



Autor: Oneida Perez Perez  
Asesor: Dr. Rafael Nieves Castro  
Departamento: Escuela Graduada

## Resumen

Este proyecto implementa un sistema automatizado para el manejo de tubs en la máquina Optima utilizada en la producción de esketamina (Spravato), con el fin de optimizar el conteo de los tubs a los cuales se le realizara la inspección visual y la medición de altura del tapón. El sistema, basado en sensores y el IPC Counter de Allen-Bradley, activa alarmas y luces a intervalos definidos (6, 12 y 75 tubs), mejorando la precisión del conteo y reduciendo errores humanos. La metodología incluyó diseño, integración y validación del sistema. Los resultados mostraron una disminución del 35% en el tiempo de manejo, una reducción de errores del 5-6% al 1% y la eliminación casi total de paradas no programadas. Se concluye que la automatización mejora significativamente la eficiencia operativa, alineándose con los estándares de la industria farmacéutica y abriendo paso a futuras integraciones con inteligencia artificial.

## Introduccion

La producción farmacéutica exige altos niveles de precisión, eficiencia y control de calidad, especialmente en procesos críticos como la inspección visual y la medición de componentes. En la fabricación de esketamina (Spravato), el conteo manual de tubs durante estas etapas presentaba desafíos importantes, como errores humanos, demoras en el flujo de trabajo y riesgos de incumplimiento de estándares regulatorios.[1] Ante esta situación, surgió la necesidad de implementar un sistema automatizado que garantizara mayor exactitud, trazabilidad y eficiencia en el manejo de los tubs.

## Trasfondo

La automatización de procesos industriales ha evolucionado significativamente, especialmente en el sector farmacéutico, donde se exigen altos estándares de calidad, trazabilidad y eficiencia. Diversos estudios han demostrado que la implementación de tecnologías como sistemas de conteo automatizado, sensores ópticos y alarmas visuales disminuye la variabilidad humana y mejora la precisión en los procesos productivos.[2] Investigaciones recientes destacan que el uso de dispositivos como el IPC Counter permite un registro confiable de unidades procesadas, reduciendo errores y tiempos de ciclo, y facilitando la toma de decisiones basadas en datos en tiempo real. [3] A pesar de estos avances, se identificó una brecha en la automatización específica del manejo de tubs en la máquina Optima para esketamina, lo que motivó el desarrollo de la presente investigación.

## Problema

La variabilidad humana provocaba errores de conteo, paradas no programadas, incremento de tiempos de procesamiento y riesgos en el cumplimiento de los estándares regulatorios de calidad. La investigación fue necesaria para diseñar e implementar un sistema automatizado de conteo y señalización que solucionara estos problemas, redujera la intervención manual, mejorara la precisión del flujo de trabajo y optimizara el cumplimiento de los procedimientos operativos en la máquina Optima.

## Metodologia

La presente sección describe el enfoque metodológico adoptado para llevar a cabo el desarrollo del sistema automatizado. La investigación es de tipo aplicada, ya que busca implementar una solución tecnológica para optimizar un proceso productivo específico en la industria farmacéutica. El diseño de la investigación es experimental, ya que se llevará a cabo la implementación y prueba de un sistema automatizado. La población objeto de estudio está conformada por los tubs de Esketamina procesados en la línea de inspección de la planta farmacéutica donde se desarrollará la investigación. La muestra estará compuesta por un conjunto representativo de tubs procesados durante un período de tiempo determinado. Se utilizaron recursos necesarios tales como: Hardware: Sensores, sistema de alarmas, IPC Counter. Software: Sistema de integración y monitoreo. [4] Recursos humanos: Ingenieros de automatización, operarios. Presupuesto o Estimación de costos de implementación. Además se activaron alarmas y luces al alcanzar ciertos conteos: 6 tubs: encender luz azul + alarma. 12 tubs: encender luz amarilla + alarma. 75 tubs: encender luz blanca + alarma (indicativo de limpieza manual de agujas).

Permitir reseteo manual del conteo después de completar cada lote o limpieza. Este proyecto representa un paso clave en la modernización del proceso de inspección de esketamina, alineándose con los principios de la Industria 4.0 y garantizando un entorno de producción más eficiente y seguro.

Para la recolección de datos se emplearán las siguientes técnicas e instrumentos:

- Observación directa.
- Registro fotográfico y de video.
- Medición de tiempos y errores.
- Software de adquisición de datos.

Para la ejecución de la investigación se contará con los siguientes recursos:

- Recursos humanos: Personal técnico y operario de la planta farmacéutica, así como especialistas en automatización y control.
- Recursos materiales: Sensores ópticos, cámaras de visión artificial, actuadores, PLC, sistema SCADA, computadora industrial, cableado y accesorios.
- Recursos financieros: Presupuesto asignado para la adquisición de equipos y materiales necesarios para la implementación del sistema.

El desarrollo de la investigación seguirá las siguientes etapas:

1. Análisis del proceso actual.
2. Determinación de requerimientos técnicos.
3. Diseño del sistema.
4. Implementación.
5. Pruebas y validación.
6. Análisis de resultados.

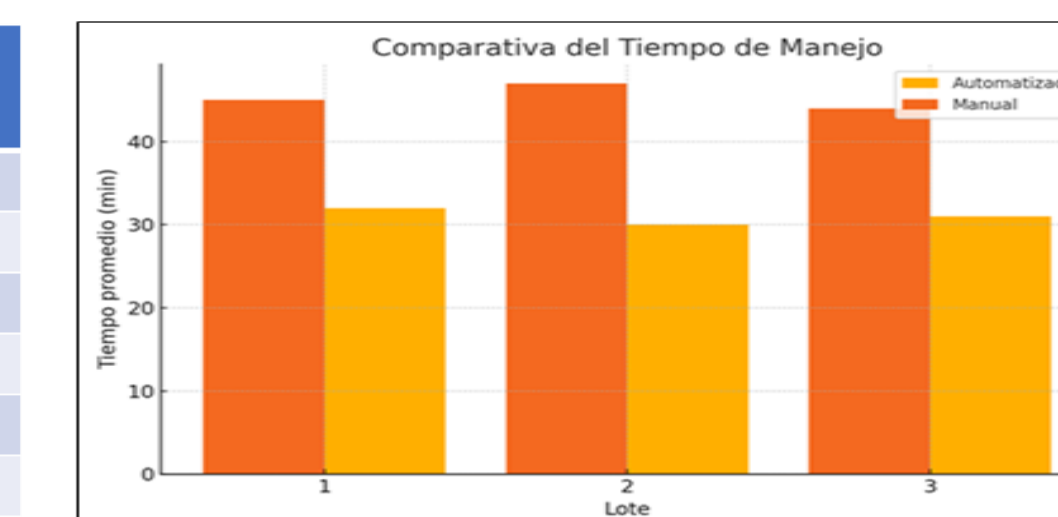
## Resultados y discusion

### Tiempo de Manejo

En esta sección se presenta el análisis detallado del tiempo promedio de manejo de tubs por lote.

Lote	Manejo	Tiempo promedio (min)
2024	Manual	45
2024	Manual	47
2024	Manual	44
2025	Automatizado	32
2025	Automatizado	30
2025	Automatizado	31

Tabla 1



Gráfica 1:

Comparativa de Tiempo de manejo por lote.

### Errores Detectados

A continuación, se detallan los errores detectados en el proceso de manejo de tubs por lote.

Lote	Manejo	Errores detectados (%)
2024	Manual	5
2024	Manual	6
2024	Manual	5
2025	Automatizado	1
2025	Automatizado	1
2025	Automatizado	1

Tabla 2



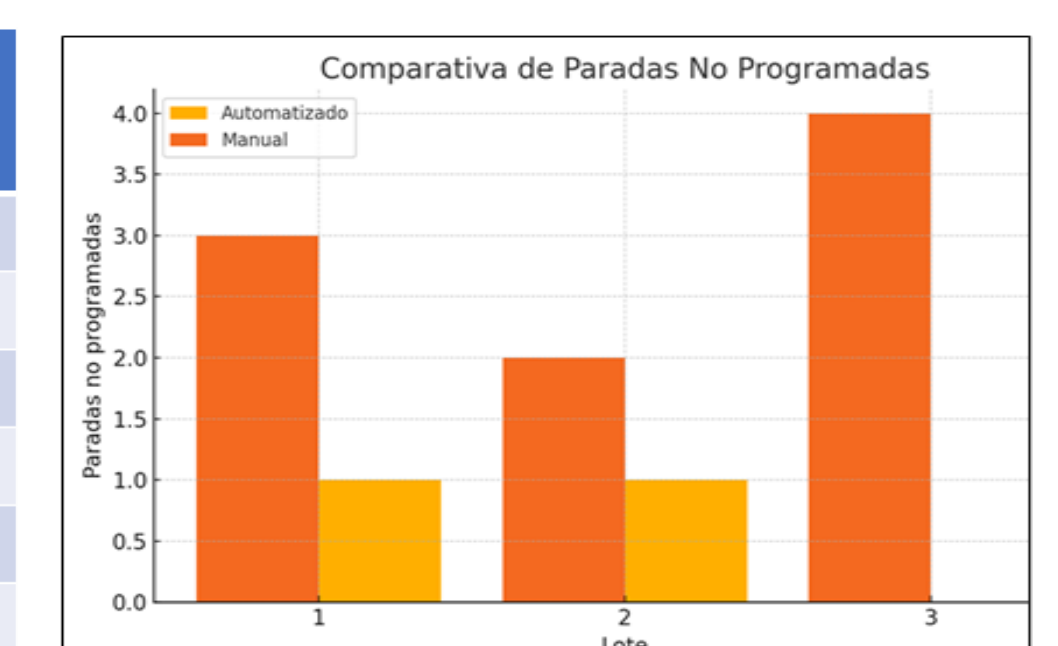
Gráfica 2: Errores Detectados

### Paradas No Programadas

Finalmente, se muestra el análisis de las paradas no programadas en el manejo de tubs por lote.

Lote	Manejo	Paradas no programadas
2024	Manual	3
2024	Manual	2
2024	Manual	4
2025	Automatizado	1
2025	Automatizado	1
2025	Automatizado	1

Tabla 3



Gráfica 3: Comparativa de Paradas No Programadas

Se compararon 3 lotes procesados manualmente en 2024 contra 3 lotes procesados automáticamente en 2025 usando el IPC Counter. Tiempo promedio de manejo: cuánto tardaban los operadores en mover y controlar los tubs.

Errores detectados: porcentaje de errores en el conteo o manejo de tubs.

Paradas no programadas: interrupciones inesperadas en la operación.

Tiempo: Con el sistema manual, cada lote tomaba entre 44 y 47 minutos. Con el sistema automatizado, bajó a 30-32 minutos.

Es decir, se ahorraron entre 13 y 17 minutos por lote, un 35% menos de tiempo.

Errores: Antes, los errores estaban entre 5% y 6%. Después, se redujeron a solo 1% con el IPC Counter. Disminuyendo los eventos y las investigaciones en esta parte del proceso.

La automatización del conteo y la señalización visual/audible permitió una mejor organización de los operadores, disminuyendo tiempos muertos y mejorando el enfoque en las actividades de inspección y medición.

El establecimiento de paradas programadas automáticas para la limpieza de agujas garantizó la disminución de contaminación en los micro viales, fortaleciendo así los estándares de calidad y cumplimiento regulatorio.

## Conclusiones

Se logró una reducción significativa en el tiempo de manejo de los tubs. La implementación del IPC Counter disminuyó considerablemente los errores de conteo manual, mejorando la precisión del proceso y reduciendo fallas humanas que impactaban la calidad del flujo de trabajo.

El establecimiento de paradas programadas automáticas para la limpieza de agujas garantizó la disminución de contaminación en los microviales. La automatización del conteo y la señalización visual/audible permitió una mejor organización de los operadores, disminuyendo tiempos muertos y mejorando el enfoque en las actividades de inspección y medición.

Limitaciones: El sistema automatizado depende de la calibración y correcto funcionamiento de los sensores; cualquier desajuste podría afectar la precisión en el conteo y las paradas programadas. o viales

## Trabajo futuro

Para futuras investigaciones, se recomienda evaluar la integración de sistemas de inteligencia artificial que permitan el ajuste automático de conteos y paradas basado en el comportamiento en tiempo real de la línea de producción, así como explorar la implementación de sensores de segunda generación para aumentar aún más la precisión del proceso. [5]

## Expresiones de gratitud

Quisiera expresar mi sincera gratitud a mi profesor y mentor, el Dr. Rafael Nieves, por su invaluable apoyo durante este proyecto y mi trabajo académico. Sus valiosos comentarios y su apoyo fueron fundamentales para la culminación exitosa de este trabajo. También estoy profundamente agradecido a mis colegas de mi trabajo por su continuo apoyo durante este proceso. Un agradecimiento especial a Jessenia Alamos, por ayudarme en este proyecto y confiar en mis capacidades.

## Referencias

- [1] P. K. Cajamarca Palma, "Automatización de un proceso ETL para la industria farmacéutica y su integración con modelos predictivos en Power BI," Universidad Politécnica Salesiana, 2024. [En línea]. Disponible en: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream>.
- [2] F. Suárez-Concepción, R. Piñero Aguilar y A. S. Prieto-Moreno, "Metodología para la automatización de procesos tecnológicos en la industria farmacéutica cubana," Ingeniería Industrial, vol. XLIII, no. 1, pp. 1-14, ene.-mar. 2022. [En línea]. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication>.
- [3] INTRAVIS. (s. f.). Inspección visual de productos farmacéuticos y médicos [En línea]. Disponible en: <https://www.intravis.com/es/industrias/farmacia-medica>.
- [4] P. Lemay. (2023, Nov. 07). Inspección visual automatizada: Consejos para agilizar la calidad [En línea]. Disponible en: <https://tulip.co/es/blog/automated-visual-inspection>.

- [5] A. Rodríguez Guerra, C. Villafuerte Garzón y M. B. Ríos Quiñónez, "Revisión de literatura de la industria farmacéutica: Establecimientos tipo 'Drugstore' en el Ecuador," en Res Non Verba, vol. 13, no. 2, pp. 75-90, oct. 2023. [En línea]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/375483151\\_Revisión\\_de\\_literatura\\_de\\_la\\_industria\\_farmacéutica\\_Establecimientos\\_tipo\\_Drugstore\\_en\\_el\\_Ecuador\\_Literature\\_review\\_of\\_the\\_pharmaceutical\\_industry\\_Drugstore\\_establishments\\_in\\_Ecuador](https://www.researchgate.net/publication/375483151_Revisión_de_literatura_de_la_industria_farmacéutica_Establecimientos_tipo_Drugstore_en_el_Ecuador_Literature_review_of_the_pharmaceutical_industry_Drugstore_establishments_in_Ecuador)