esterilización (psi_1), esta presión es de 27 psi.

Una vez se alcanza el nivel de presión deseado, se inicia el contador de 20 minutos del ciclo de esterilización, que, a su vez, permite el control de presión de la cámara, activando y desactivando la válvula de esterilización (v3). El sistema regula el paso de vapor saturado a la cámara de principal, controlando la presión promedio necesaria para tener un ciclo útil aceptable.

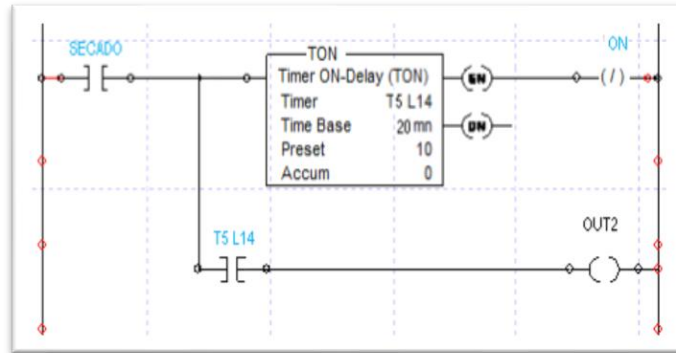
Proceso de esterilización, control de presión [Figura 20]



Fuente: Elaboración propia

Como se observa en la figura 20, el sistema de control, compara la señal de entrada del presostato (scalp_2), ubicado en la cámara principal del autoclave con el valor de presión necesario en el ciclo de esterilización (psi_2). Permitiendo controlar la saturación vapor del equipo.

Proceso de secado [Figura 21]



Fuente: Elaboración propia

Para finalizar el sistema, después de completado el ciclo de esterilización, evacuar el vapor existente en la cámara principal. Activa la electroválvula de secado, durante un tiempo de 20 minutos controlado por un temporizador. Este tiempo se utiliza para eliminar el vapor existente pero también para regular la temperatura interna del equipo.

3.3.5. Programación Tía Porta v13

Pensando en implementar el sistema automatizado en un equipo real, y tomando como base el trabajo de diseño y simulación en la plataforma automáticos estudió, Se realizó la programación de un PLC industrial siemens s7 1200 en el software Tía Porta v13.

Como se observa en la tabla 1, se mencionan los nombres de variables básicas utilizadas en la programación del dispositivo, PLC, además de su respectiva dirección.

Tabla de variables [Tabla 1]

NOMBRE	FUNCION	DIRECCION
V1	Electrovalvula precalentamiento (out)	%Q0.0
V2	Electrovalvula esterilizacion (out)	%Q0.1
V3	Electrovalvula secado (out)	%Q0.2
Secado	inicio de secado	%MI4.0
Esterilización	inicio de esterilizacion	%MI4.3
anlp_1	señal transductor de presion P1 (in)	%IW3
anlp_2	señal transductor de presion P2 (in)	%IW4

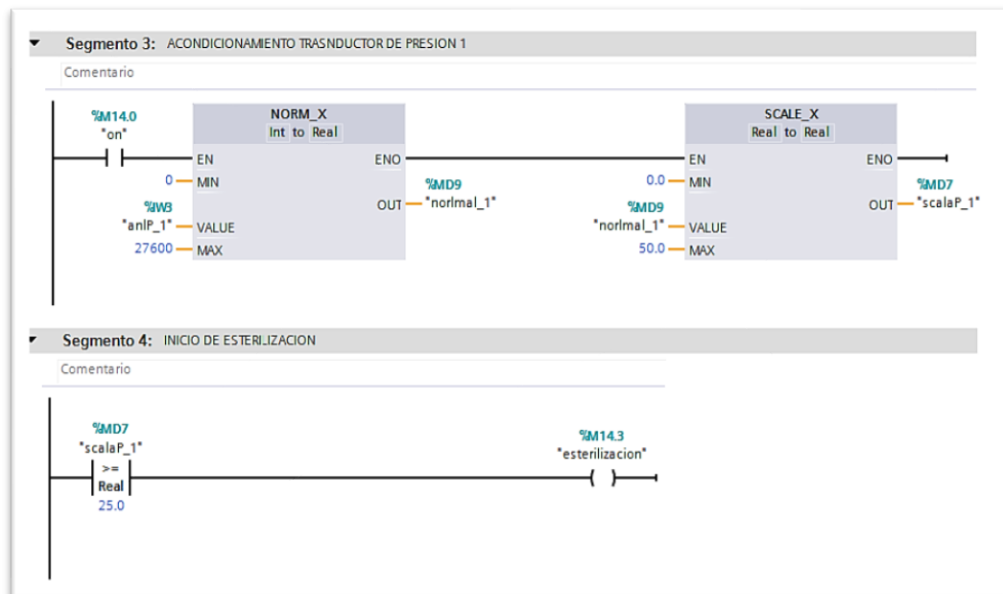
ScalaP_1	señal de presion acondicionada P1	%MD7
ScalaP_2	señal de presion acondicionada P2	%MD8
Stop	encendido	%MI4.1

Fuente: Elaboración propia

Por compromiso de confidencialidad al igual que la programación en automation studio, se evidencia solo algunas de las funciones que realiza el programa del plc.

El proceso general de la programación, se diseñó con los parámetros previamente establecidos.

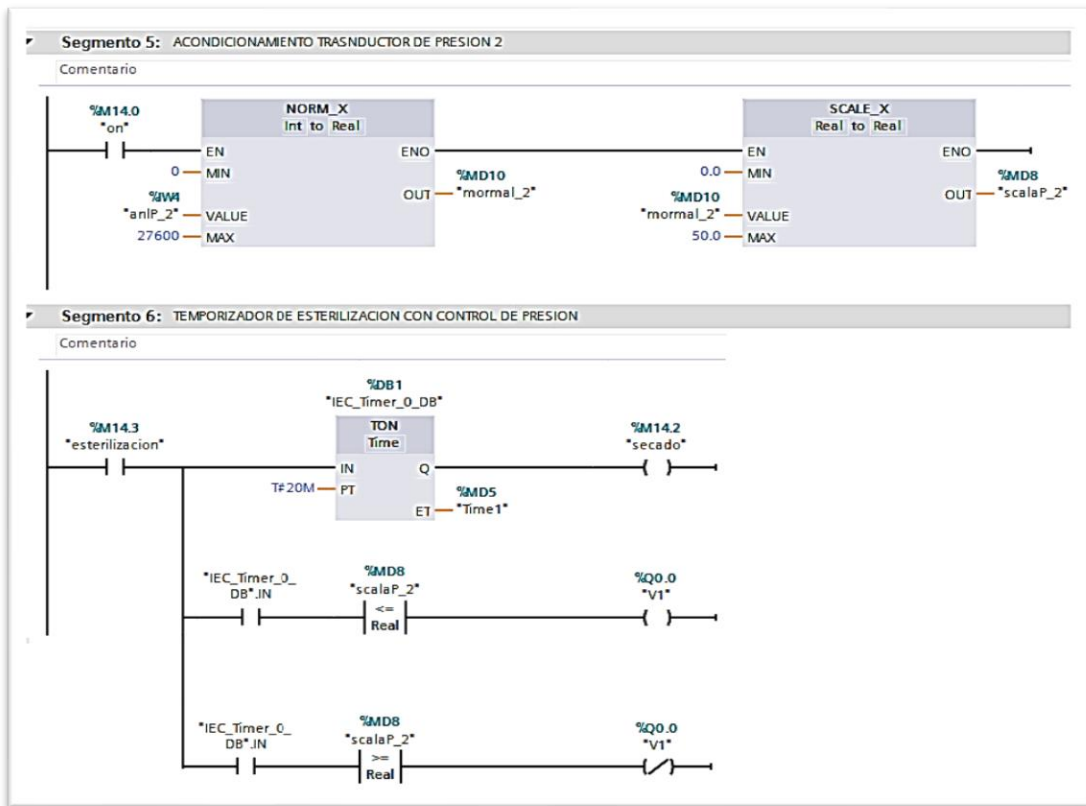
Acondicionamiento de la señal [Figura 22]



Fuente: Elaboración propia

El segmento de acondicionamiento de la señal del primer transductor de presión, avalúa las condiciones internas de la camisa del sistema, durante la etapa de precalentamiento. En esta etapa finaliza, al satisfacer la condición de presión mayor o igual a la presión requerida por el usuario.

Etapa de esterilización, control de presión [Figura 23]

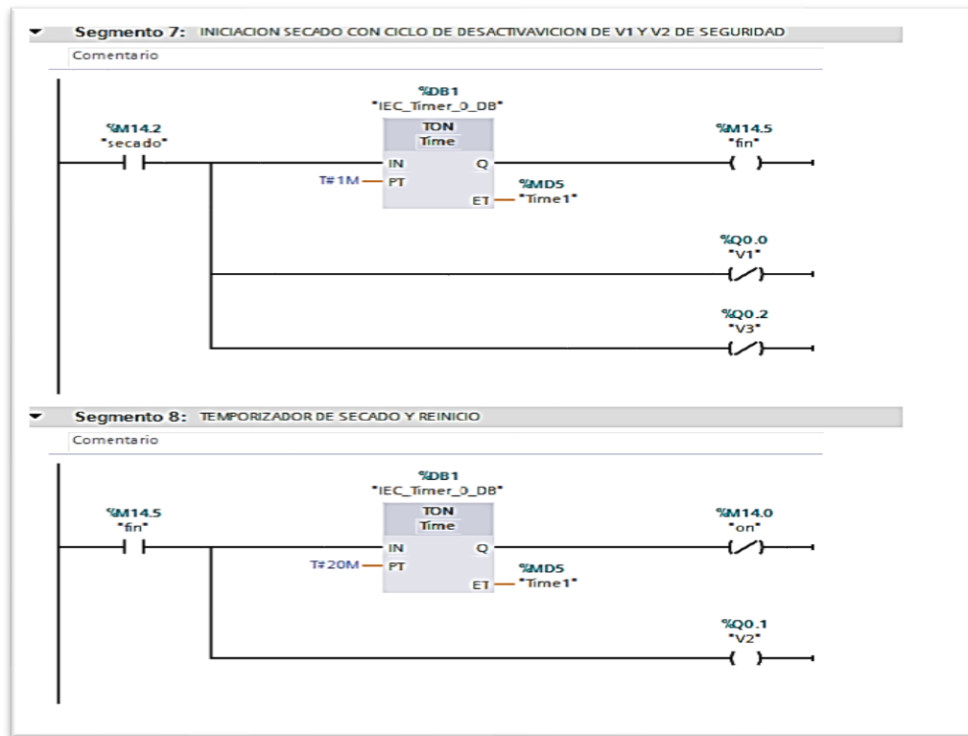


Fuente: Elaboración propia

Una vez alcanzada la presión requerida por equipo, se inicia la fase de esterilización. Durante este proceso, se inicial el acondicionamiento de la señal del segundo transductor, y el control de presión, destinado a mantener presurizada la cámara estéril. Además, este controlador regula el tiempo del proceso con un el temporizador programado por con el tiempo requerido por el usuario.

Para finalizar el proceso general se libera la presión existente en la cámara y ce sierran las electroválvulas de precalentamiento y esterilización. Este proceso también cuenta con el temporizador necesario para liberar y enfriar el sistema completo antes de ser utilizado de nuevo.

Etapa de secado, despresurización del sistema [Figura 24]

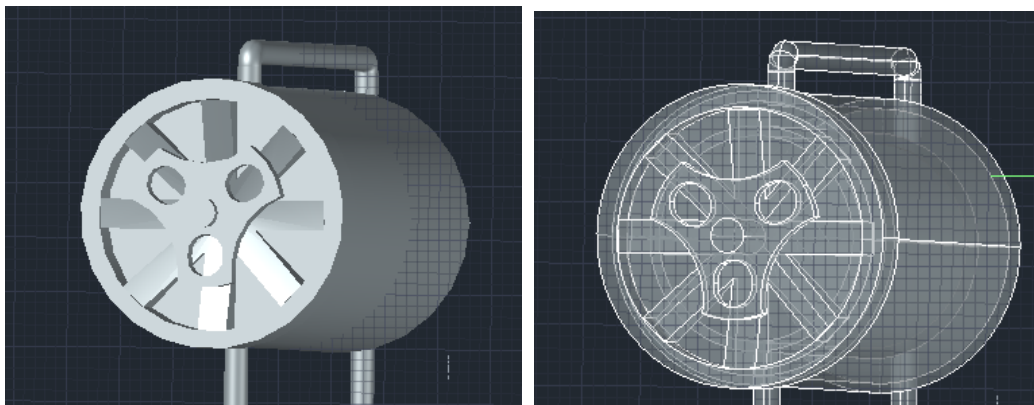


Fuente: Elaboración propia

3.3.6. Simulación

El funcionamiento del sistema se simulo en la plataforma de diseño AutoCAD 2018, con el fin de evidenciar el proceso de esterilización programado previamente.

A) Vista simulación autoclave B) Vista simulación autoclave, rayos x [Figura 25]



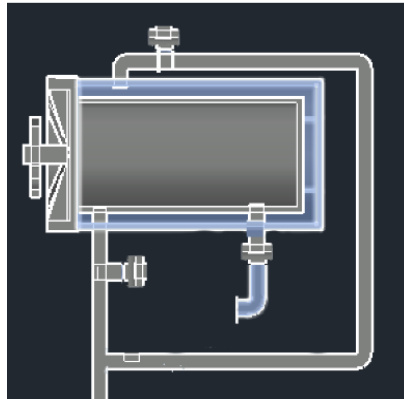
A)

B)

Fuente: Elaboración propia

La simulación fue realizada partiendo de los planos de la máquina. su funcionamiento simulación el control empleado por el PLC. Como se observa en la gráfica 24, el sistema inicia el sistema de precalentamiento inundan de vapor la camisa del autoclave.

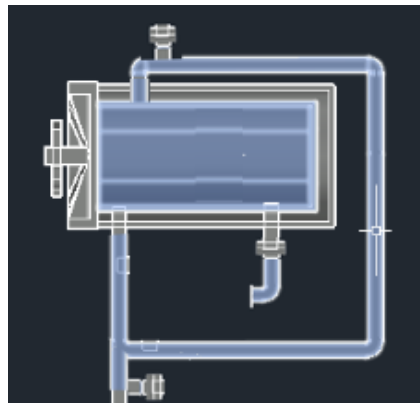
Simulación autoclave etapa de precalentamiento [Figura 26]



Fuente: Elaboración propia

Asu ves, terminado el precalentamiento se inunda la cámara principal del autoclave con vapor saturado, durante el proceso de esterilización se efectúa la eliminación de los elementos contaminantes.

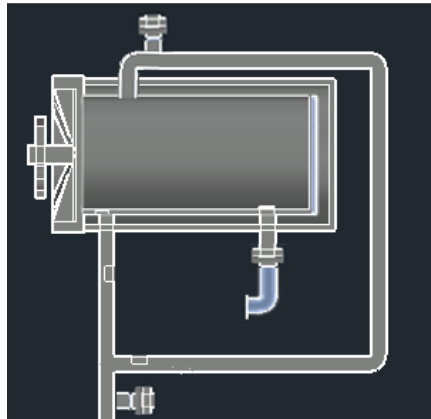
Simulación autoclave etapa de esterilización [Figura 27]



Fuente: Elaboración propia

El proceso culmina con la liberación del vapor satura, recuperando la presión ambiente en el interior del autoclave, se activa la válvula de secado y se libera todos los residuos existentes en la cámara.

Simulación autoclave etapa de secado [Figura 28]



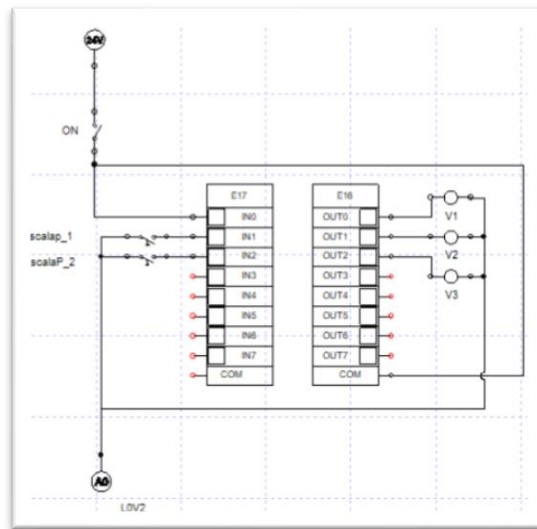
Fuente: Elaboración propia

Por motivos de confidencialidad, la simulación desarrollada no puede ser evidenciada en su totalidad, las imágenes suministradas por JORGE ENRIQUE SILVA AGULAR SAS corresponden a etapas del proceso de esterilización.

3.3.7. Plano eléctrico

Terminado el desarrollo del código de programación del PLC, se elabora el plano eléctrico del tablero de control. la figura 24, evidencia la estructura básica utilizada para el funcionamiento del sistema automatizado, compuesto principalmente por el PLC siemens s7 1200.

Plano eléctrico [Figura 29]



Fuente: Elaboración propia

El circuito está alimentado por una fuente de 24 voltios destinado para el funcionamiento del PLC, y 120 voltios para el resto del sistema. A su vez, el circuito relaciona las señales de entradas, provenientes de los presostatos ubicados en el interior de la camisa y la cámara del equipo. Cabe resaltar que el acondicionamiento de la señal está desarrollado dentro del código de programación como se evidencia en el código implementado en el PLC, creado en la plataforma Tía porta.

3.4 FASE IV: IMPLEMENTACION Y FUNCIONAMIENTO

A continuación, se describe la fabricación e instalación del control general del proceso de automatización. Además, se implementan los primeros ciclos de esterilización de los cuales se extraen las gráficas generales de temperatura y presión, obtenidas por indicadores físicos ubicados en el interior de la autoclave durante pruebas de funcionamiento sin carga.

Para finalizar se evidencia la implementación de indicadores químicos en procesos de esterilización para determinar la calidad de desinfección.

3.4.1 Implementación física

La etapa de implementación, describe la fabricación e instalación del tablero eléctrico, destinado para el control del sistema automatizado, El cual está compuesto por elementos de electrónica de potencia. relacionados en el diseño del plano eléctrico.

Baúl de tablero eléctrica [Figura 30]



Fuente: Elaboración propia

Para la implementación del sistema se utilizó un cofre en acero con recubrimiento externo de pintura anticontaminante. Se instalaron las canaletas, rieles y componentes necesarios, para instalar la parte eléctrica del sistema en el tablero. A continuación, se instalaron los elementos de potencia y se cargó el PLC con el programa desarrollado en TIA PORTA V13, Durante este proceso, se cableo todo el sistema y se realizaron pruebas de funcionamiento básicas.

Tablero eléctrico [Figura 31]



Fuente: Elaboración propia

El tablero de control, terminado se instala, por especificaciones del usuario, fuera de la estructura del autoclave, aproximadamente a 10 metros de distancia y a una altura de 1,50 metros, en una pared continúa al equipo.

Tablero eléctrico instalado [Figura 32]



Fuente: Elaboración propia

Para finalizar, se conecta el tablero eléctrico al suministro de energía del edificio. se instalan las salidas y entradas del sistema al PLC, se verifican las conexiones internas y se procede a realizar el primer ciclo de esterilización de prueba, con el sistema automatizado.

A) Vista puerta del autoclave. B) Vista general del autoclave. [Figura 33]



A)

B)

Fuente: Elaboración propia

3.4.2 Funcionamiento

- Gráficas de funcionamiento

Con el fin de verificar las condiciones internas de funcionamiento del sistema, se realizan, los primeros ciclos de esterilización. Estos procesos se utilizan para conocer la información relacionada con temperatura y presión del equipo, pero también, para evidenciar el correcto funcionamiento del sistema.

Testigo físico PR140 Pressure Data Logger [Figura 34]



Fuente: Tomado de (Pimzos, 2018)

Para determinar las condiciones de trabajo, se ubicó un testigo físico PR140 Pressure Data Logger, en el interior de la autoclave, el cual muestrea las condiciones internas de funcionamiento en las diferentes etapas del proceso de descontaminación.

los datos obtenidos por el testigo son almacenados en un archivo tipo Excel, estos elementos contienen la información de presión y temperatura adquirida durante el ciclo total de esterilización.

Segmento de datos obtenidos por el testigo físico [Figura 35]



TIEMPO	PRESION ESTERILIZA		TEMPERATURA
30	0	PSI	27 °C
60	7	PSI	30 °C
90	10	PSI	40 °C
120	13	PSI	55 °C
150	16	PSI	87 °C
180	18	PSI	93 °C
210	19	PSI	105 °C
240	21	PSI	109 °C
270	23	PSI	121 °C
300	26,5	PSI	125 °C
330	25	PSI	123 °C
360	24,8	PSI	119 °C
390	25,8	PSI	121 °C
420	25	PSI	121 °C
450	25,5	PSI	121 °C
480	25	PSI	122 °C
510	25,2	PSI	121 °C
540	24,9	PSI	120 °C
570	25	PSI	121 °C
600	25,3	PSI	122 °C
630	25,2	PSI	121 °C

Fuente: suministrado por departamento de metrología del laboratorio farmacéutico

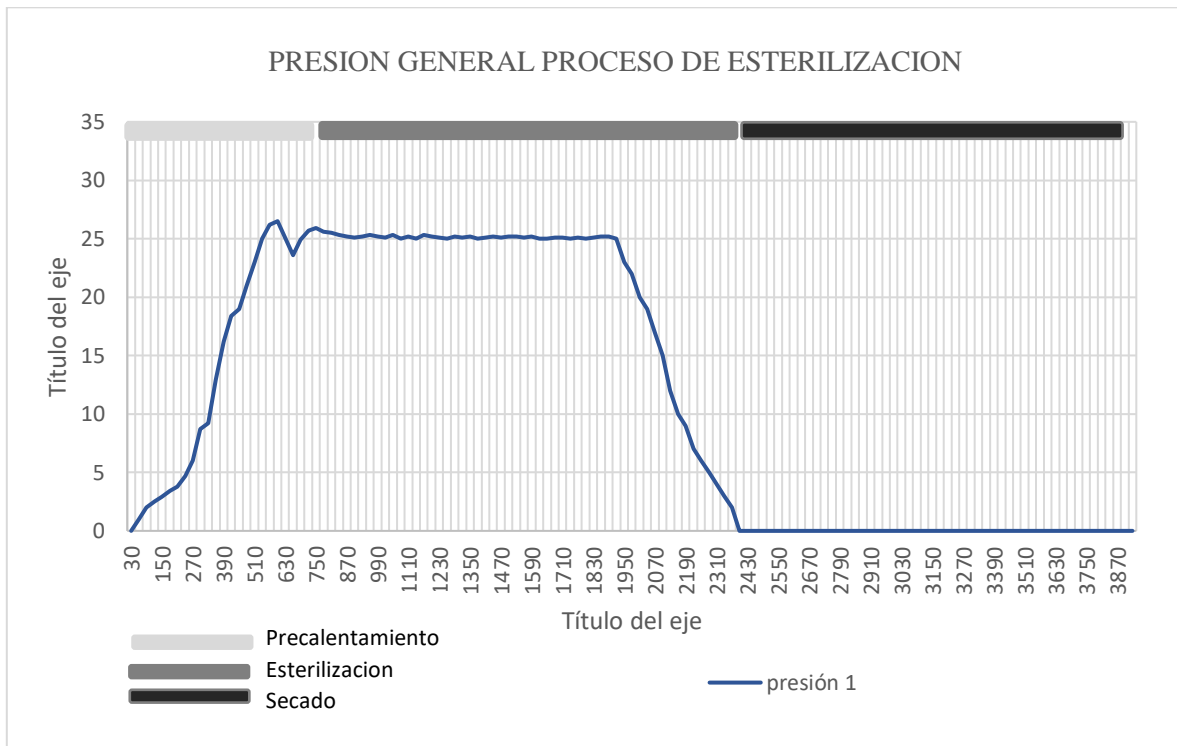
El muestreo de las condiciones internas de presión y temperatura, realizado por el indicador físico, se realizan con una frecuencia de 30 segundos durante el total del proceso.

Los datos registrados por el testigo físico, son suministrados por el departamento de metrología y validación de la empresa propietaria del equipo.

Estos datos suministrados, se utilizaron para elaborar gráficas de funcionamiento de presión y también de temperatura. cómo se observa a continuación

- Gráfica de funcionamiento de presión

Presión general proceso de esterilización [Gráfica 1]

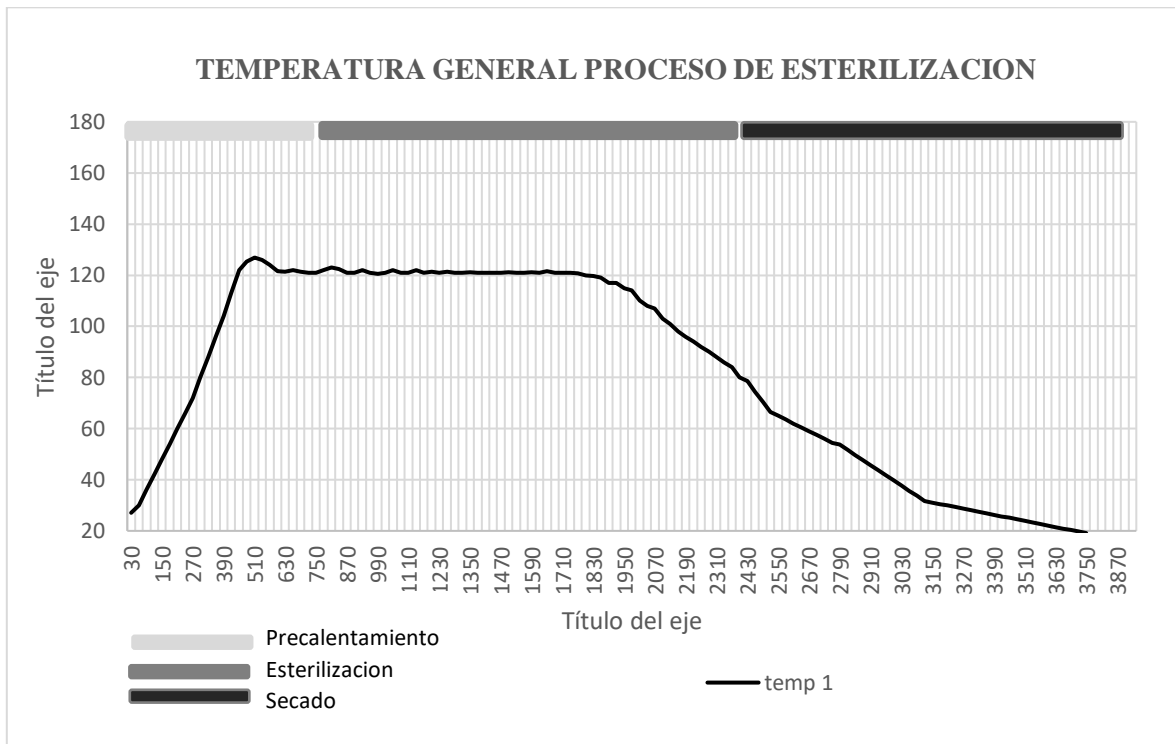


Fuente: Elaboración propia

La grafica de presión general, se elabora con los datos obtenidas por el indicador físico, como se mencionó previamente, en las primeras pruebas de funcionamiento con carga de material a desinfectar. Esta grafica describe la presión interna del autoclave durante el proceso de esterilización de prueba.

- Gráficas de funcionamiento de temperatura

Temperatura general proceso de esterilización [Gráfica 2]



Fuente: Elaboración propia

3.4.3 Validación de funcionamiento

La validación de funcionamiento, verifica la eficiencia de esterilización que presenta la autoclave automatizado. Esto determina, la efectividad de esterilización que posee el equipo en condiciones de funcionamiento reales.

para esto se realizaron validaciones con indicadores químicos que fueron ubicados en la parte interna de la autoclave junto al testigo físico, durante los procesos de esterilización realizados, también para determinar las gráficas de funcionamiento.

Estos elementos se utilizan para comprobar las condiciones necesarias para eliminar agentes indeseados presentes en los elementos a tratar. Si se tiene en cuenta, que los indicadores químicos al igual que los elementos contaminantes reaccionan al ser expuesto a condiciones extremas (de alta temperatura y presión), durante determinados tiempos.

La implementación de estos indicadores químicos, se realizó en 10 ciclos de esterilización de prueba.

Estado de indicadores químicos en procesos de esterilización [Tabla 2]

PROCESO DE ESTERILIZACION	Estado Indicador químico Después INSTALACION
PROCESO # 1	Inactivo
PROCESO # 2	Activo
PROCESO # 3	Activo
PROCESO # 4	Activo
PROCESO # 5	Activo
PROCESO # 6	Activo
PROCESO # 7	Activo
PROCESO # 8	Activo
PROCESO # 9	Activo
PROCESO # 10	Activo

Fuente: Elaboración propia

Los resultados de los procesos, almacenados en la tabla anterior, describen el estado en que se encuentra el indicador químico. Si el indicador muestra cambios de coloración después del ciclo de esterilización, el proceso será validado, garantizando la descontaminación de los elementos tratados

4 ANALISIS DE RESULTADOS

A continuación, se analizan los resultados obtenidos en los ciclos de esterilización de prueba realizados con carga de material contaminado. Estas graficas de presión y temperatura serán comparadas con gráficas de funcionamiento registradas en ciclos anteriores a la implementación del control, durante las diferentes etapas de funcionamiento.

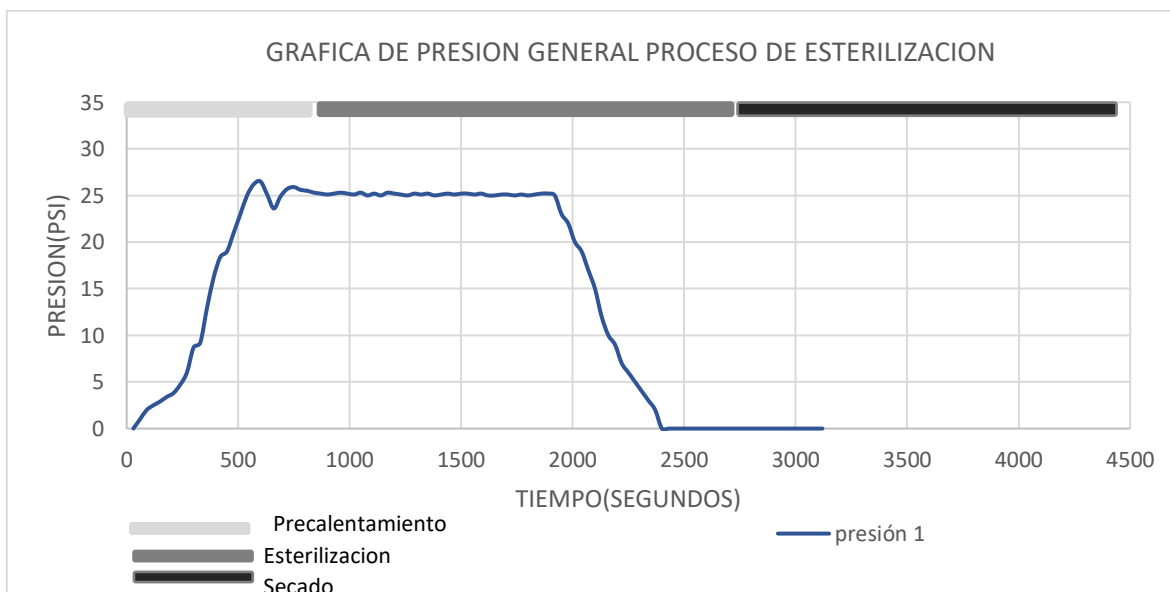
Para finalizar se evalúan los resultados, de los indicadores químicos empleados en los nuevos ciclos, que se comparan con los datos obtenidos anteriormente.

4.1 Análisis de graficas de funcionamiento de presión

La grafica de funcionamiento de presión, describe el nivel de saturación de vapor existente durante un ciclo de esterilización, registrado después de la implementación del controlador.

Estos procesos se graficaron, desde la presurización del sistema, hasta la evacuación del vapor de la autoclave. El ciclo completo tiene un tiempo total de 49 minutos.

Presión general proceso de esterilización [Gráfica 3]



Fuente: Elaboración propia

La grafica general del proceso, inicia con el precalentamiento del sistema. en esta fase se inyecta vapor presurizado, desde el sistema de distribución interno, hasta la camisa del equipo. Debido a la descompensación sufrida por el paso de vapor de la camisa a la cámara de desinfección, en la etapa de esterilización se eleva la presión de inicio requerida. El sistema se satura, con vapor presurizado, por encima de 25 PSI (presión de esterilización). Una vez se alcanza este nivel de saturación se inicia el proceso de esterilización.

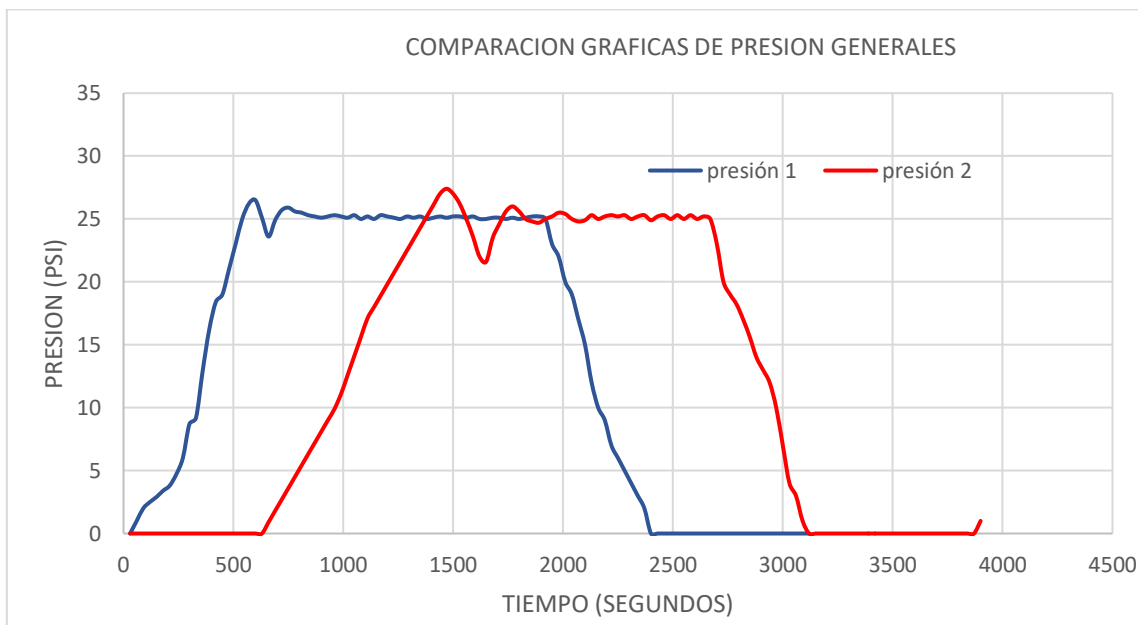
Durante este proceso estéril, se inunda la cámara principal de la autoclave con el vapor presurizado existente en la camisa. Por esta razón se evidencia un desnivel en la presión de la etapa de esterilización donde el vapor presurizado, entra de la camisa a la cámara principal. después de este incremento la presión se mantiene constante durante el tiempo requerido para la esterilización. Este ciclo tiene una duración de 20 minutos.

Pasado el tiempo de esterilización, se descarga el sistema, evacuando, vapor y residuos condenados del interior del autoclave, este proceso duro 20 minutos en evacuar el sistema hasta alcanzar una presión ambiente.

4.1.1 Comparación de gráficas de funcionamiento de presión

A continuación, se compararán las gráficas de funcionamiento de ciclos previos a la instalación del sistema con graficas posteriores a la instalación del mismo, para determinar los beneficios de funcionamiento obtenidos por la implantación del control.

Grafica comparativas de presión [Gráfica 4]



Fuente: Elaboración propia

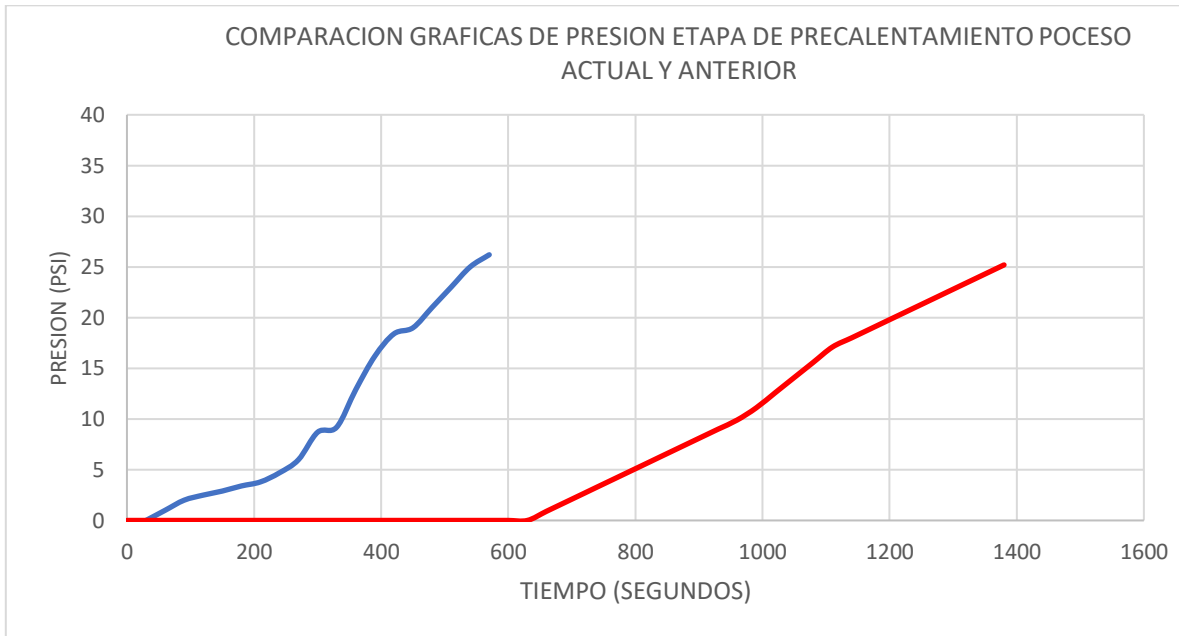
Con el fin de facilitar el análisis de las gráficas, se plasman en color azul el funcionamiento de presión del ciclo automatizado (presión1). Por otro lado, en color rojo se evidencia un ciclo de esterilización, realizado antes de implementar del sistema (presión2).

En comparación la principal diferencia que se encuentra, entre las gráficas analizadas, es el tiempo total empleado en un ciclo de esterilización. La grafica de presión del controlador (presión 1), emplea 49 minutos en ejecutar la esterilización, en contraste, la gráfica (presión 2) del proceso anterior, termina el ciclo total en 60 minutos. Esta diferencia, entre las dos gráficas, se evidencia en el proceso de precalentamiento.

Mientras el proceso actual recibe el vapor presurizado en forma inmediata (y calienta el sistema en un estimado de 9 minutos), el ciclo sin automatización, debe esperar el calentamiento del calderín, para generar el vapor necesario para presurizar el sistema, en lo cual emplea 20 minutos.

Además, se observa una alteración en el inicio de la etapa de esterilización de las dos gráficas, donde la compensación y estabilización de la presión, se realiza en un tiempo más bajo con el sistema automatizado, garantizando un nivel de presión constante de 18 minutos como solicita el usuario.

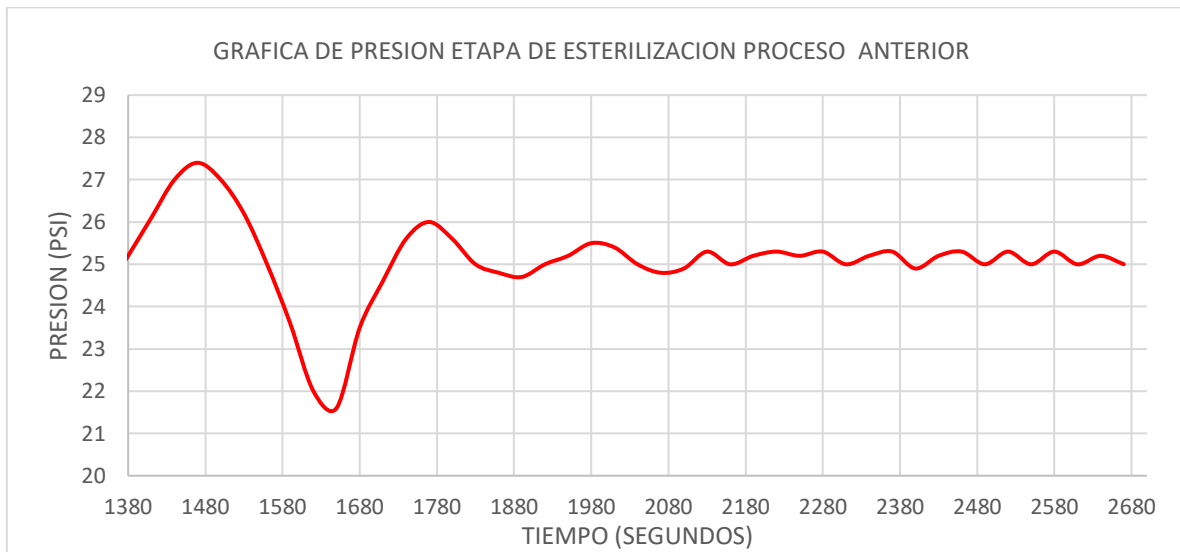
Comparación graficas de presión etapa de precalentamiento [Gráfica 5]



Fuente: Elaboración propia

No solo las grafías presentan diferencias de tiempo, también, se evidencia contrastes en la presión durante el ciclo de esterilización. La gráfica del proceso anterior a la implementación (presión 2), presenta un incremento excesivo de presión en el inicio del esterilizado, esto puede conllevar problemas de presión peligrosas para el funcionamiento del sistema. A su vez, se observa, una respuesta deficiente en la compensación de presión, que se realiza al inyectar el vapor presurizado en la camisa, hasta la cámara principal. En este proceso no se estabiliza en un tiempo adecuado, por lo cual no se garantizaba la presión constante por encima de 25 psi durante un periodo mínimo de 18 minutos, lo cual genera, que el nivel de presión durante todo ciclo no se mantenga por encima de los 25 psi, en algunos segmentos del proceso.

Grafica de presión fase de esterilización proceso anterior [Gráfica 6]

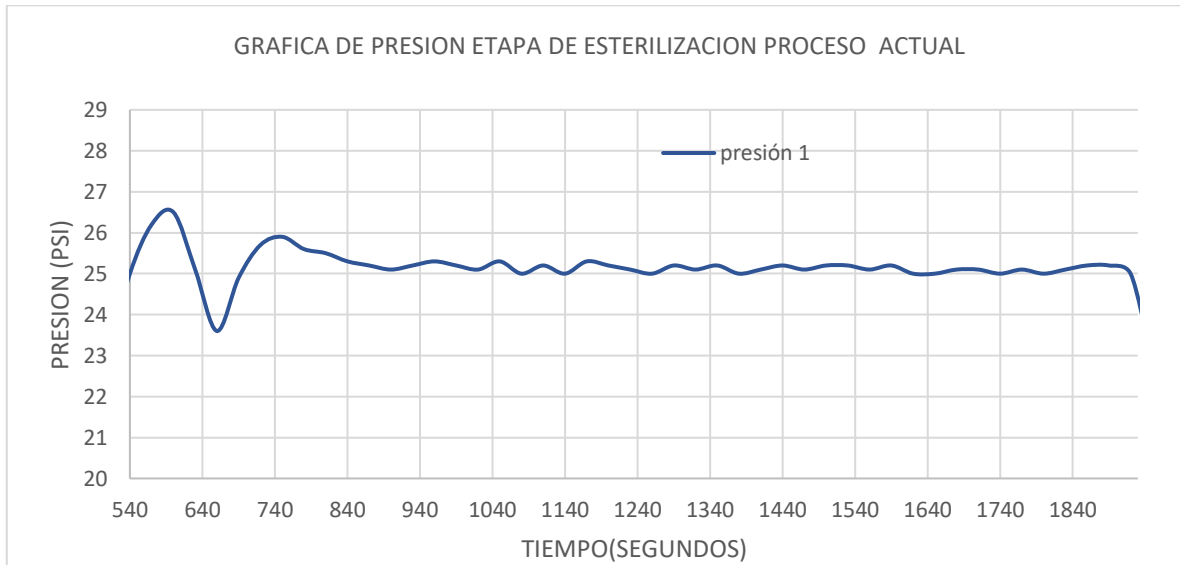


Fuente: Elaboración propia

Estas fallas son consecuencia de los drásticos incrementos de presión en la cámara, por el mal funcionamiento del control semi automático, existente en el equipo antes de la automatización.

A su vez, la gráfica del proceso actual (presion1), muestra la estabilización del sistema durante el tiempo de esterilización. Como se observa, la presión de la cámara, presenta una compensación rápida, estabilizando el sistema rápidamente y manteniendo la presión constante por encima de los 25 psi, durante los 18 minutos requeridos para la validez del procedimiento.

Grafica de presión etapa de esterilización proceso actual [Gráfica 7]



Fuente: Elaboración propia

4.2 Análisis de gráficas de funcionamiento de temperatura

El siguiente parámetro evaluado, durante el proceso de esterilización de prueba, es la temperatura. Los datos obtenidos por el indicador físico se grafican en el funcionamiento general de la temperatura. Sin embargo, cabe resaltar que estos datos de temperatura fueron obtenidos en el mismo ciclo, del cual se tomaron las muestras de presión obtenidas después de la implementación.

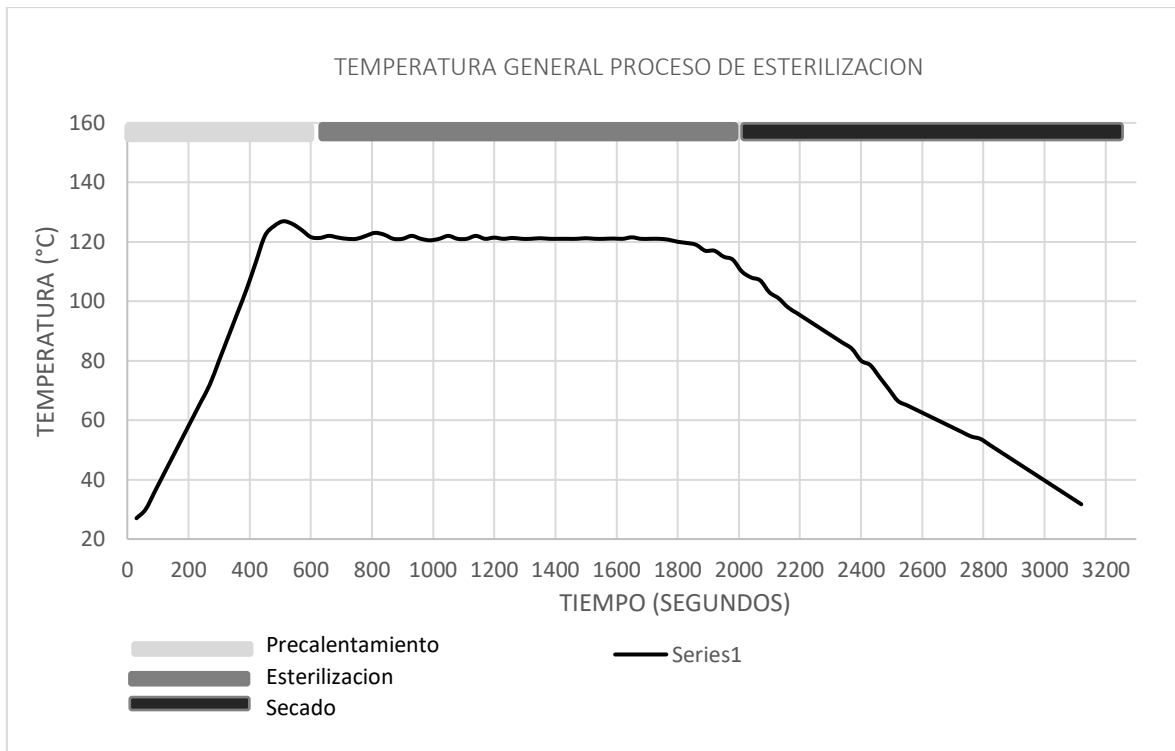
La grafica general de temperatura evidencia el funcionamiento interno del sistema. El nivel de temperatura tiene un incremento considerable en un tiempo bajo. Este cambio se relaciona con el flujo del vapor saturado, por el sistema lo que incrementa la temperatura en la camisa y posterior mente en la cámara principal, alcanzando los niveles necesarios para iniciar la esterilización.

Durante el precalentamiento, el sistema aumenta su temperatura interna de 27°C a 121 °c. en un promedio de 9 minutos.

La etapa de esterilización, requiere una temperatura superior o igual a 121 grados por un lapso de 18 minutos como mínimo. En comparación con la gráfica de presión, estos datos, no presentan descompensaciones de temperatura en el paso del vapor de la camisa a la cámara de la autoclave. Gracias a el proceso de precalentamiento,

donde se calienta las paredes de la cámara general lo que ayuda a conservar la temperatura durante la saturación de la misma.

Grafica de temperatura general proceso actual [Gráfica 8]



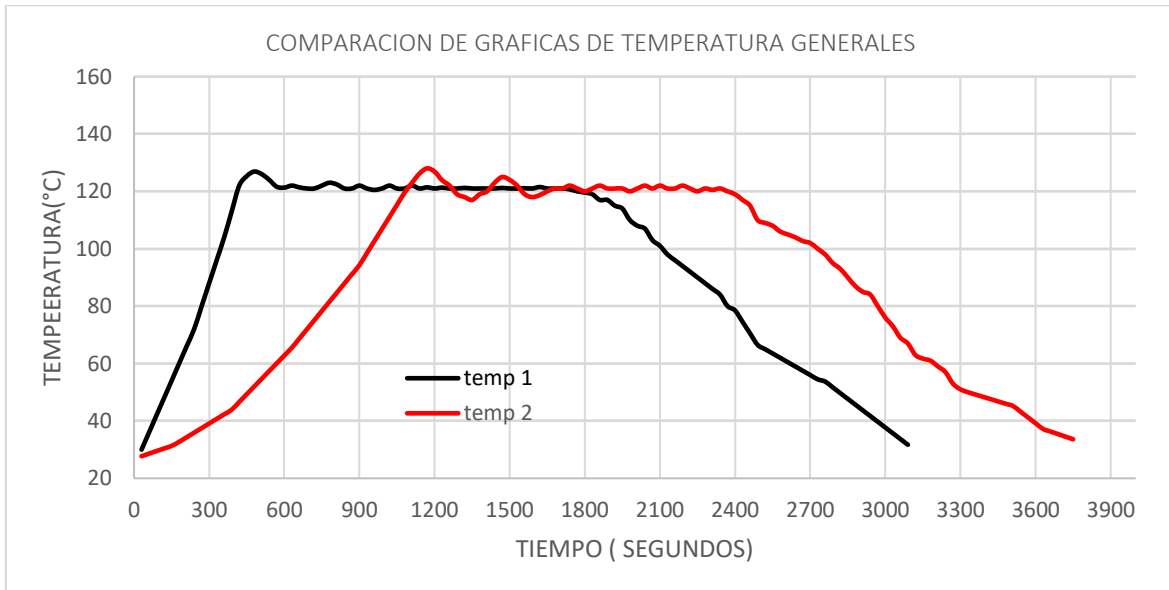
Fuente: Elaboración propia

Al terminar el proceso estéril, la autoclave es despresurizado, en este periodo al igual que la presión, la temperatura disminuye.

Sin embargo, esta disminución es paulatina, por lo cual ocupa un tiempo total de 20 minutos, en los cuales se espera el enfriamiento y evacuación del vapor en la cámara del sistema.

4.2.1 Comparación de Graficas de funcionamiento de temperatura

Comparación graficas de temperatura generales [Gráfica 9]

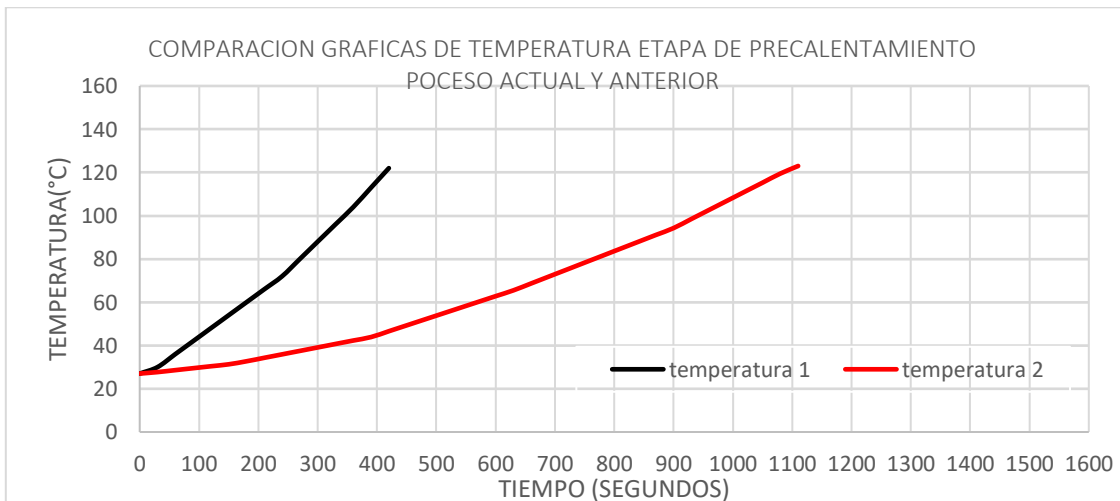


Fuente: Elaboración propia

Los datos obtenidos después de la instalación del sistema, serán comparados con muestreos de temperatura realizado antes de la implementación. Estos valores comparados provienen del mismo proceso de esterilización de donde se sacó la comparación de las grafica general de presión.

Los datos de color negro corresponden a la temperatura del proceso general actual (temp1), a su vez, el grafico anterior a la implementación, este trazado en color rojo (temp 2).El tiempo de precalentamiento del sistema, y la estabilización de la temperatura, son algunas desventajas que presentaba el sistema, antes de ser automatizado.

Comparación Graficas de temperatura etapa de precalentamiento [Gráfica 10]

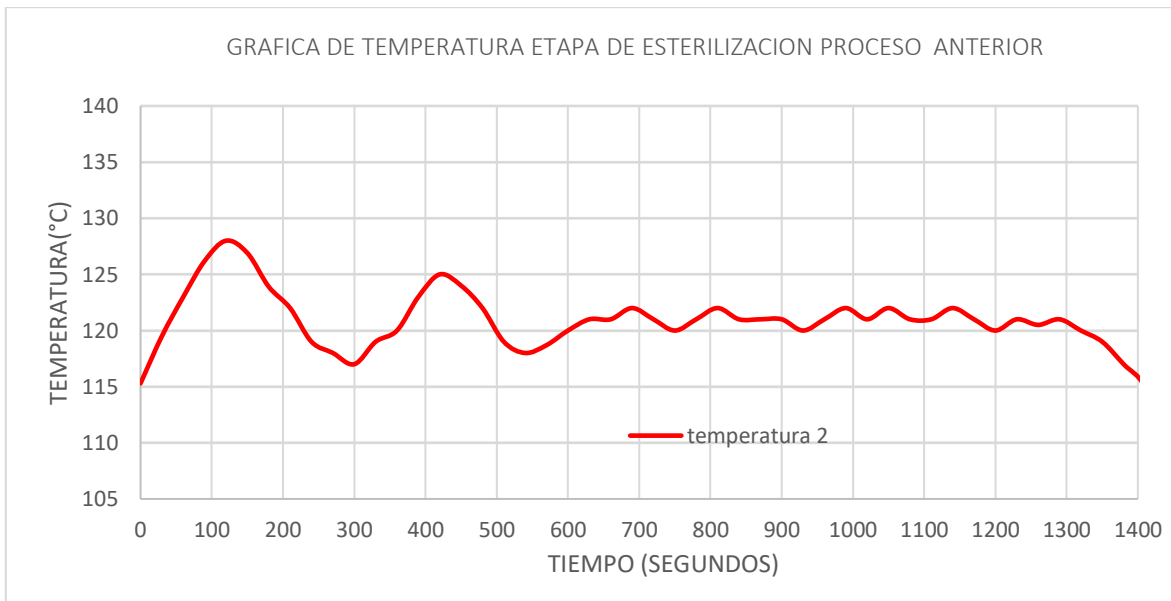


Fuente: Elaboración propia

El tiempo implementado por el equipo controlado, en la etapa de precalentamiento, presenta drásticas disminuciones en el tiempo del ciclo general. Como se observa en la gráfica 10, el tiempo requerido por el sistema nuevo, en superar los 121°, es de 9 minutos, 11 minutos menos que el proceso anterior.

Por otra parte, en la etapa de esterilización, la gráfica de funcionamiento de temperatura del proceso anterior a la automatización, presentaba problemas en la estabilización de la temperatura por encima de los 121°.

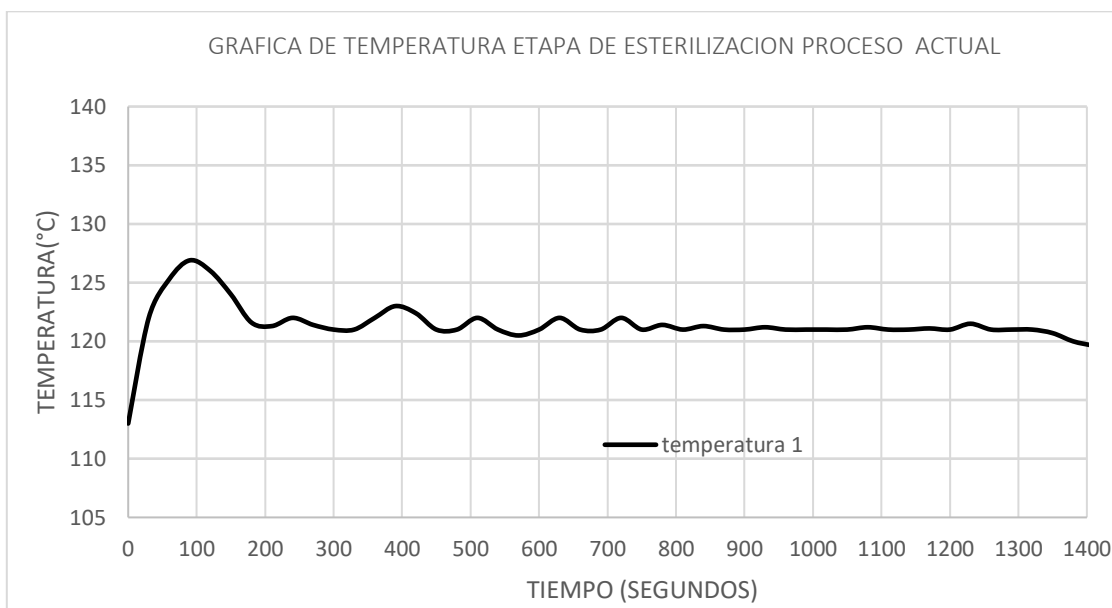
Grafica de temperatura etapa de esterilización proceso anterior [Gráfica 11]



Fuente: Elaboración propia

Como se menciona, la gráfica roja no garantiza los 18 minutos requeridos con temperaturas por encima de los 121°C, por lo cual, no es válido el resultado de esterilización.

Grafica de temperatura etapa de esterilización proceso actual [Gráfica 12]



Fuente: Elaboración propia

Por otra parte, el proceso de esterilización con el sistema implementado, se estabiliza en forma adecuada, sin sobre picos de temperatura que puedan provocar deterioros en las condiciones internas, Esto se da gracias, al control de saturación implementado, con la electroválvula de esterilización (V3), que estabiliza la presión interna de la autoclave, y a su vez mantiene la temperatura del vapor constante.

4.3 Validación de indicadores químicos

la efectividad de desinfección de los procesos de esterilización se puede validar con los indicadores físicos ubicados en los procesos previos a la instalación, además de los resultados de procesos posteriores a la instalación.

Los resultados de los indicadores químicos obtenidos en los procesos de esterilización durante 10 pruebas de funcionamiento general, son almacenados en la tabla de validación. Estos resultados se comparan con resultados obtenidos de ciclos de esterilización previos al sistema controlado.

Estado de indicadores químicos en procesos de esterilización [Tabla 3]

PROCESO DE ESTERILIZACION	Estado Indicador químico Después INSTALACION
PROCESO # 1	Inactivo
PROCESO # 2	Activo
PROCESO # 3	Activo
PROCESO # 4	Activo
PROCESO # 5	Activo
PROCESO # 6	Activo
PROCESO # 7	Activo
PROCESO # 8	Activo
PROCESO # 9	Activo
PROCESO # 10	Activo

Fuente: Elaboración propia

cómo se observa, los indicadores químicos fueron activados en 9 de los 10 ciclos de esterilización en prueba realizados después de la implementación del sistema. Con base en estos datos, se garantiza la efectividad de esterilización en los procesos posteriores a la entrega del ciclo automatizado.

Estos resultados obtenidos se compararon con 10 resultados de indicadores implementados en procesos anteriores.

Comparación estado de indicadores químicos en procesos de esterilización antes y después [Tabla 4]

PROCESO DE ESTERILIZACION	Estado Indicador químico Después INSTALACION	Estado Indicador químico Antes INSTALACION
PROCESO # 1	Inactivo	Activo
PROCESO # 2	Activo	Inactivo
PROCESO # 3	Activo	Activo
PROCESO # 4	Activo	Activo
PROCESO # 5	Activo	Activo
PROCESO # 6	Activo	Inactivo
PROCESO # 7	Activo	Activo
PROCESO # 8	Activo	Inactivo
PROCESO # 9	Activo	Activo
PROCESO # 10	Activo	Inactivo

Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos en procesos previos, establecen las dificultades presentadas en el control de la presión que generaba sobresaltos en las condiciones de trabajo, que no permitían mantener las condiciones ideales de trabajo requeridas para eliminar agentes biológicos, presentes en productos contaminados.

5 OTRAS ACTIVIDADES

Las pasantías son prácticas profesionales, enfocadas a desarrollar las habilidades y conocimientos adquiridos durante el proceso de pregrado en una empresa, con el acompañamiento de un ingeniero encargado de dirigir el proceso de aprendizaje experimental.

La finalidad del trabajo de pasantías, es brindar la primera experiencia laboral del estudiante, donde el pasante desarrolla actividades de tema ingenieril, lo que brinda un preámbulo al perfil laboral.

Durante este proceso de trabajo, se realizaron algunas labores mencionadas a continuación

Por esta razón, los primeros meses de pasantía, se enfocaron en la capacitación en procesos generales utilizados en los diferentes procesos de trabajo que maneja la empresa.

Además se diseñó un formato de registro de actividades de mantenimiento, aplicado a los equipos que necesitan intervenciones preventivas y correctivas.

Para finalizar se evidencia la reconversión de algunos equipos farmacéuticos que se realizaron durante la etapa de las pasantías.

5.1 Capacitación

La empresa JORGE ERIQUE SILVA AGUILAR SAS, se especializa en fabricación, mantenimiento y automatización de equipo farmacéuticos. Por esta razón, los trabajos realizados a lo largo de las pasantías, correspondieron a temas electrónicos, pero también, a procesos de producción de maquinaria industrial,

por este motivo la capacitación en conocimientos básicos en diferentes disciplinas es fundamental para desarrollar el perfil laboral necesario por la compañía. Durante esta etapa, se aplicó la capacitación en conceptos básicos de procesos de mecanizado, manejo de herramientas en general y curso básico de soldadura TIC para acero inoxidable.

A) capacitación torno paralelo. B) capacitación taladro fresador. [Figura 36]



A)

B)

Fuente: Elaboración propia

La primera fase de capacitación en procesos generales, se realizó en el área de mecanizado. La cual está conformada por un torno paralelo de 3 metros con capacidad de desarrollo de 10 pulgadas y un taladro fresador vertical con desarrollo de 1 metro en dos ejes. La capacitación se enfocó, en el manejo básico de los equipos, donde se realizaron procesos básicos generales, utilizados en los distintos procesos de la empresa. Cabe resaltar que los ejercicios de capacitación, fueron supervisados por el encargado del departamento de mecánica y mecanizado.

Por otra parte, culminado el proceso de introducción básico de mecanización, se inició la capacitación en soldadura con tecnología tic para acero inoxidable. Esta se realizó teniendo en cuenta que este material acerado es el más utilizado en la fabricación de maquinaria farmacéutica.

Curso de soldadura TIC [Figura 37]



Fuente: Elaboración propia

Durante este proceso, el asesor de soldaduras de la empresa, dio la capacitación enfocada en seguridad, manipulación, tipos de soldadura, manejo básico de los equipos y suministros, que conforman este tipo de soldadura.

5.2 Implementación de formato de mantenimiento

los procesos de mantenimiento correctivos y preventivos realizados en las instalaciones de la empresa no contaban con formatos de mantenimiento que permitieran llevar un registro de los distintos equipos tratados.

Por este motivo se procedió al diseño de un protocolo de mantenimiento. Este proceso se realizó en compañía del ingeniero a cargo, y tomando como base el “manual de mantenimiento”, desarrollado por el Sena con el fin de contribuir con las buenas prácticas de mantenimiento (SENA, 1991).

Formato de mantenimiento [Figura 38]

JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR S.A.S. METROLOGIA INDUSTRIAL TECNICO ELECTRONICO Y ELECTROMECHANICO EMAIL: JORGE.SILVA@HOTMAIL.COM TEL: 3113264342 BOGOTA, COLOMBIA			
Identificación del equipo		Propietario	Numero de serie:
Encargado del Mantenimiento	Nombre:	Identificación:	
RECOPIACIÓN DE INFORMACION			
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO			
Fabricante		Modelo	
Número de serie		Tipo de maquina	
Potencia	---	Tipo de mecanismo	
Amperaje	---	Voltaje	
Origen del servicio			
<input type="text"/>			
TIPO DE MANTENIMIENTOS			
Correctivo ____		Preventivo ____	
FALLAS			
Descartar fallas obvias:		SI	NO
Verificar Cables de energía desconectados, internos y externos de datos			
Verificar la parte neumática y bomba de vacío			
Verificar parte electrónica superficial			
Verificar secuencia de arranque o inicio adecuado			
OBSERVACIONES			
<input type="text"/>			
EVALUACIÓN DEL PROBLEMA Y POSIBLES SOLUCIONES			
Se detecta la siguiente falla			

EVALUACIÓN DEL PROBLEMA Y POSIBLES SOLUCIONES	
Se detecta la siguiente falla	
<input type="text"/>	
Posibles soluciones	
<input type="text"/>	
CONCLUSIONES	
Conclusión técnica	
<input type="text"/>	
Observaciones	
<input type="text"/>	
REALIZADO POR	RECIBIDO POR
Firma y documento	Firma y documento

Fuente: Elaboración propia

5.3 Mantenimiento de maquinaria farmacéutica

Los diferentes mantenimientos preventivos y correctivos realizados durante el transcurso de las pasantías, estuvieron enfocados en los componentes eléctricos y

electrónicos de los equipos analizados. Durante esta etapa se realizaron los siguientes procesos.

Tabla de mantenimientos realizados [Tabla 5]

NOMBRE DEL EQUIPO	FUNCION DEL EQUIPO	FALLAS DE FUNCIONAMIENTO	MANTENIMIENTO	MODIFICACIONES	RECOMENDACIONES
LIOFILIZADOR MEDIANO	Extracción de humedad de productos farmacéuticos líquidos.	No elimina la humedad de los productos por fallas en el sistema de vacío	Correctivo	Se cambia el sistema de control análogo de la bomba de ultra vacío, por un sistema controlado por un PLC	Mantenimiento preventivo cada tres meses.
AUTOCLAVE POR DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD	Esterilización de productos contaminados	Ninguna	correctivo	Se cambiaron las electroválvulas y los relevos de tablero eléctrico por deterioro de vida útil	Mantenimiento en un periodo de tres meses con énfasis en el sistema eléctrico
DESTILADOR DE AGUA	Destilador de agua para producción de medicamentos	Ninguna	preventivo	Se cambiaron los actuadores por deterioro de vida útil.	Mantenimiento preventivo cada 2 meses, verificar los niveles de contaminación de filtros
ENVASADORA DE ALIMENTOS	Envasador de productos al vacío	Ninguna	preventivo	Se cambiaron el cableado estructural del equipo, además se remplazaron los actuadores de la bomba de vacío	Mantenimiento cada mes, tener registro de actividades y fallas, Cambio de aceite periódicamente a la bomba de ultra vacío
ULTRASONIDO	Generador de ultrasonido	Ninguna	preventivo	Cambio de controladores análogos (presostato y termostato) por un sistema de controlado por PLC	Mantenimiento preventivo cada tres meses

Fuente: Elaboración propia





Estos mantenimientos fueron realizados aplicando el formato único de mantenimiento correctivo y preventivo, y con asesoría del ingeniero a cargo, el cual guio cada uno de los equipos tratados.

A continuación, se evidencia un mantenimiento preventivo, realizado un equipo de envasado al vacío.

Además, se anexan los mantenimientos realizados durante la etapa de pasantías, relacionados en la tabla 5.

Formato de mantenimiento diligenciado [Figura 39]

JORGE ENRIQUE SILVA AGUILAR S.A.S. METROLOGIA INDUSTRIAL TECNICO ELECTRONICO Y ELECTROMECANICO EMAIL:JORGE.SILVA@HOTMAIL.COM Código: TEL:3113284542 BOGOTA, COLOMBIA Fecha:			
Identificación del equipo VAC-STAR - ENVASADORA AL VACIO DE ALIMENTO	Procedido BENA	Número de serie: 94068826	
Encargado del Mantenimiento	Nombre: DANIEL E. SILVA ANOULO- PA SANTE	Identificación: 103087727	
RECOPILACIÓN DE INFORMACIÓN			
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO			
Fabricante	VAC-STAR	Modelo	1 266 MP
Número de serie	94068826	Tipo de máquina	ENVASADORA DE ALIMENTO
Potencia	---	Tipo de mecanismo	NEUMÁTICO, VACIO, TERMICO
Amperaje	---	Voltaje	220
Origen del servicio			
MANTENIMIENTO PREVENTIVO POSIBLES FALLAS EN CABLEADO ELECTRONICO DE BOMBA DE VACIO Y REBIBITENCIA CAMBIO DE ACEITE DE LA BOMBA DE VACIO			
TIPO DE MANTENIMIENTO			
Correctivo	Preventivo _X_		
FALLAS			
Descontar fallas obvias:		SI	NO
Verificar Cables de energía desconectados, internos y externos de datos			X
Verificar la parte neumática y bomba de vacío		X	
Verificar parte electrónica superficial		X	
Verificar secuencia de arranque o inicio adecuado		X	
OBSERVACIONES			

SE EVIDENCIA PROBLEMAS DE CONTACTOS EN EL CABLEADO ELECTRONICO REBIBITENCIAS REQUIEREN CAMBIO POR DEBILITE Y VIDA UTIL COMPLETADA EL ACEITE DE LA BOMBA D VACIO PRESENTA COLORACION INADECUADA
EVALUACIÓN DEL PROBLEMA Y POSIBLES SOLUCIONES
Se definen la siguiente lista LA CONEXIÓN ENTRE LA PARTE ELECTRONICA Y EL MECANISMO NEUMATICO PRESENTA PROBLEMA LEVE POR CONTACTO DE CABLES LAS REBIBITENCIAS PRESENTAN COLORACION INADECUADA POR SU LARGO USO ACEITE DE BOMBA DE VACIO QUEMADO Y CONTAMINADO
Solución
CAMBIO DEL CABLEADO DE LA PARTE ELECTRONICA Y NEUMATICA CAMBIO DE JUEGO DE REBIBITENCIAS POR PREVENCIÓN DE FUTURAS FALLAS CAMBIO DE ACEITE DE LA BOMBA DE VACIO POR ACEITE PARA BOMBA DE ULTRA VACIO.
CONCLUSIÓN
Conclusión técnica    
Observaciones

Fuente: Elaboración propia

5.4 Reconversión de sistemas

En la actualidad gran parte de la maquinaria farmacéutica, presenta problemas de funcionamiento por fallas asociados a sistemas de control análogos obsoletos. Por esta razón la reconversión de estos sistemas, permite alargar la vida útil de estos equipos.

Durante el proceso de pasantías en las instalaciones de la empresa, se realizaron algunas reconversiones de sistemas manuales a sistemas automatizados capaces de controlar y mejorar las condiciones de funcionamiento de los equipos farmacéuticos que se describen a continuación

- Generador de vapor

Uno de los elementos tratados más importantes, fue un sistema de generación de vapor industrial, con capacidad de almacenamiento de agua de 1000 litros y producción de vapor saturado a 25 psi. este sistema estaba conformado principalmente, por un control análogo, conformado por un presostato y un intercambiador de vapor análogo, que regula el paso de agua para generar el vapor.

A) Torres de generador de vapor. B) sistema de tuberías generador de vapor. [Figura 40]



A)



B)

Fuente: Elaboración propia

La automatización del sistema, se enfocó en cambiar los sensores de nivel del tanque, los intercambiadores de vapor análogos, el presostato y los actuadores, por un control digital, acompañado por sensores de temperatura y presión, que estabilizo la generación de vapor y garantiza la presión requerida.

- Liofilizador

Por otra parte, también se realizó la automatización de un liofilizado ESTAN vertical. Este equipo es utiliza para eliminar la humedad de muestras farmacéuticas líquidas, aplicando ultra vacío en la cámara principal, y por medio de un sistema de refrigeración, alcanza temperaturas por debajo de los -40°C . este proceso elimina la humedad presente en soluciones líquidas.

Liofilizador ESTAN vertical [Figura 41]



Fuente: Elaboración propia

El sistema presentaba dificultades en el control de los actuadores de vacío, además, el termostato análogo generaba señales erróneas que no permitían llegar a la temperatura deseada para el correcto proceso de liofilización.

El sistema eléctrico fue remplazado por un tablero diseñado para controlar por medio de un plc el sistema de refrigeración y la bomba de vacío garantizando el correcto funcionamiento del sistema.

El sistema automatizado controla el nivel de vacío sin sobresaltos que perjudican el ciclo de funcionamiento, además el tiempo requerido para alcanzar la temperatura deseada se redujo en más el 20 % en comparación con el sistema análogo.

5.5 Desarrollo de tableros eléctricos

El desarrollo de tableros eléctricos, es un punto esencial en la fabricación y automatización de maquinaria farmacéutica. En la actualidad los sistemas autónomos que trabaja la empresa JORGE ERIQUE SILVA AGUILAR SAS emplean

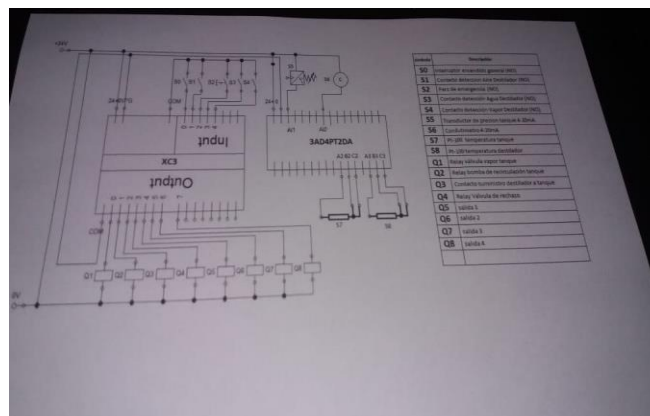
tableros de control dirigidos por un PLC, y acompañados de elementos de acondicionamiento de las señales de entrada y salida, que básicamente son contactores y relevos que permiten adecuar las señales a las necesidades del usuario.

Durante el proceso de pasantías se implementaron 3 tableros de control, el primero es el utilizado en la automatización de la autoclave, eje central del proyecto de pasantía, además de dos tableros para control de un destilador de agua y un generador de vapor.

Estos dos últimos fueron implementados de forma idéntica, en la parte de potencia, y solo difiere uno del otro en la programación de controlador lógico programable.

Los tableros eléctricos están diseñados para suplir las necesidades de control requeridas por diferentes procesos.

Plano eléctrico [Figura 42]



Fuente: Elaboración propia

El primer paso en la fabricación de los tableros eléctricos, es diseñar el diagrama de salida y entrada de control del autoclave. Sin embargo, Como se menciona anteriormente la documentación presentada esta sujeta a condiciones de confidencialidad, por lo cual se muestra el plano general impreso del sistema.

A) Contactor. B) PLC [Figura 43]



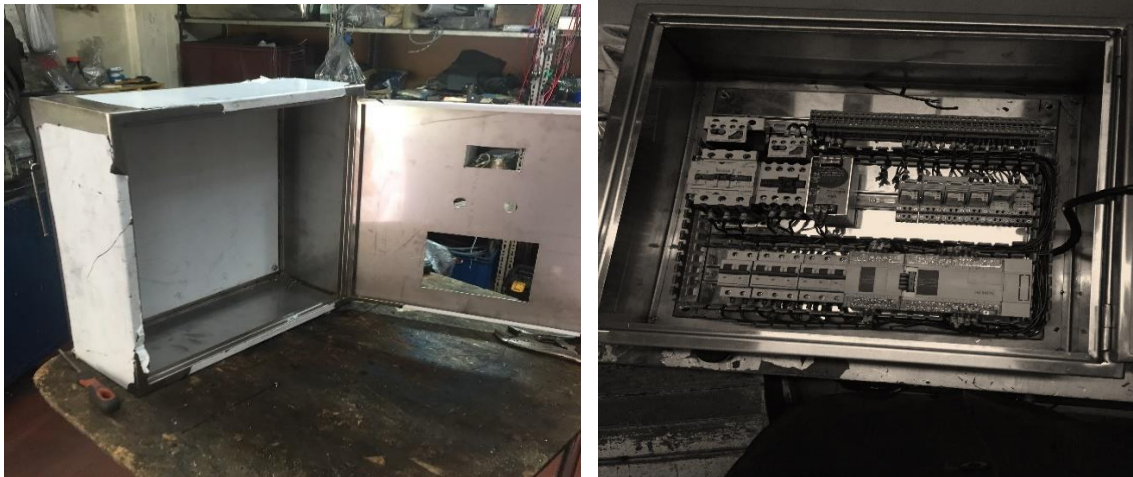
A)

B)

Fuente: Elaboración propia

A continuación, se ensambla el tablero eléctrico con los rieles, canaletas y demás elementos necesarios para el acondicionamiento del sistema. Se integran el elemento de control (PLC), acompañado de la parte de potencia. Estos dos tableros fueron diseñados con sistema de visualización de proceso por medio de una pantalla touch de 7 pulgadas.

A) Cofre eléctrico. B) tablero eléctrico [Figura 44]



A)

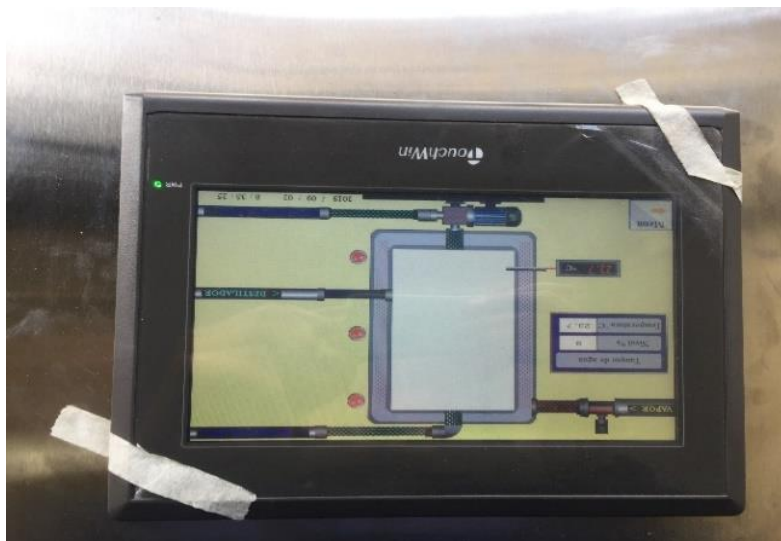
B)

Fuente: Elaboración propia

Los sistemas en funcionamiento visualizan el control y las variables de generales. Como se observa el sistema presenta la visualización , en este caso del sistema de destilacion de agua , en el cual e evidencia el el tanque y las condiciones en las que se encuentra en las diferentes etapas del proceso.

Estas automatizaciones resultaron satisfactorias y sin errores de funcionamiento después de la entrega del producto

Visualización de proceso [Figura 45]



Fuente: Elaboración propia

6 CONCLUSIONES

El proceso de automatización evidencia reducción en el tiempo total del ciclo de esterilización, la implementación del sistema redujo un 16 % el tiempo total del proceso general en comparación con los procesos realizados antes de la implementación del sistema, lo que genera mayor cantidad de procesos estériles.

El sistema implementado proporciona una estabilidad continua de presión en el interior de la autoclave. Esto garantiza en teoría ciclos de esterilización con condiciones adecuadas durante los tiempos requeridos, en la eliminación de agentes biológicos contaminantes, existentes en los productos tratados.

El proceso completo garantiza la temperatura adecuada para eliminar por temperatura contaminación de agentes vivos. La grafica de temperatura general evidencia el control efectuado por el sistema, que permite mantener la temperatura por encima de 121° C , durante la etapa de esterilización. Además, en comparación con graficas de procesos anteriores a la implementación del sistema, se evidencia una reducción en el tiempo precalentamiento del equipo lo cual general la reducción del 16 % en el tiempo general de funcionamiento.

Los resultados de los indicadores químicos relacionan la efectividad de los procesos actuales del autoclave. Por lo cual se permite afirmar que el funcionamiento del equipo es satisfactorio y garantiza la esterilización.

7 BIBLIOGRAFIA

- Aquino, P. (2010). *scuela de Enfermería del Hospital Israelita*. Enfermería Profesional / 2º cuatrimestre.
- Ceballo, J. G.-J.-V.-I. (1997). SISTEMAS DE ESTERILIZACION . En I. N. ESPAÑA, *GESTION DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION DE MATERIALES SANITARIOS*. Madrid, España : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DE ESPAÑA .
- Codeinep. (2009). *ESTERILIZACION POR CALOR* . Atlanta, USA: Centro de Control de Enfermedades.
- Directindustry. (2018). Obtenido de <http://www.directindustry.es/prod/danfoss-industrial-automation/product-40815-1290275.html>
- Fuller, J. K. (2005). Instrumentacion Quirurgica. En J. K. Fuller, *Instrumentacion Quirurgica* (págs. 135-138). Edimburgo ,Escocia: Editorial Medica Panamericana.
- García, J. d. (2011). GUIA TECNICA DE LIMPIEZA DESINFECCION Y ESTERILIZACION . En C. d. Asturia, *GUIA TECNICA DE LIMPIEZA DESINFECCION Y ESTERILIZACION* (págs. 35-39). Asturia, España: graficos cano .
- Gutiérrez, G. F. (2006). Procesamiento automático integral de productos médicos. *XVI CONGRESO INTERNACIONAL DEL CEDEST* (pág. 8). barcelona : revista club español deesterilizacion .
- M&M international. (s.f.). *CAT_MM_ELECTROVALVULASYBOBINAS.PDF*. Obtenido de https://www.disai.net/wp-content/uploads/catalogos_pdf/CAT_MM_ELECTROVLVULASYBOBINAS.pdf
- Maury, M. P. (2011). *DISEÑO DE UN SISTEMA DE CONTROL AUTOMATICO PARA UNA AUTOCLAVE A VAPOR DE LA E.S.E. HOSPITAL SAN ANTONIO DE PADUA UBICADA EN SIMITÍ- BOLIVAR*. cartagena , colombia.
- Pimzos. (2018). *Madgetech PR140 Data Logger*. Obtenido de <https://www.pimzos.com/en/madgetech-pr140-data-logger.html>
- SENA. (1991). *Manuel de mantenimiento*. BOGOTA .
- SIEMENS. (2009). *CONTROLADOR PROGRAMABLE S7 1200*. NÚRBERG,ALEMANIA : Copyright@Siemens AG 2009.
- Ssttar, S. (2009). Limpieza, desinfección y esterilizació. cap 12. En S. Ssttar, *Limpieza, desinfección y esterilizació* (pág. 196).
- Tuttnauer. (2007). *Autoclaves de mesa con pre y post vacio*. Obtenido de <https://tuttnauer.com/sites/default/files/vaccum-spanish.pdf>
- Vergara, M. J. (2016). *RIESGOS DE CONTAMINACION DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA* . Ciudad de Panama , Panama : MINISTERIO DE SALUD PANAMA .

Yanelys Montes González, L. C. (2015). *Esterilización de soluciones para productos parenterales*. la habana cuba: Facultad de Ingeniería Química, Universidad Tecnológica de La Habana.