

03-007

PROCESS DESIGN FOR STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES USING SCADA AND E-BEAM TECHNOLOGY

Arredondo Soto, Karina Cecilia; Carrillo Gutiérrez, Teresa; Solis Quinteros, Maria
Marcela; Pérez Morales, Juan Ramón
Universidad Autónoma de Baja California

The sterilization of medical products are used to ensure the safety of devices that come into contact with humans. The technology for accelerating electrons (E-Beam) can break the chains of DNA of the microbial population preventing their reproduction, so it is essential to ensure the exposure dose. The E-Beam technology is newly implemented in sterilization processes for Latin America. This project was developed with the aim of implementing a system of supervisory control and data acquisition (SCADA) through the integration of E-Beam, software and hardware for the process of sterilization of medical products in a safe and health environment for exposed personnel. Compliance with Mexican Official Standards, the National Commission of Nuclear Safety and Safeguards; and COFEPRIS are considered. Conveyor system was used to achieve the flow of materials according to the parameters set in the study of dosimetry. Upon reaching the implementation phase will benefit from the service to the medical device companies the northern border of Mexico, which represent the most important region of the country for this sector.

Keywords: *STERILIZATION; MEDICAL PRODUCTS; E-BEAM*

DISEÑO DEL PROCESO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZANDO SCADA Y TECNOLOGÍA E-BEAM

La esterilización de productos médicos se utiliza para asegurar la inocuidad de los dispositivos que entran en contacto con el ser humano. La tecnología por aceleración de electrones (E-Beam) permite romper las cadenas de ADN de la población microbiana evitando su reproducción, por lo que es indispensable asegurar la dosis de exposición. La tecnología E-Beam es de reciente aplicación en los procesos de esterilización y en Latinoamérica. El presente proyecto fue desarrollado con el objetivo de implementar un sistema de control supervisorio y de adquisición de datos (SCADA) a través de la integración del E-Beam, software y hardware para el proceso de esterilización de productos médicos, en un ambiente de seguridad y salud para el personal expuesto. Se considera el cumplimiento con las normas oficiales Mexicanas, de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguarda y de la COFEPRIS. Se utilizó un sistema de bandas transportadoras para lograr el flujo de materiales acorde a los parámetros establecidos previamente en el estudio de dosimetría. Al llegar a la fase de implementación se beneficiará con el servicio a las empresas de dispositivos médicos de la frontera norte de México, que representan la región más importante del país para este sector.

Palabras clave: *ESTERILIZACIÓN; PRODUCTOS MÉDICOS; E-BEAM*

Correspondencia: M.I. Karina Cecilia Arredondo Soto karina.arredondo@uabc.edu.mx

Agradecimientos: Se agradece el financiamiento del proyecto a la empresa Avantti Medi Clear, así como recursos del Gobierno Federal Mexicano mediante el Programa de Estímulos a la Innovación.

1. Introducción

La industria de manufactura médica, a nivel mundial, se valora en 368 mil millones de dólares (mdd) según el reporte de Global Health Care Equipment & Supplies (2010). Este sector requiere asegurar una condición estéril de sus productos debido a que algunos de ellos serán introducidos en el cuerpo humano. Ahora bien, existen diferentes procesos para lograr la esterilización de los dispositivos médicos: con óxido de etileno, rayos gamma y por medio de un acelerador de electrones (*e-beam*). Los dos primeros métodos son los de uso más común, sin embargo presentan desventajas. En el caso del óxido de etileno utiliza sustancias químicas que generan volátiles al ambiente. Por otra parte, el proceso que utiliza rayos gamma tiene 35 años utilizándose en México, pero tiene el inconveniente de trabajar con una fuente radioactiva. En cambio, el proceso por aceleración de electrones es un proceso versátil y tiene las ventajas de no generar sustancias volátiles al ambiente; no es una fuente de radiación, por lo que se considera una tecnología novedosa. En México, no existe una compañía que ofrezca el servicio de esterilización de productos médicos por aceleración de electrones. Esta comunicación explica el proceso de implantación del proceso de esterilización por medio de aceleración de electrones de una compañía que ofertará estos servicios en la Frontera Norte de México.

La esterilización por acelerador de electrones consiste en administrar dosis de irradiación controladas con alta precisión a los dispositivos médicos expuestos. Es importante resaltar que el acelerador genera radiación sólo en el momento en el que está operando; es decir, cuando se encuentra energizado, reduciendo así la posibilidad de un siniestro. La esterilización de productos médicos se utiliza para asegurar la inocuidad de todos aquellos dispositivos que entran en contacto con el ser humano. Asimismo, es de suma importancia el poder asegurar la reducción de los conteos microbianos en ellos, por medio de un proceso que garantice la aplicación de una dosis de irradiación constante y precisa.

El proceso de esterilización por acelerador de electrones, se compone de un acelerador de electrones, contenido dentro de una bóveda de concreto, un sistema de bandas transportadoras, un laboratorio de dosimetría y software y hardware de control especializado. Un acelerador de electrones emite un haz de electrones que al entrar en contacto con la superficie de los materiales modifica la estructura molecular, rompiendo las cadenas de ADN (ácido desoxirribonucleico) de la población microbiana, evitando así la reproducción de la misma. El acelerador de electrones se instala en una bóveda que contiene un laberinto de concreto conectada hacia el área entrada y salida de productos. Los productos a tratar, se mueven a través del laberinto por medio de un sistema de bandas transportadoras.

La determinación de dosis de irradiación para cada dispositivo y su monitoreo, son evaluadas dentro del laboratorio de dosimetría. La precisión del sistema depende de la velocidad y la posición del producto en el momento en el que es expuesto al haz de electrones. Esta velocidad y posición requiere del diseño de un software a la medida, que integra a través de PLC's (por sus siglas en inglés *Programmable Logic Circuit*) la comunicación de motores, sensores, codificadores, interruptores de seguridad del usuario (mecánica y eléctrica), etiquetadora, lectores de barra y otros. Con este sistema de comunicación se logra la recolección de los datos necesarios para que sean analizados con base a la lógica programada, procesados para la retroalimentación del sistema, originando como respuesta las condiciones para la aplicación óptima de la dosis determinada.

El software consiste en la integración de protocolos de comunicación de la red de control industrial que permite hacer la escritura y lectura de las entradas y salidas de los dispositivos finales, principalmente el PLC. Al tener esta comunicación es posible procesar y actuar sobre los productos médicos en cuestión. Además desarrolla una interfaz gráfica para

consulta y control del proceso en general para su mejor operatividad. Como complemento y culminación de un sistema SCADA (por sus siglas en inglés *Supervisory Control And Data Acquisition*), se tiene la parte del tratado de los datos, los cuales son guardados en un histórico y es posible realizar consultas en tiempo real desde el interior de la empresa. Esta consulta de datos es escalable al exterior de la empresa, es decir, internet.

El software de un sistema SCADA es un software que lee, procesa y actúa sobre las entradas y salidas de los dispositivos finales (PLC, sensores). Actúa a través de una red de control industrial, por medio de una interfaz humano máquina (HMI, por sus siglas en inglés Human Machine Interface) pueda ser operado y a su vez tener un tratado de los datos para hacer consultas y elaborar estadísticos recientes e históricos del proceso.

2. Objetivos

El objetivo principal de la comunicación es documentar el proceso de transferencia de tecnología para la implementación exitosa del proceso de esterilización por medio de acelerador de electrones. Para lograrlo la empresa enfocó sus esfuerzos en los siguientes objetivos específicos:

- Implementar un sistema de control supervisorio y de adquisición de datos (SCADA), a través de la integración de acelerador de electrones, software y hardware para el proceso de esterilización de productos médicos, en un ambiente de seguridad y salud para el personal ocupacionalmente expuesto.
- Garantizar al 100% la dosis pactada de irradiación de cada producto a través de los parámetros establecidos previamente por el estudio de dosimetría.
- Garantizar cero defectos por manejo de materiales.
- Cumplir con la normativa internacional vigente de la industria médica para asegurar la rastreabilidad de los productos y de la dosis aplicada en tiempo real a cada uno de ellos, internamente y para los clientes.

3. Metodología y/o caso de estudio

La empresa, caso de estudio, determinó la instalación de una planta de esterilización por aceleración de electrones para dispositivos médicos en el municipio de Tijuana, con el fin de proveer el servicio a la industria de dispositivos médicos de la Baja California. Dado que Tijuana concentra la mayor producción de dispositivos médicos en Norteamérica y además por los estímulos brindados por el gobierno del estado de Baja California para resolver esta necesidad estratégica para el desarrollo económico del estado. La parte medular del proyecto se concentra en el software de control y de adquisición de datos. Dicho software será el responsable de la operación de las bandas en donde se transportarán los productos médicos a esterilizar.

Es importante resaltar que la dosis es determinada específicamente para cada tipo de producto, considerando que los productos se encuentran empaquetados de una manera específica. La dosis es determinada por la compañía proveedora del servicio y es válida por un tercero. Se garantiza una dosis, no esterilidad. Se considera que la dosis funciona siempre y cuando los conteos microbianos en los cuartos limpios estén dentro de control.

La tabla 1 presenta la metodología de trabajo aplicada al proyecto. La investigación documental y análisis del estado del contexto fue la primera fase desarrollada. Esta fase es considerada fundamental, pues junto con la fase de análisis de factibilidad, se determinó lo conveniente de la inversión en este tipo de tecnología. El diseño y desarrollo del prototipo dieron como resultado los documentos: Especificaciones de la banda transportadora,

Especificaciones de la Interface de la banda transportadora, el Manual de operación del usuario y Especificaciones del sistema de seguridad de la banda transportadora. Las pruebas y mejoras al prototipo no han sido concluidas, la empresa está en fase preoperatoria, por lo que está última fase está en proceso y está proyectado concluirla antes de que termine el año en curso.

Tabla 1. Metodología para el proyecto

Metodología de trabajo
Investigación documental y análisis del estado del contexto
Análisis de factibilidad
Diseño del prototipo
Desarrollo del prototipo
Pruebas y mejoras del prototipo
Documentación y gestión del prototipo

Fuente: elaboración propia

4. Resultados

4.1 Investigación documental y análisis del estado del contexto

El Sector de Dispositivos Médicos en el mundo alcanzó un valor aproximado de 309,800 millones de dólares en 2010. Para finales del año 2014, el valor de mercado fue de 368,000 millones de dólares con un crecimiento de 4.4% durante el periodo 2009-2014 (ver figura 1). Según la Secretaría de Relaciones Exteriores de México, en 2009, la región con mayor participación en los ingresos de esta industria fue América con 48%, seguido de Europa con un 32.6% y Asia Pacífico con 19.4%.

Figura 1: Valor Global del Mercado de Dispositivos Médicos



Fuente: Datos estimados con información de reporte de Datamonitor Global Health Care Equipment & Supplies (2010).

México cuenta con 2,321 unidades económicas relacionadas con la producción de dispositivos médicos, de los cuales 744 son exportadores. Durante el 2011, México exportó 6,072 millones de dólares. Actualmente, México es el onceavo exportador de dispositivos médicos en el mundo, el principal exportador de América Latina y gran proveedor para el mercado de Estados Unidos (Oliva, 2014). México cuenta con siete clústeres del sector que agrupan aproximadamente a 130 empresas.

El clúster de Baja California es el más importante pues sus empresas representan más del 50% de las exportaciones totales nacionales del sector. Se manufacturan equipos y componentes como: catéteres, pipetas, válvulas, respiradores artificiales, nebulizadores, conectores y aparatos ortopédicos, entre otros (Proméxico, 2011). En California, Estados Unidos, se encuentra Silicon Valley, el centro de la innovación mundial de este sector, así como más del 50% de las empresas de manufactura en equipo médico. En relación con esta región, cabe destacar la "Iniciativa en Dispositivos Médicos México-Estados Unidos" de la Fundación México-Estados Unidos para la Ciencia (FUMEC). El principal objetivo de la iniciativa es apoyar a los desarrolladores de productos en México a través de TechBA, relacionándolos con empresas y clústeres en el extranjero, donde se ubican empresas con la necesidad de manufacturar a un bajo costo. Tijuana, a solo una milla de la frontera de California, se ha convertido en el centro de manufactura para los dispositivos médicos. Baja California cuenta ya con más de 60 firmas en el sector de productos médicos. En Tijuana y Mexicali se localiza el mayor número de plantas en este sector (Rivero, 2012).

Entre las características de la industria médica regional destacan los siguientes aspectos:

- En la cadena de valor los procesos se ubican en la fabricación de insumos genéricos, ensamble y empaque; productos médicos desechables, productos ortopédicos, instrumentos médicos y de cirugía.
- Se estima un consumo anual de materias y partes directas superior a 1,500 mdd.
- El 93% de los insumos son plásticos (polipropileno, VYNIL/PVC, Poliestireno, Policarbonato, PET, HDPE, Evopreno).
- Los cuartos limpios instalados van de Clase 100 a 100,000.
- Los productos son de Clase I, II y III según la FDA (Food and Drugs Administration).

Normatividad mexicana e internacional aplicable

Los estándares y certificaciones requeridos en dosimetría y en plantas de esterilización de productos médicos a nivel internacional son:

- ISO 11137. Certificación para la esterilización de productos médicos.
- ANSI/AAMI TIR29. Guía para el control del proceso de esterilización por irradiación.
- ASTM E2628. Estándar para la práctica de dosimetría para procesos de irradiación.
- ASTM E2701. Guía para la caracterización de los sistemas de dosimetría para utilizarse en procesos de irradiación.
- ISO/ASTM 51649. Protocolos de Dosimetría en instalaciones de aceleradores de electrones para irradiaciones procesadas a energías entre 300 KeV y 25 Mev.
- ASTM E2303. Guía para el desarrollo del mapeo de la dosis absorbida en instalaciones de irradiación.
- ISO/ASTM 51261. Protocolos para la calibración de la rutina para los sistemas de dosimetría utilizados en procesos de irradiación.

- ISO/ASTM 51275. Protocolo para el uso de películas radio cromáticas en los sistemas de dosimetría.
- ISO/ASTM 51707. Guía para la estimación de la incertidumbre en dosimetría para los procesos de irradiación.
- NPL CIRM 29. Lineamientos para la calibración de rutina de los sistemas de dosimetría utilizados en los procesos de irradiación.

La tabla 2 resume la normatividad aplicable a todas las instalaciones en donde se genera radiación ionizante dentro del territorio de la República Mexicana. La NOM-012-STPS-2012 (Norma Oficial Mexicana) es la que rige estos procesos, regulada por la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios).

Tabla 2. Norma Oficial Mexicana aplicable

Clave	Descripción
NOM-012-STPS-2012	Condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se produzcan, usen, almacenen o transporten fuentes de radiaciones ionizantes.
NOM-001-NUCL-1994	Factores para el cálculo de equivalente de dosis.
NOM-005-NUCL-1994	Límites anuales de incorporación (LAI) y concentraciones derivadas en aire (CDA) de radionúclidos para el personal ocupacionalmente expuesto.
NOM-006-NUCL-1994	Criterios para la aplicación de los límites anuales de incorporación para grupos críticos del público.
NOM-012-NUCL-2002	Requerimiento y calibración de monitores de radiación ionizante.
NOM-012-NUCL-2002	Requerimiento y calibración de monitores de radiación ionizante. Aclaración.
NOM-024-NUCL-1995	Requerimientos y calibración de dosímetros de lectura directa para radiación electromagnética.
NOM-026-NUCL-1999	Vigilancia médica del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
NOM-031-NUCL-1999	Requerimientos para la calificación y entrenamiento del personal ocupacionalmente expuesto a radiaciones ionizantes.
NOM-039-NUCL-2008	Especificación para la exención de fuentes de radiación ionizante y de prácticas que las utilicen.
NOM-017-STPS-2008	Equipo de protección personal, selección, uso y manejo en los centros de trabajo.
NOM-026-STPS-2008	Colores y señales de seguridad e higiene para los centros de trabajo.

Fuente: COFEPRIS, 2015.

Con relación al laboratorio de dosimetría es requerida la certificación en Buenas Prácticas ante la COFEPRIS para poder solicitar el registro ante la FDA. La empresa debe cumplir con toda la normativa de las autoridades ambientales tanto municipales, estatales y federales. El permiso de uso de suelo (municipal), el cual tiene la finalidad de establecer un control de la mancha urbana de una manera ordenada: guiando con ello el crecimiento de la ciudad y procurando la compatibilidad de los usos en beneficio de la población.

El manifiesto de Impacto Ambiental (estatal), Se trata de un documento con base en estudios técnicos con el que la empresa que desee realizar alguna de las obras o actividades previstas en el artículo 28 de la LGEEPA (Ley General del Equilibrio Ecológico y de Protección al Ambiente), analiza y describe las condiciones ambientales anteriores a la

realización del proyecto con la finalidad de evaluar los impactos potenciales que la construcción y operación de dichas obras o la realización de las actividades podría causar al ambiente y definir y proponer las medidas necesarias para prevenir, mitigar o compensar esas alteraciones.

El permiso de construcción es otorgado por la CNSNS (Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardas), el cual requiere cumplir con la NOM-012-STPS-2012 y el formato CNSNS 00-010. Esta norma tiene por objeto evitar riesgos innecesarios en la exposición de los trabajadores, el público y el ambiente. Así mismo es mandatorio apegarse al formato CNSNS 00-011, específica para aceleradores de partículas iguales o mayores a 10 eV (electrón Volts). Una vez cumplidos éstos, la licencia de operación es otorgada por la CNSNS. Por otra parte, el trámite SEMARNAT-07-017 es el instrumento mediante el cual como generadores de residuos de manejo especial se podrá cumplir con la obligación de registrarse ante la SEMARNAT (Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales).

Otra norma con la que se debe cumplir es la CT-PAT (por sus siglas en inglés *Customs-Trade Partnership Against Terrorism*). Esta es una iniciativa antiterrorista de la Aduana de Estados Unidos de Norte América. El objetivo es tomar medidas conjuntas a la industria con la finalidad de evitar que la carga comercial sea contaminada con sustancias ilegales o no manifestadas. Algunas de estas son armas, drogas o explosivos (*U.S. Custom and Border Protection*, 2015). Todas estas certificaciones serán requeridas por las empresas receptoras del servicio.

4.2 Análisis de factibilidad técnica y económica

En virtud de los resultados de la investigación documental y del análisis del contexto se determinó que la ubicación idónea para la planta de esterilización de dispositivos médicos por medio de aceleración de electrones es Tijuana. El costo total de la inversión fue de \$750,000 dólares. El clúster médico de Baja California no tiene un proveedor local del servicio de esterilización, el proveedor más cercano se encuentra en San Diego, California en Estados Unidos y el costo que ofrecen es el doble de lo que será con el proceso de aceleración de electrones. Un beneficio adicional es la reducción del manejo de materiales. Sin embargo, se ha considerado que el cambio de proveedor no se dará de manera inmediata, sino de forma gradual.

4.3 Diseño del prototipo

4.3.1 Descripción del sistema de bandas transportadoras

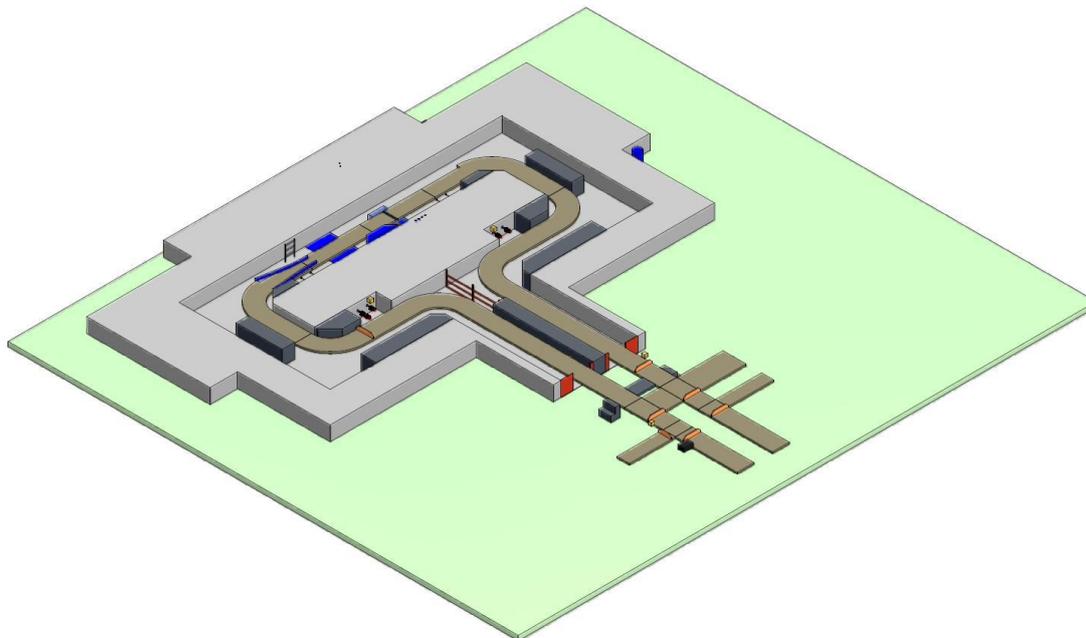
El documento Especificaciones de la banda transportadora (2014), contiene cada una de las consideraciones funcionales de las bandas y de manera general se consideran a continuación. El control de flujo del proceso es manejado por el controlador de proceso y el PLC de la banda transportadora. El controlador de proceso va a tomar las decisiones de alto nivel, mientras que el PLC de la banda transportadora ejecutará comandos emitidos por el Controlador del Proceso, así como el informe sobre el estado del sistema de bandas transportadoras. El sistema de bandas transportadoras realiza las siguientes funciones:

- Aceptar contenedores para irradiación desde las estaciones de carga.
- Aplicar etiquetas a los contenedores de irradiación (las etiquetas incluyen los códigos de barras).
- Mover contenedores para irradiación a través del laberinto.
- Voltrear contenedores de irradiación para los tratamientos de doble cara.

- Transportar los contenedores para irradiación a las estaciones de descarga/rechazos.
- Manejar e informar sobre todas las fallas en el sistema de transporte.

La figura 2 muestra el diseño general de la bóveda que sirve de blindaje de la radiación emitida y en la que se instalan el sistema de bandas transportadoras y el acelerador.

Figura 2: Diseño de la bóveda



Fuente: Especificaciones de la banda transportadora (2014).

El sistema puede operarse en modo normal o en modo de falla. En el modo normal el proceso inicia con la carga manual de las cajas a las bandas transportadoras, estas avanzan hasta ser detenidas para el proceso de etiquetado, después de lo cual el controlador del proceso libera las cajas una a una. La banda tiene unos sensores que detentan la orientación de la caja, de modo que en cada sección de la banda antes de pasar por el haz de electrones puede ser sacada de la banda mediante un dispositivo neumático. En el modo de falla: el sistema de alimentación se detendrá, la sección de banda bajo el haz continuará funcionando de modo normal y el sistema de salida continuará hasta que la última caja cargada salga del túnel. En ambos casos las cajas contienen dosímetros para posteriormente tomar las lecturas de las dosis aplicadas, estos se resguardan como evidencia de cumplimiento con la dosis.

4.3.2 Modos de falla del prototipo

Una vez que el cambio de estado del modo de falla de la transportadora es recibido por el PLC de la banda transportadora, se produce el comportamiento siguiente en la banda transportadora:

- La inyección de ambos productos y cajas del Aparato de Rutina de Dosimetría en el sistema de transporte se detiene.
- Se detienen todas las secciones de penetración de la banda transportadora.
- La banda bajo el haz de electrones (UBC) deberá seguir funcionando.

- El traslado al proceso será detenido por el controlador de procesos tan pronto como no haya ninguna caja en transición a la (UBC).
- Todas las secciones de salida de la banda transportadora se detienen.
- Las cajas que llegan al lector óptico se dosifican afuera en la siguiente sección. Entonces, comienza la sección de la banda transportadora anterior a la UBC para una duración de tiempo lo suficientemente larga para permitir a la caja borrar el código UBC del lector óptico. Una vez que el cuadro se ha despejado, el código UBC del lector óptico, la sección de la banda transportadora anterior a la UBC deberá detenerse. La sección que precede a la UBC se etiqueta como "Salida 1".

Para salir del modo de falla de la banda transportadora, se confirma en el bloque de datos compartidos iMap, "*Conveyor Fault Reset*". Una vez que el PLC de la banda transportadora reciba la señal para restablecer la falla de la banda transportadora lo ejecuta. Si el problema persiste después de que se ha intentado la restauración del modo de falla, entonces, el PLC de la banda transportadora informará la falla de nuevo. Posteriormente, volverá a resultar el controlador del proceso afirmando el modo de falla de la banda transportadora en el sistema de transporte, una vez más, debe introducirse el modo de falla de la banda transportadora.

Figura 3: Bandas transportadoras en planta



Fuente: MEVEX The Accelerator Technology Company (2015).

Con este sistema de bandas (mostrado en la figura 3) es posible esterilizar producto en empaques que van de dos a ochenta kilogramos, con dimensiones entre 300 por 400 por 100 milímetros y 800 por 1200 por 100 milímetros. Las velocidades de banda son entre 0.5 y 20 metros por minuto, con una tolerancia del 1%. El sistema cuenta con un dispositivo de centrado, así como un dispositivo de volteo para tratamientos a doble cara. Debido a los altos niveles de ozono y de radiación en las zonas más cercanas al haz, la instalación de cualquier dispositivo electrónico, eléctrico o neumático en estas áreas requiere de blindaje. Deben tomarse medidas estrictas para evitar la corrosión debido a la concentración de ozono.

4.3.3 Especificaciones de la interface de la banda

El sistema transportador PLC envía y recibe datos hacia y desde el controlador del proceso para intercambiar información pertinente, tal como: el estado del sistema transportador, el estado del lector óptico, las velocidades del motor y su estado, la información de fallos, y la información de código de barras. El sistema de transporte acepta comandos tales como velocidades de funcionamiento y los comandos de transferencia.

El sistema de PLC de la banda transportadora se adhiere a los requerimientos de la tabla 3.

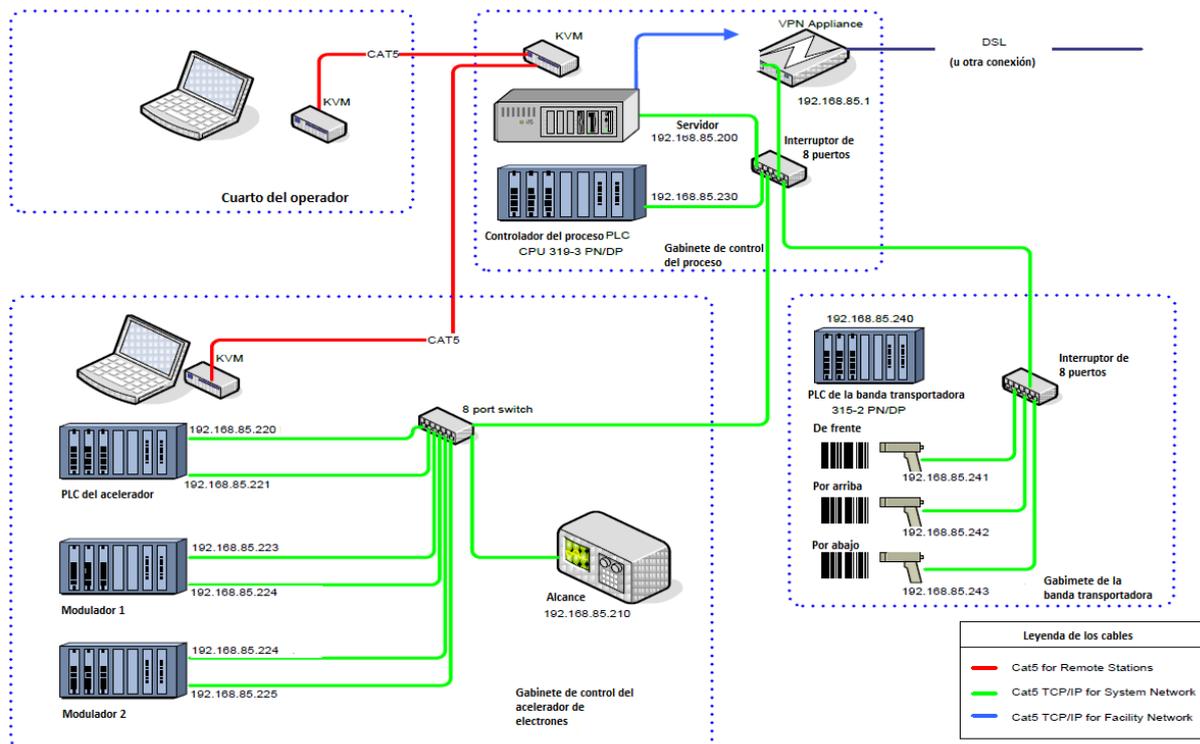
Tabla 3. Requerimientos mínimos

Requerimiento	Descripción de componentes
1	PLC Siemens S7 3xx o más grande
2	Capaz de ambas comunicaciones Profibus y Profinet

Fuente: Especificaciones de la banda transportadora (2014).

Cada PLC está configurado como maestro Profibus para apoyar esclavos Profibus en su propia red Profibus. Para la comunicación del PLC se utiliza Profinet y automatización basada en componentes configurados con SIMATIC iMap. El medio y los métodos utilizados para la conexión entre el PLC del controlador del proceso y el PLC de la banda transportadora serán los bloque de datos compartidos Simatic iMap distribuidos a través de PROFINET. Debido a los medios y métodos seleccionados para el intercambio de datos entre el controlador del proceso y el PLC de la banda transportadora, es imperativo que el PLC utilizado en el lado del transportador sea un Siemens 3xx PLC/w Profinet y funcionalidad de un componente de automatización. La figura 4 muestra la red de automatización.

Figura 4: Arquitectura del sistema



Fuente: Especificaciones de la interface de la banda transportadora (2014).

La automatización basada en componentes Profinet se utiliza para facilitar el canal de comunicación entre el PLC que controla el proceso y el PLC que controla el sistema de transporte. SIMATIC iMap se utiliza para configurar la conexión entre los componentes PROFINET.

4.3.4 Sistema de Seguridad

Las especificaciones del sistema de seguridad de la banda transportadora (2014) tiene como objetivo proteger al personal de los peligros siguientes:

- Radiación generada por el equipo de haz de electrones.
- La alta tensión generada por el equipo.
- Eléctrico, mecánico, y neumático (o hidráulico), debido a partes del transportador en movimiento.

El área que rodea la instalación de tratamiento de haz de electrones tiene condiciones normales del ambiente de manufactura, excepto en el uso de la irradiación de haz de electrones en el interior de la bóveda. La instalación contiene los siguientes tipos de equipos:

- Equipos y sistemas controlados por computadora.
- Extracción y transporte.
- Las secciones de banda.
- Carga y descarga de equipo.
- El acelerador de electrones y equipo para monitoreo de la radiación.

El sistema de seguridad controla el estado de los interruptores de seguridad que se encuentran en todo el sistema de tratamiento de haz de electrones. Los interruptores tienen contactos redundantes y son alimentados con una señal codificada para garantizar un funcionamiento sin fallos.

El circuito de seguridad del transportador protege a las personas de los riesgos mecánicos mediante la inhibición de todo el movimiento del transporte, cuando este circuito se dispara por medio de contactos redundantes bloquea toda la energía eléctrica a los accionadores y por medio de un neumático una "válvula de descarga" para eliminar y ventilar cualquier suministro de aire del actuador.

El botón de paro de emergencia está situado de forma que es fácilmente accesible, en particular en la carga del operador y las áreas de descarga. En la puerta del armario eléctrico del transportador se encuentra un pulsador de parada de emergencia. Todos los motores del sistema de transporte tienen un marcado "cerradura", interruptor de desconexión situado dentro de vista del dispositivo, a una distancia de no más de 3 metros.

5. Conclusiones

La inversión realizada en la Frontera Norte de México permitirá brindar un servicio al clúster médico de Baja California, el cual antes sólo era posible tener en Estados Unidos, a un precio mayor y con tiempos de entrega mayores. A la fecha, no se ha logrado la instalación de los equipos, debido a trámites administrativos. Sin embargo existe interés por parte de los empresarios en adquirir los servicios de esterilizado en la misma ciudad en que están ubicadas sus naves productivas.

Como resultado de la fase de documentación se generaron los documentos (manuales de operación): Especificaciones de la banda transportadora, Especificaciones de la interface de

la banda transportadora, Sistema de Seguridad de la banda transportadora, Manual de usuario para controlar el proceso. Adicionalmente, se impartió un curso para POE (Personal Ocupacionalmente Expuesto) por el ININ (Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares). Fueron identificadas áreas de oportunidad en la formación y capacitación de personal ocupacionalmente expuesto y encargados de seguridad radiológica. Existen muy pocas personas certificadas en seguridad radiológica en México. Es de interés resaltar que la certificación en México es otorgada por el ININ.

La única modificación realizada a la propuesta original consistió en que el software se probara en una empresa similar, ubicada en España. La decisión anterior se tomó después de una junta de trabajo al no tener una persona encargada de seguridad radiológica in situ al momento de las pruebas. Al tiempo de trabajar con el prototipo, se tomó la decisión de replicar el software en la empresa antes mencionada, quienes ya tienen años operando un proceso similar y tienen la infraestructura para realizar las corridas piloto.

Se presenta la posibilidad de ofrecer otros servicios de esterilización como por ejemplo, de perecederos (frutas, vegetales, carnes), tarimas de madera, y otros productos. Es interesante mencionar que continúan incrementándose las aplicaciones en el uso del acelerador, tecnología innovadora en México.

6. Referencias

- Avantti Medi Clear. 2014. *Especificaciones de la banda transportadora*. Revisión A. Tijuana, Baja California, México.
- Avantti Medi Clear. 2014. *Especificaciones de la interface de la banda transportadora*. Revisión A. Tijuana, Baja California, México.
- Avantti Medi Clear. 2014. *Especificaciones del sistema de seguridad de la banda transportadora*. Revisión A. Tijuana, Baja California, México.
- Canadá. MEVEX The Accelerator Technology Company [Internet]. [Consultado 17 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.mevex.com/index.html>
- Datamonitor. Abril 2010. Global Health Care Equipment & Supplies.
- Diseñado en México. Mapa de Ruta de dispositivos médicos. PROMÉXICO. Primera edición. Ciudad de México, Septiembre 2011. [Consultado 15 de octubre de 2014]. Disponible desde: www.promexico.gob.mx.
- Estados Unidos de América. Official web site of the Department of Homeland Security. U.S. Custom and Border protection. [Internet]. [Consultado 21 de abril de 2015]. Disponible en:
<http://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/cargo-security/c-tpat-customs-trade-partnership-against-terrorism>
- Gobierno Municipal de Tijuana. Subdirección de Control Urbano [Internet]. [Consultado 17 de abril de 2015]. Disponible en:
<http://www.tijuana.gob.mx/formatos/pdf/dau/suelo/TRIPTICO%20%20DAU%20SUBDIRECCI ON%20DE%20CONTROL%20URBANO%20reverso.pdf>
- México. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios [Internet]. [Consultado 17 de abril de 2015]. Disponible en:

<http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Normas-Oficiales-Mexicanas.aspx>

México. Cuarta nave industrial para Martech Medical [Internet]. Mariana Rivero. 12 de febrero de 2012. [Consultado 29 de septiembre de 2014]. Disponible en:

http://www.lacronica.com/RevistasYSuplementos/Suplementos/Archivos/MexicaliIndustrial/MexicaliIndustrial_12022012.pdf

México. La industria de dispositivos médicos en México [Internet]. Delia Oliva Cantarutti. 29 de mayo de 2014. [Consultado 29 de septiembre de 2014]. Disponible en:

<http://factual-services.com.mx/revistafs/may-jun/39-may-jun/163-la-industria.html>

México. Secretaría de Relaciones Exteriores [Internet]. [Consultado 17 de abril de 2015]. Disponible en:

http://embamex.sre.gob.mx/espana/images/stories/d2013/10_Octubre/sector_dispositivos_medicos.pdf

México. Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales. Impacto Ambiental. [Internet]. [Consultado 17 de mayo de 2015]. Disponible en:

<http://www.semarnat.gob.mx/transparencia/transparenciafocalizada/impactoambiental>

Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos. VII Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), Secretaría de Economía, Ottawa, Canadá 7 de septiembre de 2013.

