

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



Diseño de sistema de calibración de manómetros de presión diferencial para la industria farmacéutica

Trabajo de graduación en modalidad de Tesis presentado por

Carlos Alberto Solórzano Pineda

para optar al grado de Licenciado en Ingeniería Mecatrónica

Guatemala,

2018

Diseño de sistema de calibración de manómetros de presión diferencial para la industria farmacéutica

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ingeniería



Diseño de sistema de calibración de manómetros de presión diferencial para la industria farmacéutica

Trabajo de graduación en modalidad de Tesis presentado por

Carlos Alberto Solórzano Pineda

para optar al grado de Licenciado en Ingeniería Mecatrónica

Guatemala,


2018

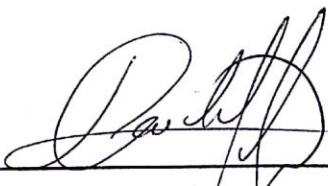
Vo.Bo.:

(f) 
Ingeniero Pablo Roberto Oliva Fonseca

Tribunal Examinador:

(f) 
Ingeniero Carlos Alberto Esquit Hernández

(f) 
Ingeniero José Eduardo Morales Espinoza

(f) 
Ingeniero Luis Pedro Montenegro Mejicanos

Fecha de aprobación: Guatemala, 19 de junio de 2018

CONTENIDO

Lista de cuadros	vi
Lista de figuras	vii
Resumen	x
I. Introducción	1
II. Objetivos	2
a. Objetivo general:	2
b. Objetivos específicos:	2
III. Justificación	3
IV. Marco teórico	5
a. Antecedentes	5
b. Conceptos relevantes de bpm	6
1. Autoinspección	6
2. Auditoría	6
3. Calibración	6
4. Contaminación	7
5. Contaminación cruzada	7
6. Validación	7
c. Regulación guatemalteca	7
d. Conceptos de metrología	8

1.	Calibración	8
2.	Trazabilidad metrológica.....	9
3.	Verificación	9
5.	Medición	9
6.	Exactitud de medida.....	9
7.	Precisión de medida.....	9
8.	Error.....	9
e.	Calibración de manómetros	10
1.	Calibración de indicadores de presión absoluta usando pesos muertos ...	10
2.	Calibración de manómetros por comparación con patrón	11
f.	Bombas calibradoras de baja presión	12
g.	Sensores de presión diferencial.....	16
1.	Conceptos relevantes de presión	16
2.	Instrumentos de medición de presión.....	17
V.	Metodología	20
a.	Investigación.....	20
b.	Desarrollo del prototipo.....	21
c.	Validación.....	23
VI.	Resultados	24
a.	Sistema mecánico	24
b.	Sensores de presión	33
c.	Sistema de control	41
d.	Electrónica del sistema.....	46
e.	Software	60

f.	Validación.....	70
VII.	Conclusiones	74
VIII.	Recomendaciones	75
IX.	Bibliografía.....	76
X.	Anexos	78
XI.	Glosario.....	86

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1. Descripción de partes de bomba calibradora manual.....	13
Cuadro 2. Comparación entre bombas calibradoras manuales	14
Cuadro 3. Características de calibradora automática Additel 761	15
Cuadro 4. Lista de elementos utilizados y su costo	21
Cuadro 5. Lista de instrumentos usados	23
Cuadro 6. Dimensiones de la bomba y fuerzas aplicadas	25
Cuadro 7. Dimensiones importantes de tornillo de potencia.....	27
Cuadro 8. Propiedades mecánicas Acero Inoxidable 304	28
Cuadro 9. Esfuerzos y factores de seguridad en tornillo de potencia	30
Cuadro 10. Propiedades mecánicas del cobre	30
Cuadro 11. Factores de seguridad para tuerca transmisora.....	30
Cuadro 12. Características del motor paso a paso.....	31
Cuadro 13. Comparación entre sensores de presión diferencial.....	34
Cuadro 14. Características de manómetro Dwyer 475-000.....	36
Cuadro 15. Comparación de presiones entre manómetros	40
Cuadro 16. Constantes del controlador PID	45
Cuadro 17. Especificaciones técnicas de Arduino Mega 2560.....	49
Cuadro 18. Especificaciones técnicas de tarjeta L298N	54
Cuadro 19. Comparación de presiones durante validación	73

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Calibración de manómetros usando pesos muertos	10
Figura 2. Sistema de calibración de manómetro por comparación con patrón	12
Figura 3. Diagrama neumático de bomba calibradora Additel ADT901	13
Figura 4. Bomba calibradora de baja presión Dwyer LPCP-02	14
Figura 5. Bomba calibradora automática Additel 761	15
Figura 6. Jeringa de 10cc utilizada como bomba calibradora	16
Figura 7. Diagrama de presiones	17
Figura 8. Tubos Bourdon típicos.....	18
Figura 9. Banda extensiométrica	18
Figura 10. Sensor piezoeléctrico DLVR-L01D	19
Figura 11. Tipo de cambio para el 17/02/2018.....	22
Figura 12. Esbozo de fuerza y presión en bomba	24
Figura 13. Tornillo de potencia	26
Figura 14. Diseño de mecanismo de transmisión de potencia para bomba.....	26
Figura 15. Tornillo de rosca trapezoidal ACME	27
Figura 16. Torque vs. pasos por segundo en motor paso a paso	32
Figura 17. Tornillo de potencia y bomba calibradora.....	32
Figura 18. Manómetro Dwyer Magnehelic 2000-60Pa	33
Figura 19. Respuesta del sensor Sensirion SDP610-125Pa	34
Figura 20. Respuesta del sensor All Sensors DLVR-L01D.....	35
Figura 21. Trama para requisición de presión diferencial	36
Figura 22. Manómetro Dwyer 475-000	37
Figura 23. Bomba generadora de presión Dwyer LPCP-02.....	38
Figura 24. Diagrama de conexión de manómetros y bomba	39
Figura 25. Regresión lineal de presiones comparativas.....	41
Figura 26. Respuesta al escalón de sistema de calibración	42
Figura 27. Respuesta al escalón con condicion inicial	42

Figura 28. Respuesta al escalón de función de transferencia	43
Figura 29. Simulación del sistema utilizando controlador PID	44
Figura 30. Respuesta del sistema real utilizando controlador PID	45
Figura 31. Diagrama de bloques del sistema	46
Figura 32. Diagrama de conexión de partes electrónicas	47
Figura 33. Circuito de la fuente de alimentación	48
Figura 34. Tarjeta de fuente de alimentación	48
Figura 35. Tarjeta Arduino Mega 2560	49
Figura 36. Entorno de desarrollo integrado Arduino	50
Figura 37. Diagrama de proceso del programa del microcontrolador	50
Figura 38. Bloque de programa en Arduino	51
Figura 39. Ejemplo de la trama recibida de los parámetros de calibración	52
Figura 40. Trama para la comunicación con el sensor de presión diferencial	52
Figura 41. Bloque de código para sensor de presión diferencial	53
Figura 42. Puente H simplificado	54
Figura 43. Tarjeta doble puente H L298N	54
Figura 44. Ingreso de usuario	55
Figura 45. Ingreso de identificación de manómetro	56
Figura 46. Pantalla de barrido	57
Figura 47. Pantalla de configuración de cero de manómetros	57
Figura 48. Pantalla de calibración	58
Figura 49. Pantalla de calibración durante prueba de histéresis hacia abajo	58
Figura 50. Pantalla de datos recopilados	59
Figura 51. Diagrama relacional de la base de datos	60
Figura 52. Pantalla de identificación	61
Figura 53. Ventana principal de Supervisor	62
Figura 54. Ventana principal de Técnico	62
Figura 55. Menú Herramientas	63
Figura 56. Cuadro de diálogo Conectar	63
Figura 57. Cuadro de diálogo Parámetros de calibración	64

Figura 58. Cuadro de diálogo Añadir usuario.....	64
Figura 59. Cuadro de diálogo Añadir Manómetro	65
Figura 60. Trama de datos de calibración	65
Figura 61. Trama ilegible almacenada en base de datos	66
Figura 62. Cuadro de diálogo Consultar datos	66
Figura 63. Cuadro de diálogo Resultados de la calibración.....	67
Figura 64. Gráfico comparativo de presiones indicadas por manómetros	67
Figura 65. Incertidumbre entre manómetro patrón y manómetro de prueba.....	68
Figura 66. Reporte de calibración generado	69
Figura 67. Resultados de calibración usando Dwyer 477-000	71
Figura 68. Calibración con sistema propuesto	71
Figura 69. Reporte generado por sistema de calibración propuesto	72

RESUMEN

Una de las necesidades básicas en la industria farmacéutica, es la calibración periódica de los instrumentos de medición de los distintos sistemas que conforman esta industria. El sistema de aire purificado es uno de los sistemas más importantes, y este se encarga del monitoreo de las condiciones ambientales en las áreas productivas de la planta farmacéutica. La diferencia de presiones entre las áreas y los pasillos (generada por el sistema de aire purificado) evita la contaminación cruzada de partículas, y es medida utilizando manómetros de presión diferencial, los cuales deben encontrarse calibrados. Para su calibración, se utilizan bombas generadoras de presión de aire y manómetros patrón; se configuran distintas presiones en el manómetro patrón y se comparan las lecturas con el manómetro a calibrar, determinando así si el manómetro a calibrar se encuentra en un rango de medición aceptable y conserva su linealidad. A este proceso se le conoce como “calibración por comparación con manómetro patrón”.

El presente trabajo trata sobre el diseño y construcción de un prototipo de un sistema de calibración automático para manómetros de presión diferencial utilizando componentes de bajo costo, capaz de comunicarse con una computadora para generar reportes y gráficos históricos de las calibraciones realizadas, basado en el procedimiento de calibración por comparación con manómetro patrón.

I. INTRODUCCIÓN

La medición de magnitudes físicas en los distintos sistemas dentro de la industria farmacéutica es importante para cumplir con las buenas prácticas de manufactura, y es más importante aún poder demostrar que estas mediciones son certeras hasta cierto grado de incertidumbre. Uno de los sistemas más importantes es el sistema de aire purificado (HVAC), que se encarga de distribuir aire purificado a las áreas de manufactura y crear una diferencia de presiones entre dichas áreas y los corredores de paso. Esta diferencia de presiones evita la contaminación cruzada, y la medida de dicha diferencia es uno de los factores que influyen en la calidad en el área productiva. Los instrumentos de medición utilizados para medir la presión diferencial deben ser calibrados periódicamente para demostrar que las mediciones son eficaces. Por calibración se entiende el procedimiento de comparar las mediciones de magnitudes físicas indicadas por un instrumento de prueba y un instrumento patrón. En este trabajo de graduación se propone y se construye un sistema de calibración de manómetros de presión diferencial que cumpla con los requerimientos de la industria farmacéutica y que utilice componentes de bajo costo.

Normalmente, en la industria farmacéutica guatemalteca se contrata a una empresa para realizar las calibraciones; sin embargo, este procedimiento es lento y caro, tomando en cuenta que cada área debe tener su instrumento de medición. Además, las calibraciones son de carácter obligatorio, pues las regulaciones impuestas por el país a las que se someten las industrias farmacéuticas así lo especifican.

Para el desarrollo del sistema de calibración de manómetros de presión diferencial se investigaron sistemas similares, se diseñó un dispositivo móvil de calibración y se programó un software para generar reportes de calibración para la trazabilidad de las calibraciones.

Se concluyó que el sistema, a pesar de haber sido construido con componentes de bajo costo, cumplía con los requerimientos y especificaciones de la industria farmacéutica guatemalteca.

II. OBJETIVOS

A. OBJETIVO GENERAL:

- Diseñar un sistema de calibración de manómetros de presión diferencial de bajo costo para las áreas de producción de la industria farmacéutica, que utilice el proceso de calibración por comparación con manómetro patrón, capaz de generar reportes de calibración que permitan un registro histórico para su trazabilidad.

B. OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Diseñar y programar un software que almacene los reportes de calibración generados, y se pueda acceder a ellos posteriormente, sin que se permita su modificación o alteración.
- Diseñar y construir el sistema de calibración utilizando componentes electrónicos y mecánicos de bajo costo, sin que ello afecte su funcionalidad.
- Verificar que, tanto el sistema de calibración como el software, funcionen correctamente de acuerdo con los requerimientos de la industria farmacéutica guatemalteca.

III. JUSTIFICACIÓN

A través de los años, la industria farmacéutica guatemalteca ha ido adaptando las normas internacionales de buenas prácticas de manufactura, dictadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la entidad que se encarga de velar porque estas se cumplan es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS). Para verificar que estas prácticas se cumplan, el MSPAS realiza inspecciones o auditorías de forma periódica. Una de las partes más importantes durante estas auditorías, es la validación de sistemas, tales como sistema de agua potable, sistema de aire purificado, sistema de agua purificada, etc. Un punto clave para que las validaciones sean efectivas, es la calibración de los instrumentos de medición pertenecientes a esos sistemas (termómetros, manómetros, etc.); sin embargo, este proceso es realizado generalmente por empresas externas, resultando en gastos considerables.

Uno de los sistemas críticos, es el sistema de aire purificado (HVAC), que se encarga de monitorear las condiciones ambientales como temperatura y humedad en las áreas de producción de la planta farmacéutica, para cumplir así con las buenas prácticas de manufactura. El sistema de aire purificado (HVAC) consta de unidades manejadoras de aire, filtros de aire y un sistema auxiliar de enfriamiento y deshumidificación del aire; el aire ya acondicionado ingresa a las áreas de producción, y crea una diferencia de presiones entre el área productiva y el pasillo intermedio, para evitar así contaminación cruzada por partículas en suspensión. La presión diferencial de las áreas se establece mediante pruebas de conteo de partículas en suspensión, y esta presión diferencial debe ser lo suficientemente baja para que no genere turbulencias en las áreas, afectando así instrumentos de medición muy precisos, como balanzas, y lo suficientemente alta para que la cantidad de partículas en suspensión se encuentre dentro de los límites establecidos por la Organización Mundial de la Salud. Debido a que las pruebas de conteo de partículas son tardadas, es preferible tener un método indirecto que indique la cantidad aproximada de partículas en suspensión, siendo este método la medición de la presión diferencial, por lo que es necesario que la lectura de dicha presión (utilizando manómetros de presión diferencial) sea confiable.

La práctica común en la industria farmacéutica guatemalteca es contratar a una empresa externa para realizar las calibraciones. Esto es costoso tanto económicamente como en tiempo, por lo que implementar un sistema de calibración de manómetros capaz de generar reportes para su trazabilidad es importante para la industria farmacéutica guatemalteca.

IV. MARCO TEÓRICO

Se pretende desarrollar un sistema de calibración de manómetros de presión diferencial para la industria farmacéutica guatemalteca. Es necesario tener en cuenta que para el desarrollo de sistemas o elementos para la industria farmacéutica es de suma importancia que estos sean replicables, trazables, se puedan validar y que estén de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dictadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En este capítulo se abordan los antecedentes y conceptos de las BPM que se relacionan con la calibración de manómetros de presión diferencial para justificar el objeto de este trabajo de graduación, así como la reglamentación vigente del país referente a las BPM.

A. ANTECEDENTES

“El primer texto de las Buenas prácticas de manufactura (BPM) fue preparado a pedido de la 20ª Asamblea Mundial de la Salud (resolución WHA20.34) en 1967 por un grupo de consultores. Posteriormente fue sometido a la 21ª Asamblea bajo el título de ‘proyecto de requisitos para la práctica adecuada de fabricación y control de la calidad de medicamentos y especialidades farmacéuticas’, y fue aceptado” (Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, 1992).

“El texto fue estudiado por el Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones Farmacéuticas en 1968 y publicado como un anexo del 22º informe. El texto fue reproducido (con algunas modificaciones en 1971) en el suplemento de la segunda edición de la farmacopea internacional” (Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, 1992).

“Cuando la Asamblea Mundial de la Salud recomendó la primera versión del Esquema OMS de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de Comercio Internacional en la Resolución WHA22.50 (1969), al mismo tiempo aceptó el texto de las BPM como parte integral del esquema. Las versiones revisadas del Esquema de

Certificación y del texto de BPM fueron adoptadas en 1975 mediante la resolución WHA28.65 en 1975” (Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, 1992).

Se siguieron realizando correcciones y ampliaciones a los normativos de las BPM, hasta llegar al INFORME 32 de la OMS, en el año 1992. Las Buenas Prácticas de Manufactura se definen como: “Conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticas que cumplan las normas de calidad” (Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07).

En Guatemala la reglamentación acerca de la producción de productos farmacéuticos se basa en el Informe 32 de la OMS, y de ahí se desprende el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, y la Resolución No. 93-2002 (Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica). Esta reglamentación dicta el conjunto de normas y obligaciones a las que están sometidos los fabricantes de productos farmacéuticos en el país, y el ente supervisor que se encarga de velar que se cumplan las normas es el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (MSPAS) a través de auditorías e inspecciones regulares.

B. CONCEPTOS RELEVANTES DE BPM

1. Autoinspección: Inspección efectuada por el personal técnico calificado propio de la Empresa; que evalúa periódicamente el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

2. Auditoría: Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según buenas prácticas de manufactura.

3. Calibración: Proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un instrumento satisface las especificaciones establecidas.

4. **Contaminación:** Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables.

5. **Contaminación Cruzada:** Contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.

6. **Validación:** Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos.

C. REGULACIÓN GUATEMALTECA

Los aspectos legales que rigen la industria farmacéutica en Guatemala están inscritos principalmente en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, que tiene correspondencia con el Informe 32 de la OMS, y la Resolución No. 93-2002 del Consejo de Ministros de Integración Económica de Centroamérica. Debido a que estas regulaciones son legisladas, es una obligación de las empresas fabricantes de productos farmacéuticos cumplir con todos los requerimientos de ambos reglamentos; y es el MSPAS la entidad gubernamental que se encarga de verificar que en efecto estas regulaciones se cumplan por medio de auditorías programadas.

El RTCA 11.03.42:07, en el capítulo ocho 'Edificios e Instalaciones', en el artículo cuatro 'Área de producción', en el inciso dos 'De las condiciones de las áreas', apartado 'e' dicta: "Las áreas deben tener inyección y extracción de aire, con equipo para el control de temperatura, humedad y presión de acuerdo a los requerimientos o especificaciones de cada área". Esta parte del reglamento es lo suficientemente clara respecto a que es necesario contar con equipo para medir presión (manómetro) en las áreas de producción.

Siguiendo con el RTCA 11.03.42:07, capítulo doce 'Producción', artículo dos 'Prevención de la contaminación cruzada y microbiana en la producción', inciso dos 'De la contaminación cruzada', se extrae el apartado 'b': "La contaminación cruzada debe

evitarse mediante técnicas o procedimientos, tales como: áreas con diferenciales de presión”. Por lo tanto, contar con diferenciales de presión en las áreas productivas, y que esta presión sea medible es una obligación en la industria farmacéutica guatemalteca.

En la Resolución No. 93-2002, el artículo treinta dice: “Se proveerá equipo para el control de la presión del aire, microorganismos, polvo, humedad y temperatura de acuerdo a los requerimientos del tipo de producto que se elabora”.

Además de estas regulaciones, la legislación guatemalteca se apoya también en el Informe 32 de la OMS, cuyo artículo doce, inciso cinco dicta: “Para llevar a cabo las operaciones de producción y control, se debe contar con balanzas y equipos de medición, dotados del alcance y precisión adecuados, los cuales deben ser calibrados conforme a un cronograma fijo”.

Por lo tanto, es necesario y urgente que en la industria farmacéutica actual existan procedimientos específicos y equipo de calibración para manómetros de presión diferencial.

D. CONCEPTOS DE METROLOGÍA

Según el Vocabulario Internacional de Metrología (2012), la metrología es la “ciencia de las mediciones y sus aplicaciones. La metrología incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación”.

1. **Calibración:** “Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación. Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de

calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente” (VIM, 2012).

2. Trazabilidad metrológica: “Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida” (VIM, 2012).

3. Verificación: “Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados” (VIM, 2012).

4. Validación: “Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto” (VIM, 2012).

5. Medición: “Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud” (VIM, 2012).

6. Exactitud de medida: “Proximidad entre un valor medio y un valor verdadero de un mensurando” (VIM, 2012).

7. Precisión de medida: “Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas” (VIM, 2012).

8. Error: “Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia. El concepto de error puede emplearse cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido” (VIM, 2012).

E. CALIBRACIÓN DE MANÓMETROS

Según el Vocabulario Internacional de Metrología (2012), una calibración “establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación”.

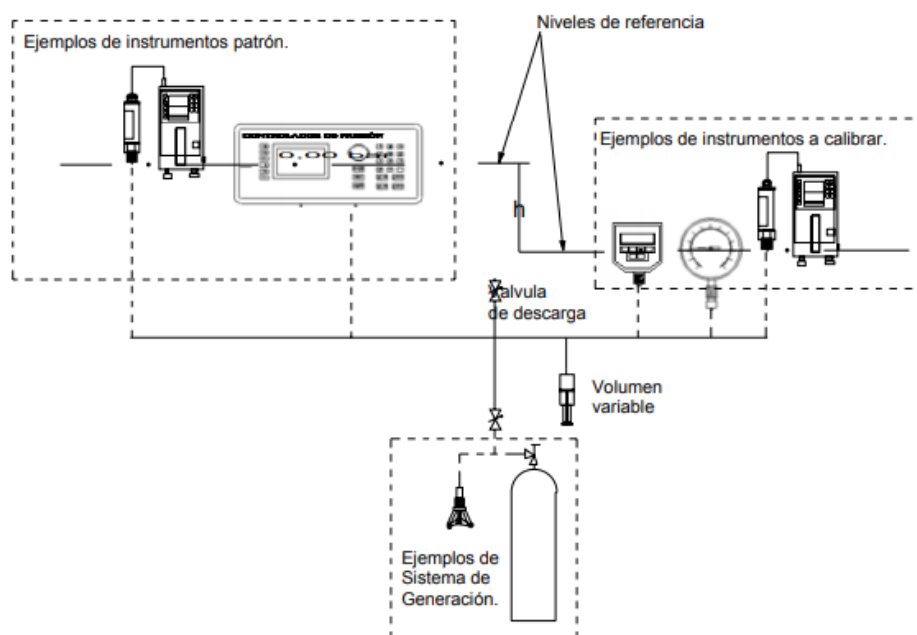
1. Calibración de indicadores de presión absoluta usando pesos muertos: Utiliza una balanza con sistema de pistón-cilindro y un conjunto de pesos muertos que se van añadiendo para elevar la presión y así evaluar otros puntos de presión. Para que este tipo de calibración sea efectivo, el lugar donde se realice la calibración debe estar libre de vibraciones, la temperatura del aire debe estar comprendida entre 18°C y 28°C con variaciones máximas de $\pm 1^\circ\text{C}$ y la balanza debe estar completamente perpendicular al eje del conjunto pistón-cilindro. Una de las grandes desventajas de este procedimiento es que se debe realizar en ambientes controlados para evitar errores por cambios de temperatura o cambios de presión atmosférica. En la Figura 1 se observa un sistema de calibración de manómetros usando pesos muertos.

Figura 1. Calibración de manómetros usando pesos muertos



2. Calibración de manómetros por comparación con patrón: “Se utiliza como patrón un manómetro de precisión que puede ser analógico o digital y con una incertidumbre deseable de medida del patrón al menos cuatro veces mejor que la incertidumbre máxima que se espera del manómetro a calibrar. Deberá tener vigente su certificado de calibración, trazable a una Entidad Acreditada o a un Laboratorio Nacional y cubrir todo el rango del manómetro a calibrar” (CEM, 2012). Además del manómetro patrón, “se utilizan dispositivos para generar y controlar la presión, capaces de estabilizar el sistema perfectamente y que sea capaz de regular con valores mejores que la resolución del manómetro a calibrar” (CEM, 2012). “Para este tipo de instrumentos en general las correcciones a aplicar por variación en las condiciones ambientales suelen ser muy pequeñas y tener poca influencia en el valor final de la incertidumbre asignada, pero en condiciones extremas de uso pueden ser importantes, aparte de las correcciones que hubiera de realizar en los patrones por este motivo que puede ser significativo. Se recomienda utilizar para la medida de condiciones ambientales instrumentos con exactitud de al menos 1°C para la medida de la temperatura y $\pm 5\%$ hr para la medida de la humedad relativa” (CEM, 2012). Es importante también en estos sistemas de calibración revisar la estanqueidad del circuito utilizando una solución jabonosa vertida ligeramente en las uniones que se sospeche tienen fuga. En la Figura 2 se observa un sistema típico de calibración de manómetros por comparación con manómetro patrón.

Figura 2. Sistema de calibración de manómetro por comparación con patrón



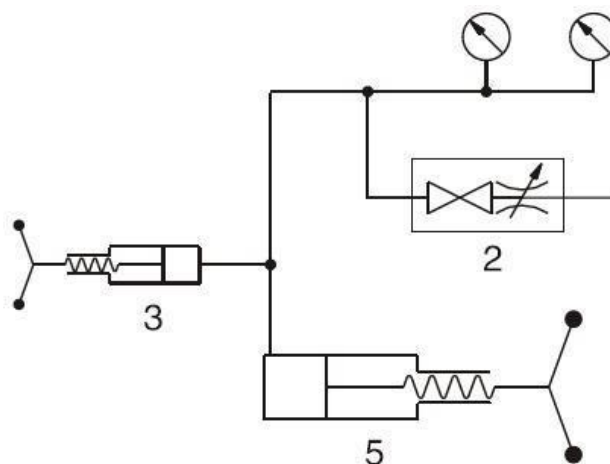
Después de describir los sistemas dos más comunes de calibración de manómetros en la industria, se concluye que el método más sencillo es la calibración por “comparación con patrón”, por lo que en este trabajo de graduación se propone un sistema de calibración basado en este método. Es de tener en cuenta cualesquiera de los sistemas de calibración mencionados tienen por desventaja la propagación de la incertidumbre al ser métodos comparativos.

F. BOMBAS CALIBRADORAS DE BAJA PRESIÓN

Las bombas calibradoras de baja presión se basan en el principio émbolo-cilindro o émbolo-pistón, donde el cilindro actúa como una cámara de presión, y una válvula de cierre para permitir que el aire entre o salga de la cámara. Algunos modelos comerciales presentan dos sistemas de émbolo, uno para ajuste ordinario y otro para ajuste fino, con conectores rápidos para facilitar la calibración de los manómetros. Estos sistemas de émbolo pueden ser activados de forma manual mediante un tornillo de potencia, o a través de un actuador con un sistema de control en el caso de los calibradores automáticos. En la Figura 3 se muestra el diagrama neumático de la bomba calibradora

de baja presión Additel ADT901, una bomba calibradora manual simple, y en el Cuadro 1 se describe la función de cada una de las partes de esta bomba.

Figura 3. Diagrama neumático de bomba calibradora Additel ADT901



Cuadro 1. Descripción de partes de bomba calibradora manual

Número	Parte / Descripción
2	Válvula de escape o de cierre. Se utiliza para liberar el aire almacenado en la cámara o para permitir el paso de aire hacia la cámara.
3	Bomba de ajuste fino. Sistema émbolo-pistón pequeño.
5	Bomba de ajuste ordinario.

Para fines de este trabajo de graduación, la bomba calibradora se hizo solamente con ajuste ordinario, pues se consideró innecesario que esta bomba tuviese una resolución muy alta. El cálculo de la resolución de este sistema se encuentra en la sección “Sistema de Control” del capítulo “Resultados”.

En la Figura 4 se muestra la bomba calibradora de baja presión Dwyer LPCP-02, cuyas características y funcionalidad son similares a la Additel ADT901. Las especificaciones de ambas bombas calibradoras se comparan en el Cuadro 2.

Figura 4. Bomba calibradora de baja presión Dwyer LPCP-02



Cuadro 2. Comparación entre bombas calibradoras manuales

	Additel ADT901	Dwyer LPCP-02
Medio	Aire	Aire
Rango generado	-4000 Pa a 4000 Pa	-4000 Pa a 4000 Pa
Resolución	0.1 Pa	0.01 Pa
Peso	3.5 lb	2.21 lb
Precio	\$1022.00	\$1299.99

Las bombas calibradoras electrónicas o automáticas cuentan también con un sistema neumático similar al de las bombas manuales, un sistema de control para la estabilización del sistema de presiones y para configurar los puntos de presión que se usarán, una pantalla con información relacionada a la calibración y en algunos casos, con opción de exportar estos datos a una computadora con un formato leíble por algún software de hojas de cálculo (como Microsoft Excel). Sin embargo, este tipo de bombas debido a la cantidad

de características y a la electrónica que incluyen su precio se dispara. En el Cuadro 3 se pueden observar las características de una bomba calibradora automática (Additel 761).

Cuadro 3. Características de calibradora automática Additel 761

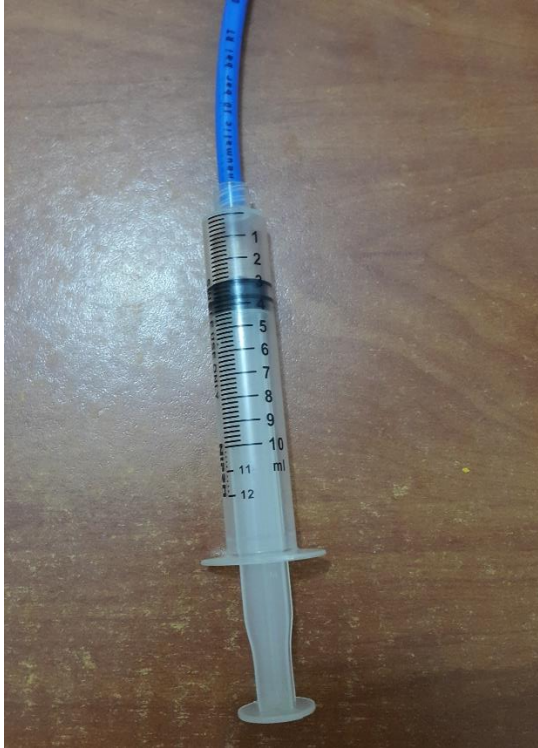
Precisión	0.05% FS
Resolución	0.001 Pa
Rango de presión	-2500 Pa a 2500 Pa
Peso	12.4 lb
Duración batería	8 hr
Precio	\$10,800

Figura 5. Bomba calibradora automática Additel 761



Se decidió utilizar como sistema émbolo-cilindro una jeringa de 10cc, pues cumplía los requerimientos del sistema de calibración (como el rango de presión generada) sin presentar fugas de aire, con la ventaja de su bajo precio en comparación a fabricar una bomba con materiales metálicos.

Figura 6. Jeringa de 10cc utilizada como bomba calibradora



G. SENSORES DE PRESIÓN DIFERENCIAL

La presión, aparte de la temperatura, es una de las magnitudes físicas medibles más importantes en la industria. Cengel, 2014, define presión como “una fuerza normal ejercida por un fluido, por unidad de área. Hablamos de presión solo cuando tratamos con un gas o un líquido”.

1. Conceptos relevantes de presión:

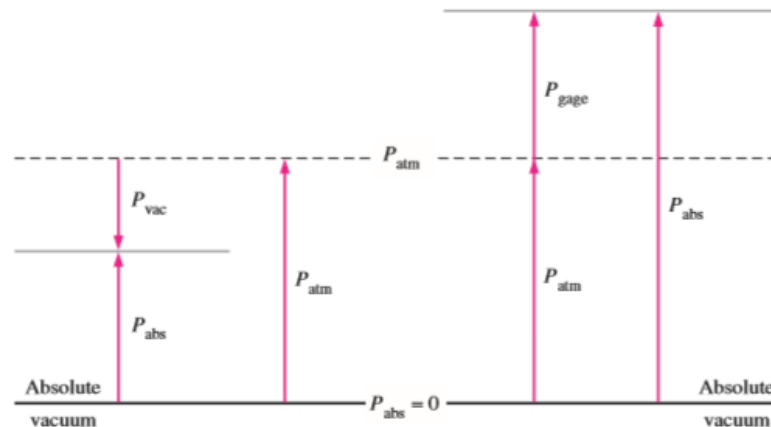
a. Presión absoluta: “La presión actual en una posición dada, medida relativa al vacío absoluto” (Cengel, 2014).

b. Presión manométrica: La diferencia entre la presión absoluta y la presión atmosférica.

c. Presión de vacío: “Presión medida debajo de la presión atmosférica. Diferencia entre la presión atmosférica y la presión absoluta” (Cengel, 2014).

d. Presión diferencial: Diferencia de presiones entre dos puntos. Esta puede ser negativa o positiva.

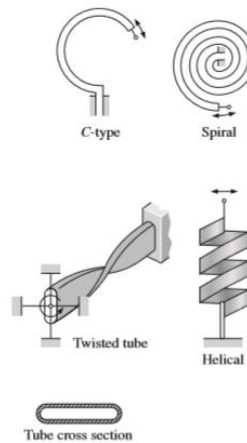
Figura 7. Diagrama de presiones



2. Instrumentos de medición de presión:

a. Tubo de Bourdon: “Nombrado después del ingeniero e inventor francés Eugene Bourdon (1808-1884), el cual consiste en un tubo de metal hueco doblado como un gancho cuyo final es cerrado y conectado a una aguja en un reloj indicador” (Cengel, 2014).

Figura 8. Tubos Bourdon típicos



b. Transductores de bandas extensiométricas: “Funcionan mediante la deflexión de un diafragma entre dos cámaras abiertas a las entradas de presión. Al estirarse el diafragma en respuesta a un cambio en la diferencia de presión a través de él, la banda extensiométrica se deforma y un circuito de puente de Wheatstone amplifica la salida. Los transductores capacitivos funcionan de forma similar, pero es el cambio en la capacitancia el que se mide en lugar del cambio de resistencia cuando se estira el diafragma” (Cengel, 2014).

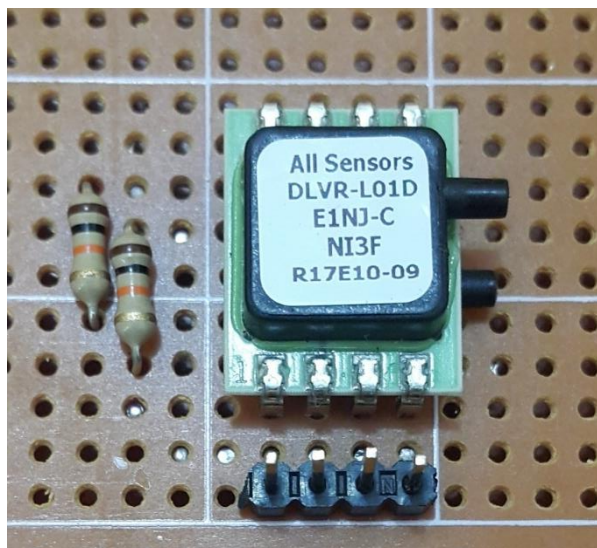
Figura 9. Banda extensiométrica



c. Transductores piezoeléctricos: “También llamados transductores de presión de estado sólido funcionan en el principio que un potencial eléctrico es generado en una sustancia cristalina cuando es sujeta a presión mecánica. Los transductores

piezoeléctricos tienen una respuesta en frecuencia más rápida comparada con las unidades de diafragma y son más adecuados para aplicaciones de alta presión, pero generalmente no son tan sensibles como los transductores de diafragma” (Cengel, 2014).

Figura 10. Sensor piezoeléctrico DLVR-L01D



Para fines prácticos de este trabajo de graduación, se elige un transductor de presión piezoeléctrico como patrón, pues este tipo de transductores son bastante compactos y baratos en relación con otros transductores como los basados en diafragma o de bandas extensiométricas. En la Figura 9 se observa el sensor utilizado para la construcción del sistema de calibración de manómetros de presión diferencial para la industria farmacéutica guatemalteca.

V. METODOLOGÍA

A. INVESTIGACIÓN

Se realizó una investigación preliminar acerca de los métodos de calibración de manómetros empleados en la industria guatemalteca e internacional, con el objetivo de conocer sus características, ventajas, operación, etc., y realizar una comparación con el propuesto por este trabajo de graduación. Esto ofreció un panorama amplio de las ideas para diseñar y construir un prototipo de un sistema de calibración de manómetros de presión diferencial replicable, válido, y sobre todo que genere trazabilidad para la industria farmacéutica guatemalteca.

Finalizada la investigación de los métodos de calibración de manómetros, se investigaron diseños y construcción de bombas generadoras de baja presión (menor a cien Pascales), y en este punto se decidió el diseño y tipo de bomba que cumpliría los requerimientos necesarios para ser utilizada en el sistema de calibración de manómetros de presión diferencial.

Se investigó posteriormente sobre sensores y transductores de presión diferencial que se pudieran utilizar con los métodos de calibración y las bombas de calibración investigados, y se eligió un sensor digital adecuado para el prototipo. Ya que uno de los objetivos del trabajo de graduación era construir el prototipo del sistema de calibración de manómetros de presión diferencial con elementos de bajo costo, se priorizaron los sensores de uso industrial que cumplieran los requerimientos del sistema y cuyo precio fuera inferior a cien dólares.

Por último, se realizó una investigación sobre la reglamentación y legislación de la industria farmacéutica guatemalteca, con el objetivo de verificar que el procedimiento de calibración que se estaba llevando a cabo fuera válido en la industria farmacéutica guatemalteca.

Todas las comparaciones y análisis se realizaron utilizando el software Microsoft Excel 2016, graficando los datos obtenidos durante las pruebas.

B. DESARROLLO DEL PROTOTIPO

En el Cuadro L se puede observar la lista de materiales y componentes utilizados en la construcción del prototipo del sistema de calibración, así como el costo de cada uno de los elementos. La conversión de dólares a quetzales se realizó a un valor de Q7.35801 por dólar, tipo de cambio del diecisiete de febrero de dos mil dieciocho.

Cuadro 4. Lista de elementos utilizados y su costo

Elemento	Costo (\$)	Costo (Q)
Arduino Mega 2560 + Shield GLCD	US\$32.99	Q242.74
Baterías NiMH AA	US\$13.97	Q102.79
Reloj DS3231	US\$5.99	Q44.08
Motor paso a paso	US\$11.99	Q88.22
Set tornillo de potencia 8mm	US\$12.98	Q95.51
Sensor DLVR-L01D	US\$45.90	Q337.74
Sensor SDP610-125Pa	US\$33.77	Q248.48
Jeringa 10cc	N/A	Q10.00
Base de madera	N/A	Q50.00
Componentes electrónicos	N/A	Q250.00
Transformador 120V-12V	N/A	Q55.00
Rieles de bolas	N/A	Q24.00
Elementos mecánicos varios	N/A	Q150.00
Elementos neumáticos varios	N/A	Q200.00
Total		Q1,898.56

Figura 11. Tipo de cambio para el 17/02/2018

Fecha: 17/02/2018	
Moneda	TCR ^{1/}
Dólares de EE.UU. **	7.35801
^{1/} Tipo de cambio de referencia calculado conforme resolución JM-126-2006 ** Expresado en Quetzales.	

Se realizaron pruebas con la bomba generadora de baja presión y dos manómetros de presión diferencial Dwyer Magnehelic 2000-60Pa de forma manual para verificar que dicha bomba era capaz de llegar a la escala máxima indicada por los manómetros. Luego, se hizo una calibración de prueba manual usando la bomba generadora de baja presión con un manómetro Dwyer Magnehelic 2000-60Pa y un manómetro digital Dwyer 745-000 para comprobar que el sistema de calibración manual operara de forma correcta.

Posteriormente, se armó el sistema mecánico de tornillo de potencia con las guías de rieles de bolas, y se hicieron pruebas con el motor paso a paso para verificar que el sistema mecánico funcionara y que el motor elegido fuera el apropiado para el sistema de calibración.

Después de las pruebas de la bomba, se hicieron pruebas con los sensores digitales de presión diferencial para decidir cuál era el más adecuado para el sistema de calibración. Para ello, se utilizó una bomba calibradora Dwyer LPCP-02 y el manómetro digital Dwyer 745-000 y se compararon los valores con los devueltos por los sensores digitales comprados.

Utilizando el sensor digital elegido y la bomba de baja presión del sistema de calibración propuesto, se determinó la función de transferencia del sistema completo para después aplicarle un controlador PID. Ya que el sistema era estable sin controlador, el control PID se utilizó solamente para optimizar el trabajo del sistema.

Por último, se diseñó y programó un software para la generación y el almacenamiento de reportes de calibración. Debido a que cualquier registro que pertenezca a la industria

farmacéutica debe poder ser revisado en cualquier momento, se creó primero una base de datos en Microsoft Access 2016 para almacenar la información de los usuarios del software, la información importante de los manómetros y los datos de las calibraciones; luego utilizando el entorno de desarrollo Visual Basic 2016 se programó el software para comunicarse con la base de datos y con el dispositivo de calibración.

Cuadro 5. Lista de instrumentos usados

Manómetro digital Dwyer 475-000
Manómetro Dwyer Magnehelic 2000-60Pa
Bomba calibradora Dwyer LPCP-02

Cabe destacar que todas las pruebas realizadas se hicieron en un ambiente controlado, con una temperatura de 22°C y humedad relativa de 40% (estas son las condiciones óptimas de trabajo en las áreas de producción de la industria farmacéutica).

C. VALIDACIÓN

Una vez construido el prototipo, se procedió a la etapa de validación del sistema de calibración de manómetros de presión diferencial. Esta etapa es de gran importancia en la industria farmacéutica, pues se utiliza para determinar si el procedimiento es replicable y funcional.

Para validar el sistema, se calibraron diez manómetros de presión diferencial análogos Dwyer Magnehelic 2000-60Pa usando una bomba generadora de presión Dwyer LPCP-02 y un manómetro patrón calibrado Dwyer 745-000, y se guardaron los resultados para compararlos con los obtenidos del sistema propuesto. Luego, estos diez manómetros se calibraron usando el sistema de calibración de manómetros de presión diferencial propuesto en este trabajo de graduación, y los resultados de ambas calibraciones se compararon. Con esto se concluyó el procedimiento de validación del sistema.

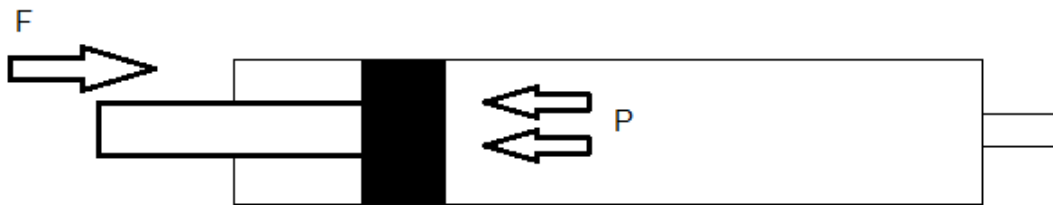
VI. RESULTADOS

A. SISTEMA MECÁNICO

El sistema mecánico del dispositivo de calibración consta de dos partes, la bomba generadora de presión y el mecanismo que gobierna la bomba. La bomba debía proveer una presión estática baja, no mayor a cien Pascales, y estable. Se decidió utilizar una bomba de tipo pistón, accionada por un tornillo de potencia conectado a un motor eléctrico, pues era el sistema más barato sin perjudicar el funcionamiento del dispositivo de calibración.

Puesto que el sistema de presión para la calibración de manómetros debía ser estático (al alcanzar la presión de prueba deseada, el sistema debía ser capaz de mantenerla el tiempo suficiente para registrar los datos, generalmente menor a dos minutos), los cálculos de las fuerzas sobre la bomba se redujeron a estática de fluidos, como se muestra en la Figura 12 y en la Ecuación 1, donde P es la presión máxima del sistema, F es la fuerza que se debe aplicar al émbolo de la bomba para mantener la presión y A el área del émbolo de la bomba.

Figura 12. Esbozo de fuerza y presión en bomba



$$F = P * A$$

Ecuación 1. Fuerza en el émbolo de la bomba

$$A = \frac{\pi d^2}{4}$$

Ecuación 2. Área en la sección transversal del émbolo

En el Cuadro 6 se pueden observar tanto las dimensiones de la bomba elegida (una jeringa de 10cc) y los resultados de la fuerza necesaria sobre el émbolo de la bomba para mantener una presión constante en el sistema. Utilizando un factor de seguridad de 2, la fuerza máxima que debe soportar la bomba sería de 0.0157 N, y esta es la fuerza que se utilizó para los demás cálculos. Es de notar que, para todos los cálculos mecánicos, el factor de seguridad mínimo permisible elegido fue de 2.

Cuadro 6. Dimensiones de la bomba y fuerzas aplicadas

Diámetro del émbolo	Longitud efectiva	Área del émbolo	Fuerza sobre el émbolo (100Pa)	Fuerza sobre el émbolo (60Pa)	Fuerza máxima (N = 2)
10 mm	85 mm	78.54 mm ²	0.007854 N	0.004712 N	0.0157 N

Una vez obtenida la fuerza máxima sobre el émbolo, se propuso el diseño del tornillo de potencia (basado en los tornillos de potencia de Impresoras 3D, por ser los más comunes). Tornillo de potencia y tuerca conductora se muestran en la Figura 13. En la Figura 14 se puede observar el diseño del mecanismo completo ya armado (tornillo de potencia, bomba y motor).

Figura 13. Tornillo de potencia

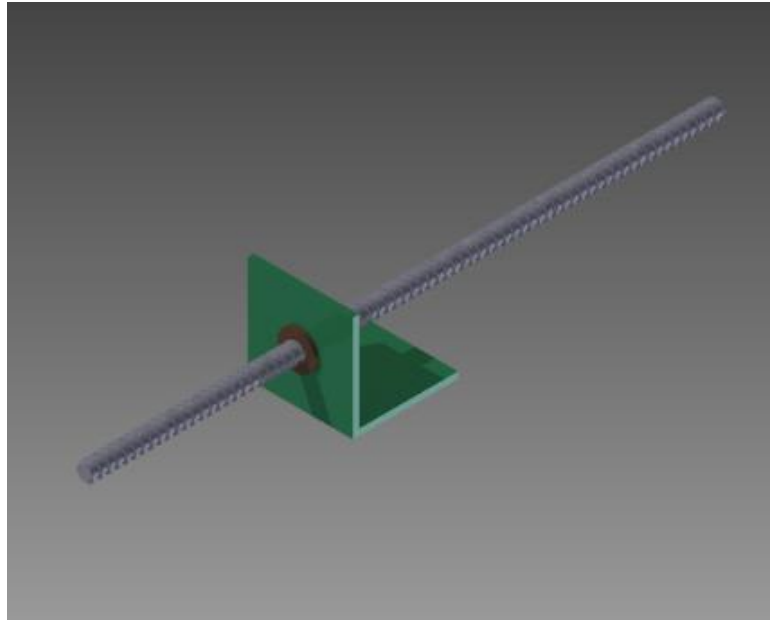
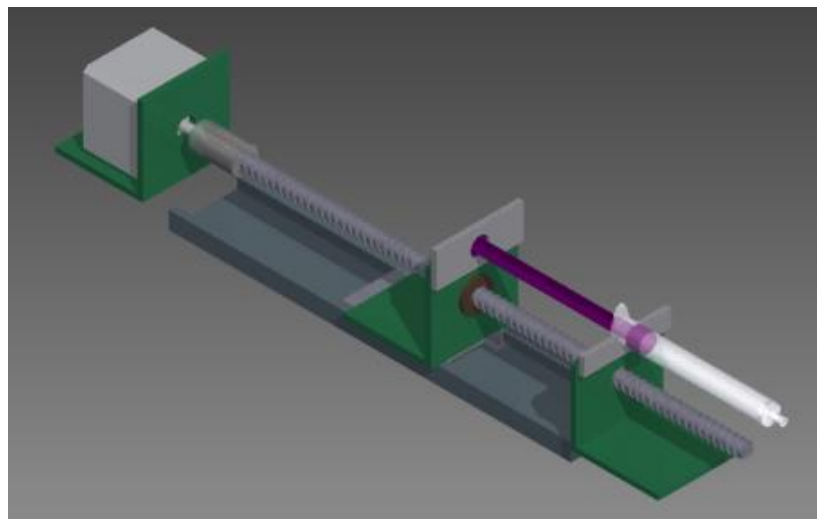


Figura 14. Diseño de mecanismo de transmisión de potencia para bomba

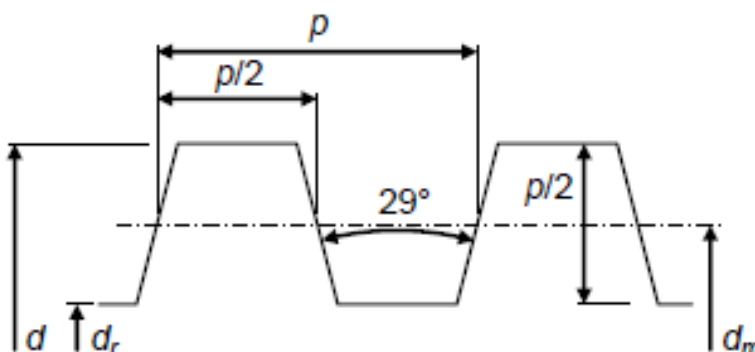


Los tornillos de potencia más comunes, utilizados también por impresoras 3D y CNC de hogar, son los ACME 8mm, y las dimensiones importantes se muestran en el Cuadro 7 y en la Figura 15.

Cuadro 7. Dimensiones importantes de tornillo de potencia

Diámetro de paso (d)	Diámetro menor (d_r)	Diámetro medio (d_m)	Paso (P)	Número de roscas (n)	Avance (l)
8mm	6mm	7mm	2mm	4	8mm

Figura 15. Tornillo de rosca trapezoidal ACME



Los cálculos pertenecientes al diseño del tornillo de potencia y tuerca transmisora fueron solamente de verificación que los diseños comerciales de tornillos de uso liviano cumplieran con el trabajo necesario para el dispositivo de calibración. La Ecuación 3 representa el torque necesario para mover el tornillo de potencia con la carga máxima, asumiendo un coeficiente de fricción de 0.25 entre el tornillo de potencia y la tuerca transmisora (para ser aún más conservadores y para facilidad de cálculos, se utiliza la ecuación de tornillos de rosca cuadrada, que son menos eficientes que los de rosca trapezoidal).

$$T_R = \frac{F * d_m}{2} * \frac{l + \pi f d_m}{\pi d_m - fl}$$

Ecuación 3. Torque de diseño necesario en tornillo de potencia

Al evaluar la Ecuación 3 con los valores del Cuadro 7, resultó que el torque necesario era de $3.71e-5$ Nm, y este es el torque mínimo (holding torque) que el motor debe generar para evitar que la bomba retroceda por efecto de la presión (asumiendo que la bomba no

presenta fricción entre el émbolo y la cámara de presión, y que las guías lineales tampoco presentan fricción; al tomar en cuenta esta fricción, el torque necesario para mantener la presión estable disminuye, sin embargo esta fricción también aumentaría el torque necesario para desplazar el émbolo de la bomba).

Obtenido ya el torque, se analizaron los esfuerzos en las roscas del tornillo y la tuerca para verificar que estos soportaran el trabajo realizado por el motor eléctrico y la bomba generadora de presión. El tornillo de potencia estaba construido con Acero Inoxidable 304, que es un acero bastante común de forma comercial; las propiedades mecánicas se pueden observar en el Cuadro 8.

Cuadro 8. Propiedades mecánicas Acero inoxidable 304

Acero inoxidable 304	
S_y (Resistencia a la fluencia)	215 MPa
S_{ut} (Resistencia última)	505 MPa
E (Módulo de elasticidad)	19 GPa

Se analizó el esfuerzo cortante por torsión y el esfuerzo axial en el tornillo debido a la carga, y los esfuerzos en los filetes del tornillo (aplastamiento, flexionante, y cortante), y por último se analizó fatiga y se obtuvieron los factores de seguridad según el criterio de falla de Energía de Distorsión (Von Mises). Se utilizaron las ecuaciones de la 4 a la 9, donde T_R es el torque de diseño, d_r el diámetro menor (de raíz) del tornillo, d_m el diámetro medio del tornillo, p el paso del tornillo y F la fuerza que soportará el tornillo, y los resultados se observan en el Cuadro 9.

$$\tau = \frac{16T_R}{\pi d_r^3}$$

Ecuación 4. Esfuerzo cortante nominal por torsión en tornillo

$$\sigma = \frac{4F}{\pi d_r^2}$$

Ecuación 5. Esfuerzo axial en el cuerpo del tornillo

$$\sigma_B = -\frac{2F}{\pi d_m p}$$

Ecuación 6. Esfuerzo normal en filete debido a aplastamiento

$$\sigma_b = \frac{6F}{\pi d_r p}$$

Ecuación 7. Esfuerzo flexionante en filete

$$\tau = \frac{3F}{\pi d_r p}$$

Ecuación 8. Esfuerzo cortante en filete (barrido)

$$\sigma' = \frac{1}{\sqrt{2}} [\sigma_b^2 + \sigma^2 + (-\sigma - \sigma_b)^2 + 6\tau^2]^{\frac{1}{2}}$$

Ecuación 9. Esfuerzo de Von Mises para análisis de fatiga

$$n = 0.577 * \frac{S_y}{\tau}$$

Ecuación 10. Criterio de falla de Von Mises

Cuadro 9. Esfuerzos y factores de seguridad en tornillo de potencia

	Esfuerzo (MPa)	Factor de seguridad
Cortante por torsión	1.03e-03	120409
Axial	5.55e-04	387196
Normal por aplastamiento	2.71e-04	792507
Flexión	9.50e-04	226430
Cortante (barrido)	4.75e-04	261300
Fatiga	N/A	92647

Para la tuerca transmisora se hizo el mismo análisis de esfuerzos que para el tornillo de potencia, con la diferencia que el material de construcción de dicha tuerca era cobre. Las propiedades mecánicas del cobre se muestran en el Cuadro 10 y los resultados de los cálculos de los factores de seguridad se muestran en el Cuadro 11.

Cuadro 10. Propiedades mecánicas del cobre

Cobre	
Sy (Resistencia a la fluencia)	40 MPa
Sut (Resistencia última)	200 MPa
E (Módulo de elasticidad)	15 GPa

Cuadro 11. Factores de seguridad para tuerca transmisora

	Factor de Seguridad
Normal por aplastamiento	147443
Flexión	42126
Cortante (Barrido)	48614
Fatiga	36692

Debido a que los factores de seguridad encontrados en el Cuadro 9 y el Cuadro 11 son mayores que 2 (anteriormente se había especificado que 2 sería el factor de seguridad mínimo permisible), se concluyó que el tornillo de potencia y la tuerca transmisora elegida cumplen con los requerimientos del dispositivo de calibración.

Para guía de la base de la tuerca transmisora se utilizaron rieles de bolas como cojinetes lineales; las ventajas principales de estos rieles son su capacidad de soportar cargas pesadas de forma radial y su bajo coeficiente de fricción. Sin embargo, para fines analíticos se decidió incluir la fricción y usar un coeficiente de 0.9 como eficiencia de los rieles de bolas; esto con el objeto de seguir del lado conservador en el diseño de la parte mecánica del dispositivo de calibración. El cálculo del torque necesario para mantener la presión máxima constante se muestra en la Ecuación 11.

$$T = \frac{3.71 * 10^{-5} Nm}{0.9} = 4.12 * 10^{-5} Nm$$

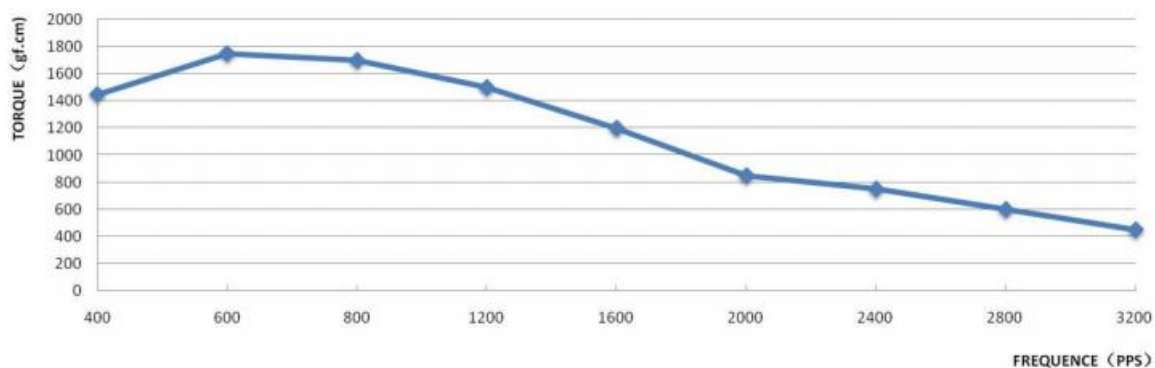
Ecuación 11. Eficiencia de riel de bolas

Continuando con el factor de seguridad mínimo de 2, el torque constante mínimo que debe proveer el motor eléctrico para el conjunto ensamblado de la bomba debió ser de $8.24e-5$ Nm. Se utilizó como motor eléctrico un motor paso a paso NEMA 17, el cual es un motor común comercialmente. Las características más importantes se detallan en el Cuadro 12, y en la Figura 16 se observa una gráfica que relaciona los pasos por segundo con el torque del motor.

Cuadro 12. Características del motor paso a paso

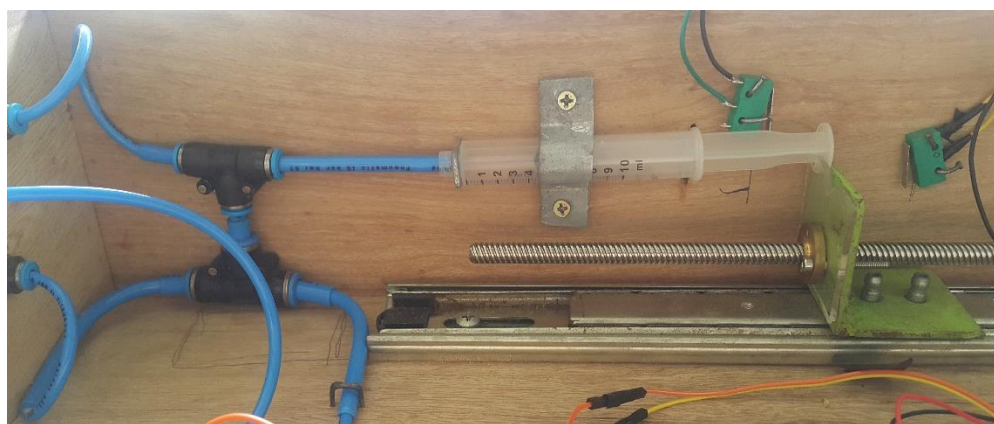
Angulo de paso	1.8°
Fases	2
Holding torque	0.26 Nm
Voltaje por fase	12 V
Corriente por fase	0.4 A

Figura 16. Torque vs. pasos por segundo en motor paso a paso



Al comparar el torque encontrado en la Ecuación 11 ($4.12e-5$ Nm) con el torque según los datos del motor paso a paso ($26000e-5$ Nm) en el Cuadro 12, se concluye que el motor elegido es suficiente, con un factor de seguridad de más de seis mil. En la Figura 16 se observa que el torque máximo entregado por el motor sucede aproximadamente a los 600 pasos por segundo (equivale a 180 RPM), y este es de más de 1600 gf-cm (en el sistema métrico equivale a 0.157 Nm), y a velocidad baja (400 pasos por segundo que equivalen a 120 RPM) el torque obtenido sería de 1400 gf-cm (0.137 Nm). Comparando el torque a baja velocidad según la Figura 16 (0.137 Nm) con el torque calculado para el ensamblaje completo de la bomba y guía lineal ($8.24e-5$ Nm), se concluye también que el motor es capaz de realizar el trabajo del movimiento de la bomba, con un factor de seguridad de más de mil seiscientos.

Figura 17. Tornillo de potencia y bomba calibradora



B. SENSORES DE PRESIÓN

Para cumplir con el requerimiento de realizar calibraciones de manómetros de presión diferencial con un método aprobado por la reglamentación guatemalteca y utilizando dispositivos de bajo costo, era necesario identificar sensores de presión diferencial con una precisión al menos dos veces mayor al manómetro de presión diferencial a calibrar, y que funcionaran con presión estática. El instrumento de presión diferencial utilizado para pruebas de calibración fue el manómetro Dwyer Magnehelic 2000-60Pa, cuyo rango de medición es de 60 Pa y su medida mínima es de 2 Pa, como se observa en la Figura 18.

Figura 18. Manómetro Dwyer Magnehelic 2000-60Pa



Se eligieron dos sensores de bajo costo para realizar las pruebas, un Sensirion SDP610-125 Pa y un All Sensors DLVRL0-1D, ambos sensores con características similares. Estas características se pueden observar en el Cuadro 13.

Cuadro 13. Comparación entre sensores de presión diferencial

	Sensirion SDP610	All Sensors DLVR- L01D
Rango de medición calibrado	-125 Pa a 125 Pa	-250 Pa a 250 Pa
Compensación por temperatura	Sí	Sí
Resolución	12 a 16 bits	14 bits
Error típico	3.0% RD	0.5% FS

Para tener una idea más clara de la diferencia en precisión entre ambos sensores, la Figura 19 muestra una gráfica de la presión devuelta por el sensor Sensirion SDP610-125 Pa incluyendo el error, y la Figura 20 muestra una gráfica análoga con el sensor All Sensors DLVR-L01D. Se muestran solamente las presiones positivas, por ser estas las que interesan para el trabajo de graduación.

Figura 19. Respuesta del sensor Sensirion SDP610-125Pa

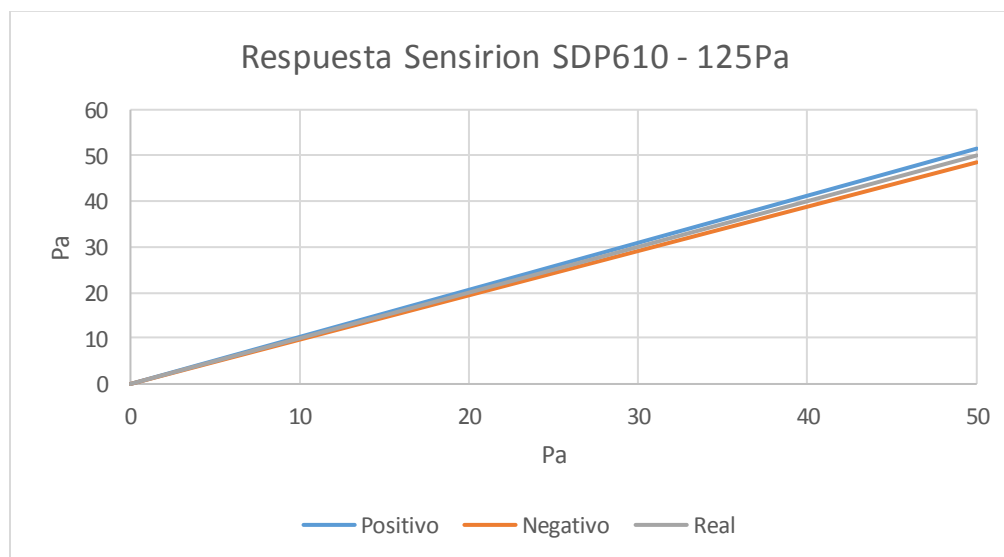
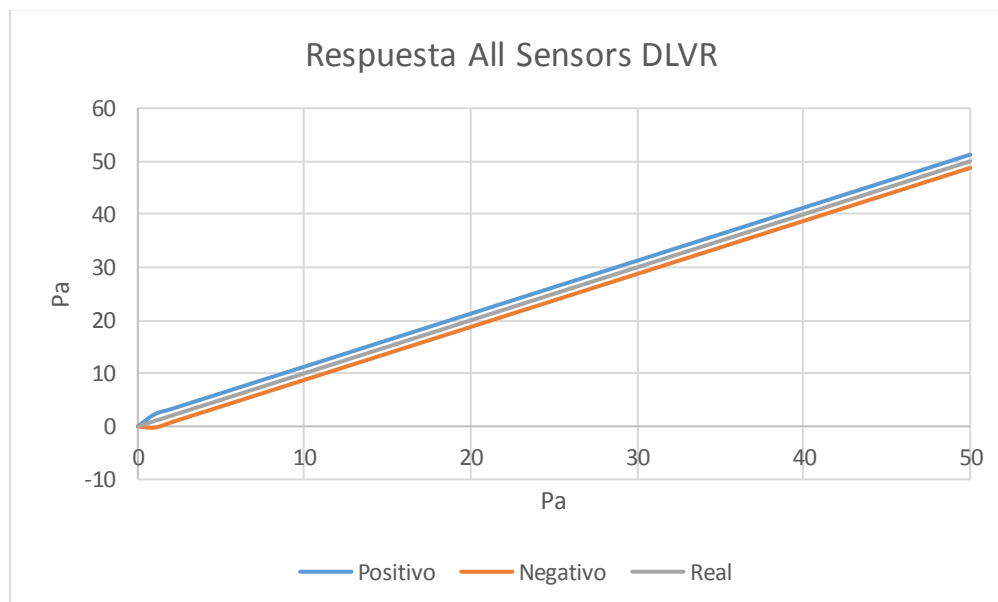


Figura 20. Respuesta del sensor All Sensors DLVR-L01D



Al comparar ambas gráficas, se observa que el sensor Sensirion SDP610 cuenta con una mejor precisión al acercarse al origen (presión diferencial de cero Pascales), y crece al aumentar la presión; esto debido a que el error que presenta el sensor es sobre el valor leído (3.0%), mientras que el sensor All Sensors DLVR-L01D presenta el mismo error en todo el recorrido de la escala (0.5% sobre el valor máximo medible).

Es importante en sistemas de calibración que se conozca el error máximo que presenta el instrumento patrón, y que este error no cambie en toda la escala de medición del instrumento para facilitar la comparación entre las mediciones. Por estas razones, se decidió utilizar el sensor All Sensors DLVR-L01D a pesar de que el error presentado durante la medición era mayor que en el Sensirion SDP610-125Pa.

El sensor de presión diferencial All Sensors DLVR es un sensor digital que incluye un elemento sensor, un convertidor análogo a digital de 14 bits, un DSP (Procesador digital de señales) y un bloque de entradas/salidas que soporta interfaz I2C o SPI. El sensor también incluye una referencia interna de temperatura, por lo que es posible obtener también la temperatura del fluido presente en el sensor. Al ser este un sensor digital, para determinar la presión diferencial en una escala física se utiliza la función de transferencia

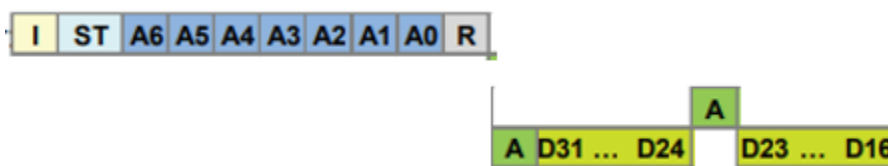
mostrada en la Ecuación 12, donde P_{outDig} es el número en formato entero devuelto por el sensor y P es la presión medida en Pascales.

$$P (Pa) = 622.1 * \frac{(P_{outDig} - 8192)}{16384}$$

Ecuación 12. Función de transferencia de sensor All Sensors DLVR-L01D

Este sensor se comunica a través del protocolo I2C con otros dispositivos que puedan actuar como maestros. La trama es un paquete de 16 o 32 bits (16 para requerir sólo presión y 32 para presión y temperatura), y se puede observar en la Figura 21 la trama típica para requisición de presión diferencial. Esto se detalla más en la sección 'Electrónica del Sistema'.

Figura 21. Trama para requisición de presión diferencial



Para determinar la calibración matemática se utilizó como manómetro patrón digital Dwyer 475-000. Las características del manómetro se observan en el Cuadro 14.

Cuadro 14. Características de manómetro Dwyer 475-000

Rango de medición	-250 a 250 Pa
Compensación por temperatura	Sí
Error típico	0.5% FS

Figura 22. Manómetro Dwyer 475-000



Utilizando una bomba generadora de presión de pistón Dwyer LPCP-02, se estabilizaron quince puntos de presión para comparar las mediciones entre el manómetro Dwyer 475AV-000 y el sensor All Sensor DLVR-L01D y determinar así si era necesario utilizar calibración matemática. Para obtener las lecturas del sensor DLVR-L01D se utilizó la tarjeta Arduino Mega 2560 para la comunicación I2C y se le aplicó la función de transferencia del sensor (Ecuación 12) para comparar ambos valores en Pascales. Como se observa en la Figura 22, en la parte media del manómetro digital hay una etiqueta de calibración, esto es una parte importante en cualquier instrumento de medición de la industria farmacéutica, y esta etiqueta hace referencia a un reporte de calibración en el que se anotan todos los datos relacionados a la calibración (cuadro con presiones de prueba, equipo con el que se realizó la calibración, gráfico de las presiones, etc.).

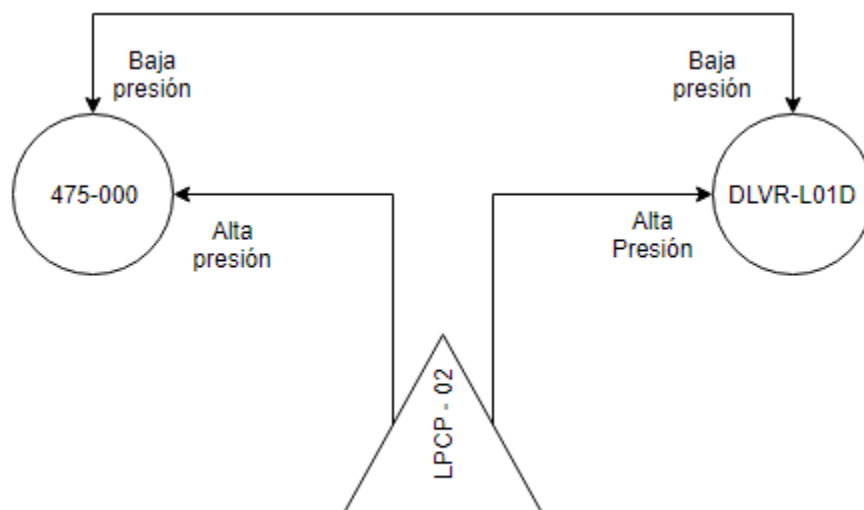
Figura 23. Bomba generadora de presión Dwyer LPCP-02



La bomba calibradora de baja presión serie LPCP es una fuente de baja presión de aire que puede ajustarse y estabilizarse rápidamente. Esta bomba manual tiene un rango de presión de +/-40 kPa y una resolución de 0.01 Pa. La bomba cuenta también con un aislante térmico entre la cubierta y la cámara de presión para disminuir el efecto de la temperatura durante la calibración de la micro presión. Esta bomba se puede observar en la Figura 23.

En la Figura 24 se observa el diagrama de la conexión entre la bomba calibradora, el manómetro digital Dwyer 475-000 y el sensor de presión diferencial All Sensors DLVR-L01D; se utilizó una conexión con compensación de presión atmosférica al conectar las entradas de baja presión de ambos manómetros entre sí para evitar las variaciones en la presión atmosférica.

Figura 24. Diagrama de conexión de manómetros y bomba

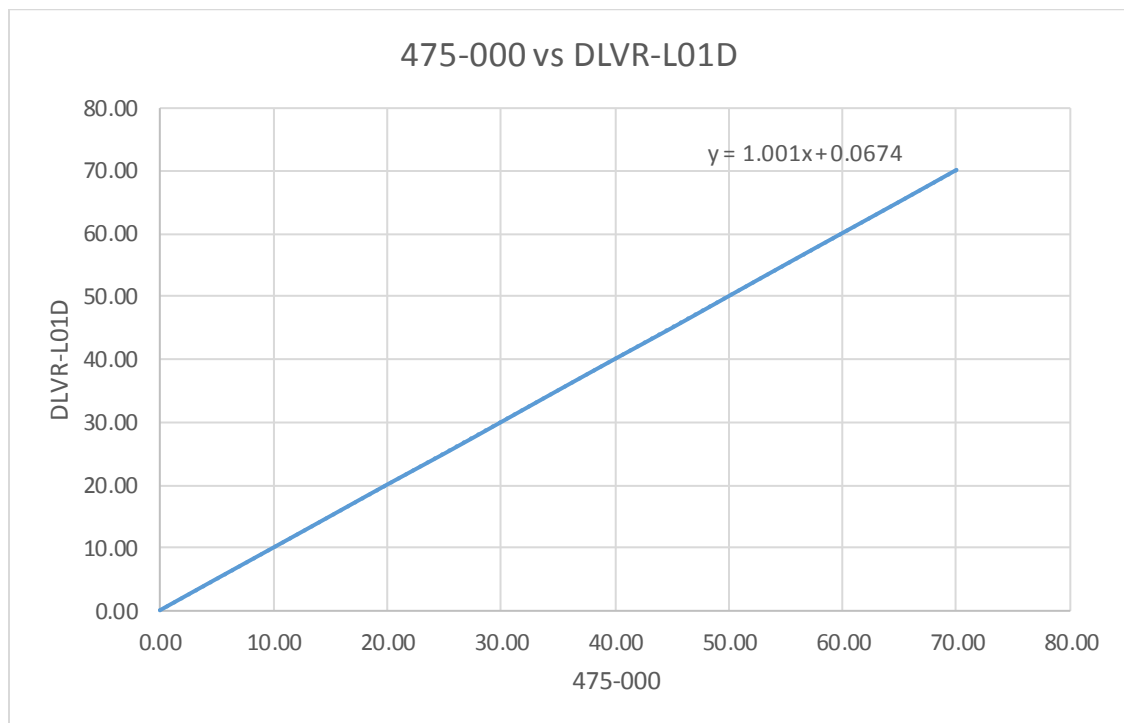


Los resultados de las pruebas entre ambos manómetros se reflejan en el Cuadro 15 y la Figura 25, y se puede concluir que por ser la diferencia máxima entre ambos manómetros tan pequeña (0.18 Pa) y la pendiente de la gráfica de regresión lineal es casi uno (1.001), y estas diferencias no son significativas para la aplicación que se está utilizando, no es necesario alguna aplicar calibración matemática, y los valores de presión leídos del sensor digital All Sensors DLVR-L01D se pueden tomar como reales, relativo al manómetro calibrado Dwyer 475-000.

Cuadro 15. Comparación de presiones entre manómetros

Presiones comparativas (Pa)	
Dwyer 475-000	DLVR-L01D
0.00	0.08
5.00	5.11
10.00	10.09
15.00	15.10
20.00	20.12
25.00	25.02
30.00	30.05
35.00	35.10
40.00	40.10
45.00	45.03
50.00	50.10
55.00	55.15
60.00	60.15
65.00	65.13
70.00	70.18

Figura 25. Regresión lineal de presiones comparativas



C. SISTEMA DE CONTROL

Como se observa en la Figura 26 y en la Figura 27, la respuesta del sistema ante un cambio en la entrada (bomba calibradora) fue estable, presentando solamente pequeñas variaciones dentro de un rango aceptable (incertidumbre del sensor de 0.5% del total de la escala) que se pueden atribuir tanto a la misma incertidumbre del sensor como a ruido en el mismo. En la Figura 26 se observa que el valor final de la respuesta ante el escalón unitario es de diez Pascales. Esto significó no necesitar aplicar una teoría de control compleja, pero se utilizó un controlador PID digital cuyas constantes se obtuvieron a través de las herramientas de sistemas de control del software Matlab R2015a para estabilizar y mejorar el desempeño del sistema.

Figura 26. Respuesta al escalón de sistema de calibración

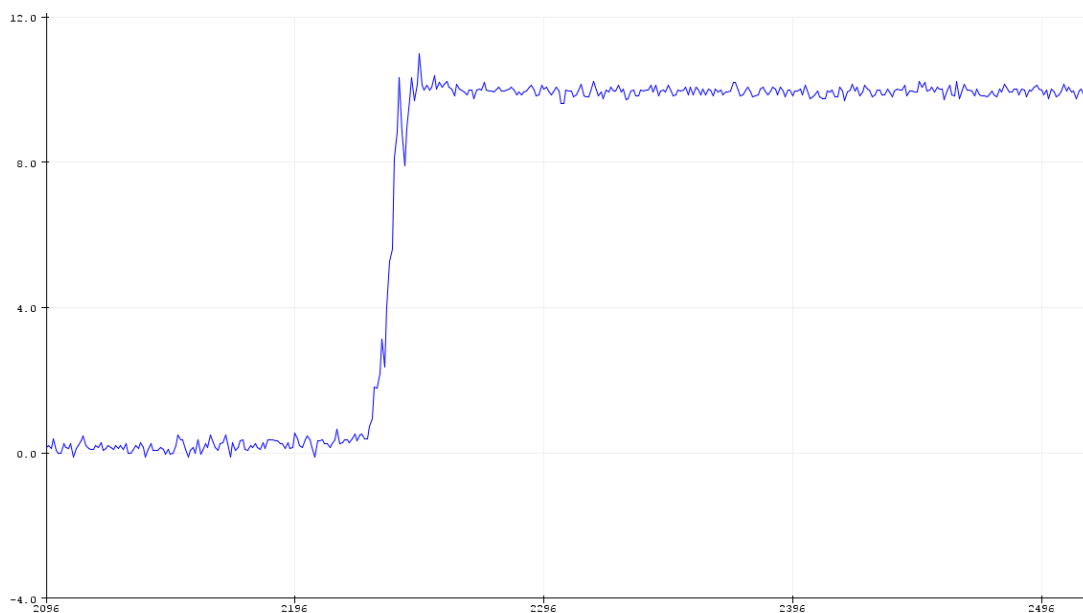
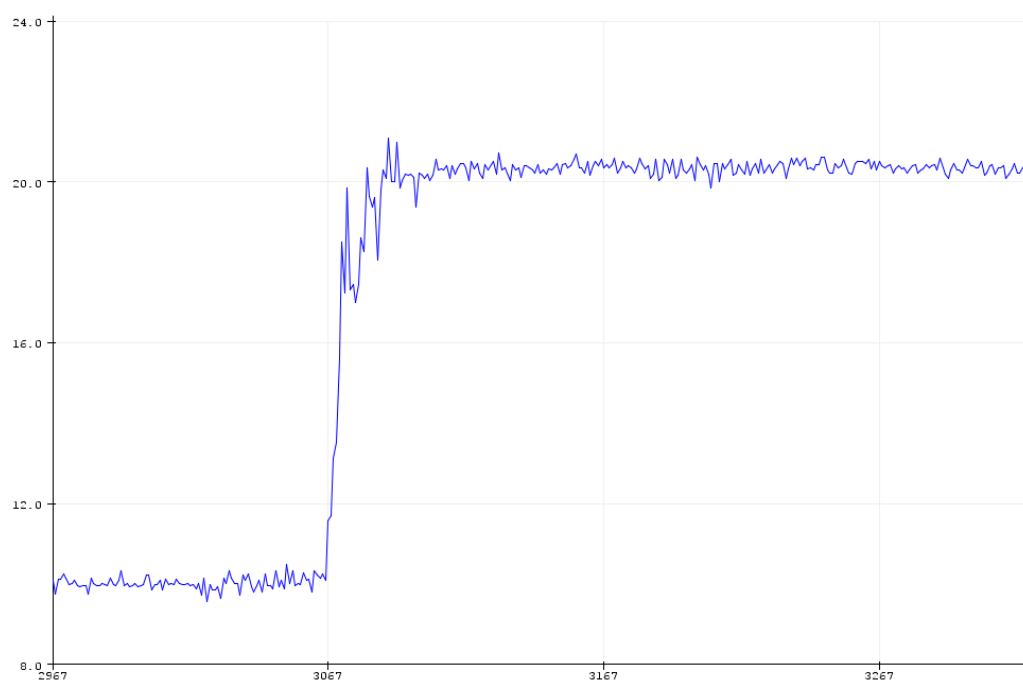


Figura 27. Respuesta al escalón con condición inicial



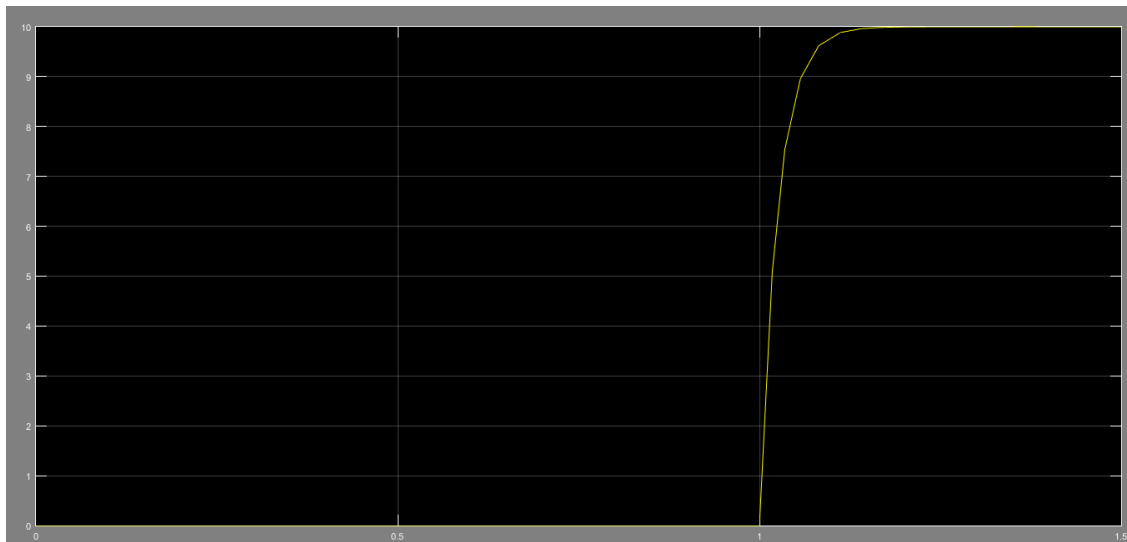
A grandes rasgos, se observa que la respuesta al escalón mostrada en la Figura 26 y en la Figura 27 es característica de un sistema de primer orden, y presenta una constante

de tiempo de aproximadamente veinticinco milisegundos (la escala temporal está en el orden los milisegundos), sin overshoot, pero con mucho ruido. Para obtener el tiempo de respuesta del sistema, se midió la distancia en la escala temporal (eje X) que tomaba para que el sistema llegara al 63.21% del valor en estado estacionario y se determinó así de forma aproximada la constante de tiempo. En la Ecuación 11 se observa la función de transferencia de primer orden de la planta (subsistema de bomba y actuador eléctrico), determinada de forma gráfica, sin tomar en cuenta el retraso ni las variaciones en las medidas; este retraso se debió a que se utilizó el graficador del entorno de desarrollo integrado Arduino en tiempo real. En la Figura 28 se muestra la función de transferencia graficada utilizando el software Matlab R2015a.

$$G(s) = \frac{P(s)}{X(s)} = \frac{K}{\tau s + 1} = \frac{10}{(25 * 10^{-3})s + 1} = \frac{400}{s + 40}$$

Ecuación 13. Función de transferencia de la planta

Figura 28. Respuesta al escalón de función de transferencia



La respuesta del sistema era demasiado agresiva, por lo que el controlador PID se utilizó para suavizar esta respuesta y hacerla más robusta; esto fue a criterio del autor de este trabajo de graduación, debido a su experiencia en el trabajo de campo como técnico calibrador. A través de Simulink, se simuló el sistema completo con un controlador

PID cuyos valores se obtuvieron mediante la herramienta *PID Tune* de Simulink y esto se observa en la Figura 29. La función de transferencia del controlador PID se muestra en la Ecuación 14, donde K_p , K_d y K_i son las constantes proporcional, integral y derivativa del controlador.

$$G_p(s) = K_p + \frac{K_i}{s} + K_d s$$

Ecuación 14. Función de transferencia de controlador PID

Figura 29. Simulación del sistema utilizando controlador PID

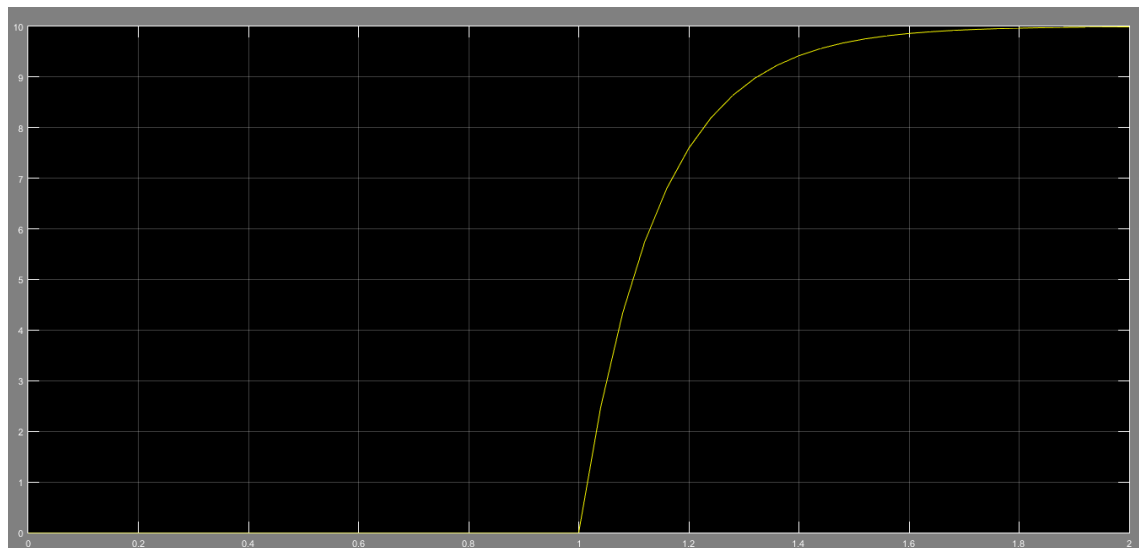
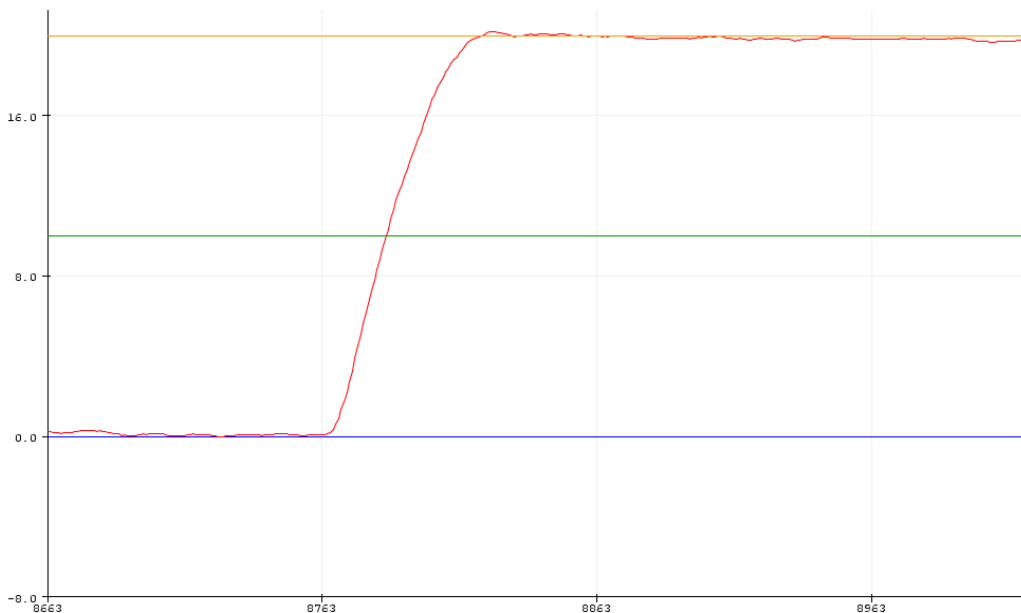


Figura 30. Respuesta del sistema real utilizando controlador PID

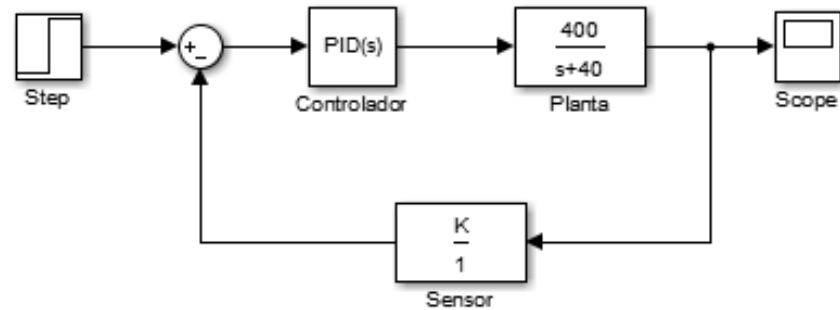


Como se observa en la Figura 30, la respuesta del sistema con el controlador PID mejoró de forma significativa en comparación con la Figura 26, pues las mediciones ya no mostraron ruido, y el sistema no se comportó de forma agresiva, sino la curvatura de la gráfica fue más suave, que era el objetivo de utilizar un controlador. Sin embargo, al aplicar este controlador se obtuvo un pequeño overshoot, el cual no fue significativo para la aplicación, por lo que no se modificaron las constantes del controlador. Al contrastar la simulación del sistema con el controlador (Figura 29) con la salida del sistema real (Figura 30), se observa que ambos resultados son similares, por lo que se concluye que la caracterización del sistema fue acertada y cumple para las especificaciones del sistema. Las constantes obtenidas se muestran en el Cuadro 16, y en la Ecuación 15 se observa la ecuación del sistema en lazo cerrado; el sistema completo fue de segundo orden, y se añadió un polo cercano al eje imaginario por acción de la parte integral del controlador PID ($P = -0.015122$).

Cuadro 16. Constantes del controlador PID

Constante	Valor
Proporcional (K_p)	0.01781
Integral (K_i)	0.7124
Derivativo (K_d)	0

Figura 31. Diagrama de bloques del sistema



$$G(s) = \frac{7.124s + 284.96}{(s + 47.1089)(s + 0.01522)}$$

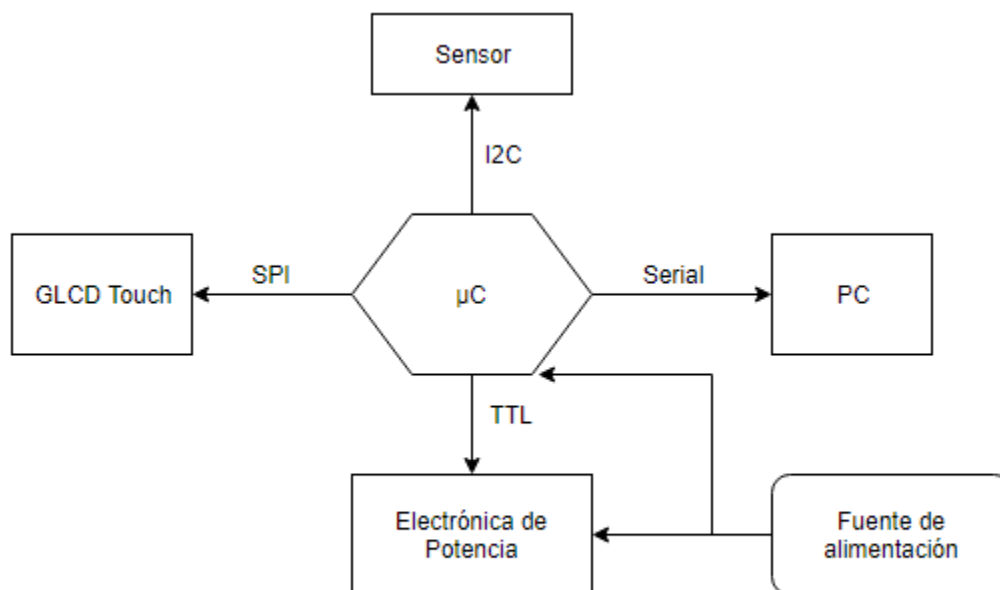
Ecuación 15. Función de transferencia del sistema en lazo cerrado

La resolución mínima teórica del sistema, encontrada mediante pruebas, fue de 0.1 Pa. Para encontrar este cálculo, se contaron los pasos que el motor paso a paso necesitaba dar para que el sistema subiera diez Pascales, y con el cociente de estos datos se calculó la resolución. Sin embargo, debido a que en el software sólo se puede variar el sistema en pasos de 0.5 Pa, la resolución real del sistema es de 0.5 Pa.

D. ELECTRÓNICA DEL SISTEMA

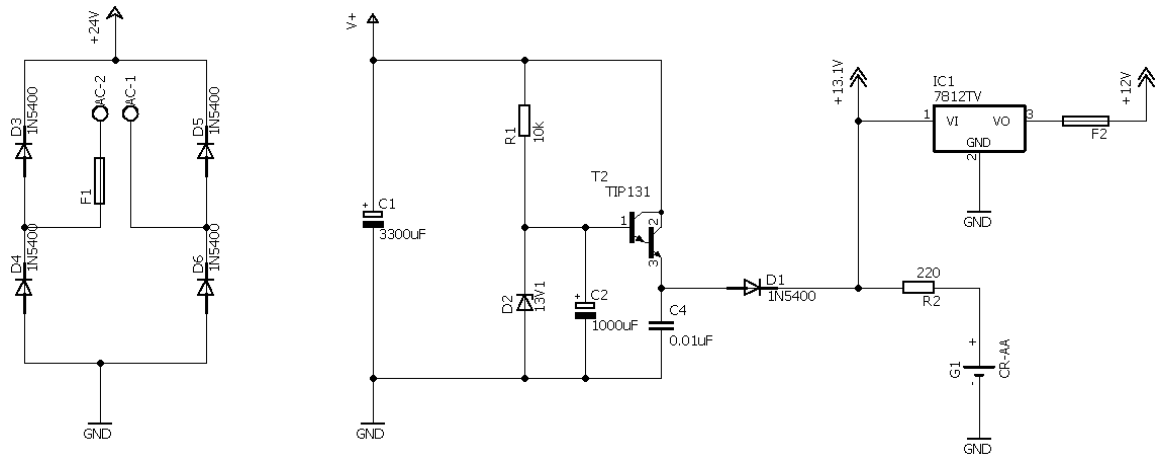
La electrónica del sistema consta de una fuente de alimentación, una pantalla táctil RGB de 3.2", un microcontrolador (se utilizó la placa Arduino Mega 2560 porque era compatible con la pantalla táctil, y proveía un puerto serial con conexión USB) y una etapa de potencia para el motor eléctrico. En la Figura 32 se muestra un diagrama de las partes electrónicas, y cómo se conectan entre sí.

Figura 32. Diagrama de conexión de partes electrónicas



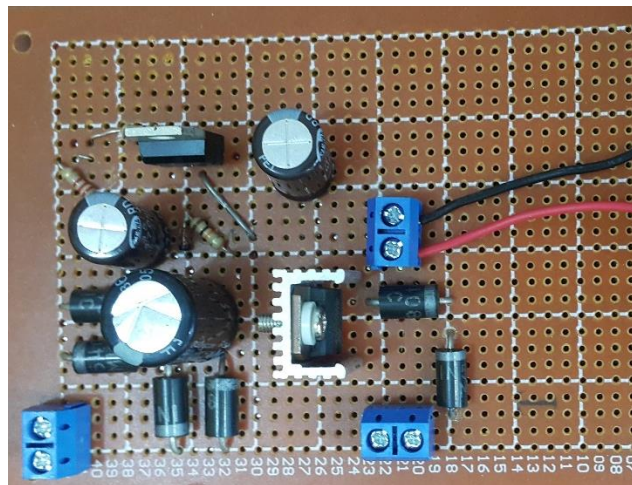
La fuente de alimentación se construyó de 13.1V y 1.8A, suficientes para alimentar todos los circuitos y proveer suficiente potencia al motor eléctrico calculado en la sección 'Sistema mecánico'. Ya que uno de los requerimientos del dispositivo de calibración era que este fuera portable, la fuente de alimentación incluye un pequeño subcircuito que permite utilizar baterías recargables de Níquel-metal hidruro, y recarga las baterías cuando se encuentran ambas alimentaciones. Este circuito cargador se diseñó para cargar 8 baterías tipo AA de 1000mAH y 1.5V, haciendo un total de 12V. En la Figura 33 se observa el circuito completo de la fuente de alimentación.

Figura 33. Circuito de la fuente de alimentación



Como se observa en la Figura 33, la fuente de alimentación tiene dos etapas de salida, una de 13.1V para el cargador de baterías y otra de 12V (que brinda 11.6V) para alimentar la placa Arduino Mega 2560 y el motor eléctrico, y esta misma placa es la que se encarga de convertir los 12V en 5V y 3.3V para alimentar el sensor de presión diferencial y el reloj.

Figura 34. Tarjeta de fuente de alimentación

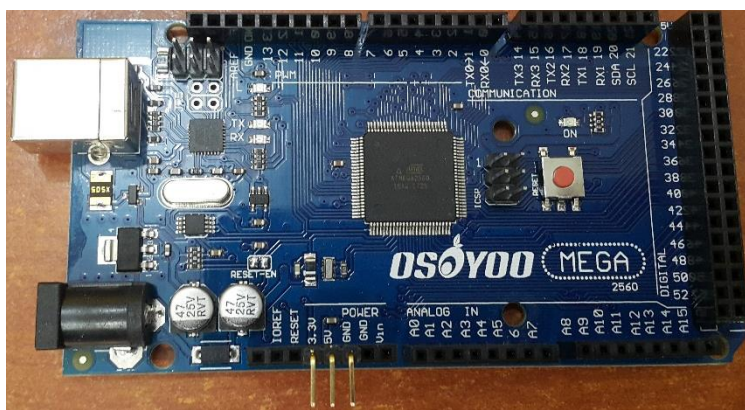


El núcleo del dispositivo de calibración es un microcontrolador ATmega 2560, instalado en una placa Arduino Mega 2560. Las especificaciones técnicas de esta placa se pueden observar en el Cuadro 17.

Cuadro 17. Especificaciones técnicas de Arduino Mega 2560

Voltaje de operación	5V
Rango de voltaje de entrada	7V – 12V
Entradas/Salidas digitales	54
Entradas analógicas	16
Memoria Flash	256 KB
SRAM	8 KB
EEPROM	4 KB
Frecuencia reloj	16 MHz

Figura 35. Tarjeta Arduino Mega 2560



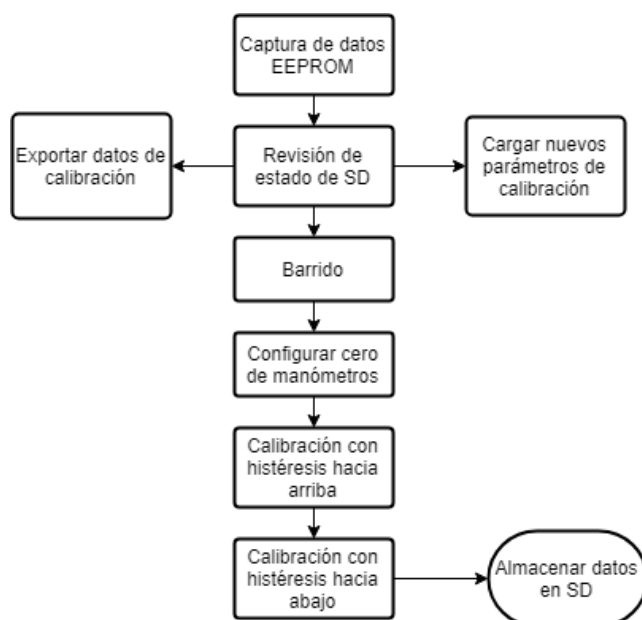
El microcontrolador se encarga de todas las operaciones lógicas necesarias para crear la interfaz de usuario en la pantalla táctil, recibir datos del sensor de presión diferencial mediante el protocolo I2C y de controlar la bomba generadora de presión. Para la programación del microcontrolador, se utilizó el entorno integrado de desarrollo Arduino 1.8.1, con un lenguaje basado en C.

Figura 36. Entorno de desarrollo integrado Arduino



Las presiones de prueba y la diferencia máxima permisible para la calibración se almacenaron en EEPROM en forma de bytes, y la primera acción que toma el microcontrolador al iniciar es obtener estos valores para utilizarlos posteriormente en el programa. Luego, el microcontrolador espera una acción del usuario, que puede ser exportar los datos de calibración, cambiar los parámetros de calibración o iniciar una nueva calibración. En la Figura 37 se muestra el proceso que desempeña el microcontrolador.

Figura 37. Diagrama de proceso del programa del microcontrolador



Debido a que la tarjeta Arduino Mega 2560 incluye ya un puerto serial con conexión USB, la comunicación entre el microcontrolador y la computadora se hizo usando el puerto serial a 9600 bps, y la comunicación sirve tanto para exportar los datos de calibración recopilados en la tarjeta SD como para cambiar los parámetros de calibración almacenados en la EEPROM del microcontrolador. En la Figura 38 se muestra un segmento del código cargado al microcontrolador, este bloque se encargó de recibir los datos para modificar los parámetros de calibración, revisar que se encontraran correctos y almacenarlos en EEPROM. La trama recibida por el puerto Serial con la información de los parámetros de calibración se puede observar en la Figura 39, donde los primeros cinco números (separados por punto y coma) son los puntos de calibración, y el último número es la diferencia máxima permisible.

Figura 38. Bloque de programa en Arduino

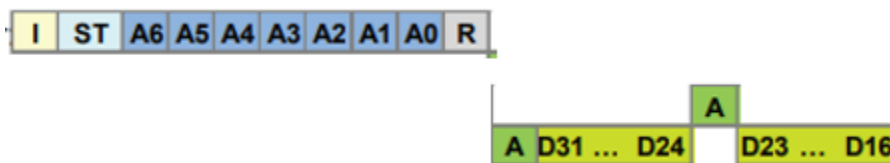
```
while (Serial.available() == 0) {}
  // Esperar trama
}
String frame = Serial.readString();
long eData[6];
drawSending("Datos recibidos...");
delay(750);
drawSending("Revisando trama...");
int i, j, k = 0;
// Separar datos revisando punto y coma
while (j >= 0) {
  j = frame.indexOf(";", i);
  long number = frame.substring(i, j).toInt();
  if ((number > 0) && (k < 6)) {
    eData[k] = number;
    k++;
  }
  i = j + 1;
}
// Verificar que hayan seis bytes en trama
if (k == 6) {
  delay(750);
  drawSending("Guardando datos...");
  // Almacenar datos en EEPROM
  for (unsigned int x = 0; x < 6; x++) {
    EEPROM.write(x, eData[x]);
  }
}
```

Figura 39. Ejemplo de la trama recibida de los parámetros de calibración

10;20;30;40;50;2

La comunicación con el sensor de presión diferencial se realiza con el protocolo serial I2C en un paquete de dieciséis bits. La trama del sensor utilizado, como se analizó anteriormente en la sección 'Sensores de presión', consta de dos bits de estado (bits más significativos) y catorce bits que representan la presión diferencial entre los dos puertos de entrada del sensor en binario según la función de transferencia del sensor. En la Figura 40 se puede observar la trama necesaria para obtener la presión diferencial, donde 'A_n' son los bits de la dirección del sensor, 'ST' el bit de inicio de la comunicación, 'R' el bit de lectura (1), 'A' el bit de reconocimiento (Acknowledge), y 'D_n' son los bits de datos devueltos por el sensor de presión diferencial.

Figura 40. Trama para la comunicación con el sensor de presión diferencial



Al momento de requerir información del sensor de presión diferencial, usando la función de transferencia inversa del sensor, el microcontrolador convierte el valor en Pascales del punto de calibración que se está probando a un número binario, y lo manda como parámetro al método del sistema de control para que este actúe luego sobre la bomba generadora de presión. Esto se analiza más a detalle en la sección 'Sistema de Control'. En la Figura 41 se puede observar el código utilizado para requerir y recibir información del sensor de presión diferencial. El código funciona de la siguiente forma: a) se requieren dos bytes de información usando el método `Wire.requestFrom(address, n)`, b) el microcontrolador espera la respuesta del sensor y almacena los bytes de información en el buffer, c) los dos bytes son almacenados en SRAM, d) con la función booleana `AND` se eliminan los dos bits más significativos (bits de estado), y, e) con el método `word(a, b)` se unen los dos bytes en una sola variable (también de dos bytes de tamaño) para mayor facilidad de uso.

Figura 41. Bloque de código para sensor de presión diferencial

```

unsigned int getBinaryPressure() {
    // Requiere dos bytes del sensor de presión diferencial
    int i = Wire.requestFrom(I2C_ADDRESS, 2);
    unsigned int pressure;
    // Revisa si se recibieron los dos bytes
    if (i == 2) {
        int a = Wire.read();
        int b = Wire.read();
        // Elimina los bits de status
        a &= 0x3F;
        // Une los dos bytes en una variable word
        pressure = word(a, b);
    } else {
        pressure = 0;
    }
    return pressure;
}

```

El motor adecuado para el dispositivo de calibración, encontrado y elegido en la sección 'Sistema Mecánico', fue un motor paso a paso bipolar de 12V y 0.4A. Para evitar daños en la tarjeta del microcontrolador (Arduino Mega 2560), se optó por un circuito de potencia que incluyera dos puentes H completos con capacidad de 2A, obteniendo así un factor de seguridad máximo de 5. El diagrama electrónico de un puente H se muestra en la Figura 42. Debido a que ya existía una tarjeta que cumplía con las características y especificaciones necesarias, se tomó la decisión de no construirla y comprar la tarjeta ya fabricada; dicha tarjeta contenía un circuito integrado L298N (dos puentes H completos, con entradas TTL para controlar los puentes), un regulador de voltaje de 5V para conexión de dispositivos de bajo consumo, y un circuito de protección para la tarjeta. Las características más importantes de la tarjeta electrónica se muestran en el Cuadro 18.

Figura 42. Puente H simplificado

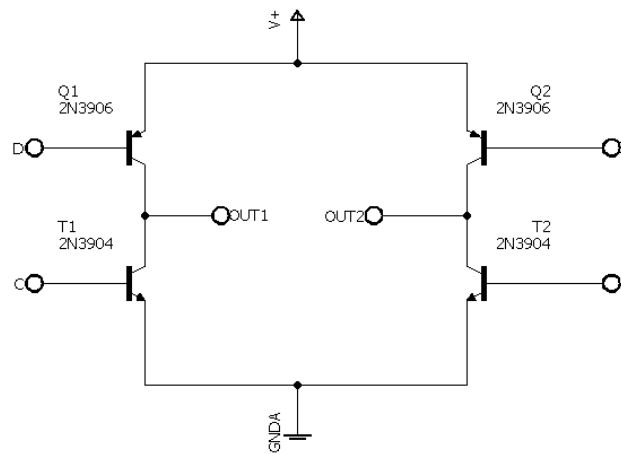
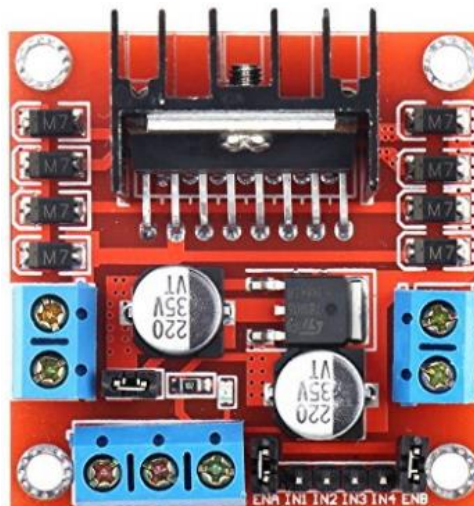


Figura 43. Tarjeta doble puente H L298N



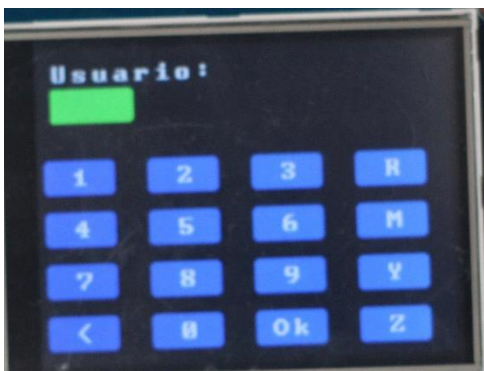
Cuadro 18. Especificaciones técnicas de tarjeta L298N

Voltaje lógico	5V
Voltaje de entrada para motor	5V – 35V
Corriente lógica máxima	36mA
Corriente máxima	2A
Potencia máxima	25W

Para facilidad de uso del dispositivo de calibración, se decidió utilizar una pantalla GLCD táctil de 3.2", y eliminar así la necesidad de botones y perillas, y hacer la interfaz de usuario de forma más intuitiva. La pantalla táctil tiene como uso exclusivo solamente proveer una interfaz gráfica para la calibración, y no modificar parámetros como los puntos de presión o la diferencia máxima permitida.

La pantalla se comunica con la tarjeta Arduino Mega 2560 mediante el protocolo SPI, y se utilizó una librería ya existente para su programación. No se abordará el tema de la programación del microcontrolador para utilizar la pantalla GLCD táctil, pues no es objetivo del trabajo de graduación el estudiar protocolos de comunicación entre dispositivos ni diseñar librerías para facilitar comunicaciones.

Figura 44. Ingreso de usuario



La primera pantalla mostrada importante en el dispositivo de calibración es el ingreso del código del usuario que realizará la calibración, como se puede observar en la Figura 44. El código del usuario es solamente numérico de máximo cuatro dígitos, por lo que los caracteres no numéricos se encuentran deshabilitados, y dicho usuario debe estar almacenado en la base de datos para que no ocurran errores durante la importación de datos desde la computadora. Una vez ingresado el usuario, este se almacena en SRAM como una cadena de caracteres (esto significa que el programa presenta sensibilidad de cero a la izquierda), y muestra la pantalla de ingreso de código de manómetro, como se observa en la Figura 45.

Figura 45. Ingreso de identificación de manómetro



En la industria farmacéutica, es necesario identificar cada uno de los instrumentos de medición (como termómetros, manómetros, balanzas, etc.) con códigos internos con el objetivo de que estos sean trazables (es decir, se conozcan todos los datos necesarios como rango de medición, ubicación, área a la que pertenecen, etc.), por lo que para evitar también errores durante la importación de datos desde la computadora es imprescindible que el código interno del manómetro (representado en el dispositivo de calibración como Id. Manómetro) exista en la base de datos. El teclado que se muestra es el mismo que para el ingreso de usuario con los caracteres no numéricos habilitados; se eligió mostrar sólo estos caracteres debido a que la industria donde se realizó este trabajo de graduación sólo permite la utilización de estos caracteres en la identificación de manómetros de presión diferencial; sin embargo, eso no significa que en un futuro se puedan realizar cambios en el teclado para satisfacer la necesidad de otro laboratorio farmacéutico. El número máximo de caracteres para la identificación de manómetros es quince.

Después de ingresado el código interno del manómetro, se muestra una pantalla con una pequeña instrucción y un botón de 'Barrido'. Al presionar el botón de 'Barrido', el dispositivo de calibración desplaza el émbolo de la bomba hacia adelante y hacia atrás en todo su recorrido para activar el manómetro de presión diferencial; esto es necesario sólo en algunos modelos. Finalizado este proceso, se configura el cero de ambos

manómetros: el manómetro patrón de forma automática, y el manómetro a calibrar según el procedimiento señalado por el fabricante.

Figura 46. Pantalla de barrido



Figura 47. Pantalla de configuración de cero de manómetros



Una vez configurado el cero de ambos manómetros, el dispositivo permite iniciar la calibración. Como se observa en la Figura 48, la pantalla de calibración muestra la fecha y la hora de inicio de la calibración, el usuario y la identificación del manómetro. En la etiqueta 'MP' se muestran las presiones de prueba, y en la etiqueta 'MC' se puede cambiar la presión indicada por el manómetro calibrado (sensor de presión diferencial interno del dispositivo de calibración); esta presión sólo puede ser cambiada en pasos de 0.5 Pa para añadir estabilidad a la lectura del sensor digital y porque una resolución mayor

no es necesaria para calibrar manómetros de presión diferencial cuya escala mínima es de dos Pascales. Las flechas laterales se utilizan para cambiar entre las presiones de calibración (almacenadas en EEPROM); sin embargo, una vez iniciada la calibración, no es posible regresar a otros puntos. En la esquina superior derecha se muestra el número del punto que se está probando durante la calibración, y la flecha cambia de arriba hacia abajo al momento de iniciar la prueba de histéresis de bajada, como se observa en la Figura 49. El indicador circular al lado de la etiqueta 'MC' representa si el valor obtenido durante la calibración se encuentra dentro de la diferencia máxima permitida (verde correcto, rojo incorrecto).

Figura 48. Pantalla de calibración

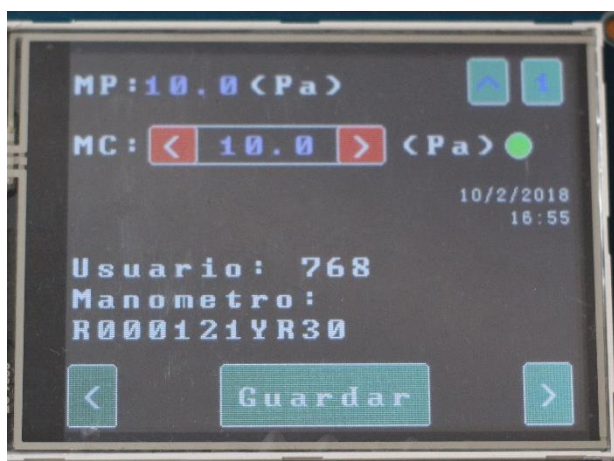
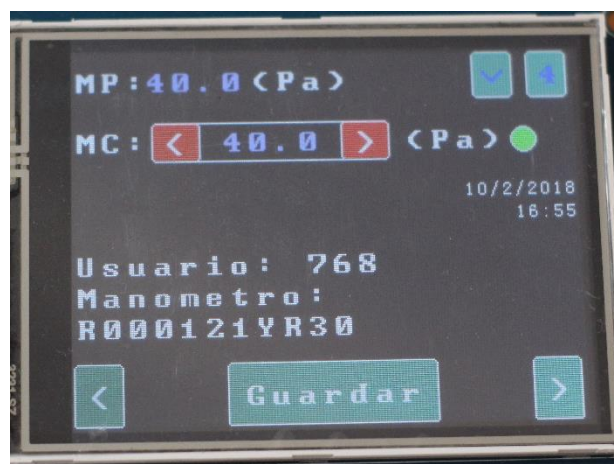
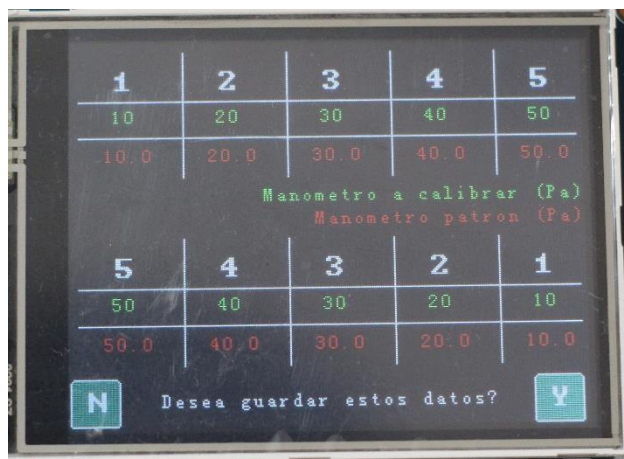


Figura 49. Pantalla de calibración durante prueba de histéresis hacia abajo



Al finalizar ambas pruebas de histéresis, se habilita el botón 'Guardar', y muestra otra pantalla con los datos recopilados durante la calibración (Figura 50), con la opción de descartar calibración (presionando el botón 'N' ubicado en la parte inferior izquierda de la pantalla). Al descartar los datos recopilados, el dispositivo se reinicia y es necesario ingresar de nuevo las identificaciones de usuario y manómetro.

Figura 50. Pantalla de datos recopilados



Estos datos, al aceptar guardarlos, se almacenan en una tarjeta SD instalada en la parte posterior de la pantalla táctil. Se crea un archivo de extensión CSV (Comma-separated values), y por cada calibración se añade una nueva línea, con la trama que se explicará en la sección 'Software' más adelante. Debido a que la tarjeta SD usada para el dispositivo de calibración tenía capacidad de almacenamiento máxima de 2GB, y que la cantidad de caracteres máxima por línea fue de ciento treinta y dos (asumiendo cuatro caracteres para el usuario y quince para la identificación del manómetro), se obtuvieron ciento treinta y cuatro bytes de información (por manómetro, incluyendo el salto de línea), lo que resultó en una capacidad de más de diez millones de calibraciones almacenadas sin necesidad de formatear la tarjeta SD.

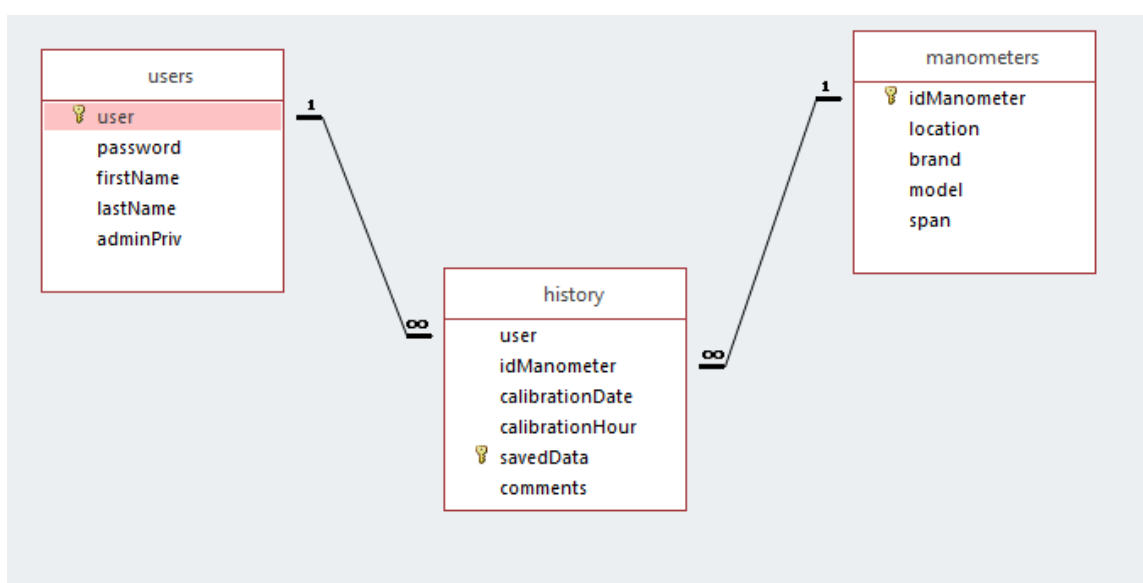
$$C = 2 \text{ GB} * \frac{1024 \text{ MB}}{1 \text{ GB}} * \frac{1024 \text{ kB}}{1 \text{ MB}} * \frac{1024 \text{ B}}{1 \text{ kB}} * \frac{1 \text{ línea}}{134 \text{ B}}$$

Ecuación 16. Capacidad de almacenamiento de dispositivo de calibración

E. SOFTWARE

El software para generar los reportes de calibración debía ser capaz de almacenar de forma histórica los registros de las distintas calibraciones realizadas a los manómetros de presión diferencial. Era necesario que estos registros incluyeran los datos pertinentes a los manómetros a calibrar, los datos de la persona encargada de la calibración, y la fecha y hora en que se realizó la calibración, con el objetivo de permitir la trazabilidad. Para cumplir con estos requerimientos, se diseñó una base de datos en MS Access 2016 con tres tablas (una para almacenar los usuarios, otra para almacenar los datos de los manómetros, y una última para relacionar los usuarios y los manómetros durante las calibraciones). Estas tablas y sus relaciones se pueden observar en la Figura 51.

Figura 51. Diagrama relacional de la base de datos



La tabla 'users' contiene la información relacionada al técnico o al supervisor de calibraciones, y se añadió un campo especial llamado 'adminPriv' del tipo booleano; esto porque a los usuarios que son administradores (true) se les otorgan opciones de configuración en el software principal, como se verá más adelante. La tabla 'manometers' contiene la información relevante de los manómetros, como la marca, modelo y span. Por último, la tabla 'history' almacena la información de las calibraciones realizadas, y se incluyen campos como fecha y hora para permitir trazabilidad de las calibraciones. Es de notar que en el caso de la tabla 'history', el campo 'savedData' es la clave principal, pues

este campo contiene los datos recopilados durante la calibración, y es virtualmente imposible que estos datos se puedan duplicar.

El software principal, encargado de gestionar la base de datos, comunicarse con el dispositivo de calibración y generar reportes históricos, se programó utilizando Visual Basic 2015 por su accesibilidad respecto a la comunicación con bases de datos y puertos externos en la computadora, y la facilidad que brinda para programar entornos gráficos. Al iniciar el software, se muestra una pantalla de identificación con usuario y contraseña (Figura 52), información que se encuentra almacenada en la base de datos. Realizada la identificación, el software decide si el usuario es Supervisor o Técnico (indicado por el campo 'adminPriv' de la tabla 'users') y le muestra la ventana principal de acuerdo con el tipo de usuario (Figura 53 y Figura 54).

Figura 52. Pantalla de identificación

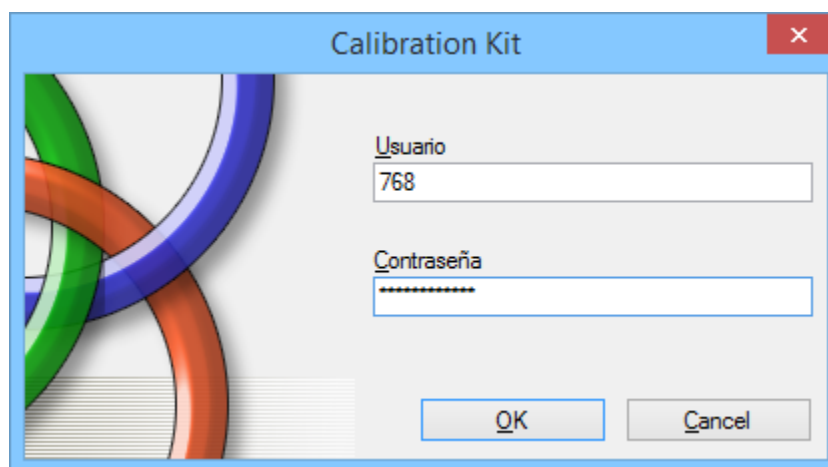


Figura 53. Ventana principal de Supervisor

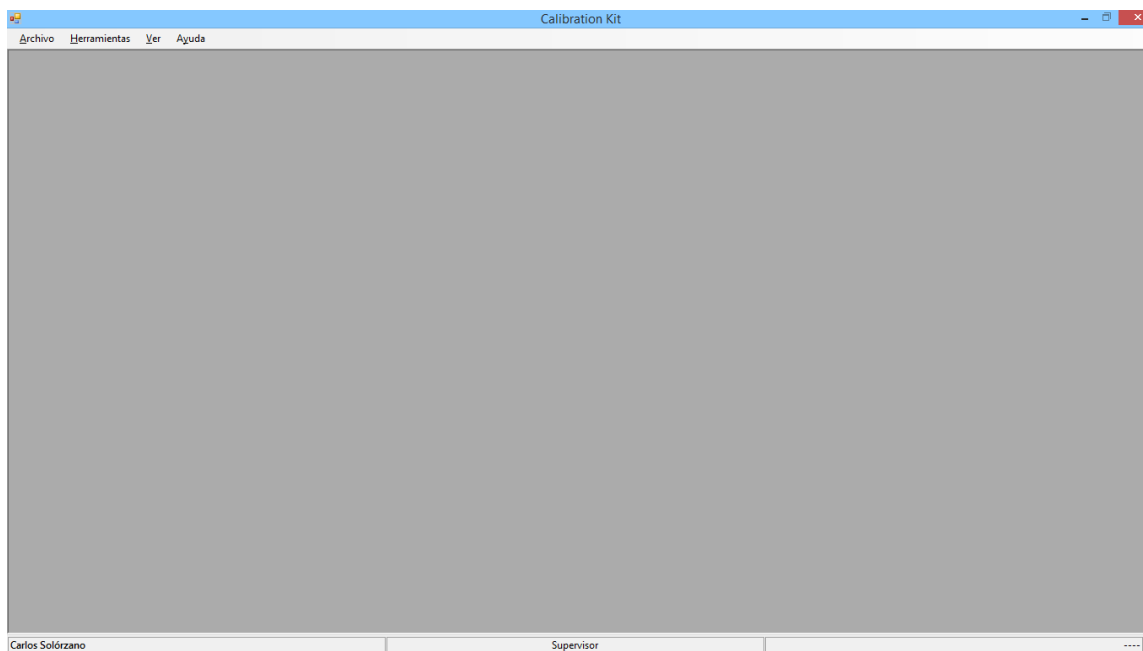
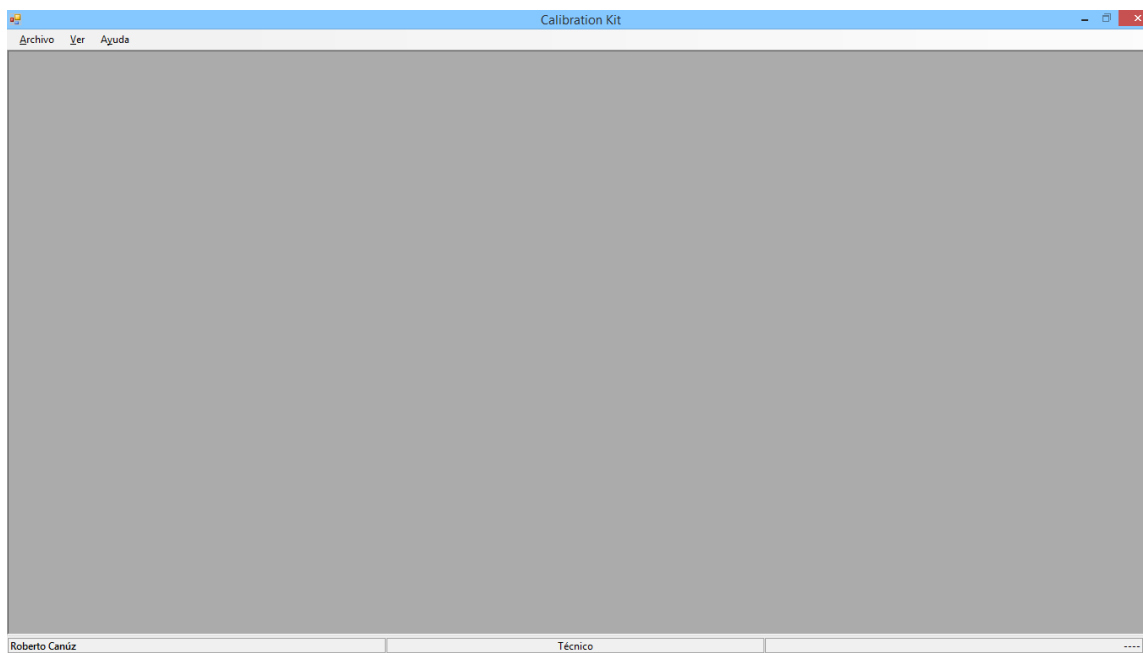


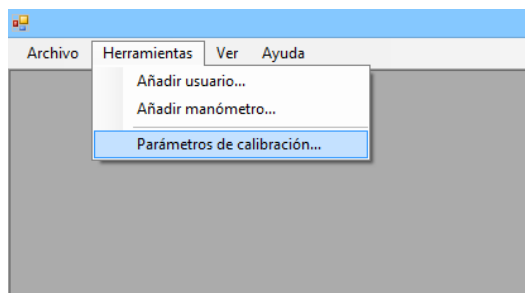
Figura 54. Ventana principal de Técnico



Como se observa en la Figura 53 y en la Figura 54, la diferencia entre ambos usuarios es el menú 'Herramientas', menú en el cual se pueden añadir usuarios, añadir manómetros y cambiar los parámetros del dispositivo de calibración (como los puntos de

calibración y la diferencia máxima admisible para determinar si un manómetro se encuentra en rango o no).

Figura 55. Menú Herramientas



Las ventanas 'Añadir Usuario', 'Añadir Manómetro', y 'Parámetros de calibración' son accesibles solamente para uso del Supervisor, y se relacionan de forma directa con la base de datos y el dispositivo de calibración. Para poder utilizar la ventana de 'Parámetros de calibración' es necesario que el dispositivo de calibración esté conectado por el puerto USB a la computadora, y se haya realizado de forma correcta la conexión. La conexión al dispositivo se hace mediante el menú 'Archivo', en la opción 'Conectar', y se debe asegurar que el Baud rate esté seleccionado en 9600, como se observa en la Figura 56.

Figura 56. Cuadro de diálogo Conectar

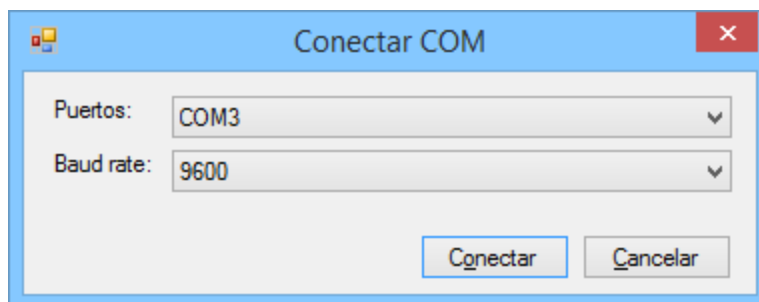
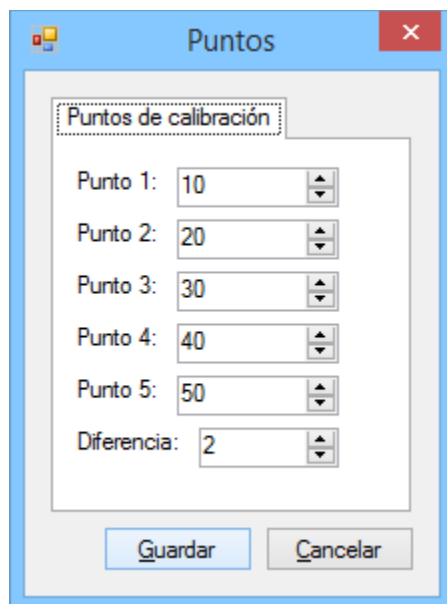


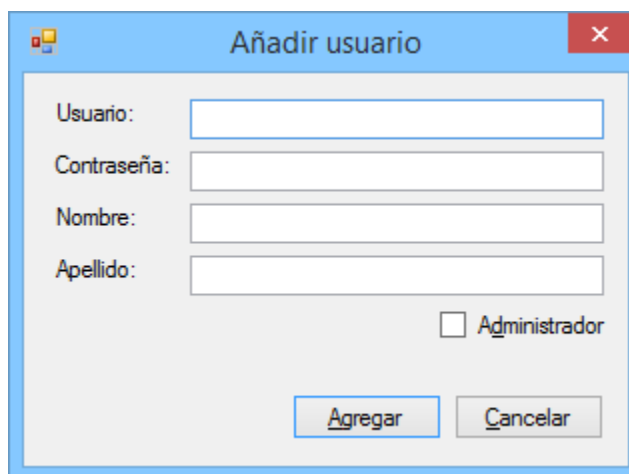
Figura 57. Cuadro de diálogo Parámetros de calibración



The dialog box titled "Puntos" contains a section labeled "Puntos de calibración" with five spinners for "Punto 1" through "Punto 5" and one spinner for "Diferencia". The values are 10, 20, 30, 40, 50, and 2 respectively. At the bottom are "Guardar" and "Cancelar" buttons.

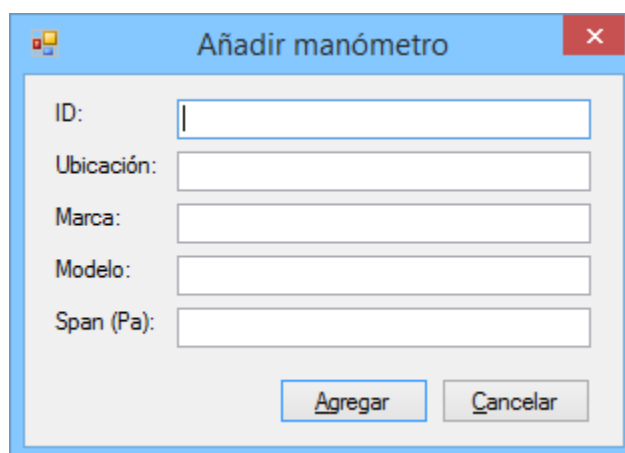
Label	Value
Punto 1:	10
Punto 2:	20
Punto 3:	30
Punto 4:	40
Punto 5:	50
Diferencia:	2

Figura 58. Cuadro de diálogo Añadir usuario



The dialog box titled "Añadir usuario" contains four text input fields for "Usuario:", "Contraseña:", "Nombre:", and "Apellido:". There is an unchecked checkbox labeled "Administrador" and "Agregar" and "Cancelar" buttons at the bottom.

Figura 59. Cuadro de diálogo Añadir Manómetro



The image shows a Windows-style dialog box titled "Añadir manómetro". It has a blue title bar with a close button (X) on the right. The main area is light gray and contains five text input fields, each with a label to its left: "ID:", "Ubicación:", "Marca:", "Modelo:", and "Span (Pa):". Below the input fields are two buttons: "Agregar" and "Cancelar".

Las opciones del software independientes del tipo de usuario son 'Importar desde USB' y 'Consultar datos de calibración'. Para importar datos, es necesario estar conectado con el dispositivo de calibración mediante el puerto USB de la computadora, y estos datos se importan de forma automática a la base de datos, de ser correctos. La trama elegida para los datos se puede observar en la Figura 60. Dicha trama contiene toda la información de la calibración, y se ordena de la forma: fecha de calibración, hora de inicio de calibración, comparación entre punto de prueba contra presión encontrada, usuario que realiza la calibración, identificación del manómetro, y código del dispositivo de calibración.

Figura 60. Trama de datos de calibración

```
10/2/2018;15:25;10-10.00;20-20.00;30-30.00;40-40.00;50-50.00;50-50.00;40-40.00;30-30.00;20-20.00;10-10.00;768;R000124YR14;CK-01
```

Esta trama, antes de ser enviada desde el dispositivo, es codificada utilizando cambio de caracteres. Se empleó un array de números pseudo-aleatorios cuyos valores oscilaban entre menos cinco y cinco; la trama mostrada en la Figura 60 se convirtió a números enteros según la codificación ASCII, y se le sumaron los valores del array, convirtiendo así la trama en algo ilegible, como se observa en la Figura 61. Esta nueva trama ilegible es la que se almacenó en la base de datos, cumpliendo así con el objetivo que los datos no pudieran ser manipulados fácilmente.

Figura 61. Trama ilegible almacenada en base de datos

53//.1+23?/5:51;-,-22+13=0/(6,+24?.310.)/366.//4/3486+.221,289-012-2/90/*73+04:7+(5.-2?/3....3,>-*4+.-3=42<;S323060UV/66CJ(-0

La consulta de datos históricos de calibración puede ser realizada, como se había mencionado anteriormente, por cualquiera de los usuarios. En este cuadro de diálogo se pueden filtrar los datos mostrados por Usuario y por Manómetro mediante los botones de selección ubicados en la parte superior de la ventana (Figura 62).

Figura 62. Cuadro de diálogo Consultar datos

Fecha	Hora	ID Manómetro	Ubicación	Técnico	Nombre	Apellido
10/02/18	15:25	R000121YR30	Betalactámicos I	768	Carlos	Solórzan
10/02/18	15:25	R000124YR122	SAS Sueros I	768	Carlos	Solórzan
10/02/18	15:25	R000124YR14	Metrología I	768	Carlos	Solórzan
10/02/18	20:40	R000121YR44	SAS Sólidos II	768	Carlos	Solórzan
10/02/18	20:40	R000124YR60	SAS Estériles I	768	Carlos	Solórzan
10/02/18	20:40	R000121YR30	Betalactámicos I	768	Carlos	Solórzan
10/02/18	15:25	R000124YR60	SAS Estériles I	769	Roberto	Canúz
10/02/18	15:25	R000121YRM81	SAS Líquidos I	769	Roberto	Canúz
10/02/18	20:38	R000121YRM81	SAS Líquidos I	200	Juan	López

Una vez realizada la selección de la calibración que se desea abrir, se debe presionar el botón 'Abrir', el cuál generará otro cuadro de diálogo con los resultados de la calibración (Figura 63), en el que se observan las presiones para la calibración elegidas, las presiones resultantes y la diferencia entre ambas, así como las observaciones (importantes en la industria farmacéutica) y la conclusión de la calibración. Este cuadro de diálogo presenta dos pestañas extras con gráficos de la calibración y de la incertidumbre entre el manómetro patrón y el manómetro de prueba (Figura 64 y Figura 65).

Figura 63. Cuadro de diálogo Resultados de la calibración

R000121YR44 - 10/02/18

Resultados Presiones Error

Manómetro: R000121YR44 Fecha: 10/2/2018
 Ubicación: Fabricación II Hora: 20:40

Resultados de la calibración

	Presión Comparativa (Pa)	Presión Manómetro (Pa)	Diferencia (Pa)
01	10.00	10	0
02	20.00	20	0
03	30.00	30	0
04	40.00	41	1
05	50.00	49.5	-5
06	50.00	49.5	-5
07	40.00	39.5	-5
08	30.00	29.5	-5
09	20.00	19.5	-5
10	10.00	9.5	-5

Observaciones: El manómetro se encuentra en rango, se instaló nuevamente

En rango: No Sí Realizado por: 768

Figura 64. Gráfico comparativo de presiones indicadas por manómetros

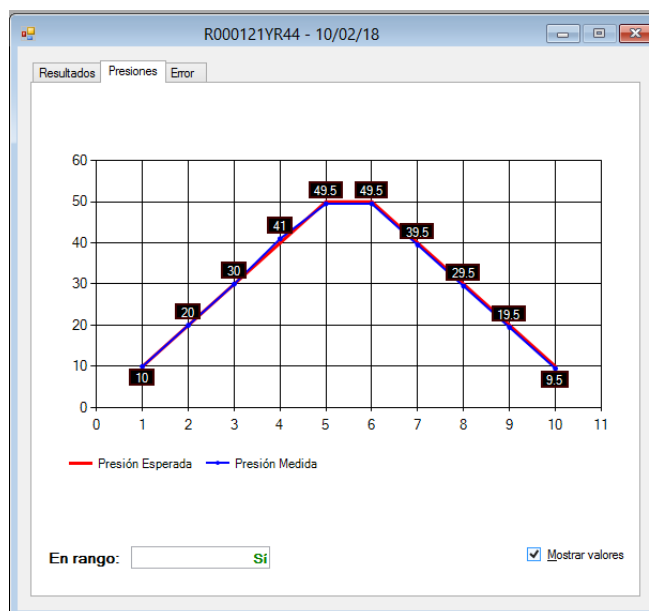
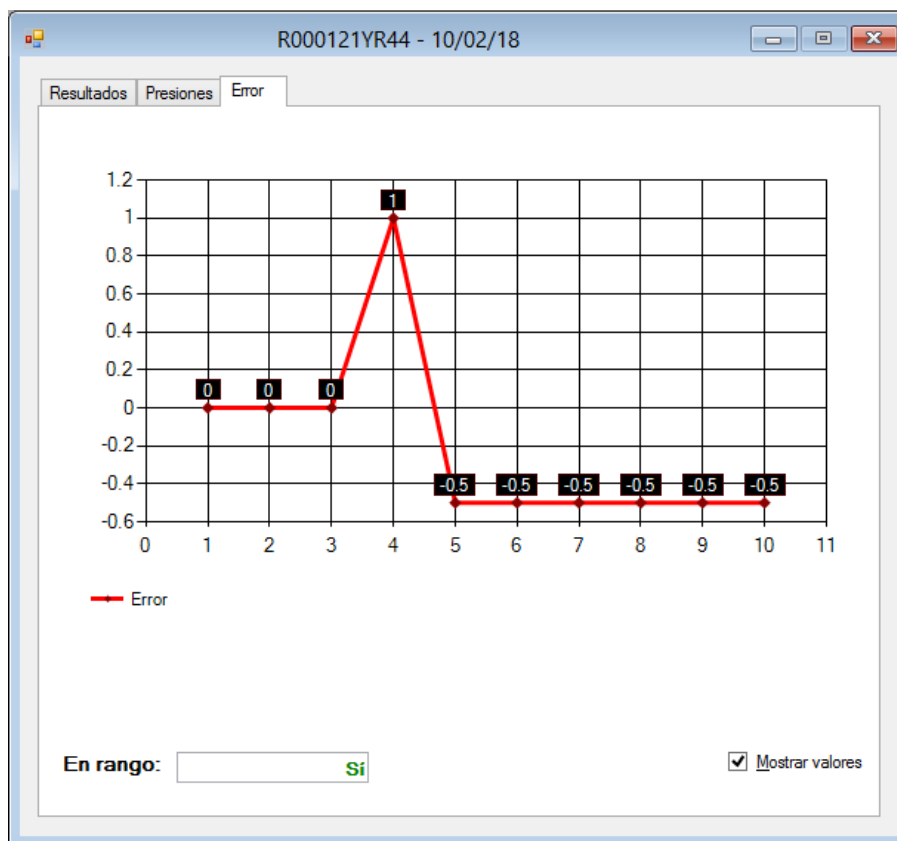
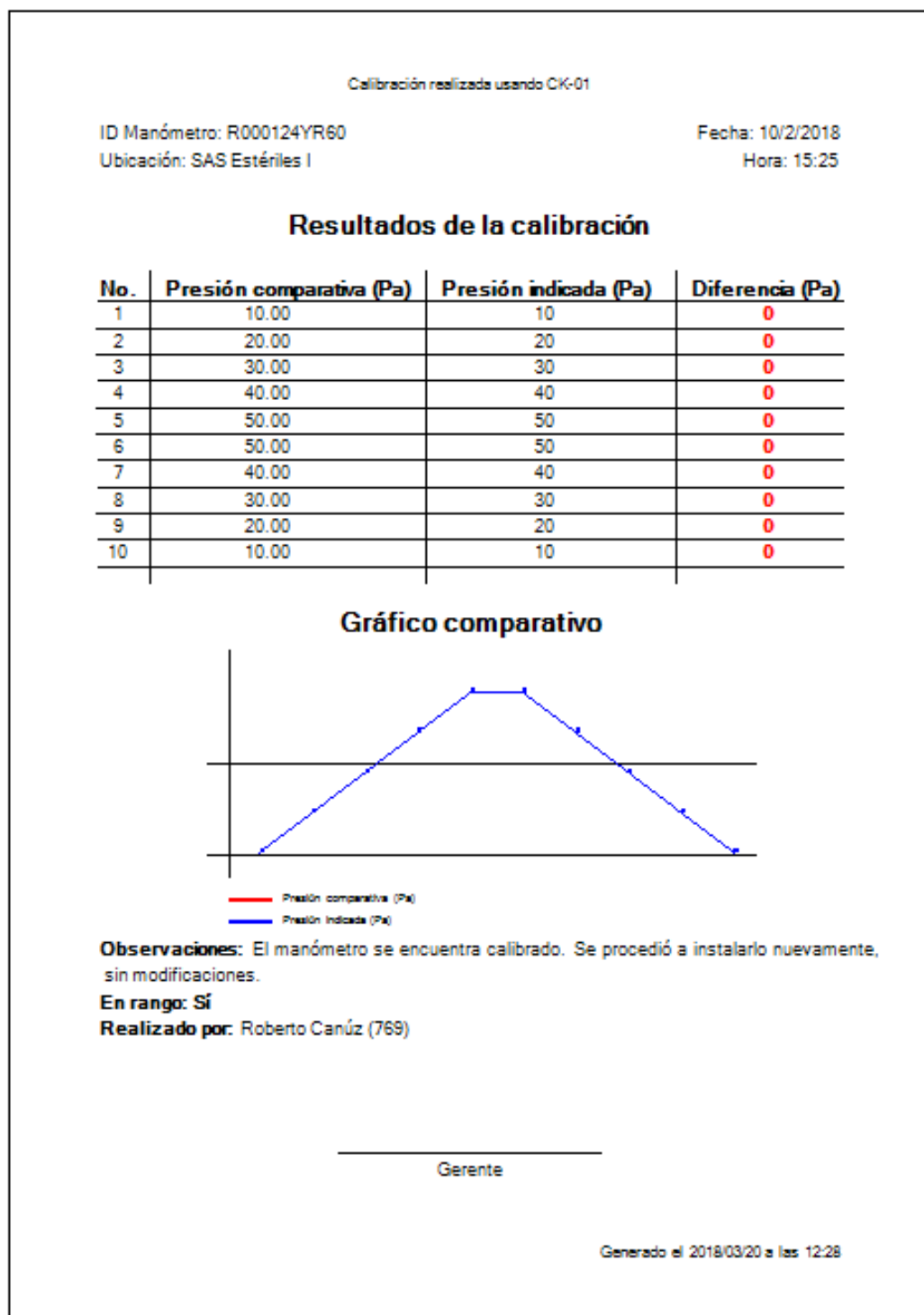


Figura 65. Incertidumbre entre manómetro patrón y manómetro de prueba



En la industria farmacéutica, es importante que cualquier tipo de registro quede como evidencia física, no solo virtual, por lo que el software también es capaz de generar reportes de las calibraciones realizadas. Para acceder al reporte generado es necesario tener abierto el cuadro de diálogo 'Resultados de la calibración', y se hace mediante el menú 'Archivo' e 'Imprimir'. Un ejemplo de reporte se puede observar en la Figura 66.

Figura 66. Reporte de calibración generado



Como se observa en la Figura 66, el reporte muestra solamente los datos relevantes de la calibración realizada, como son la información del manómetro, la fecha y hora de la

calibración, las presiones comparativas, el error entre las presiones de prueba, y un gráfico en el que se puede apreciar la linealidad o no linealidad del manómetro de prueba. Es importante mencionar que en el encabezado se muestra el nombre del dispositivo de calibración, y en el pie de página la fecha y la hora en que se generó el reporte (en el momento de consultar el reporte de calibración); esta información es fundamental para la trazabilidad de los registros en la industria farmacéutica, pues permite conocer el equipo con el que se realizó la calibración y si el reporte pudo haber sufrido alteraciones o modificaciones.

F. VALIDACIÓN

Debido a que todos los sistemas en la industria farmacéutica deben estar validados, fue necesario realizar un procedimiento de validación también para el sistema de calibración de manómetros de presión diferencial propuesto.

La validación no fue más que la comprobación de que el sistema de calibración operara de la forma esperada, y que los resultados devueltos de las calibraciones coincidieran con los resultados obtenidos por un procedimiento que ya validado.

Para esta validación se utilizaron diez manómetros de presión diferencial Dwyer Magnehelic 2000-60Pa, y se calibraron usando el sistema de calibración propuesto en este trabajo de graduación. Luego se obtuvo la media de cada uno de los puntos de calibración y estas medias resultantes se graficaron para compararlas después con las obtenidas con el procedimiento validado de calibración. Luego, usando una bomba calibradora de baja presión Dwyer LPCP-02 y un manómetro digital calibrado Dwyer 475-000, se calibraron por comparación los diez manómetros de presión diferencial Dwyer Magnehelic 2000-60Pa, y por último los datos de las medias de cada punto de presión comparativa se graficaron. Estos resultados se observan en la Figura 67 y en la Figura 68.

Figura 67. Resultados de calibración usando Dwyer 477-000

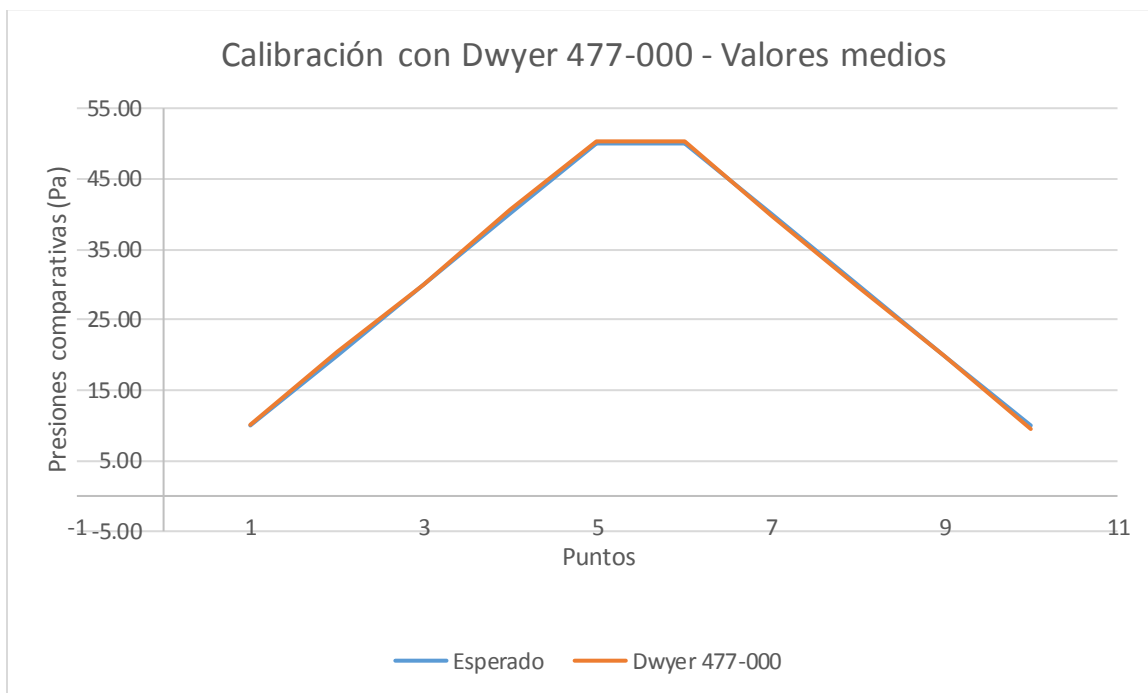
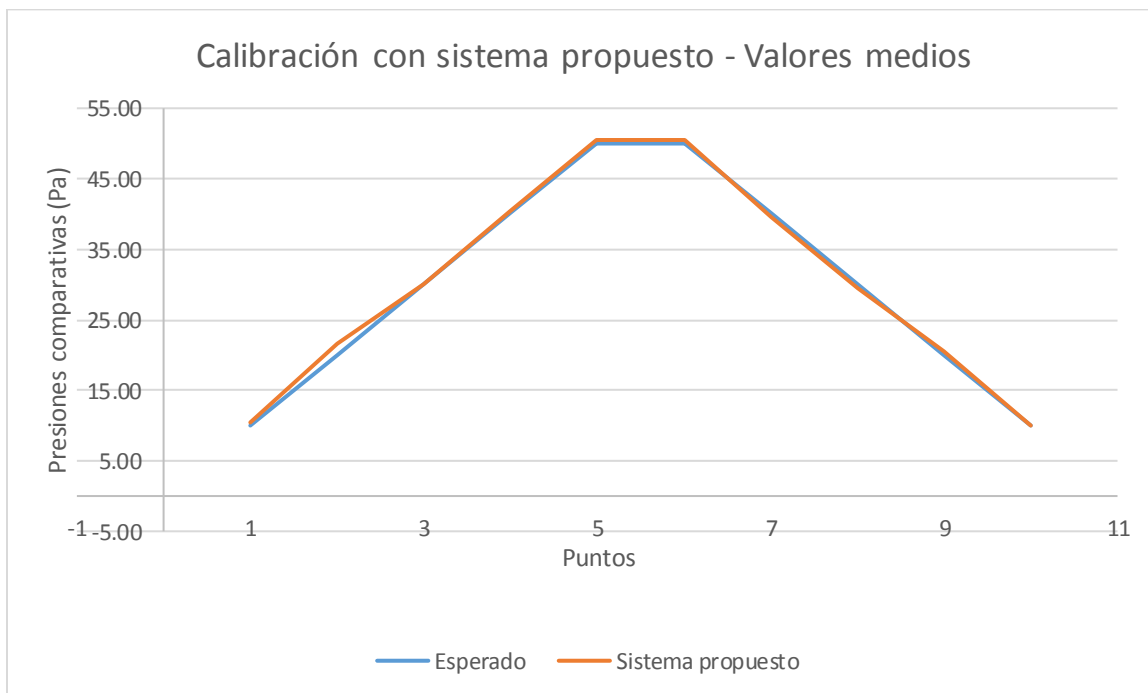


Figura 68. Calibración con sistema propuesto



este cuenta con un certificado de calibración vigente realizado por una empresa dedicada a la metrología. Estos resultados se comparan en el Cuadro 19.

Cuadro 19. Comparación de presiones durante validación

Presión comparativa (Pa)	Dwyer 477-000 (Pa)	Sistema propuesto (Pa)
10	10.20	10.50
20	20.50	21.00
30	30.10	30.00
40	40.70	40.50
50	50.30	50.50
50	50.30	50.50
40	39.90	39.50
30	29.70	29.50
20	20.00	20.50
10	9.50	10.00

Con esto, se concluye que el sistema propuesto es tan funcional como cualquiera de los otros sistemas o dispositivos de calibración, con las siguientes desventajas: su rango de calibración es limitado (el sensor utilizado mide hasta doscientos cincuenta Pascales, pero el software bloquea el sistema al llegar a cien Pascales) y su resolución comparada con equipos de calibración industriales es más baja (0.5 Pa contra 0.001 Pa), pero este sistema de calibración es significativamente más barato.

VII. CONCLUSIONES

- A pesar de que la resolución del sistema de calibración propuesto (0.5 Pa) fue baja en comparación con las bombas calibradores manuales (0.01 Pa) y automáticas (0.001 Pa), esta fue lo suficientemente pequeña para calibrar los instrumentos de medición de presión diferencial más comunes en la industria farmacéutica (Dwyer Magnehelic 2000-60Pa).
- El costo del sistema de calibración, tomando en cuenta sólo materiales, fue de Q1,898.56, que resulta significativamente menor que un dispositivo complejo como el Additel 761, cuyo precio sin coste de importación es de Q79,466.51 o una bomba calibradora manual Dwyer LPCP-2 con un precio de Q9,565.34 sin incluir ni la importación ni un manómetro patrón.
- Basándose en las pruebas de validación realizadas, se concluye que el sistema de calibración propuesto se puede utilizar en la industria farmacéutica guatemalteca, pues los resultados utilizando equipo metrología comparados con los resultados obtenidos con el sistema son similares.
- Los reportes de calibración generados incluían toda la información necesaria para permitir la trazabilidad del instrumento calibrado, y estos reportes fueron almacenados en una base de datos, por lo que fue posible acceder posteriormente a estos reportes, cumpliendo así uno de los objetivos más importantes de este trabajo de graduación.

VIII. RECOMENDACIONES

- Para utilizar el sistema propuesto en este trabajo de graduación en un laboratorio de metrología (fuera de la industria farmacéutica), será necesario añadir a los reportes de calibración la desviación estándar de las mediciones y la temperatura ambiente al iniciar y finalizar la calibración, así como la humedad relativa para conocer las condiciones en las que se realizó la calibración.
- Con el objeto de mejorar la incertidumbre del sistema y evitar que este se vea afectado por elementos externos como cambios de temperatura en el medio ambiente, se deberá construir una bomba calibradora con materiales que no sean afectados tan fácilmente por los cambios de temperatura y que se agreguen aislamientos térmicos en los ductos.
- Realizar pruebas con otro tipo de motor eléctrico, como un servomotor, para determinar mediante pruebas cuál es la mejor opción para el sistema de calibración.
- Si es necesario mejorar la resolución de la bomba calibradora, se puede agregar un sistema de reducción mecánica entre el eje del motor y el tornillo de potencia, sin embargo, esto haría el sistema más lento y los parámetros del controlador del PID tendrían que cambiarse como compensación.

IX. BIBLIOGRAFÍA

Additel. *Automated pressure calibrators*. Salt Lake City. Additel. 6 págs.

All Sensors. 2012. *DLVR series low voltage digital pressure sensors*. All Sensors. 18 págs.

Amazon. *Dwyer low pressure calibration pump, LPCP-2, calibrating low pressure gages and transmitters*. <https://www.amazon.com/Dwyer-Pressure-Calibration-Calibrating-Transmitters/dp/B00COZGXH8> [28/03/2018]

Cengel, Yunus; J. Cimbala. 2014. *Mecánica de fluidos. Principios y aplicaciones*. 3a. Ed. McGraw Hill. 896 págs.

Centro Español de metrología. 2008. *Procedimiento ME-003 para la calibración de manómetros, vacuómetros y manovacúómetros*. 1a. Ed. CEM. 37 págs.

Centro español de metrología. 2012. *Vocabulario internacional de metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*. 3a. Ed. CEM. 88 págs.

Consejo de ministros de integración económica centroamericana. 2002. *Resolución No. 93-2002*. Guatemala. 117 págs.

Consejo de ministros de integración económica centroamericana. 2007. *Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica*. Guatemala. 71 págs.

Dwyer. *Bomba calibradora de baja presión serie LPCP*. <https://www.dwyer-inst.com/Product/TestEquipment/CalibrationPumps/ModelLPCP> [27/03/2018]


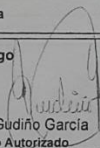

Dwyer. *Manómetro digital de mano Mark III serie 475*. <http://www.dwyer-inst.com/Product/Pressure/Manometers/Digital/Series475> [27/03/2018]

Instituto nacional de tecnología industrial. 2014. *Calibración de medidores/indicadores de presión en presiones absolutas utilizando balanzas de pesos muertos*. Buenos Aires. INTI. 10 págs.

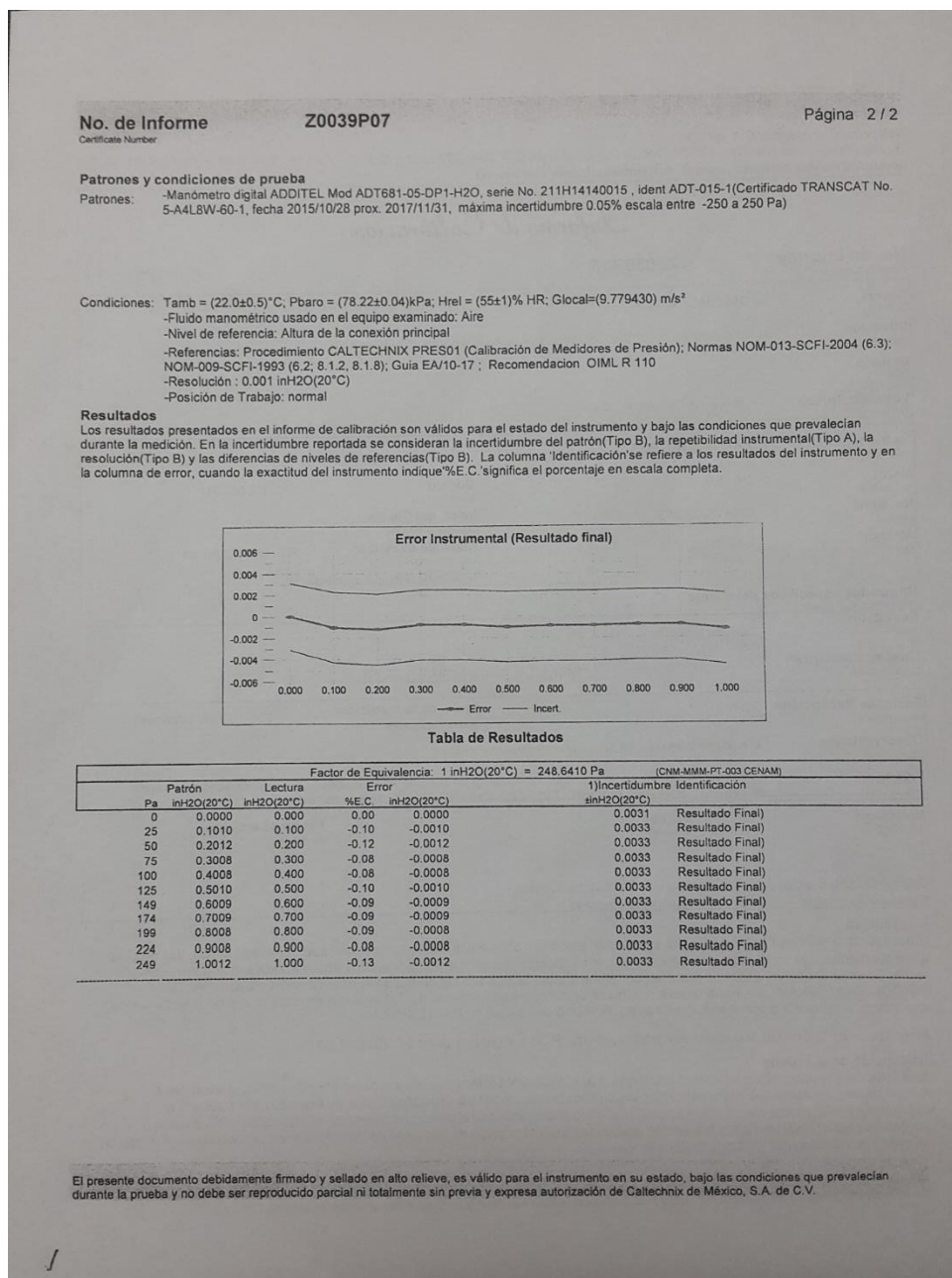
Instituto nacional de tecnología industrial. 2014. *Calibración de medidores/indicadores de presión en presiones positivas y/o presiones negativas*. Buenos Aires. INTI. 10 págs.

X. ANEXOS

Anexo 1. Certificado de calibración de manómetro digital Dwyer 475-000. Parte frontal

		CALIBRACION. MISION DE CALIDAD.	
<small>CalTechnix de México, S.A. de C.V. Av. Río Churubusco No. 794 Col. El Sifón Deleg. Iztapalapa C.P. 09400 México, D.F. Tel: 56 50 44 14 • Fax: 56 54 64 25 www.caltechnix.com.mx e-mail: caltech@caltechnix.com.mx</small>			
<h3>Informe de Calibración</h3>			
No. de Informe <small>Certificate Number</small>		Z0039P07	
Página 1 / 2			
Cliente <small>Customer</small>		OMEGALAB, S. A.	
Dirección <small>Address</small>		13 Calle 2-60 Zona 10 edificio Topacio Azul Nivel 6 oficina 605 Guatemala.	
Usuario <small>User</small>		-- (Tel.: --)	
Lugar de Prueba <small>Test site</small>		Laboratorio CalTechnix, D.F.	
Instrumento <small>Instrument</small>		MANÓMETRO DIGITAL	
Marca <small>Manufacturer</small>	DWYER	Modelo <small>Model</small>	475-000-FM
No. Serie <small>Serial Nr.</small>	S704120-E44AB	Ident. del Cliente <small>Customer Identification</small>	s/n
Alcance <small>Range</small>	1.00 inH₂O(20°C)	Clase de Exactitud <small>Accuracy class</small>	0.50% Escala Completa De acuerdo al manual del fabricante
Requisitos específicos del cliente <small>User specific requirements</small>		--	
Resultado <small>Result</small>		Consultar la tabla de resultados.	
Nivel de confianza¹⁾ <small>Confidence level</small>		95.5% (k=2) (ISO/IEC/OIML/BIPM:1992)	
Fecha de Recepción <small>Received Date</small>	2017/01/11	Fecha de la medición <small>Date of measurements</small>	2017/01/18 (año/mes/día)
Observaciones <small>Observations</small>			
El instrumento se encontró en condiciones de ser calibrado.			
Vigencia <small>Due</small>			
CALTECHNIX recomienda la recalibración periódica de los instrumentos de medición. Es responsabilidad del usuario establecer la periodicidad adecuada y cumplir con lo establecido por su sistema de calidad.			
Metrólogo <small>Metrologist</small>	Aprobó <small>Approved</small>	Fecha de emisión <small>Issue date</small>	
 Gabriel Gudiño García <small>Signatario Autorizado</small>	 Ana Lilia Hernández Cuevas <small>Signatario Autorizado</small>	2017/01/18	
Trazabilidad Todas las calibraciones de CALTECHNIX se realizan en condiciones ambientales apropiadas, que permiten conocer sus efectos sobre las mediciones. El personal calificado usa instrumentos, métodos y procedimientos documentados, que garantizan la confiabilidad de la trazabilidad. Los patrones de referencia del laboratorio tienen trazabilidad al CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA (CENAM), en forma directa o a través de patrones secundarios de Caltechnix o de otros laboratorios secundarios acreditados y aprobados por el sistema de aseguramiento de calidad de CALTECHNIX.			
Acreditación de la Entidad Mexicana de Acreditación No: P-36 ; Vigente a partir del 2011-11-09			
Descripción de la Prueba La calibración del instrumento se realizó conforme a procedimientos internos, elaborados en base a normas nacionales e internacionales, aplicables al instrumento con el objetivo de comprobar las especificaciones de exactitud. Se comparó el instrumento, debidamente preparado y aclimatado, en forma directa con el patrón (columna de líquido, balanza de presión o manómetro digital), obteniendo los resultados reportados de la reducción de los datos de 33 mediciones individuales, aplicando las correcciones y cálculos de calibración necesarios.			
<small>El presente documento debidamente firmado y sellado en alto relieve, es válido para el instrumento en su estado, bajo las condiciones que prevalecían durante la prueba y no debe ser reproducido parcial ni totalmente sin previa y expresa autorización de Caltechnix de México, S.A. de C.V.</small>			

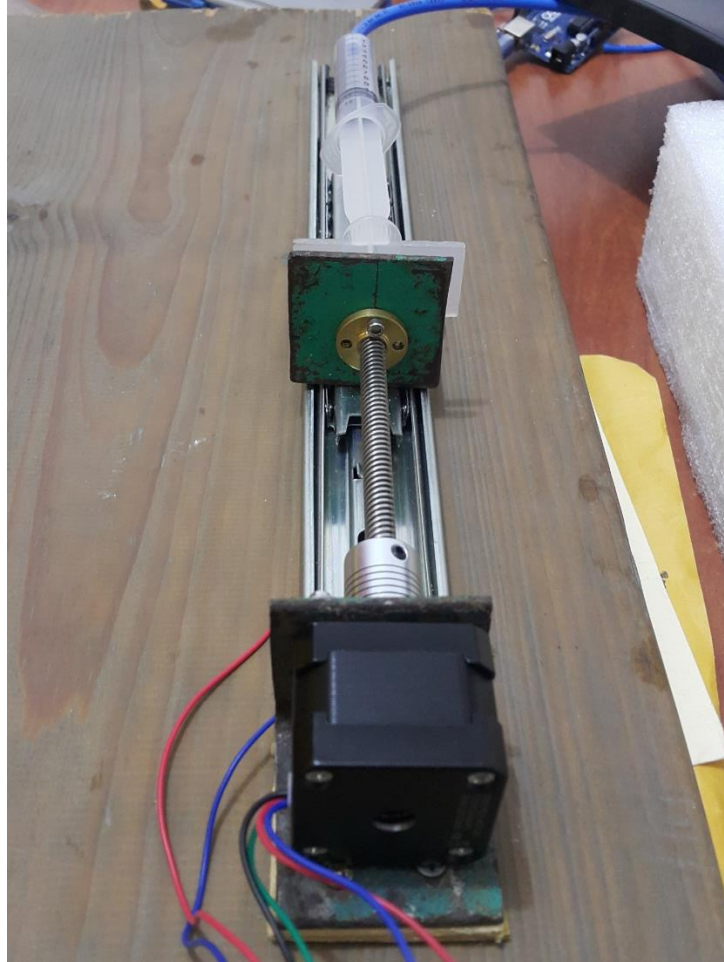
Anexo 2. Certificado de calibración de manómetro digital Dwyer 475-000. Parte posterior



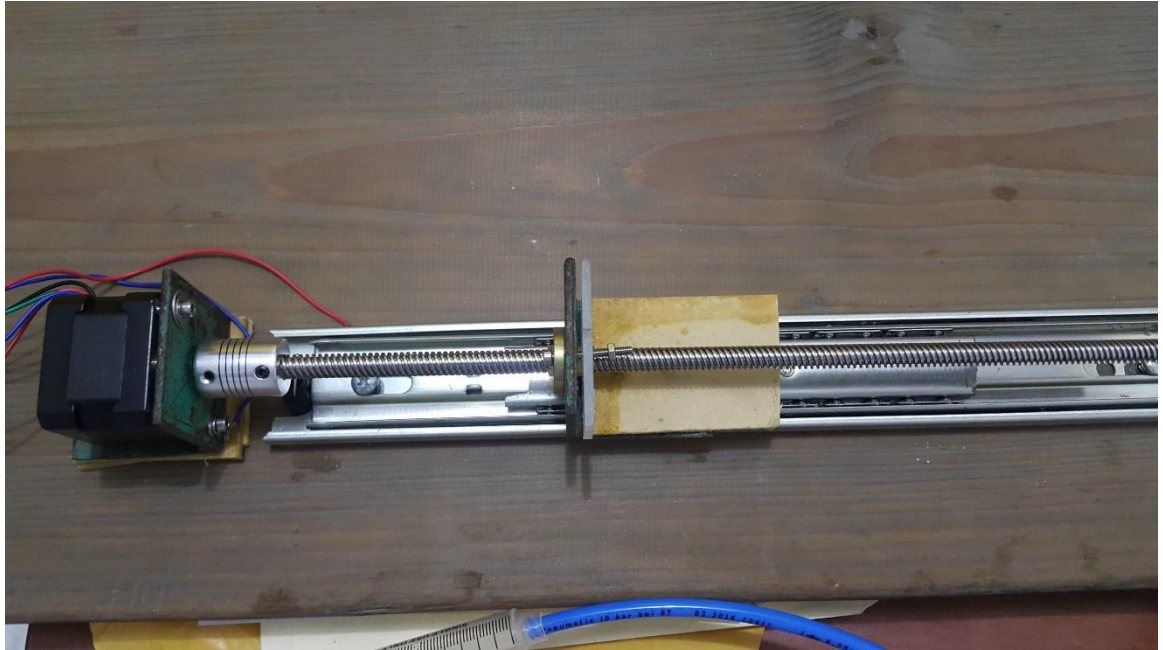
Anexo 3. Sistema de prueba de bomba calibradora elegida



Anexo 4. Sistema mecánico de dispositivo de calibración



Anexo 5. Tornillo de potencia y motor paso a paso



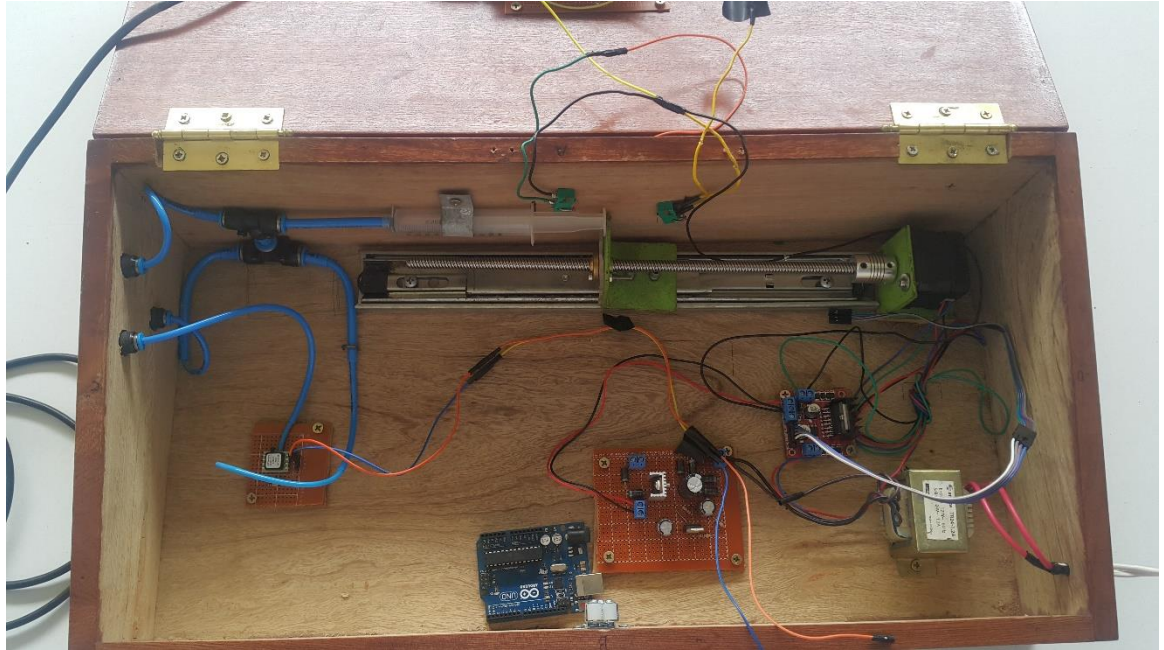
Anexo 6. Vista superior del sistema de calibración de manómetros de presión diferencial



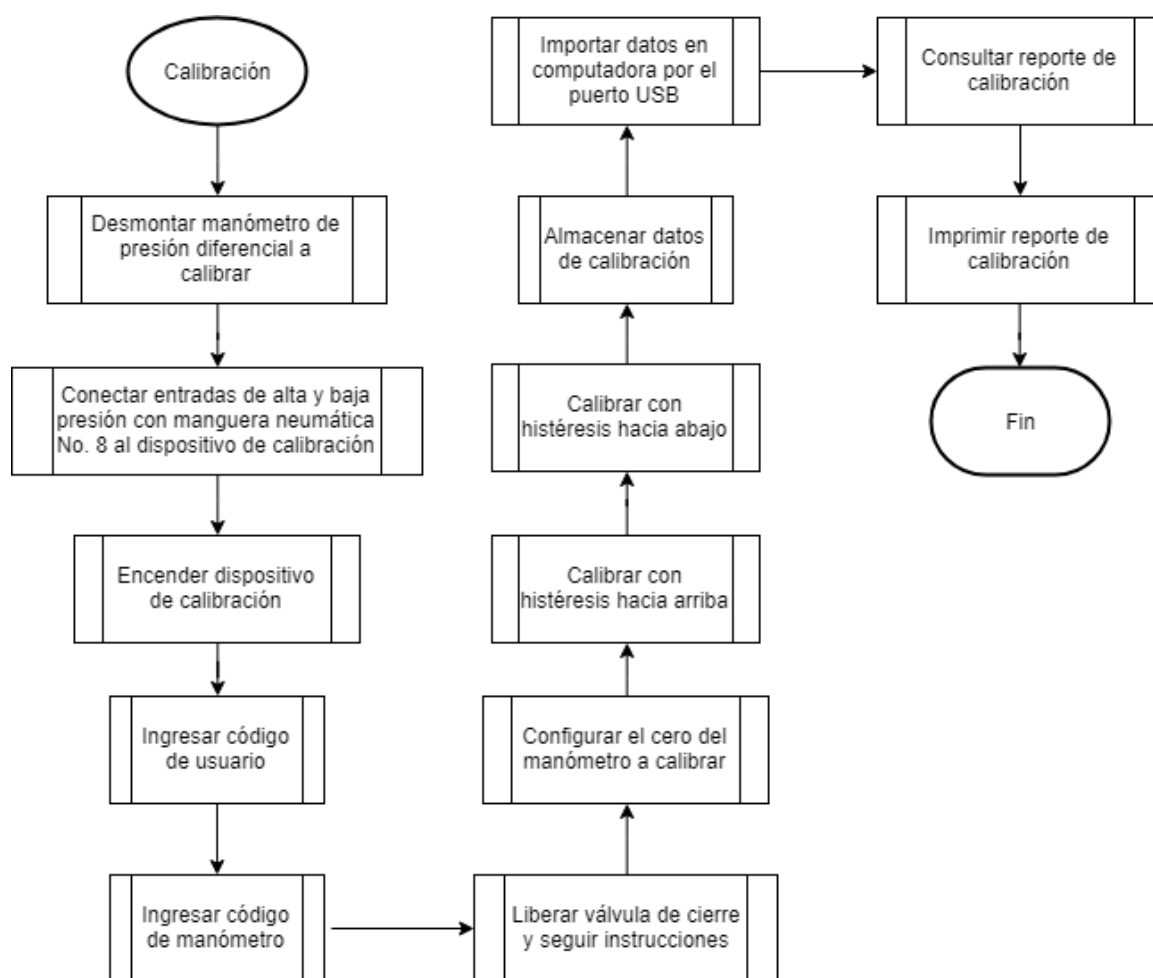
Anexo 7. Vista lateral del sistema de calibración de manómetros de presión diferencial



Anexo 8. Interior del sistema de calibración



Anexo 9. Procedimiento de calibración



XI. GLOSARIO

Calibración	Proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un instrumento satisface las especificaciones establecidas.
HVAC	Calefacción, ventilación y acondicionamiento de aire, por sus siglas en inglés (Heating, ventilating and air conditioning). Sistema que incluye el conjunto de equipos de producción de frío/calor, climatizadores, conductos, difusores/rejillas y los sistemas de regulación y control necesarios para establecer unos parámetros ambientales tales como temperatura y humedad.
Histéresis	Propiedad que presentan algunos instrumentos de medición o sensores que provoca que la curva de medición difiera de las lecturas que fueron hechas de manera ascendente o descendente.
Manómetro	Instrumento empleado para medir la presión de un fluido (líquido o gas) en el interior de un circuito.
Presión diferencial	Diferencia de presiones entre dos puntos de muestra.

Resolución	Mínima diferencia entre indicaciones visualizadas, que pueden percibirse de manera significativa.
Trazabilidad	Sistema que permite conocer la información relevante de un efecto, identificado de forma unitaria, a lo largo de su ciclo de vida. Registra las características de las operaciones de transformación, traspaso, desplazamiento o control que se han efectuado sucesivamente sobre el mismo.
Validación	Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos.
Verificación	Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.