

Universidad Tecnológica de La Habana
José Antonio Echeverría
cujae

**Facultad de Ingeniería
Automática y Biomédica**

**Trabajo de Diploma para optar por el título académico de
Ingeniero en Automática**

**Optimización en el sistema de tratamiento de
agua de la planta de bulbos en Laboratorios AICA+
mediante electrodeseionización**

Autor

Armando Cesar Martin Calderón

Tutores

Ing. Amanda Martí Coll

Ing. Rosaine Ayala Gispert

La Habana, Cuba

Junio, 2023

Declaración de autoría

Por este medio doy a conocer que soy el único autor de este trabajo y autorizo a la Facultad de Ingeniería Automática y Biomédica, a la Universidad Tecnológica de La Habana (CUJAE) y a los Laboratorios Farmacéuticos AICA a que hagan uso del mismo para futuras inversiones en nuestro país.

Como constancia firmo la presente a los 9 días del mes de junio del año 2023.

Armando Cesar Martin Calderón

Tutora: Ing. Amanda Martí Coll

Tutora: Ing. Rosaine Ayala Gispert

Resumen

Este trabajo de diploma se centra en la optimización del sistema de tratamiento de agua de la planta de bulbos en Laboratorios AICA+, mediante la introducción de la tecnología de electrodesionización (EDI). Actualmente, el tratamiento de agua es crucial en la industria farmacéutica, sin embargo, los métodos convencionales presentan desafíos en cuanto a la eficiencia y la calidad del agua. La implementación de la EDI promete superar estos desafíos proporcionando agua de alta pureza de manera constante.

El objetivo principal de este estudio es proponer una solución de optimización del sistema existente a través de la implementación de EDI, la cual implica un análisis detallado de la instrumentación necesaria, desde los sensores hasta los sistemas de control y supervisión de datos (SCADA). Además, se propone un esquema general de configuración de EDI.

Los resultados obtenidos sugieren que la implementación de la EDI no solo mejorará la eficiencia del proceso de tratamiento de agua, sino que también reducirá los costos operativos y de mantenimiento, mientras cumple con los requisitos y regulaciones estrictas aplicables al agua en la industria farmacéutica. En conclusión, este estudio sienta las bases para la implementación de la EDI en la planta de bulbos, promoviendo una mejora significativa en el tratamiento de agua en la industria farmacéutica.

Palabras claves

Electrodesionización (EDI), Planta de tratamiento de agua, Industria farmacéutica, AICA, Agua purificada (PW), Agua para inyección (WFI), Conductividad del agua, Ósmosis inversa

Abstract

Esta tesis se centra en optimizar el sistema de tratamiento de agua de la planta de bulbos en AICA+ Laboratories, mediante la introducción de la tecnología de electrodeionización (EDI). Actualmente, el tratamiento de agua es crucial en la industria farmacéutica; sin embargo, los métodos convencionales presentan desafíos en términos de eficiencia y calidad del agua. La implementación de EDI promete superar estos desafíos al proporcionar agua de alta pureza de manera consistente.

El objetivo principal de este estudio es proponer una solución de optimización para el sistema existente mediante la implementación de EDI, lo cual implica un análisis detallado de la instrumentación necesaria, desde sensores hasta sistemas de control y adquisición de datos (SCADA). Además, se propone un esquema general para la configuración de EDI.

Los resultados obtenidos sugieren que la implementación de EDI no solo mejorará la eficiencia del proceso de tratamiento de agua, sino que también reducirá los costos operativos y de mantenimiento, al tiempo que cumplirá con los estrictos requisitos y regulaciones aplicables al agua en la industria farmacéutica. En conclusión, este estudio sienta las bases para la implementación de EDI en la planta de bulbos, promoviendo una mejora significativa en el tratamiento de agua en la industria farmacéutica.

keywords

Electrodesionization (EDI), Water treatment plant, Pharmaceutical industry, AICA, Purified water (PW), Water for injection (WFI), Water conductivity, Reverse osmosis

A mi querido despertador, por ser el compañero de batalla en las madrugadas de estudio. Tus estridentes alarmas y tus intentos incansables de sacarme de la cama han sido fundamentales para que aproveche al máximo cada minuto y adelante en mi tesis.

A mi fiel cafetera, por ser la fuente inagotable de energía en mis largas noches de investigación. Tus deliciosas dosis de cafeína han sido el combustible que me ha mantenido despierto y concentrado, incluso cuando la conexión a internet era un obstáculo.

A mi lista de reproducción "Modo Nocturno", por llenar mis horas de estudio con melodías motivadoras y canciones pegajosas. Tú has sido mi fiel acompañante, amenizando el ambiente y dándome ese impulso extra para seguir adelante.

A la luz tenue de mi lámpara, por ser mi aliada en las horas nocturnas de lectura y escritura. Tu suave brillo ha creado un ambiente acogedor y tranquilo, permitiéndome sumergirme en el mundo de la investigación y la escritura.

Y a la noche misma, por brindarme la tranquilidad y la calma necesarias para concentrarme en mi tesis. Aprovechando la conexión más estable en esas horas, pude avanzar significativamente en mi trabajo y superar los desafíos que la conexión diurna presentaba.

Esta dedicatoria es un homenaje a esos elementos que me han acompañado en las noches de estudio y han sido fundamentales para avanzar en mi tesis. Sin ustedes, mi experiencia de investigación y escritura no habría sido tan memorable ni efectiva.

Agradecimientos

Primero y ante todo, quiero expresar mi más profundo agradecimiento a mi familia, quienes siempre han sido mi faro en la vida. A mis padres, por su incondicional amor, apoyo y enseñanzas, que me han guiado hasta este punto en mi vida. A mis hermanas en especial a mi hermana mayor, que ha sido un pilar de apoyo, sabiduría y amor incondicional. Su presencia ha sido esencial en mi camino y me ha inspirado a ser una mejor persona cada día.

A mis amigos, que se convirtieron en hermanos, gracias por compartir conmigo momentos de risas y lágrimas, por estar a mi lado en los momentos de tensión y alivio, y por ser mi red de apoyo durante este arduo camino. No tengo palabras para expresar cuánto valoro cada uno de ustedes. Mención especial para los tanques de “Cuestionarios los viernes” y a los de siempre, a mis hermanos de la Lenin.

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mis dos tutoras, Ing. Amanda Martí Coll e Ing. Rosaine Ayala Gispert, quienes han sido mis mentores y guías en este viaje académico. La dedicación y apoyo de la Ing. Rosaine Ayala Gispert durante el proceso en el centro de trabajo han sido invaluables, y la ayuda de la Ing. Amanda Martí Coll en la metodología ha sido crucial para el desarrollo y conclusión de esta investigación. Les estaré eternamente agradecido por su apoyo y confianza en mis habilidades.

Por último, pero no menos importante, deseo agradecer a todas las personas e instituciones que de alguna manera contribuyeron a la realización de esta investigación, aportando recursos, conocimientos o simplemente un espacio donde reflexionar y crecer.

Este logro no es solo mío, sino de todos los que me han acompañado en este viaje. Con profundo amor y gratitud, dedico esta tesis a cada uno de ustedes.

ÍNDICE

Introducción	1
1 Estado del arte y descripción del proceso	6
1.1 Sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica	6
1.1.1 Importancia del tratamiento de agua	7
1.1.2 Tipos y clasificaciones del agua	9
1.1.3 Requisitos y regulaciones aplicables al agua	10
1.1.4 Impurezas presentes en el agua	11
1.1.5 Variables críticas en la calidad del agua	12
1.1.6 Evolución histórica de las tecnologías de tratamiento de agua	13
1.2 Descripción del proceso actual	14
2 Introducción y fundamentos de la Electrodesionización (EDI)	21
2.1 Principios de la EDI	22
2.2 Componentes y diseño de la EDI	24
2.2.1 Cámara de dilución y concentración	24
2.2.2 Resina de intercambio iónico	24
2.2.3 Electrodo y membrana	24
2.2.4 Fuente de alimentación	25
2.3 Beneficios y desafíos de la EDI	25

2.3.1	Beneficios de la EDI	25
2.3.2	Desafíos de la EDI	26
2.4	Aplicaciones de la EDI en la industria farmacéutica	27
3	Análisis de la instrumentación	28
3.1	Levantamiento instrumental	29
3.1.1	Sensor de conductividad	29
3.1.2	Sensor de pH	31
3.1.3	Sensor de temperatura	32
3.1.4	Sensor de Redox	34
3.1.5	Sensor-Transmisor de flujo	36
3.1.6	Sensor de Nivel	38
3.1.7	Sensor-Transmisor de Presión	39
3.1.8	Manómetro	41
3.1.9	Indicador de Flujo	42
3.1.10	Transmisor de Conductividad	43
3.1.11	Transmisores de pH y REDOX	45
3.1.12	Bomba de Alta Presión	46
3.1.13	Bomba Dosificadoras	48
3.1.14	Válvula de Retención	49
3.1.15	Válvula de Control	51
3.1.16	Válvula de contrapresión	52
3.1.17	Autómata programable	53
3.1.18	Módulo de Periferia Descentralizada ET 200s	55
3.1.19	Terminal Modular CPX	56
3.2	Comunicación de la Planta	57
3.3	Propuesta de instrumentación	59
3.3.1	Contexto de la Planta Actual	60
3.3.2	Tecnologías Alternativas y sus Limitaciones	60
3.3.3	El Electrodesionizador	61
3.3.4	Otros equipos	63
3.3.5	Esquema General de la Configuración del EDI	64

4 Propuesta de Implementación de EDI	67
4.1 Sistema de control	68
4.1.1 Puesta en marcha	68
4.2 Propuesta de SCADA	73
4.2.1 Gestión de Usuarios y Control de Acceso	74
4.2.2 Monitoreo del proceso	76
4.2.3 Configuración de Parámetros	77
4.2.4 Sistema de Alarmas	78
4.2.5 Gráficos Históricos	80
4.2.6 Generación de Informes	81
4.3 Instalación del EDI	82
5 Análisis de costos y beneficios	84
5.1 Costo del proyecto	85
5.2 Análisis Económico	90
Conclusiones y recomendaciones	91
Recomendaciones	93
Referencias bibliográficas	94
Glosario	97
Anexos	98
A Requisitos de agua de alimentación para los módulos IP-LX	98
B Diagrama P&ID del sistema de ósmosis inversa	99
C Conexionado de los módulos IP-LX	100

INTRODUCCIÓN

La calidad del agua en la industria farmacéutica es de suma importancia, ya que influye directamente en la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos, como los inyectables [1]. La presente tesis se enfoca en la implementación de un Electrodesionizador (EDI) en una planta de tratamiento de agua de la industria farmacéutica, con el objetivo de mejorar la calidad del agua purificada (PW) y el agua para inyección. A continuación, se presenta el contexto y la justificación de este proyecto, así como el problema a resolver, la hipótesis, el objeto de estudio, el campo de acción, los objetivos generales y específicos, y la estructura por capítulos.

Contexto y justificación:

La industria farmacéutica desempeña un papel fundamental en la promoción y protección de la salud pública, ya que proporciona medicamentos y productos farmacéuticos que salvan vidas y mejoran la calidad de vida de millones de personas en todo el mundo. La producción de estos productos requiere la utilización de agua de alta calidad, especialmente en la fabricación de soluciones inyectables y otros medicamentos críticos. La calidad del agua utilizada en los procesos de fabricación de medicamentos es un factor esencial para garantizar la seguridad, eficacia y estabilidad de los productos finales.

La planta de tratamiento de agua para bulbos de la empresa Laboratorios AICA, dedicada a la industria farmacéutica, actualmente utiliza un sistema de ósmosis inversa (OI) de doble etapa para la producción de agua purificada (PW). Sin embargo, la planta enfrenta desafíos en

la estabilización de los parámetros de calidad del agua, lo que puede afectar negativamente la producción y la calidad de los medicamentos. Este problema se debe, en parte, a la inestabilidad de la calidad del agua potable proveniente del acueducto y otros factores externos.

La implementación de un equipo de Electrodesionización (EDI) como etapa posterior al proceso de OI de doble etapa tiene el potencial de mejorar significativamente la calidad del agua purificada y el agua para inyección, al estabilizar los parámetros de calidad y reducir la conductividad. El EDI es una tecnología de purificación de agua que combina procesos de intercambio iónico y electrodiálisis, eliminando efectivamente las partículas inorgánicas disueltas y reduciendo la concentración de iones en el agua [2].

La justificación para esta investigación radica en la importancia de garantizar la calidad del agua en la industria farmacéutica y la necesidad de encontrar soluciones efectivas y sostenibles para mejorar y estabilizar la calidad del agua en el proceso de producción. La implementación exitosa del EDI en la planta de tratamiento de agua de AICA podría resultar en una producción más eficiente y segura de medicamentos, reduciendo el riesgo de contaminación y garantizando el cumplimiento de los estándares regulatorios y de calidad. Además, la experiencia y el conocimiento adquiridos en este proyecto podrían ser aplicables a otras plantas de tratamiento de agua y procesos industriales, contribuyendo al avance del campo de la ingeniería automática y la optimización de procesos en la industria farmacéutica.

Situación problemática:

La planta de AICA enfrenta inestabilidad en los parámetros de calidad del agua purificada y el agua para inyección debido a la variabilidad en la calidad del agua potable y otros factores. Esta situación afecta la producción y calidad de los productos farmacéuticos.

Problema a resolver:

El problema a resolver es cómo mejorar y estabilizar la calidad del agua purificada y el agua para inyección en la planta de AICA UEB mediante la incorporación de un equipo de Electrodesionización (EDI).

Hipótesis:

La implementación del EDI como etapa posterior al proceso de OI de doble etapa mejorará

significativamente la calidad y estabilidad del agua purificada y el agua para inyección en la planta de AICA.

Objeto de estudio:

El objeto de estudio de esta tesis es el proceso de ósmosis inversa en la planta de tratamiento de agua de Laboratorios AICA, específicamente en su planta de bulbos.

Campo de acción:

El campo de acción se centra en la evaluación y propuesta de modificación del sistema de tratamiento de agua en la planta de AICA, incluyendo la implementación del EDI y propuestas de el sistema de control e instrumentación. **Objetivo general**

El objetivo general es mejorar y estabilizar la calidad del agua purificada y el agua para inyección en la planta de AICA mediante la implementación del EDI y propuesta en el sistema de control e instrumentación.

Objetivos específicos:

1. Evaluar la situación actual del proceso de tratamiento de agua en la planta de bulbos de AICA.
2. Investigar y proponer la implementación del EDI como etapa posterior al proceso de OI de doble etapa.
3. Analizar los requisitos técnicos, económicos y regulatorios para la implementación del EDI en la planta.
4. Proponer sistema de control e instrumentación para la integración del EDI.

Alcance y limitaciones:

El alcance de esta tesis incluye la evaluación del proceso de tratamiento de agua en la planta de AICA, la propuesta de implementación del EDI y posibles ajustes en el sistema de control e instrumentación existente. Las limitaciones pueden incluir la disponibilidad de información técnica, económica y regulatoria específica, así como restricciones en el acceso a la planta y los equipos involucrados en el proceso.

Metodología:

Para abordar el problema planteado en esta tesis, se seguirá una metodología estructurada en diversas etapas, que permitirá una aproximación sistemática al objetivo general. Las etapas de la metodología propuesta son las siguientes:

- Diagnóstico del proceso actual: En esta etapa se analizará el proceso de tratamiento de agua en la planta de AICA, identificando las variables críticas, inestabilidades y limitaciones en la calidad del agua purificada y el agua para inyección. Se recopilarán y analizarán datos de producción, calidad del agua y rendimiento de los equipos involucrados en el proceso.
- Revisión bibliográfica y análisis del estado del arte: Se llevará a cabo una revisión exhaustiva de la literatura científica y técnica relacionada con el tratamiento de agua en la industria farmacéutica, el proceso de OI de doble etapa y la tecnología de EDI. Se buscarán estudios de caso, investigaciones y experiencias previas en la implementación de un EDI en plantas similares para identificar las mejores prácticas y lecciones aprendidas.
- Propuesta de implementación del EDI: Basándose en el diagnóstico del proceso actual y el análisis del estado del arte, se propondrá la implementación de la tecnología EDI como etapa posterior al proceso de OI de doble etapa en la planta de AICA. Se definirán los requisitos técnicos, de instrumentación y de control para la integración de un EDI en el proceso existente.
- Análisis de costos y beneficios: Se llevará a cabo un análisis económico para estimar los costos asociados con la implementación del EDI y las posibles modificaciones en el sistema de control e instrumentación. Además, se evaluarán los beneficios esperados en términos de mejora en la calidad y estabilidad del agua, así como posibles ahorros en el consumo de energía y recursos.
- Evaluación de requisitos regulatorios y de cumplimiento: Se investigarán los requisitos legales y regulatorios aplicables a la implementación del EDI en la planta de AICA, así como las normas y estándares de la industria farmacéutica relacionados con el tratamiento de agua y la calidad del agua purificada y el agua para inyección.

- Desarrollo de modificaciones en el sistema de control e instrumentación: Basándose en la propuesta de implementación del EDI y los requisitos identificados, se desarrollarán también las modificaciones necesarias en el sistema de control e instrumentación existente, incluyendo el SCADA y la programación del PLC.

Estructura del Contenido

- **Capítulo 1: Estado del arte y descripción del proceso**

Este capítulo presenta un estudio exhaustivo sobre los sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica, detallando su importancia, clasificación, regulaciones aplicables, impurezas presentes, variables críticas y las distintas etapas y variantes de su tratamiento. También se discute la evolución histórica y las innovaciones actuales en este campo.

- **Capítulo 2: Introducción y fundamentos de la Electrodesionización (EDI)**

En el segundo capítulo se introducen los principios fundamentales de la Electrodesionización (EDI), sus componentes y diseño, los beneficios y desafíos que presenta, así como sus aplicaciones en la industria farmacéutica.

- **Capítulo 3: Análisis de la instrumentación**

El tercer capítulo se centra en un levantamiento instrumental completo del sistema de tratamiento de agua. Esto incluye la descripción de diversos sensores y dispositivos, como sensores de conductividad, pH, temperatura, REDOX, flujo, nivel y presión, entre otros. Además, se presenta una propuesta para la implementación de tecnologías de EDI.

- **Capítulo 4: Propuesta de Implementación de EDI**

En el cuarto capítulo, se presenta una propuesta completa para la implementación del sistema de EDI. Esta incluye una discusión del sistema de control, una propuesta de SCADA y los detalles de la instalación del EDI.

- **Capítulo 5: Análisis de costos y beneficios**

El quinto capítulo presenta un análisis económico completo del proyecto, incluyendo los costos asociados con la implementación de EDI y un análisis detallado de los beneficios esperados.

CAPÍTULO 1

ESTADO DEL ARTE Y DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La purificación del agua es un aspecto crítico en la industria farmacéutica, ya que el agua es un componente fundamental en la producción de medicamentos y otros productos sanitarios. La calidad del agua utilizada en estos procesos puede afectar significativamente la eficacia y seguridad de los productos finales. Por lo tanto, es esencial contar con sistemas de tratamiento de agua que sean confiables, eficientes y cumplan con los estándares regulatorios establecidos [1].

En este capítulo, se revisará el estado del arte en lo que respecta a los sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica, con énfasis en las tecnologías de purificación más utilizadas, como la ósmosis inversa y la electrodeseionización (EDI). Además, se describirá el sistema de tratamiento de agua de la planta de bulbos en Laboratorios AICA+ y se analizarán los aspectos relacionados con el control en estos sistemas.

1.1 **Sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica**

La industria farmacéutica es un sector crítico para la salud y el bienestar de la sociedad, y la calidad del agua utilizada en los procesos de producción desempeña un papel fundamental

en la garantía de la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. En este capítulo, se realizará una revisión exhaustiva de la literatura relacionada con los sistemas de tratamiento de agua en la industria farmacéutica, abordando temas como la importancia del tratamiento de agua, las clasificaciones y requisitos regulatorios, y las tecnologías de tratamiento empleadas.

Esta revisión tiene como objetivo proporcionar un panorama completo del estado actual del conocimiento en este campo, así como identificar las tendencias y enfoques de investigación que podrían dar lugar a mejoras en los sistemas de tratamiento de agua en el futuro. Al comprender en profundidad el contexto y las consideraciones clave en la purificación del agua farmacéutica, se sentarán las bases para una discusión informada sobre la propuesta de incorporar un electrodesionizador (EDI) en el sistema de ósmosis inversa de la planta de AICA, como se detallará en los capítulos posteriores.

1.1.1 Importancia del tratamiento de agua

El agua es un recurso indispensable en la industria farmacéutica debido a su amplia utilización en múltiples procesos, tales como la producción de medicamentos, la limpieza de equipos, la fabricación de soluciones y reactivos, y la generación de vapor, entre otros. Dada su relevancia, el tratamiento de agua en este sector es de suma importancia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. A continuación, se detallan varias razones que explican la importancia del tratamiento de agua en la industria farmacéutica.

Calidad del producto: El agua utilizada en la producción de medicamentos debe cumplir con estándares estrictos de calidad y pureza, ya que su presencia en la composición de los productos puede afectar significativamente su estabilidad, potencia y seguridad. Por ejemplo, la presencia de impurezas en el agua, como iones metálicos, microorganismos o productos químicos, puede reaccionar con los ingredientes activos y excipientes de los medicamentos, alterando sus propiedades y generando efectos adversos en los pacientes.

Regulaciones y normativas: Las agencias reguladoras de todo el mundo, como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), establecen requisitos rigurosos y específicos en cuanto a la calidad del agua empleada en la producción farmacéutica. Estas regulaciones tienen como objetivo garantizar que el agua utilizada cumpla con ciertos niveles de pureza y seguridad, y que los sistemas de

tratamiento de agua sean adecuados y efectivos para garantizar la calidad del producto final.

Control de contaminación y biofilm: La proliferación de microorganismos y la formación de biofilm en los sistemas de tratamiento de agua pueden tener consecuencias negativas para la calidad de los productos farmacéuticos. Un tratamiento de agua eficiente debe eliminar o reducir al mínimo la presencia de microorganismos y prevenir la formación de biofilm en las superficies de los equipos y tuberías. De esta manera, se asegura un ambiente adecuado para la producción de medicamentos y se evita la contaminación cruzada.

Eficiencia en los procesos: Un sistema de tratamiento de agua eficiente y bien diseñado puede optimizar los procesos de producción y reducir los costos operativos. El uso de tecnologías avanzadas, como la ósmosis inversa y la electrodesionización (EDI), permite obtener agua de alta calidad y pureza, lo que a su vez disminuye la necesidad de tratamientos adicionales y reduce el consumo de reactivos y energía.

Responsabilidad medioambiental: La industria farmacéutica tiene una responsabilidad ética y legal de minimizar su impacto ambiental. El tratamiento adecuado del agua permite reducir la cantidad de contaminantes y sustancias químicas liberadas al medio ambiente y optimizar el uso de los recursos hídricos. Además, las tecnologías de tratamiento de agua más avanzadas pueden contribuir a la reducción del consumo energético y la generación de residuos.

En resumen, el tratamiento de agua en la industria farmacéutica es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, cumplir con las regulaciones y normativas vigentes, controlar la contaminación y la formación de biofilm, optimizar la eficiencia en los procesos y reducir el impacto medioambiental.

El tratamiento adecuado del agua en la industria farmacéutica no sólo garantiza que se cumplan los requisitos de calidad y pureza del agua, sino que también contribuye a la prevención de problemas asociados con la presencia de impurezas y contaminantes. Por lo tanto, es fundamental que las empresas farmacéuticas inviertan en tecnologías de tratamiento de agua apropiadas y en la implementación de sistemas de control y monitoreo efectivos.

1.1.2 Tipos y clasificaciones del agua

El agua es un componente fundamental en la industria farmacéutica, y su calidad y pureza son aspectos críticos para garantizar la seguridad y eficacia de los productos. Dependiendo de su uso y aplicación, existen diferentes tipos y clasificaciones de agua en la industria farmacéutica. A continuación, se presentan las categorías más comunes [3]:

Agua purificada (PW): Es el tipo básico de agua utilizada en la industria farmacéutica y se obtiene a través de procesos como ósmosis inversa, destilación, intercambio iónico o filtración. La calidad del agua purificada es menor que la del agua para inyección (WFI), pero es adecuada para la fabricación de productos no parenterales y para su uso en procesos de limpieza.

Agua para inyección (WFI): Es un tipo de agua de alta pureza que se utiliza en la fabricación de productos parenterales, es decir, aquellos que se administran por vías como intravenosa, intramuscular o subcutánea. La calidad del WFI es superior a la del agua purificada, y se obtiene mediante procesos de destilación, ósmosis inversa o por una combinación de ambos métodos.

Agua altamente purificada (HPW): Este tipo de agua tiene una calidad intermedia entre el agua purificada y el WFI. Se utiliza en ciertas aplicaciones farmacéuticas donde se requiere un nivel de pureza más elevado que el del agua purificada, pero no se necesita llegar al grado de pureza del WFI.

Agua estéril: Es agua que ha sido sometida a un proceso de esterilización, como la filtración estéril o la autoclave, para eliminar cualquier microorganismo presente. El agua estéril se utiliza en aplicaciones específicas, como en la fabricación de productos estériles o en procesos de limpieza y desinfección que requieren la eliminación de microorganismos.

Cabe destacar que las regulaciones y normativas, como las establecidas por la Farmacopea de Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea (EP) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), definen los requisitos de calidad y las especificaciones para cada tipo de agua en la industria farmacéutica. Estas especificaciones incluyen parámetros como la conductividad, el pH, la presencia de sustancias orgánicas, inorgánicas y microbiológicas, entre otros.

1.1.3 Requisitos y regulaciones aplicables al agua

La calidad del agua utilizada en la industria farmacéutica está sujeta a una serie de requisitos y regulaciones establecidos por diversas entidades y organismos a nivel nacional e internacional. Estas regulaciones aseguran que el agua cumpla con los estándares de calidad necesarios para garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Algunas de las principales regulaciones y requisitos aplicables al agua en la industria farmacéutica incluyen:

Farmacopeas: Las farmacopeas son documentos oficiales que contienen las especificaciones técnicas y requisitos de calidad para sustancias y productos farmacéuticos, incluidos los diferentes tipos de agua. Entre las farmacopeas más reconocidas a nivel mundial se encuentran la Farmacopea de Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea (EP) y la Farmacopea de Japón (JP). Cada farmacopea establece parámetros específicos de calidad, como la conductividad, el pH, la presencia de sustancias orgánicas, inorgánicas y microbiológicas, entre otros [4].

Buenas Prácticas de Fabricación (GMP): Las GMP son normas que establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los procesos de fabricación, control de calidad y distribución de productos farmacéuticos, incluida la gestión del agua. Estas normas son aplicables a nivel mundial y son emitidas por organismos como la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) en Europa y la Organización Mundial de la Salud (OMS) [5].

Directrices y guías técnicas: Además de las farmacopeas y las GMP, existen directrices y guías técnicas emitidas por organismos internacionales y nacionales que abordan aspectos específicos relacionados con el agua en la industria farmacéutica. Estas directrices pueden incluir recomendaciones sobre el diseño y validación de sistemas de tratamiento de agua, el monitoreo de la calidad del agua y la prevención de la contaminación.

Normativas nacionales y locales: Cada país puede tener sus propias normativas y requisitos legales aplicables al agua en la industria farmacéutica. Estas normativas pueden estar en línea con las farmacopeas y las GMP, pero también pueden incluir requisitos adicionales específicos para cada país o región.

El cumplimiento de estas regulaciones y requisitos garantiza la calidad y seguridad del agua utilizada en la fabricación de productos farmacéuticos y, en última instancia, protege la salud de los pacientes [1].

1.1.4 Impurezas presentes en el agua

El agua utilizada en la industria farmacéutica puede contener diversas impurezas, las cuales pueden afectar la calidad, seguridad y eficacia de los productos finales. Estas impurezas pueden clasificarse en tres categorías principales: impurezas inorgánicas, impurezas orgánicas y contaminantes microbiológicos [6].

Impurezas inorgánicas: Incluyen iones metálicos y no metálicos, como calcio, magnesio, sodio, cloruros, sulfatos y silicatos. Estas impurezas pueden afectar la calidad de los productos farmacéuticos al causar cambios en la solubilidad, la estabilidad y la eficacia de los ingredientes activos, así como en la formación de precipitados y la corrosión de equipos y recipientes. Además, algunos iones metálicos, como el hierro, el cobre y el cromo, pueden ser tóxicos y afectar la seguridad de los productos [7].

Impurezas orgánicas: Son compuestos de origen natural o sintético, como ácidos húmicos y fulvicos, pesticidas, disolventes y productos químicos de desinfección. Las impurezas orgánicas pueden reaccionar con los ingredientes activos y otros excipientes, lo que puede alterar la estabilidad, la eficacia y la liberación de los fármacos. Además, algunos compuestos orgánicos pueden ser tóxicos y afectar la seguridad de los productos farmacéuticos [8].

Contaminantes microbiológicos: Incluyen bacterias, hongos, levaduras, virus y protozoos. La presencia de microorganismos en el agua puede causar la contaminación de los productos farmacéuticos, lo que puede llevar a infecciones y reacciones adversas en los pacientes. Además, algunos microorganismos pueden producir sustancias tóxicas, como endotoxinas y micotoxinas, que pueden afectar la seguridad y eficacia de los productos [9].

El tratamiento adecuado del agua es esencial para eliminar o reducir estas impurezas a niveles aceptables, de acuerdo con las regulaciones y requisitos aplicables en la industria farmacéutica. Un control riguroso de la calidad del agua, así como el uso de tecnologías de purificación adecuadas, como la ósmosis inversa, la desionización y la electrodesionización (EDI), son fun-

damentales para garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos .

1.1.5 Variables críticas en la calidad del agua

El tratamiento y monitoreo de la calidad del agua en la industria farmacéutica requieren un enfoque riguroso y sistemático para garantizar la eliminación efectiva de impurezas y el cumplimiento de los requisitos regulatorios. A continuación, se presentan algunas de las variables críticas que deben considerarse durante el tratamiento y monitoreo del agua:

Conductividad eléctrica: La conductividad eléctrica es una medida de la capacidad del agua para conducir la corriente eléctrica, y está directamente relacionada con la concentración de iones disueltos en el agua. Un mayor valor de conductividad indica una mayor concentración de impurezas inorgánicas. El monitoreo de la conductividad es fundamental para evaluar la efectividad de los procesos de purificación y para asegurar el cumplimiento de los límites establecidos por las regulaciones aplicables [10].

Contenido de carbono orgánico total (TOC): El TOC es una medida del contenido de carbono en compuestos orgánicos disueltos en el agua. Un alto nivel de TOC indica una mayor concentración de impurezas orgánicas. El monitoreo regular del TOC es esencial para garantizar que el agua cumpla con los requisitos de calidad y para evaluar la eficacia de los procesos de purificación en la eliminación de compuestos orgánicos [10].

Conteo microbiano y endotoxinas: El monitoreo del recuento microbiano y las endotoxinas es fundamental para controlar la calidad microbiológica del agua y garantizar la seguridad de los productos farmacéuticos. Los métodos de análisis microbiológico incluyen el recuento en placa, el método de filtración por membrana y las técnicas de bioluminiscencia. Las endotoxinas, sustancias tóxicas liberadas por bacterias Gram-negativas, se miden mediante el ensayo de lisado de amebocitos de Limulus (LAL) [10].

pH: El pH es una medida de la acidez o alcalinidad del agua y puede afectar la solubilidad, la estabilidad y la reactividad de los ingredientes activos y excipientes en los productos farmacéuticos. El control del pH es esencial para mantener un ambiente adecuado en los sistemas de tratamiento de agua y garantizar la calidad del agua producida [10].

Turbidez: La turbidez es una medida de la cantidad de partículas en suspensión en el agua, incluidas partículas inorgánicas, orgánicas y microbiológicas. Un nivel elevado de turbidez puede afectar la efectividad de los procesos de purificación y el rendimiento de los equipos. La turbidez se mide utilizando un turbidímetro y se expresa en unidades de turbidez nefelométrica (NTU) [10].

El monitoreo y control de estas variables críticas durante el tratamiento y purificación del agua son fundamentales para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y cumplir con los requisitos regulatorios aplicables .

1.1.6 Evolución histórica de las tecnologías de tratamiento de agua

La historia del tratamiento de agua en la industria farmacéutica ha experimentado una evolución considerable a lo largo del tiempo. A medida que la industria ha crecido y los requisitos regulatorios han aumentado en complejidad, las tecnologías de tratamiento de agua han seguido mejorando para garantizar la calidad y la seguridad de los productos farmacéuticos.

Pre-Siglo XX: Antes del siglo XX, los métodos de purificación de agua eran bastante rudimentarios, enfocándose principalmente en la eliminación de sólidos y materia orgánica a través de procesos físicos como la sedimentación y la filtración a través de medios porosos como la arena. Estos procesos, aunque rudimentarios, establecieron la base para las técnicas modernas de tratamiento de agua [11].

Principios del Siglo XX: Con la introducción del uso del cloro como agente desinfectante en 1908 en Jersey City, Estados Unidos, las industrias empezaron a utilizar este método para garantizar la seguridad microbiológica de su agua. Por otro lado, la destilación, un proceso que se basa en la evaporación y condensación del agua para separarla de sus impurezas, también se empleaba aunque era energéticamente costoso [11].

Mediados del Siglo XX: A mediados del siglo XX, comenzó a ser común el uso de la filtración por membrana, específicamente la ósmosis inversa (RO), para la eliminación de partículas y solutos disueltos. Este proceso utiliza una membrana semipermeable para eliminar iones, moléculas y partículas más grandes del agua potable Además, la radiación ultravioleta (UV) empezó a ser utilizada como un método eficaz de esterilización del agua, matando o inactivan-

do microorganismos al destruir su material genético [11].

Finales del Siglo XX y principios del Siglo XXI: Las técnicas de purificación de agua se volvieron más avanzadas y selectivas hacia finales del siglo XX y principios del XXI. La ósmosis inversa, la desionización y la electrodesionización (EDI) se volvieron estándares en la industria farmacéutica. La electrodesionización, en particular, es una tecnología que combina la desionización electroquímica y la desionización de lecho mixto para producir agua de alta pureza de manera eficiente y sin el uso de productos químicos peligrosos.

La evolución de las tecnologías de tratamiento de agua en la industria farmacéutica ha sido impulsada por la creciente demanda de productos de alta calidad y la necesidad de cumplir con requisitos regulatorios cada vez más rigurosos. A medida que la industria farmacéutica continúa avanzando, es probable que surjan nuevas tecnologías y enfoques para el tratamiento y monitoreo del agua en el futuro. Algunas áreas de investigación y desarrollo incluyen:

Nanotecnología: La aplicación de nanomateriales y nanopartículas en el tratamiento de agua ofrece oportunidades para mejorar la eficiencia de los procesos existentes y desarrollar nuevos enfoques para la eliminación de impurezas. Por ejemplo, las membranas nanocompuestas y las nanopartículas funcionales pueden mejorar la selectividad y la eficiencia de las membranas de ósmosis inversa y EDI [12].

Tratamiento biológico: Los enfoques biológicos, como la utilización de microorganismos para la degradación de contaminantes orgánicos, pueden proporcionar alternativas sostenibles y de bajo costo a las tecnologías convencionales de tratamiento de agua [13].

Sistemas avanzados de monitoreo y control: Los avances en sensores, analítica en línea y tecnologías de control permiten una mejor comprensión y control del proceso de tratamiento de agua en tiempo real. Esto puede llevar a una mayor eficiencia y garantizar una calidad de agua más consistente [14].

1.2 Descripción del proceso actual

La planta de AICA cuenta con un proceso integral de tratamiento y purificación de agua para abastecer a sus instalaciones con agua de alta calidad y pureza. Este proceso es esencial

para garantizar el cumplimiento de las normativas y estándares aplicables en la industria farmacéutica y biotecnológica. A continuación, se proporcionará una descripción detallada de las distintas etapas y componentes del proceso actual en la planta de AICA, desde la captación del agua hasta su el punto antes de la distribución y uso en las distintas áreas de producción.

Sistema Tecnológico y sus plantas de tratamiento

El Sistema Tecnológico es el área de interés para esta investigación y se compone de dos plantas de tratamiento de agua. La primera planta se dedica a la producción de ampolletas, mientras que la segunda planta se encarga de la producción de bulbos, esta última es en la que centra el estudio.

Almacenamiento y bombeo del agua potable

El Sistema de Tratamiento de Agua de Bulbos en Laboratorios AICA⁺ se encarga de garantizar la eficiencia y calidad de los diferentes tipos de aguas farmacéuticas, como el agua purificada y destilada, que se utilizan en la planta de producción de inyectables. El proceso comienza con el almacenamiento del agua potable procedente del acueducto en dos cisternas con capacidades de 900 y 700 m³. Posteriormente, el agua cruda es bombeada a través de las bombas de la estación de hidroneumáticos hacia las líneas de Servicios Generales y al Sistema de Tratamiento de Agua, que se divide en dos partes: el Sistema No Tecnológico y el Sistema Tecnológico.

Dosificación de hipoclorito de sodio y filtración

El agua proveniente de la cisterna llega al sistema de pretratamiento de aguas de Bulbo a una presión entre 4 - 5 bar. En la línea de entrada, se dosifica hipoclorito de sodio al 3% para desinfectar el agua y reducir la concentración de bacterias y microorganismos. El sistema de dosificación consta de un tanque de solución de 50 L y una bomba con capacidad de 1.58 l/h, permitiendo una concentración de cloro residual cercana al 1%. Un contador de impulsos acoplado a la línea gobierna esta dosificación, enviando una señal a la bomba cada 100 L de agua, equivalente a 1 impulso. Posteriormente, el agua pasa por un filtro CF-60 de 50 micras, fabricado de acero inoxidable AISI 304, que cumple la función de filtración y actúa como elemento mezclador después de la dosificación de cloro.

Almacenamiento y monitoreo de parámetros del agua

Una vez filtrada, el agua sale del filtro CF-60 con un flujo que oscila entre 7-8 m³/h y se almacena en el tanque de almacenamiento de agua potable, TK-60, con capacidad de 3,000 L. Este tanque sirve como depósito de alimentación para los suavizadores. Se han instalado tomas de muestra antes y después del filtro para monitorear el pH y el cloro residual del agua. Este monitoreo permite verificar la calidad del agua en esta etapa del proceso y asegurar que los parámetros se encuentren dentro de los límites aceptables antes de continuar con el proceso de purificación.

Suavización del agua

Los suavizadores de intercambio iónico son una parte fundamental en la planta de tratamiento de agua, ya que se encargan de eliminar la dureza del agua causada por los cationes de calcio y magnesio. Este proceso es esencial para evitar incrustaciones en las membranas de ósmosis inversa y garantizar una calidad óptima del agua tratada.

Proceso de suavización y disposición de los suavizadores:

El proceso de suavización comienza cuando el agua es trasegada desde el tanque TK-60 hasta el módulo de suavizadores de intercambio iónico utilizando la bomba P-60. Antes de llegar a los suavizadores, el agua pasa a través del intercambiador de placas E60-1, que disminuye la temperatura del agua hasta valores entre 18 y 20°C, mejorando así la eficiencia del proceso de purificación.

En la línea de entrada y salida del intercambiador, se miden la presión y la temperatura, respectivamente. Además, se cuenta con una válvula reguladora que ajusta el flujo de agua de enfriamiento que entra al intercambiador. Luego, el agua sale del intercambiador y entra a los suavizadores a una presión aproximada de 4 bar a través de los cabezales de distribución.

En este proceso, los suavizadores A64-A y A64-B están dispuestos en serie. El agua que sale del suavizador A64-A entra al suavizador A64-B, que se encarga de rectificar finalmente la calidad del agua suavizada. Ambos suavizadores tienen como objetivo eliminar la dureza del agua, intercambiando los iones de calcio y magnesio por iones de sodio de la resina catiónica fuerte.

Operaciones de producción y regeneración de los suavizadores:

Los suavizadores de intercambio iónico funcionan mediante dos operaciones principales: producción y regeneración. Estas operaciones son controladas por el Aquatimer instalado en cada suavizador.

Durante la producción, se lleva a cabo la reacción de intercambio iónico en la resina. Con el tiempo, la capacidad de intercambio iónico de la resina disminuye gradualmente y los sólidos disueltos en el agua se acumulan en ella. Cuando la resina se agota, es necesario regenerarla con una solución de cloruro de sodio al 14 % en peso. **Proceso de regeneración de los suavizadores:**

La regeneración de los suavizadores consta de cuatro etapas:

1. **Contralavado:** El lavado a contraflujo tiene como objetivo remover los sólidos depositados en la resina, incluyendo las partículas de resina más pequeñas, levantando y expandiendo ligeramente la cama de resina.
2. **Regeneración:** Durante esta etapa, se pasa salmuera a través de la resina a una velocidad de flujo lenta, lo que aumenta el contacto entre la salmuera y la resina, favoreciendo la regeneración de la misma. La reacción de regeneración implica la liberación de los iones de calcio y magnesio, que son reemplazados por iones de sodio.
3. **Enjuague lento:** En este paso, se dispersa la solución de regenerante a través de todo el volumen de resina a una velocidad de flujo requerida, garantizando un contacto adecuado de la salmuera con el fondo de la cama de resina.
4. **Enjuague rápido:** Después de completar el desplazamiento de la salmuera a través de toda la cama de resina, este último enjuague remueve la salmuera que ha quedado remanente o en exceso en la misma.

Una vez finalizado el proceso de regeneración, los suavizadores están listos para volver a funcionar en la operación de producción, garantizando la eliminación efectiva de la dureza del agua.

Monitoreo de la calidad del agua suavizada:

El monitoreo de la calidad del agua suavizada es esencial para garantizar la eficiencia del proceso y la protección de las membranas de ósmosis inversa. A la salida de cada suavizador, hay un punto de toma de muestra y en la línea general de salida del agua suave, se encuentra instalado un medidor de dureza en línea (DOROMAT PROFESIONAL). Este medidor permite asegurar que la dureza del agua no supere el límite máximo establecido de 5 mg/l, evitando así la formación de incrustaciones en las membranas de ósmosis inversa.

Purificación mediante ósmosis inversa

La purificación del agua en una planta de tratamiento es un proceso crucial para garantizar la calidad del agua que será suministrada a los usuarios finales. Uno de los métodos más eficientes y ampliamente utilizados para la purificación del agua es la ósmosis inversa (OI), que se basa en la aplicación de presión para forzar el paso del agua a través de una membrana semipermeable, reteniendo así las impurezas y contaminantes disueltos en el agua.

Descripción general de las etapas de ósmosis inversa:

El proceso de ósmosis inversa en la planta de tratamiento de agua en estudio se compone de dos etapas o pasos de flujo. La primera etapa consta de tres porta-membranas, cada una con tres tubos colectores de 8 pulgadas de diámetro y 40 pulgadas de longitud, y membranas dispuestas en espiral en su interior. La segunda etapa, por otro lado, tiene dos porta-membranas, uno de los cuales contiene solo dos tubos colectores con membrana, mientras que el tercer tubo colector tiene una simulación de membrana. Esta configuración se estableció para lograr los parámetros de producción de agua purificada de diseño en la ósmosis inversa.

Adición de metabisulfito de sodio:

Antes de ingresar al proceso de ósmosis inversa, el agua suavizada, con un pH entre 5 y 7 y una presión entre 2 y 4 bar, debe someterse a un pretratamiento. Este pretratamiento incluye la dosificación de metabisulfito de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$) mediante un conjunto de bomba dosificadora y tanque de solución. La adición de metabisulfito de sodio es esencial para eliminar el cloro libre residual presente en el agua, ya que este puede dañar químicamente las membranas de la ósmosis inversa.

Filtración y control de calidad antes de la ósmosis inversa:

Después de la adición de metabisulfito de sodio, el agua pasa por un filtro de cartuchos de

10 micrómetros. En la entrada y salida del filtro, se instalan manómetros para monitorear la diferencia de presión y, por lo tanto, determinar el grado de ensuciamiento de los cartuchos del filtro.

A continuación, se toma una muestra del agua filtrada en el punto de muestreo del analizador de REDOX en línea, que proporciona una medida de la concentración de cloro en el agua, con un límite máximo de 400 mV. El agua filtrada y tratada se dirige al tanque de alimentación de la ósmosis inversa (TK 50-A) con una capacidad de 500 litros.

En esta etapa, es fundamental garantizar la calidad del agua antes de que ingrese al proceso de ósmosis inversa para evitar problemas en las membranas y garantizar una purificación eficiente.

Ajuste del pH y eliminación del CO₂ disuelto:

Una vez almacenada en el tanque de alimentación de la ósmosis inversa (TK 50-A), el agua suavizada es succionada por la bomba P50-2A para aumentar su presión hasta valores cercanos a 5 bar. Durante este proceso, se dosifica hidróxido de sodio (NaOH) utilizando un conjunto de tanque y bomba dosificadora. La adición de NaOH tiene como objetivo eliminar el CO₂ disuelto en el agua, ya que aporta conductividad, y ajustar el pH del agua de alimentación a la ósmosis inversa en un rango entre 8 y 10.

Primera etapa de ósmosis inversa:

El agua tratada pasa por un filtro de cartucho de 5 micrómetros (CF50A) y luego es impulsada por la bomba P50-A hacia la primera etapa de ósmosis inversa a una presión entre 9 y 13 bar y una temperatura entre 15 y 25°C. En esta etapa, las membranas retienen sales, sustancias orgánicas y microorganismos presentes en el agua suavizada. El flujo de agua producto de la primera etapa es aproximadamente 4000 l/h, con una conductividad menor a 10 µS/cm.

Segunda etapa de ósmosis inversa:

El agua purificada de la primera etapa se bombea hacia la segunda etapa mediante la bomba P50-B, a una presión de 12 bar. El objetivo de la segunda etapa es realizar un pulido extra del agua, tanto en términos físico-químicos como microbiológicos. El producto de la segunda etapa, con un flujo de 3000 l/h, se almacena en el tanque TK-70, con capacidad para 6000 litros

de agua purificada. Se toman muestras de agua pura para analizar la conductividad, que debe ser menor a 1.3 $\mu\text{S}/\text{cm}$, así como otros parámetros físico-químicos y microbiológicos, como el carbono orgánico total y la presencia de microorganismos patógenos y bacterias.

Manejo del flujo de rechazo y recirculación:

Durante el proceso de ósmosis inversa, se generan flujos de rechazo que contienen las sales, sustancias orgánicas y microorganismos que han sido retenidos por las membranas. En la primera etapa de ósmosis inversa, el flujo de rechazo varía entre 3000 y 1000 l/h, mientras que en la segunda etapa, el flujo de rechazo es de aproximadamente 1000 l/h.

Actualmente, el rechazo proveniente de la segunda etapa se recircula al tanque de agua suave TK 50, permitiendo que el agua sea tratada nuevamente en el proceso de ósmosis inversa. A pesar de que esto aprovecha una parte del agua y reduce el volumen de agua desechada, se ha identificado que puede haber una pérdida de agua de calidad en este proceso.

Por otro lado, el rechazo de la primera etapa se envía al drenaje debido a su alta concentración de sales y sustancias indeseables. Este flujo de rechazo no se recircula, ya que podría afectar negativamente la calidad del agua suave y la eficiencia del proceso de ósmosis inversa.

CAPÍTULO 2

INTRODUCCIÓN Y FUNDAMENTOS DE LA ELECTRODESIONIZACIÓN (EDI)

La electrodesionización (EDI) es una tecnología que combina la electroquímica y la resina de intercambio iónico para producir agua ultrapura, que es esencial en una variedad de aplicaciones industriales y de laboratorio. Desde su invención en la década de 1950, la EDI ha evolucionado para convertirse en una opción preferida para la purificación de agua, especialmente en industrias que requieren altos estándares de pureza, como la farmacéutica, la de semiconductores, la de energía y la de alimentos y bebidas. La EDI es especialmente útil en aplicaciones donde se necesita una desionización continua y sin químicos, y donde la conservación de agua es crucial [2].

El principio de la EDI se basa en la utilización de corriente eléctrica y resinas de intercambio iónico para eliminar iones y partículas disueltas en el agua. A diferencia de los métodos tradicionales de desionización, como la desionización por intercambio iónico, la EDI no requiere el uso de químicos para regenerar las resinas de intercambio iónico. En su lugar, utiliza corriente eléctrica para regenerar las resinas, lo que permite un proceso de desionización continua. Esta característica no solo elimina la necesidad de manipular y disponer de productos químicos dañinos, sino que también mejora la eficiencia del proceso de desionización y reduce el consumo

de agua [15].

Este capítulo proporciona una introducción y una descripción detallada de los fundamentos de la EDI. Incluye una discusión sobre los principios básicos de la EDI, los componentes y el diseño de un sistema de EDI, así como los beneficios y desafíos asociados con la implementación de la tecnología EDI. El capítulo concluye con una discusión sobre las aplicaciones de la EDI en la industria farmacéutica, resaltando la importancia de la EDI en la producción de agua ultrapura para aplicaciones farmacéuticas.

2.1 Principios de la EDI

La Electrodesionización (EDI) es una tecnología que combina métodos físicos y químicos para eliminar iones disueltos del agua. En el corazón de este proceso se encuentra la resina de intercambio iónico, que actúa como un medio para la extracción de iones y los electrodos que posibilitan el movimiento de estos [15].

En el intercambio iónico, los iones en el agua son atraídos y retenidos por una red de polímeros cargados conocida como resina de intercambio iónico. Es un proceso dinámico en el que los iones negativos, denominados aniones, son atraídos hacia los sitios cargados positivamente en la resina, mientras que los iones positivos, los cationes, son atraídos hacia los sitios con carga negativa. El resultado de este intercambio iónico es que los iones disueltos en el agua son efectivamente atrapados y retenidos en la resina, reduciendo así su concentración en el agua [16] [15].

En contrapartida, la electrólisis se utiliza para mover activamente los iones. Este proceso implica la aplicación de una corriente eléctrica a través de una serie de electrodos, que se encuentran en los extremos de la celda de EDI. Esta corriente eléctrica instiga la migración de los iones, con los cationes moviéndose hacia el electrodo negativo y los aniones moviéndose hacia el electrodo positivo [15].

Un dispositivo EDI típico consta de una cámara que alberga una resina de intercambio iónico, tanto catiónica fuerte como aniónica fuerte. Esta cámara, o celda, está situada entre una membrana de intercambio catiónico y una membrana de intercambio aniónico, lo que significa que solo los iones pueden pasar a través de las membranas [2].

El agua de alimentación entra en este sistema y fluye a través de la resina de intercambio iónico. Al mismo tiempo, se aplica una corriente continua externa a través de los electrodos. Esta corriente continua impulsa a los cationes a moverse hacia el cátodo y a los aniones a moverse hacia el ánodo [2].

Finalmente, las membranas de intercambio iónico trabajan para eliminar eléctricamente los iones del agua de entrada y los transfieren al concentrado. De esta forma, el resultado final es un agua de alta calidad que ha sido eficientemente desionizada.

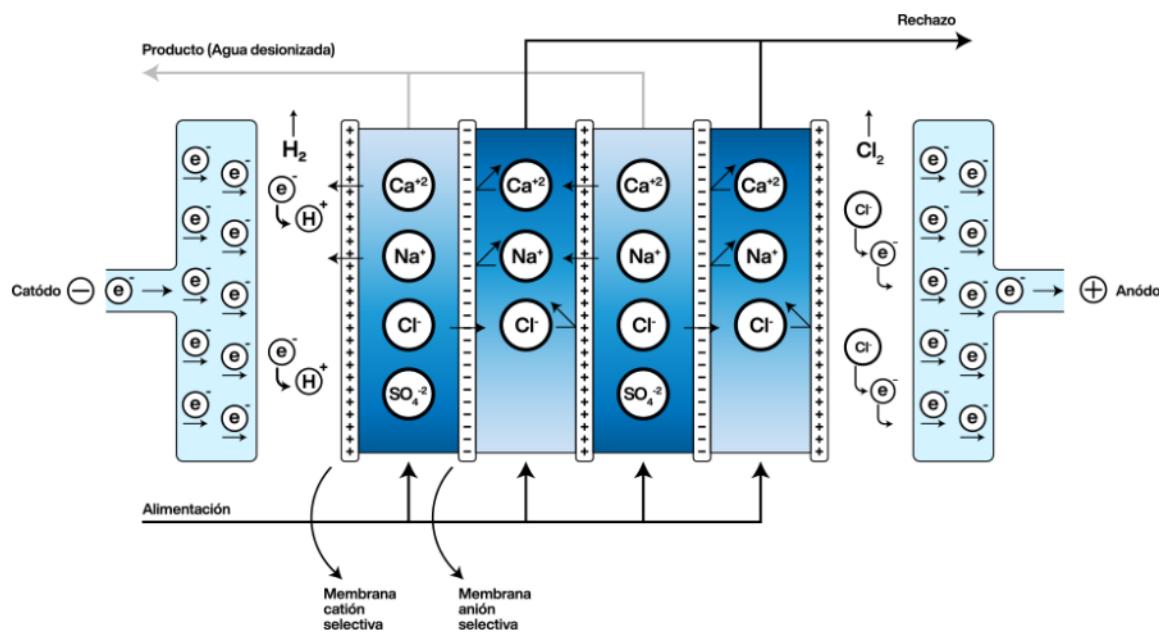


Figura 2.1: Funcionamiento de un electrodesionizador

La EDI elimina los iones del agua a la vez que las resinas de intercambio iónico que se contiene entre las membranas se regeneran con una corriente eléctrica. Esta regeneración electroquímica se sirve de un potencial eléctrico para realizar el transporte iónico y sustituye a la regeneración química de los sistemas convencionales de intercambio iónico, que, como es conocido, se verifica mediante ácido y sosa. Dentro del compartimento de alimentación, las resinas de intercambio iónico ayudan en el transporte de los iones al compartimiento concentrado [2].

Como el agua va disminuyendo en su concentración de iones, se va produciendo la dissociación del agua en la interfase de intercambio catiónico y aniónico, produciéndose un flujo continuo de hidrógeno y ion hidroxilo. Estos iones actúan como regenerante para las resinas de intercambio

iónico presentes en este compartimento y mantiene las resinas a la salida de éste, en un estado de alta regeneración, necesario para la producción del agua de alta calidad deseada [2].

2.2 Componentes y diseño de la EDI

La efectividad y eficiencia de un sistema de EDI dependen en gran medida de su diseño y de los componentes utilizados. En este sentido, existen varios componentes clave en un sistema de EDI que son fundamentales para su operación.

2.2.1 Cámara de dilución y concentración

Las cámaras de dilución y concentración son un componente crítico en el diseño de la EDI. Estas cámaras permiten la separación física del agua desionizada del agua concentrada con iones. La cámara de dilución es donde el agua purificada se recoge después de que los iones disueltos son extraídos, mientras que la cámara de concentración es donde se recogen los iones extraídos. Esta separación es crucial para mantener la pureza del agua desionizada y para garantizar que los iones disueltos no se reintroduzcan en el agua. Las cámaras de dilución y concentración están separadas por membranas semipermeables, que permiten el paso de iones pero restringen el flujo de agua [17] [18].

2.2.2 Resina de intercambio iónico

La resina de intercambio iónico es otro componente crítico de un sistema de EDI. La resina actúa como un medio para la atracción y retención de iones disueltos en el agua. La resina es esencialmente una red de polímeros cargados, con sitios de intercambio iónico que atraen iones de carga opuesta. Las resinas de intercambio iónico vienen en dos tipos principales: cationes y aniones, que atraen iones negativos y positivos respectivamente. En un sistema de EDI, se utiliza una mezcla de resinas de intercambio de cationes y aniones para asegurar la extracción de todos los tipos de iones disueltos [19].

2.2.3 Electrodo y membrana

Los electrodos y las membranas son componentes esenciales en la operación de un sistema de EDI. Los electrodos, situados en los extremos de la celda de EDI, proporcionan el campo eléctrico que impulsa la migración de iones a través de la celda. Dependiendo de la carga del

ion, los iones disueltos son atraídos hacia el electrodo positivo o negativo. Las membranas, por otro lado, están diseñadas para permitir el paso de iones, pero no de agua. De esta manera, las membranas facilitan el movimiento de los iones disueltos hacia la cámara de concentración, mientras que el agua purificada se recoge en la cámara de dilución [16].

2.2.4 Fuente de alimentación

La fuente de alimentación es otro componente crucial de un sistema de EDI. Proporciona la corriente eléctrica necesaria para el proceso de electrólisis, que impulsa la migración de iones a través de la celda de EDI. La fuente de alimentación debe ser capaz de suministrar una corriente eléctrica constante y estable para garantizar una operación eficiente del sistema.

2.3 Beneficios y desafíos de la EDI

La tecnología de la EDI tiene numerosos beneficios, pero también presenta ciertos desafíos que deben ser reconocidos y superados para su efectiva implementación y operación.

2.3.1 Beneficios de la EDI

La Electrodesionización (EDI) ofrece una variedad de ventajas significativas en comparación con otras tecnologías de purificación de agua. En este apartado, se detallarán estos beneficios de manera exhaustiva, desde la simplicidad operativa hasta la eficacia en la eliminación de partículas inorgánicas [15].

Empezando con su operación, la EDI destaca por su simplicidad y continuidad. Dado que esta tecnología combina la electrodialisis y el intercambio iónico, permite una producción ininterrumpida de agua de alta pureza. Esto significa que no es necesario interrumpir el proceso para la regeneración de las resinas, como ocurre con otros métodos de desionización. Esta característica contribuye a mejorar la eficiencia de los procesos productivos y a minimizar el tiempo de inactividad [16].

Un factor crítico que diferencia a la EDI de otros métodos de purificación es la eliminación casi total del uso de productos químicos en el proceso de regeneración. A diferencia de los sistemas tradicionales de intercambio iónico, la EDI utiliza una corriente eléctrica para regenerar las resinas de intercambio iónico. Este enfoque no solo elimina la necesidad de manejar y almac-

nar productos químicos peligrosos, sino que también reduce los costos operativos y el impacto ambiental asociado con la eliminación de productos químicos residuales [16].

Desde la perspectiva operativa y de mantenimiento, la EDI también tiene ventajas económicas significativas. Gracias a su diseño compacto y a la ausencia de partes móviles, el mantenimiento de los sistemas de EDI es relativamente simple y los riesgos de averías son bajos. Esta característica se traduce en ahorros en los costos de mantenimiento y en la reducción del tiempo de inactividad del sistema. Adicionalmente, la EDI se caracteriza por su eficiencia energética, lo cual se refleja en un menor consumo de energía en comparación con otros métodos de purificación de agua, como la destilación [16].

En lo que respecta al impacto ambiental, la EDI se considera una tecnología ecológica. Al no producir efluentes peligrosos y al eliminar la necesidad de manejo de productos químicos, se reduce significativamente el riesgo de contaminación ambiental. Asimismo, no requiere la disposición de resinas de intercambio iónico agotadas, lo que minimiza aún más su huella ambiental.

Finalmente, la EDI es altamente efectiva en la eliminación de partículas inorgánicas disueltas en el agua. Con su capacidad para eliminar hasta el 99,9 % de los iones presentes en el agua, incluyendo cationes y aniones, ofrece un grado de purificación que supera a la mayoría de los otros métodos disponibles. Esta efectividad la convierte en una solución de purificación de agua altamente atractiva para una amplia gama de aplicaciones [16].

2.3.2 Desafíos de la EDI

A pesar de sus numerosos beneficios, la implementación y operación de la EDI también presentan desafíos.

Uno de los principales desafíos es la necesidad de una pretratamiento del agua de alimentación. La EDI requiere agua de alimentación de baja conductividad, por lo general proporcionada por la ósmosis inversa (RO). Además, el agua de alimentación debe estar libre de cloro y otras sustancias oxidantes que pueden dañar las resinas de intercambio iónico y las membranas de la EDI. Por lo tanto, el diseño del pretratamiento del agua es crucial para el rendimiento de la EDI [16].

Finalmente, la EDI requiere un suministro de energía eléctrica constante para su operación. Cualquier fluctuación en el suministro de energía puede afectar el rendimiento de la EDI y resultar en una calidad de agua inconsistente. Por lo tanto, un suministro de energía confiable es esencial para la operación de la EDI [16].

2.4 Aplicaciones de la EDI en la industria farmacéutica

En la industria farmacéutica, la pureza y consistencia del agua utilizada en los procesos de producción son de suma importancia. Cualquier contaminante, ya sea orgánico, inorgánico o microbiológico, puede afectar la calidad del producto final y comprometer la seguridad del paciente. En este contexto, la EDI ha encontrado un lugar destacado debido a su capacidad para producir agua de alta pureza de manera confiable y continua [15].

La EDI es comúnmente utilizada en la producción de agua purificada (PW) y agua para inyección (WFI). El agua purificada es utilizada en una amplia gama de aplicaciones en la industria farmacéutica, como la preparación de soluciones para la producción de productos farmacéuticos y la limpieza de equipos y envases. El agua para inyección, que requiere un nivel aún mayor de pureza, es utilizada en la producción de productos parenterales, como soluciones para inyección y productos liofilizados [15].

La EDI se utiliza a menudo en combinación con otros procesos de purificación de agua, como la ósmosis inversa (RO) y la destilación. En un sistema típico, la RO se utiliza primero para reducir la concentración de sales y otros contaminantes en el agua. Luego, la EDI se utiliza para eliminar los iones restantes y lograr el nivel de pureza deseado. Finalmente, si se requiere agua para inyección, el agua producida por la EDI puede ser sometida a destilación para eliminar cualquier contaminante restante y garantizar la esterilidad [15].

CAPÍTULO 3

ANÁLISIS DE LA INSTRUMENTACIÓN

La instrumentación, como pieza fundamental de cualquier proceso de ingeniería, es una serie de elementos que proporcionan el control y la supervisión necesarios para garantizar la eficiencia y la seguridad de un sistema. El propósito de este capítulo es analizar la instrumentación actualmente implementada en nuestro sistema de ósmosis inversa, examinando tanto los componentes físicos como la red y los protocolos de comunicación que permiten su funcionamiento integrado.

Iniciaremos con una mirada detallada a la instrumentación existente, explorando su funcionalidad, la interrelación entre los componentes y la forma en que cada pieza contribuye al objetivo global del sistema de tratamiento de agua. Al entender completamente la configuración actual, podremos identificar las áreas de mejora y explorar las oportunidades para la optimización y el crecimiento.

En la siguiente parte del análisis, abordaremos los detalles de la red y los protocolos de comunicación. Al igual que el sistema circulatorio en un organismo, la red y los protocolos de comunicación son los que mantienen viva la instrumentación, permitiendo la comunicación y la colaboración eficaces entre los diferentes elementos. Profundizaremos en cómo funcionan, cómo están configurados y cómo impactan en la eficiencia general del sistema.

Finalmente, este capítulo culminará con una propuesta de instrumentación actualizada. Con la implementación de un electrodesionizador (EDI), buscamos mejorar aún más los parámetros de purificación del agua, llevando nuestro sistema de tratamiento de agua a nuevas alturas de rendimiento y eficacia. Exploraremos qué elementos adicionales son necesarios para esta actualización, cómo se integrarán en el sistema existente y cómo mejorará el proceso de purificación de agua.

Es importante destacar que aunque hay numerosos instrumentos y equipos en la planta de tratamiento de agua en general, el foco de este capítulo es proporcionar una descripción y análisis detallado para el sistema de ósmosis inversa y que serán esenciales para entender e implementar las mejoras propuestas.

3.1 Levantamiento instrumental

Esta sección se centrará en los distintos dispositivos de control que permiten la operación continua y segura de la planta de ósmosis inversa. Hablaremos de las válvulas, que regulan el flujo de agua y sustancias químicas en el sistema, las bombas que impulsan la circulación y los sensores que monitorizan las condiciones y parámetros clave, como la conductividad, la temperatura y el pH.

Además, discutiremos el controlador lógico programable (PLC), que es el cerebro de la operación. El PLC es responsable de la gestión y el control de todas las señales de entrada y salida de la planta, lo que implica tomar decisiones basadas en las lecturas de los sensores y ajustar los actuadores, como las bombas y las válvulas, para mantener el sistema funcionando de manera óptima.

Por último, exploraremos los diferentes módulos que el PLC necesita para interactuar con los demás componentes del sistema. Estos módulos son esenciales para la comunicación y el control eficaz del proceso de ósmosis inversa.

3.1.1 Sensor de conductividad

En el proceso de ósmosis inversa, la conductividad es una variable esencial a ser controlada. Los sensores de conductividad son, por tanto, componentes críticos en la planta, propor-

nando datos en tiempo real que informan sobre la eficiencia del proceso. Específicamente, son capaces de detectar cambios en la concentración de iones en el agua, lo que puede ser indicativo de un problema con las membranas de ósmosis inversa.

En nuestro sistema el sensor de conductividad usado como el de la figura 3.1, pertenece al fabricante Endress+Hauser tiene un principio de funcionamiento que radica en la medición de la conductividad eléctrica del agua, que refleja su capacidad para transmitir corriente eléctrica. Esta propiedad está directamente relacionada con la concentración de iones disueltos en el agua. El sensor aplica un voltaje a dos electrodos situados a una distancia fija y mide la corriente resultante. Como la conductividad depende del contenido de sales en el agua, un aumento de la conductividad sugiere una mayor concentración de iones, indicando una posible eficacia reducida de las membranas de ósmosis inversa [20].



Figura 3.1: Sensor de conductividad CLS16-3D1A1P

Este tipo de sensores se pueden encontrar en lugares como en el punto de salida de la primera etapa del sistema de ósmosis inversa (en el flujo de permeado).

Tabla 3.1: Características del sensor de conductividad CLS16-3D1A1P.

Modelo	CLS16-3D1A1P
Material	Acero inoxidable 316 L (DIN 1.4435)
Acabado	Electropulido Ra < 0,8µm
Constante	0,1 (0,04 / 500 µS/cm)

Rango	0 a 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$
Conexiones	1" $\frac{1}{2}$ (38,10 mm) Tri-Clamp
Temperatura máxima del fluido	120 °C
Fabricante	Endress+Hauser

3.1.2 Sensor de pH

La medición y control del pH en el agua tratada es crucial en una planta de ósmosis inversa. Los sensores de pH desempeñan un papel vital en este aspecto, permitiendo la monitorización constante del pH del agua y facilitando el control de la dosificación de hidróxido de sodio (NaOH).

Los sensores de pH como el usado de modelo CPS 11D-7AA2G, operan basándose en el principio de medición del potencial electroquímico a través de una celda compuesta por un electrodo de referencia y un electrodo de medición. La diferencia de potencial entre estos electrodos está relacionada con el pH del medio acuoso. El electrodo de medición, fabricado generalmente de vidrio, tiene una propiedad particular de presentar una diferencia de potencial con el agua que se encuentra en contacto, la cual es dependiente del pH [21].

Un sensor de pH como el CPS 11D-7AA2G de Endress+Hauser mostrado en la figura 3.2 se utiliza en la planta para controlar el pH después del filtro de 5 micras. La información de este sensor es utilizada para el control de la dosificación de NaOH, ayudando a mantener el pH dentro de los rangos deseados, lo cual es esencial para la eficiencia del proceso de ósmosis inversa.



Figura 3.2: Sensor de pH CPS 11D-7AA2G

A continuación, se presenta la tabla 3.2 con las características técnicas principales del sensor de pH CPS 11D-7AA2G:

Tabla 3.2: Características del sensor de pH CPS 11D-7AA2G.

Modelo	CPS 11D-7AA2G Memosens
Material	Vidrio
Rango pH	0-12
Rango de temperatura	-5 a 80°C
Longitud de la sonda	120 x 12 mm
Conecotor	tipo N con PG13,5
Fabricante	Endress+Hauser

3.1.3 Sensor de temperatura

Las sondas de temperatura son un componente crítico en cualquier proceso industrial que requiera control preciso de la temperatura. Son dispositivos que detectan cambios en las condiciones físicas y convierten los datos en señales eléctricas que pueden ser leídas y monitorizadas. En el contexto de los sistemas de ósmosis inversa, estas sondas son esenciales para monitorear y mantener las condiciones óptimas de temperatura que permiten la eficacia del proceso, un ejemplo de ello representado en la figura 3.3 es de modelo SPT-6702UAC y

fabricante Endress+Hauser .

El modelo es un ejemplo de una sonda de temperatura de alta calidad. Funciona bajo la clase A, que se refiere a su alta precisión y consistencia en la medición de la temperatura. Este tipo de sondas son generalmente más precisas y estables que las sondas de clase B, lo que las hace ideales para aplicaciones industriales que requieren mediciones precisas y repetibles. El principio de funcionamiento del sensor se basa en la variación de la resistencia eléctrica del platino con la temperatura.

Estas sondas están ubicadas en puntos clave del proceso de ósmosis inversa, como en la tubería antes de la entrada de cada etapa de la ósmosis. Aquí, las sondas pueden monitorear continuamente la temperatura del agua, proporcionando datos vitales que pueden ayudar a prevenir problemas y garantizar que el sistema funcione de manera óptima.



Figura 3.3: Sensor de temperatura TSPT-6702UAC

A continuación, se proporcionan algunas de las características específicas de este sensor en la tabla 3.3.

Tabla 3.3: Características del sensor de temperatura TSPT-6702UAC .

Modelo	TSPT-6702UAC
Tipo	Clase A

Precisión típica	+/- 0.15°C a 0°C
Valor de Alfa	0.00385 °C ⁻¹
Valor de resistencia	100 ohm al 0°C
Rango de medición	0°C a 200°C
Longitud de los cables	102 mm
Conexiones	Ø 6 mm
Fabricante	Endress+Hauser

3.1.4 Sensor de Redox

Los electrodos de Redox son dispositivos que se utilizan para medir el potencial de óxido-reducción (Redox) en una solución. Su principal utilidad en los procesos industriales, incluido el tratamiento de agua por ósmosis inversa, es proporcionar información en tiempo real sobre el estado de la solución, lo que permite ajustar los parámetros del proceso en consecuencia.

El modelo CPS12D-7PA21 MEMOSENS mostrado en la figura 3.4 de Endress+Hauser es un electrodo de Redox del tipo Orbisint. Estos electrodos funcionan generando una diferencia de potencial eléctrico entre el electrodo y la solución a medida que se establece un equilibrio electroquímico. Esta diferencia de potencial es proporcional al potencial Redox de la solución y puede ser interpretada por un transmisor de Redox.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, este electrodo se sitúa justo después del filtro de 10 micras. Desde aquí, puede enviar sus mediciones a un transmisor de Redox para su interpretación y uso en el control del proceso.



Figura 3.4: Sensor de Redox CPS12D-7PA21

Aquí se detallan las características específicas del electrodo de Redox CPS12D-7PA21 MEMOSENS:

Tabla 3.4: Características del sensor de Redox CPS12D-7PA21.

Modelo	CPS12D-7PA21 MEMOSENS
Tipo	Orbisint
Material	Vidrio inastillable
Rango	+/- 1500 mV
Rango de temperatura	-15 a 80°C
Longitud del electrodo	120 mm
Conecotor	Standard con acoplamiento coaxial
Temperatura máxima del fluido	20°C
Fabricante	Endress+Hauser

3.1.5 Sensor-Transmisor de flujo

En cualquier proceso industrial, la medición precisa y la transmisión de los datos de flujo son esenciales para garantizar la eficiencia y el correcto funcionamiento del sistema. En particular, los instrumentos que combinan ambas funciones, conocidos como medidores de flujo y transmisores, son especialmente valiosos en la industria de tratamiento de agua, como en los sistemas de ósmosis inversa. Proporcionan mediciones exactas de la tasa de flujo de líquidos en distintos puntos del proceso y transmiten estos datos en tiempo real para su monitorización y control.

El modelo RAMC05-S4-SS-64S2- E90424*P6/Z de YOKOGAWA de la figura 3.5 es un ejemplo perfecto de un medidor de flujo y transmisor en uno. Este dispositivo funciona como un rotámetro, y su diseño permite no solo medir el flujo de líquidos sino también transmitir estos datos para su monitorización remota o automatizada. Su ubicación en la tubería de permeado en la segunda etapa de la ósmosis es estratégica, ya que permite un control constante y preciso del flujo de permeado en este punto crucial del proceso.

Por otro lado, el modelo DS20 07 YJ de MADDALENA de la figura 3.6 es otro medidor de flujo y transmisor efectivo, es un medidor de flujo de dial húmedo de chorro múltiple. Este medidor se encuentra después del filtro de 10 micras, proporcionando mediciones de flujo esenciales después de esta etapa de filtración.

Estos son los detalles específicos de ambos medidores de flujo y transmisores:



Figura 3.5: Sensor-Transmisor de flujo RAMC05-S4-SS-64S2- E90424

Tabla 3.5: Características del rotámetro RAMC05-S4-SS-64S2- E90424.

Modelo	RAMC05-S4-SS-64S2- E90424*P6/Z
Tipo	Rotámetro
Material	316 L
Conexiones	2"Triclamp
Rango	400 a 4000 l/h
Material de la carcasa	Acero inoxidable
Opción	4-20 mA - 24Vdc
Fabricante	YOKOGAWA



Figura 3.6: Sensor-Transmisor de flujo DS20 07 YJ

Tabla 3.6: Características del medidor de flujo DS20 07 YJ.

Modelo	DS20 07 YJ
Tipo	Multi-jet wet dial (Multi-jet con dial húmedo)
Material	Latón recubierto de epoxi
Conexiones	Roscado $\varnothing 1\frac{1}{2}$ gas

Rango	10 m ³ /h (caudal nominal)
Fabricante	MADDALENA

3.1.6 Sensor de Nivel

El control del nivel de agua en el proceso de ósmosis inversa es una variable clave, específicamente en el tanque TK50 donde se almacena el agua pretratada. Para esta tarea esencial, se utiliza el sensor de nivel Liquicap FMI51, un dispositivo de medición de nivel por capacitancia desarrollado por Endress+Hauser, tal como se muestra en la Figura 3.7. Este instrumento asegura que el proceso de ósmosis inversa se inicie solo cuando el nivel de agua en el tanque alcanza un punto establecido, lo que contribuye a optimizar la eficiencia del proceso.

El Liquicap FMI51 opera bajo el principio de la capacitancia. En el interior de su varilla sensora, este instrumento cuenta con dos electrodos que generan un campo eléctrico. Cuando el nivel del agua en el tanque varía, las propiedades dieléctricas del espacio entre los electrodos cambian, lo cual se traduce en una variación de la capacitancia. Esta variación es interpretada por el sensor y convertida en una señal de nivel que es utilizada para controlar el proceso.



Figura 3.7: Sensor de nivel Liquicap FMI51

En la tabla 3.7 se muestran los datos técnicos de este sensor.

Tabla 3.7: Características del Sensor de nivel Liquicap FMI51

Fabricante	Endress+Hauser
-------------------	----------------

Principio de medición	Capacitivo
Rango de temperatura del proceso	-80°C a +200°C
Presión del proceso	Vacio a 100 bar
Precisión	Repetibilidad: 0,1 %
Longitud total del sensor	6m
Distancia máxima de medición	0.1 a 4.0 m
Comunicación	4...20mA HART, PFM
Certificaciones / Aprobaciones	ATEX, FM, CSA, IEC Ex, TIIS, INMETRO, NEPSI, EAC, SIL
Limitaciones de aplicación	Espacio insuficiente hacia el techo, medios cambiantes no conductivos con conductividad < 100 μ S/cm

3.1.7 Sensor-Transmisor de Presión

Los sensores de presión desempeñan un papel esencial en numerosos procesos industriales, incluyendo la ósmosis inversa. Estos instrumentos son responsables de medir la presión en diferentes puntos del sistema y transmitir esa información a un sistema de control para su seguimiento y análisis. El empleado en nuestro sistema es el PTP31-A1C13S1AF1A fabricado por Endress+Hauser, reflejado en la fig 3.8.

El principio de funcionamiento de estos dispositivos se basa en la aplicación de presión a un diafragma de metal sensible, que causa su deformación. Esta deformación es detectada por un sensor, que la convierte en una señal eléctrica. En el caso de los transmisores de presión, esta señal se transmite luego a un sistema de control en forma de una señal estandarizada (generalmente 4-20 mA), lo que permite un fácil seguimiento y control de la presión en el proceso.

En el sistema de ósmosis inversa estudiado, estos sensores se encuentran ubicados en la tubería de concentrado en cada etapa de la ósmosis, así como a la entrada de cada etapa de la ósmosis. Esta disposición permite el monitoreo constante y preciso de la presión, lo que es vital para la operación eficiente y segura del sistema.



Figura 3.8: Sensor-Transmisor de presión PTP31-A1C13S1AF1A

Tabla 3.8: Características del sensor de presión PTP31-A1C13S1AF1A.

Modelo	PTP31-A1C13S1AF1A
Rango	0 a 40 bar (calibración 0-20 bar)
Pantalla	LCD
Alimentación eléctrica	12 a 30 Vdc
Salida	Interruptor PNP, 3 hilos + 4-20 mA
Conexión eléctrica	Conector M12 x 1.5
Protección IP	IP 65
Diafragma	AISI 316 L
Fluido de llenado	Aceite de grado alimenticio
Conexión del proceso	Roscado G ₁ ¹ / ₂ " ISO228 macho
Fabricante	Endress+Hauser

3.1.8 Manómetro

Los manómetros son instrumentos de medición de presión esenciales en cualquier proceso industrial, incluyendo el tratamiento de agua por ósmosis inversa. Proporcionan una medida de la presión existente en un punto específico del proceso, permitiendo ajustar y controlar parámetros críticos para garantizar la eficacia del sistema.

Los manómetros de tipo seco, como el modelo P600 de ITEC de la figura 3.9, funcionan basándose en la flexión de un tubo Bourdon (un tubo delgado y hueco que se curva en forma de C) por la presión del fluido. Al aumentar la presión, el tubo se endereza y este movimiento se traduce a una aguja en la esfera del manómetro para proporcionar una lectura de presión. Su diseño resistente y su facilidad de lectura los hacen idóneos para una amplia gama de aplicaciones industriales.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, los manómetros de tipo P600 se sitúan en puntos estratégicos: en cada filtro (de 10 micras y de 5 micras) y antes de la bomba que impulsa el agua a la segunda etapa de la ósmosis. La correcta monitorización de la presión en estas ubicaciones es vital para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema y prevenir posibles problemas, como la sobrepresión que podría dañar las membranas de ósmosis.



Figura 3.9: Manómetro P600

Tabla 3.9: Características del manómetro P600.

Modelo	P600

Tipo	Ejecución seca
Material	Acero inoxidable
Rango de presión	0 a 10 bar
Diámetro de la carcasa	63 mm o 200 mm
Temperatura del proceso	20°C
Conexión del proceso	Roscado $\frac{1}{4}$ "gas radial o $\frac{1}{2}$ "
Fabricante	ITEC

3.1.9 Indicador de Flujo

Los indicadores de flujo son instrumentos indispensables en cualquier proceso industrial, incluyendo el tratamiento de agua por ósmosis inversa. Estos dispositivos permiten medir y controlar la cantidad de líquido que fluye por una tubería, proporcionando datos cruciales para el funcionamiento correcto y eficiente del sistema.

Los indicadores de flujo de tipo rotámetro y de área variable son particularmente comunes en la industria. Los rotámetros, como el modelo RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNNZ de Yokogawa de la figura 3.10, funcionan basándose en la elevación de un flotador en un tubo cónico debido al flujo del fluido.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, estos indicadores de flujo se encuentran en ubicaciones clave: como por ejemplo en la tubería de concentrado de la segunda etapa de la ósmosis, así como en la tubería de permeado de la primera etapa de la ósmosis. Monitorear el flujo en estas ubicaciones es esencial para garantizar la eficiencia y seguridad del proceso.



Figura 3.10: Indicador de flujo RAMC05-S4-SS-64V2-T90

A continuación, se presentan una la tabla 3.10 con las características específicas de este indicador:

Tabla 3.10: Características del dispositivo RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNN*Z.

Modelo	RAMC02-S4-SS-61S1-T90NNN*Z
Tipo	Rotámetro
Material	316 L
Acabado	Decapado y pasivado
Conexiones	1clamp
Rango	100 a 1000 lt/h
Material de la carcasa	Acero inoxidable
Fabricante	Yokogawa

3.1.10 Transmisor de Conductividad

Los transmisores de conductividad son elementos vitales en diversos procesos industriales, incluyendo la ósmosis inversa. Aunque estos dispositivos no miden directamente la conductividad, desempeñan un papel esencial en la interpretación y transmisión de las mediciones de

conductividad realizadas por un sensor.

El modelo CLM223-CD8110 de Endress+Hauser, es un equipo que, además de convertir y transmitir la señal de conductividad, también presenta una funcionalidad de alarma para valores altos de conductividad o errores del sistema. Además, este transmisor puede proporcionar una señal de temperatura, lo que aumenta su utilidad en el control de procesos.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, los transmisores de conductividad como el CLM223-CD8110 se sitúan a continuación de los sensores de conductividad, que usualmente se encuentran en el permeado a la salida de cada etapa de la ósmosis. De este modo, el transmisor juega un papel esencial en la monitorización y control de la pureza del agua.

Aquí se detallan las características específicas del transmisor de conductividad CLM223-CD8110:



Figura 3.11: Transmisor CLM223-CD8110

Tabla 3.11: Características del transmisor CLM223-CD8110.

Modelo	CLM223-CD8110
Rango	0 a 20 μ S/cm
Salida	2 x 4 a 20 mA (conductividad y temperatura)
Alarmas	2 relés x alta conductividad + error del sistema
Voltaje	24 V ac/dc
Opciones	transmisor de temperatura

Fabricante	Endress+Hauser
-------------------	----------------

3.1.11 Transmisores de pH y REDOX

Los transmisores de pH y REDOX son instrumentos clave en el análisis y control de procesos químicos e industriales, especialmente en sistemas como el tratamiento de agua por ósmosis inversa. Proporcionan mediciones precisas y fiables de dos parámetros críticos: el pH, que es una medida de la acidez o alcalinidad de una solución, y el potencial de reducción-oxidación (REDOX), que indica la capacidad de una solución para ganar o perder electrones.

En el sistema de ósmosis inversa en estudio, el modelo CPM 223-MR8010 Memosens de Endress+Hauser se utiliza para transmitir datos de pH y REDOX desde las ubicaciones de medición hasta los sistemas de control o monitorización. Estos dispositivos se encuentran después de los analizadores de Redox, que están ubicado después del filtro de 10 micras, y después de los sensores de pH, que están ubicados luego del filtro de 5 micras. Esta ubicación es esencial para controlar y ajustar el proceso de ósmosis inversa en función de las condiciones del agua.

Las características específicas del modelo CPM 223-MR8010 Memosens de Endress+Hauser son las siguientes:



Figura 3.12: Transmisor de pH y REDOX CPM 223-MR8010

Tabla 3.12: Características del Transmisor de pH y REDOX.

Modelo	CPM 223-MR8010 Memosens
Diseño	Transmisor de pH/ORP en caja de panel (96x96 mm)

Alarmas	2 relay + error de sistema
Dimensiones	96 mm x 96 mm x 146 mm (profundidad de montaje)
Protección de ingreso	IP65
Entrada	Transmisor de un solo canal
Salida / comunicación	0/4-20 mA, Hart, Profibus
Fabricante	Endress+Hauser

3.1.12 Bomba de Alta Presión

Las bombas de alta presión son elementos fundamentales en el sistema de ósmosis inversa. Son responsables de aplicar la presión necesaria para que se produzca la ósmosis, un aspecto crucial para el adecuado funcionamiento del sistema.

En el proceso que estamos analizando, se utilizan bombas centrífugas verticales de múltiples etapas, específicamente del modelo CRN10-7 de la marca GRUNDFOS. Estas bombas son conocidas por su eficiencia y durabilidad, lo que las hace ideales para aplicaciones de alta presión como la ósmosis inversa.

El funcionamiento de las bombas centrífugas se basa en la conversión de la energía cinética en energía de presión. El agua entra en la bomba y es impulsada por un impulsor que gira a alta velocidad. Cuando el agua sale del impulsor, su energía cinética se transforma en energía de presión a medida que su velocidad disminuye en la voluta o carcasa de la bomba.

Estas bombas están ubicadas antes de cada etapa de la ósmosis, donde su tarea es generar la presión necesaria para forzar el paso del agua a través de la membrana semi-permeable del sistema de ósmosis inversa.



Figura 3.13: Bombas centrífuga CRN10-7

A continuación, se presenta una tabla con las características técnicas más relevantes de las bombas de alta presión CRN10-7:

Tabla 3.13: Características de la bomba centrífuga vertical multietapa CRN10-7.

Modelo	CRN10-7
Tipo	Centrífuga vertical multietapa
Material	AISI 316
Medio	Agua ablandada
Temperatura de trabajo	20°C
Caudal	8000 l/h
Presión de descarga	10 bar
Puerto de entrada	2"Tri-Clamp
Puerto de salida	2"Tri-Clamp
Suministro eléctrico	3 x 380V 60 Hz
Potencia	5,5 kW

Amperios	10,8
RPM	3600
Fabricante	GRUNDFOS

3.1.13 Bomba Dosificadoras

Las bombas dosificadoras son las encargadas de administrar con precisión pequeñas cantidades de químicos para alterar las características del agua. Estos químicos incluyen agentes como el NaOH y Na₂S₂O₅, que respectivamente alteran el pH y reducen el oxígeno disuelto en el agua.

En nuestro sistema, se utilizan bombas dosificadoras de la marca PROMINENT, modelo GALA G/L G1005 NPB 200UA 103000 figura 3.14. Este modelo es reconocido por su precisión y fiabilidad, y utilizan la tecnología de diafragma solenoide para garantizar una dosificación exacta.

El principio de funcionamiento de estas bombas se basa en la acción de un solenoide que atrae y repele un diafragma, creando un movimiento oscilante. Este movimiento provoca la succión del medio (el químico a dosificar) durante la fase de retracción del diafragma y su posterior expulsión durante la fase de compresión.

Las bombas GALA G/L G1005 NPB 200UA 103000 se encuentra en el sistema de dosificación bomba-tanque de NaOH, así como en el sistema de dosificación bomba-tanque de Na₂S₂O₅.



Figura 3.14: Bomba dosificadora G1005

A continuación, se presentan las características técnicas estas bombas dosificadoras:

Tabla 3.14: Características de la bomba dosificadora G1005.

Modelo	GALA G/L G1005 NPB 200UA 103000
Material	Plexiglás
Caudal	4,4 l a 10 bar
Voltaje	100-230 V / 50-60 Hz
Protección IP	65
Potencia	12W
Fabricante	PROMINENT

3.1.14 Válvula de Retención

Las válvulas de retención o check valves son elementos clave en cualquier sistema de tratamiento de agua o proceso industrial, ya que garantizan la unidireccionalidad del flujo en las tuberías. Su papel es esencial para mantener la seguridad y la eficiencia del sistema, ya que evitan el flujo inverso que podría causar daños en los equipos o interrumpir el proceso.

El papel de las válvulas de retención en nuestro sistema de ósmosis inversa es multifacético. Están ubicadas en varios puntos estratégicos a lo largo del proceso, incluyendo, pero no limitándose a, justo después de las bombas de alta presión, donde evitan que el fluido regrese a la bomba en caso de una parada o apagado. También se utilizan en la línea de dosificación de químicos, para asegurar un suministro constante y seguro de los reactivos necesarios para el proceso. Sin embargo, es importante destacar que pueden encontrarse en otros puntos del sistema donde sea necesario evitar el retroceso del flujo.

El principio de funcionamiento de las válvulas de retención es relativamente sencillo. Contienen un componente que se mueve libremente y permite el flujo en una dirección, pero bloquea el flujo si intenta moverse en la dirección contraria.

En el sistema se emplea el modelo de válvula de retención Art. 048 VRTCV2 de RATTI, figura 3.15. Este modelo está construido con un cuerpo de acero inoxidable AISI 316L, lo que garantiza su resistencia a la corrosión, y tiene una junta de PTFE.



Figura 3.15: Válvula de Retención 048 VRTCV2

Tabla 3.15: Características de la Válvula de Retención 048 VRTCV2.

Modelo	Art. 048 VRTCV2
Material del cuerpo	AISI 316L
Junta	PTFE
Diámetro	1 $\frac{1}{2}$ "

Conexiones	Abrazadera (clamp)
Resorte	Estándar
Fabricante	RATTI

3.1.15 Válvula de Control

En cualquier proceso industrial, las válvulas de control son elementos críticos para la gestión y regulación del flujo de fluidos. Su importancia radica en su habilidad para controlar de manera precisa y eficiente el flujo a través de las tuberías, permitiendo un total paso del fluido o su completa interrupción, según las demandas del sistema.

El siguiente componente que se analizará es la válvula de asiento en ángulo ARES con conexiones especiales. Esta pieza juega un papel vital en el control y dirección del flujo de fluidos a lo largo del sistema. Gracias a su diseño robusto y capacidades de alta resistencia, es una parte indispensable de la operación total de la planta.



Figura 3.16: Válvula de asiento en ángulo ARES.

Tabla 3.16: Características de la válvula de asiento en ángulo ARES con conexiones especiales.

Material del cuerpo	AISI 316 L
Posibilidad de montaje	En todas las posiciones: vertical, plana o inclinada

Rango disponible	De DN 15 a DN 50 en las versiones de doble efecto, retorno por resorte N.C. desde arriba y debajo del enchufe, retorno por resorte N.O. desde debajo del enchufe
Medios operativos	Aire, agua, alcohol, petróleo, soluciones salinas, vapor, etc. (siempre que sean compatibles con AISI 316L o PTFE)
Presión	De 0 a 16 bar
Temperatura	De –10°C a 180°C
Viscosidad máxima	600 cst (mm ² /s)
Fabricante	OMAL

3.1.16 Válvula de contrapresión

Las válvulas de contrapresión juegan un papel importante en el sistema de dosificación, especialmente en procesos industriales que requieren una precisión en la dosificación de ciertos productos químicos. Estas válvulas mantienen una presión constante de salida, evitando fluctuaciones y garantizando una dosificación precisa y estable.

En nuestra planta de ósmosis inversa, estas válvulas son vitales en la dosificación precisa de sustancias químicas como NaOH y Na₂S₂O₅. Son componentes esenciales para asegurar la eficacia de las operaciones de dosificación y se encuentran estratégicamente ubicadas en las líneas de dosificación correspondientes. Sin embargo, su presencia no se limita a estas áreas, y se podrían encontrar en otras partes del sistema donde se necesite una dosificación precisa.

El tipo MFV-DK de PROMINENT mostrada en la figura 3.17, una empresa reconocida por la fabricación de componentes de alta calidad, es una de las válvulas utilizadas en nuestro sistema. Con un cuerpo de PVDF y un diafragma de PTFE, esta válvula es capaz de mantener una presión de alivio de hasta 16 bar, lo que asegura su capacidad para trabajar bajo condiciones

exigentes.

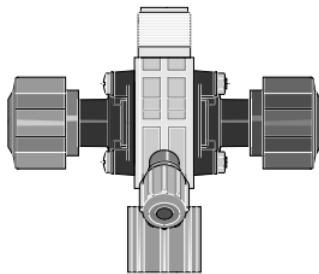


Figura 3.17: Válvula de contrapresión

Tabla 3.17: Características de la válvula de contrapresión.

Tipo	MFV-DK, PVDF
Tamaño	1
Presión de alivio	16 bar
Conector	6-12 mm
Conector de bypass	6/4 mm
Materiales	Cuerpo de PVDF, diafragma de PTFE, sello de FPM
Fabricante	PROMINENT

3.1.17 Autómata programable

En la planta de tratamiento de agua, el control de las variables, los medios técnicos y los instrumentos es fundamental para el correcto funcionamiento de la ósmosis inversa. Para garantizar un funcionamiento eficaz y fiable, se utiliza un autómata programable de la serie S7-300 de Siemens, específicamente el modelo CPU 315-2DP, cuyas características se presentan en la Tabla 3.18. Este PLC, ilustrado en la Figura 3.18, es de procedencia alemana y es conocido por su robustez, durabilidad y optimización en las tareas de control.



Figura 3.18: Autómata Programable S7-300 CPU 315-2DP

Tabla 3.18: Características del Autómata Programable S7-300 CPU 315-2DP.

Fabricante	Siemens
Modelo	CPU 315-2DP
Serie	6ES7V- 315-2AH14-0AB0
Unidad	Modular
Alimentación	24V DC
Memoria central	256 kb
Puerto de comunicación	1, RS485
Rango de voltaje permisible	19.2 - 28.8 V
Corriente de entrada	850 mA

Además, gracias a su diseño modular, el autómata programable permite la expansión del sistema tanto de manera centralizada como descentralizada, en función de las necesidades del proceso. Para recibir y enviar todas las señales correspondientes, se utilizan módulos externos, como el módulo de periferia descentralizada ET200S y el módulo CPX de Festo. Ambos módulos funcionan como esclavos en la red de comunicación Profibus, y proporcionan una interfaz entre el PLC y los dispositivos de campo.

3.1.18 Módulo de Periferia Descentralizada ET 200s

La implementación de la periferia descentralizada o distribuida se hace a través de la señal de E/S (Entradas/Salidas) próxima a los sensores, instrumentos y actuadores del sistema de control. Este enfoque reduce el cableado y, por ende, la masificación de canalizaciones. Una pieza fundamental de este sistema es el módulo de periferia descentralizada ET 200s, con interfaz IM 151-1 BASIC, fabricado por Siemens, que se ilustra en la Figura 3.19.



Figura 3.19: Módulo de Periferia Descentralizada ET 200s, Interfaz IM 151-1 BASIC

Este módulo, diseñado para montaje en caja de distribución, cuenta con bornes de inserción rápida que garantizan un cableado cómodo y que puede soltarse fácilmente gracias a la nueva disposición de mecanismos de apertura por resortes. Permite desenchufar y sustituir varios módulos simultáneamente, lo que facilita su mantenimiento y actualización.

Las características principales de este módulo se muestran en la Tabla 3.19.

Tabla 3.19: Características del Módulo de Periferia Descentralizada ET 200s, Interfaz IM 151-1 BASIC.

Fabricante	Siemens
Serie	6ES7151-1CA00-0AB0
Conexión	RS485

Número de módulos utilizables	Máximo 12
Número de módulos empleados	3 de 4 entradas digitales, 1 de 4 salidas digitales, 2 de entradas analógicas (4-20 mA)
Longitud máxima del bus	2 m
Peso	150 g
Máxima corriente de salida	80 mA
Tensión nominal	24 V DC
Potencia disipada	1,5 W

3.1.19 Terminal Modular CPX

El terminal eléctrico CPX, fabricado por Festo, es un sistema periférico modular especialmente diseñado para terminales de válvulas. La Figura 3.20 ilustra este dispositivo.

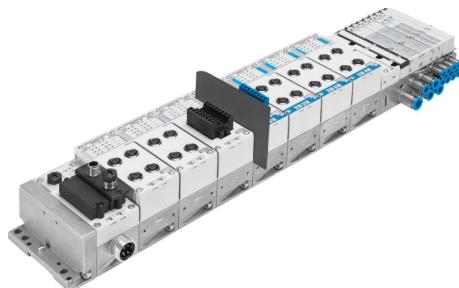


Figura 3.20: Terminal Eléctrico CPX

Este terminal modular se caracteriza por su adaptabilidad para diversas aplicaciones, gracias a su estructura modular que permite la configuración individual del número de válvulas, entradas y salidas adicionales en función de cada aplicación.

Las principales características del terminal eléctrico CPX se encuentran en la Tabla 3.20.

Tabla 3.20: Características del Terminal Eléctrico CPX.

Fabricante	Festo
Tipo	Terminal Modular eléctrico
Tensión nominal de funcionamiento	24V DC
Margen de tensión de funcionamiento	18 a 30V DC ($\pm 25\% V_n$)
Alimentación eléctrica	Electrónica + sensores/Técnica de los actuadores + válvulas
Alimentación adicional para las válvulas	16 (10 con alimentación de 7/8"4 pines)
Salidas	Analógicas y digitales
Protección	IP65 e IP67
Montaje	Mural, perfil DIN o en unidades móviles
Buses de campo	Profibus-DP, Profinet, DeviceNet, CanOpen, CC-Link
Protocolos compatibles	EtherNet/IP, Modbus/TCP, Profinet, Powerlink, EtherCAT

En resumen, el terminal eléctrico CPX es una solución modular y adaptable que se adapta a un amplio rango de aplicaciones, permitiendo una configuración flexible y eficiente del sistema de control.

3.2 Comunicación de la Planta

La red de comunicación en la planta de ósmosis inversa está estratificada en tres niveles de automatización, con un sistema de interconexión que garantiza una rápida y eficiente transmisión de datos entre los distintos elementos de la red. En cada nivel de la jerarquía de automatización, se utiliza un protocolo de comunicación específico que se adapta mejor a las necesidades de ese nivel, tal como se detalla en la Figura 3.21. A continuación, se analizan los protocolos

de comunicación empleados en cada nivel.

Nivel de Campo

En el nivel de campo, se encuentran los diversos sensores que recogen datos directamente del proceso. Los sensores generan señales de tipo intensidad (4-20 mA) o tensión (0-10, 24V DC), que son transmitidas a los módulos CPX de Festo y ET 200s de Siemens, a través de un bus de campo. El bus de campo es un sistema de comunicación digital diseñado para la transmisión de datos entre dispositivos de campo y sistemas de control en tiempo real. Esta forma de comunicación permite un intercambio eficiente y robusto de datos entre los dispositivos de campo y los módulos de control.

Nivel de Control

En el nivel de control, los módulos CPX de Festo y ET 200s de Siemens reciben las señales de los sensores y las transmiten al autómata programable (PLC) maestro a través del protocolo Profibus DP. Profibus DP es un estándar de comunicación industrial de alta velocidad y bajo retardo, especialmente diseñado para aplicaciones de control de procesos. Gracias a Profibus, el PLC maestro puede comunicarse de manera eficiente con los módulos de periferia descentralizada, permitiendo un control preciso y en tiempo real del proceso.

Nivel de Supervisión

En el nivel superior de la jerarquía, el PLC se comunica con el sistema SCADA (Control Supervisor y Adquisición de Datos) mediante una interfaz multipunto (MPI) que utiliza el protocolo de comunicación TCP/IP. TCP/IP es un conjunto de protocolos de comunicación de alto nivel que permite la transmisión de datos entre dispositivos en una red de área amplia, como Internet. Esta forma de comunicación permite la visualización y el control del proceso en tiempo real desde el sistema SCADA, proporcionando al operador una interfaz de usuario intuitiva y potente.

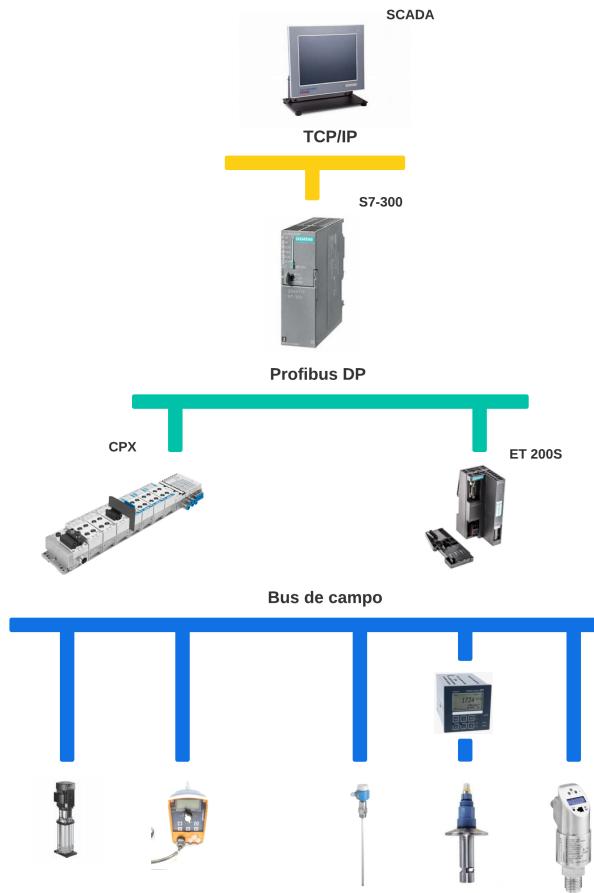


Figura 3.21: Procolos de comunicación

3.3 Propuesta de instrumentación

La ingeniería de procesos, y especialmente el tratamiento de agua mediante ósmosis inversa, requiere una cuidadosa selección de equipos y dispositivos de control, también conocidos como instrumentación. En esta sección, daremos un paso hacia adelante desde el análisis de la instrumentación actual, para abordar nuestra propuesta de mejoramiento: la implementación de un electrodeseionizador (EDI) y la instrumentación requerida para su correcta operación.

La instrumentación adecuada es crucial para el buen funcionamiento de cualquier proceso industrial, ya que nos permite monitorizar y controlar de forma precisa las variables críticas de operación. En el caso de la ósmosis inversa y, más concretamente, del EDI, esta importancia se acentúa, dado que el rendimiento y la eficiencia del sistema dependen en gran medida de la capacidad de regular las condiciones de trabajo.

3.3.1 Contexto de la Planta Actual

La planta de tratamiento de agua existente, en funcionamiento durante años, ha demostrado ser un recurso crucial en el suministro de agua pura (PW). Sin embargo, recientemente, se han observado ciertas inestabilidades en el proceso de tratamiento, lo que ha dificultado el logro constante de los parámetros de calidad requeridos durante la producción de agua.

Es importante mencionar que estas inestabilidades no desacreditan mucho la eficacia del sistema existente. Sin embargo, podrían ser indicativos de la necesidad de mejoras o adaptaciones para hacer frente a los cambios en las condiciones del agua de entrada o a los requisitos de calidad cada vez más exigentes.

Además, uno de los desafíos que ha surgido es la capacidad de la planta para producir agua de la calidad necesaria para cumplir con la demanda. La planta tiene la capacidad de producir una cantidad considerable de agua, sin embargo, una porción de esta producción no alcanza los parámetros de calidad requeridos. Esta agua de menor calidad debe ser desechara o recirculada para un nuevo tratamiento, lo que resulta en un suministro efectivo de agua de calidad inferior a la demanda.

3.3.2 Tecnologías Alternativas y sus Limitaciones

En la búsqueda de la mejora continua y optimización de la planta de tratamiento de agua, es importante considerar las diversas tecnologías alternativas disponibles. Sin embargo, cada tecnología tiene sus propias limitaciones, algunas de las cuales pueden no adaptarse a las necesidades y condiciones específicas de nuestra planta. Las siguientes son algunas de las tecnologías que se han evaluado:

- **Reforzamiento de la Ósmosis Inversa (RO):** Nuestra planta ya cuenta con un sistema de ósmosis inversa de dos etapas que cumple con las necesidades básicas de la planta. Sin embargo, incluso con un sistema RO de dos etapas, todavía existen limitaciones, especialmente en términos de la eliminación de ciertos iones y pequeñas moléculas. Los sistemas RO también son susceptibles a la acumulación de sarro y biofilm, lo que puede afectar el rendimiento y la vida útil de la membrana.

- **Destilación:** Aunque la destilación puede ofrecer altos niveles de purificación, la energía requerida para este proceso es considerable, lo que resulta en costos operativos más altos. Además, la destilación no elimina eficientemente algunos contaminantes volátiles que pueden ser arrastrados con el vapor.
- **Desionización (DI):** Los sistemas de DI pueden ser eficientes para la eliminación de iones de agua, pero su capacidad para eliminar partículas no iónicas, gases disueltos y microorganismos es limitada. Además, los cartuchos de DI requieren un reemplazo frecuente, lo que implica costos adicionales de operación y mantenimiento.
- **Filtración de Carbón Activado:** Esta tecnología es efectiva para la eliminación de cloro y ciertos otros contaminantes, pero su eficacia es limitada cuando se trata de la eliminación de sales disueltas y algunos contaminantes orgánicos.

Teniendo en cuenta las limitaciones y desafíos presentes en estas tecnologías alternativas, y dadas las necesidades específicas de nuestra planta de tratamiento de agua, es evidente que se necesita una solución más eficaz y sostenible. En este contexto, la Electrodesionización (EDI) emerge como una solución potencialmente superior, debido a su capacidad para superar muchas de las limitaciones de las tecnologías mencionadas anteriormente.

3.3.3 El Electrodesionizador

El electrodesionizador seleccionado para la implementación en la planta de tratamiento de agua es el modelo LMX30-X-3 fabricado por Ionpure. Este equipo desempeña un papel crucial en el proceso de purificación del agua, ya que permite la eliminación de iones y moléculas no deseadas a través de un proceso de electrodesionización. A continuación se muestra la figura del Electrodesionizador seleccionado (Figura 3.22). Las especificaciones técnicas de este modelo se presentan en la Tabla 3.21.



Figura 3.22: Modelo LMX30-X-3 de Ionpure.

Tabla 3.21: Características del Electrodesionizador LMX30-X-3 de Ionpure.

Modelo	LMX30-X-3
Tensión nominal	0-600V DC
Corriente nominal	0-6 A
Fuente de agua de alimentación	Agua pretratada en ósmosis inversa
Flujo de producto	3300 l/h
Flujo de concentrado	180 l/h
Conexión de los flujos de alimentación y producto	1"
Conexión de los flujos rechazo y concentrado	$\frac{1}{2}$ "
Temperatura ambiente de operación	$\leq 45^{\circ}\text{C}$
Fabricante	IONPURE

La fuente de alimentación del Electrodesionizador, vital para su funcionamiento correcto, es el modelo PTM06 de STIL MAS. Esta fuente de alimentación proporciona la energía eléctrica necesaria para el funcionamiento del Electrodesionizador, permitiendo la ionización de las moléculas y facilitando su eliminación. La figura de la Fuente de alimentación que viene junto al

electrodesionizador se muestra a continuación (Figura 3.23). Sus especificaciones se muestran en la Tabla 3.22.



Figura 3.23: Modelo PTM06 de STIL MAS.

Tabla 3.22: Características de la fuente de alimentación PTM06 de STIL MAS.

Fabricante	STIL MAS
Modelo	PTM06
Voltaje de entrada	200-480 VAC ($\pm 5\%$) - 50/60Hz
Corriente de entrada	1-20 A
Voltaje de salida	30-400 VDC
Entradas de control	2 x 4-20 mA + contactos de inicio/parada
Salidas de control	2 x 4-20 mA + contacto para establecer condiciones iniciales
Potencia	6KVA

3.3.4 Otros equipos

La implementación del (EDI) en la planta farmacéutica de AICA UEB requiere una serie de válvulas y sensores para garantizar un control riguroso del proceso. Tras un detallado análisis de la instrumentación existente en la planta de tratamiento de agua, se decidió que los sensores y válvulas actuales cumplen a cabalidad con los requerimientos del nuevo sistema. Estos dispositivos han demostrado su eficacia en las operaciones de la planta y el personal tiene experiencia en su uso y mantenimiento. Por ello, no se consideró necesario incorporar nuevos

modelos de sensores o válvulas en la implementación del EDI.

A continuación, se resumen los principales elementos de instrumentación que serán utilizados en el sistema de EDI, la explicación detallada de cada uno de estos se encuentra en capítulos anteriores:

- **Sensores de Conductividad:** Como el sensor de conductividad presentado en la sección 3.1.1, estos dispositivos permiten monitorizar la calidad del agua de salida del EDI en tiempo real.
- **Sensores de Temperatura:** Los sensores de temperatura son necesarios para asegurar que el proceso se lleva a cabo en las condiciones de temperatura óptimas, ver sección 3.1.3.
- **Transmisores de Flujo y Presión:** Los transmisores de flujo y presión, como se describen en las secciones 3.1.5 y 3.1.7, permiten monitorizar y controlar el flujo de agua y las condiciones de presión dentro del sistema de EDI.
- **Indicadores de Flujo y Manómetros:** Los indicadores de flujo y los manómetros proporcionan una visualización inmediata de las condiciones del sistema, lo que facilita su operación y mantenimiento, ver secciones 3.1.9 y 3.1.8.
- **Válvulas de Retención y de control:** Estas válvulas, referenciadas en las secciones 3.1.14, 3.1.15, son fundamentales para controlar el flujo de agua dentro del sistema de EDI.

Es importante destacar que para la correcta implementación del EDI en nuestro sistema es necesario garantizar su comunicación con el sistema de control para ello se plante la necesidad de incorporar un **módulo de periferia descentralizada ET200s** como el de la sección 3.1.18, así de esta manera los nuevos equipos ya planteados puedan incorporarse al funcionamiento del sistema de control de la planta.

3.3.5 Esquema General de la Configuración del EDI

El sistema de Electrodesionización (EDI) implementado se compone de un único módulo de EDI. Esta configuración se basa en la capacidad de la segunda etapa de la ósmosis inversa,

que produce 3000 litros por hora, mientras que el módulo EDI puede procesar hasta 3300 litros por hora, lo cual cumple con las necesidades de la planta. En un escenario donde el flujo requerido exceda la capacidad del módulo de EDI, se implementarían múltiples unidades en paralelo.

El agua proveniente de la segunda etapa de ósmosis inversa se divide en dos flujos en el módulo de EDI. Un flujo minoritario de agua se dirige hacia las celdas de agua a desechar, mientras que el flujo principal entra en las celdas para el agua purificada.

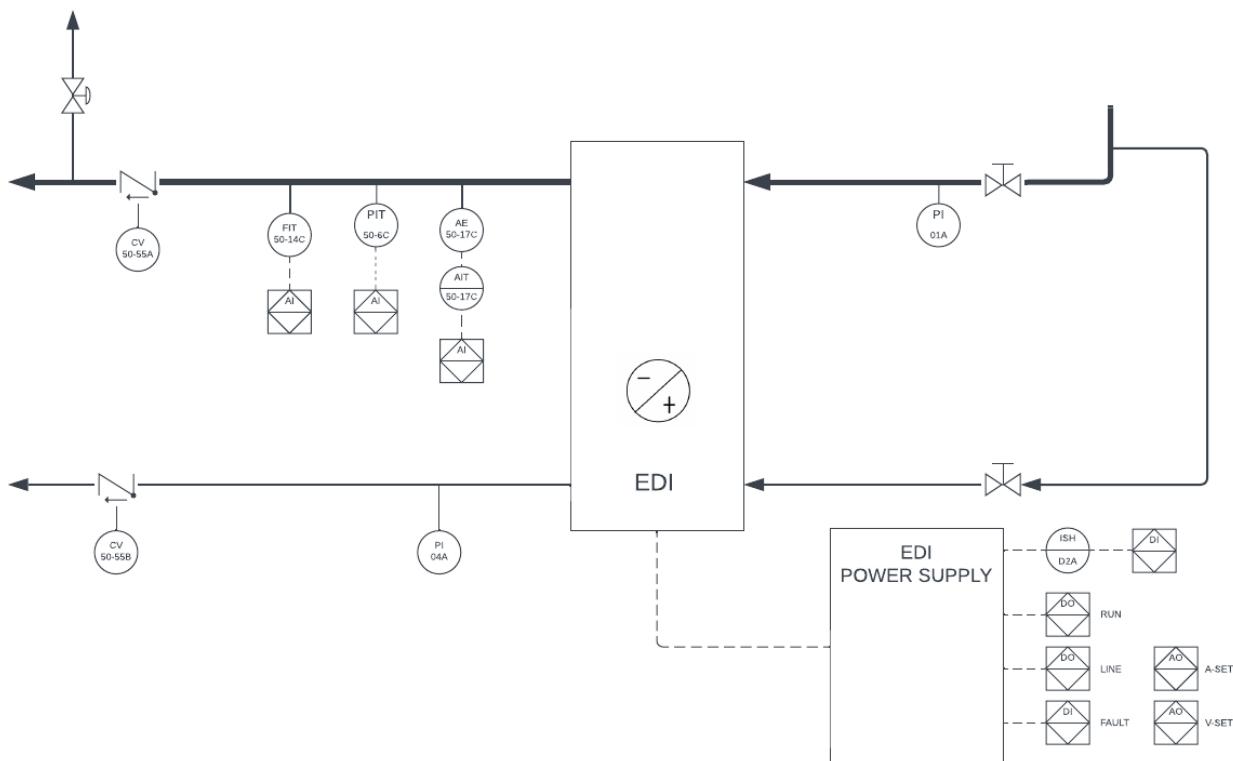


Figura 3.24: Esquema P&ID propuesto para la electrodesionización.

En la línea principal de entrada al EDI, se instala una válvula manual y un indicador de presión. La válvula manual permite un control preciso sobre el flujo de agua al EDI, mientras que el indicador de presión proporciona una monitorización continua de la presión del agua en esta etapa.

El agua purificada que sale del módulo de EDI pasa a través de una serie de sensores e instrumentos. Se encuentra un sensor de conductividad con su correspondiente transmisor, un

sensor de presión y un sensor de flujo. Estos dispositivos proporcionan información en tiempo real sobre la calidad del agua (conductividad), la presión a la salida del módulo de EDI y el flujo de agua, respectivamente. Además, se coloca una válvula de retención en la salida del EDI para evitar el flujo inverso del agua, manteniendo así la integridad del proceso de purificación.

En la línea de desecho del EDI, se colocan un indicador de presión y una válvula de retención. Este flujo de agua desecharada es devuelto al tanque de pretratamiento, lo cual promueve la eficiencia del sistema y la conservación de agua. El indicador de presión permite el monitoreo de la presión en esta línea de desecho, asegurando que el funcionamiento del sistema sea óptimo.

Además, es crucial destacar la incorporación de la fuente de alimentación para el EDI, que se conecta directamente al módulo. Esta fuente de alimentación permite ajustar la corriente suministrada a los electrodos del EDI, garantizando así un control exacto sobre el proceso de Electrodesionización.

CAPÍTULO 4

PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE EDI

La necesidad de alcanzar niveles más altos de pureza del agua ha impulsado la evolución y mejora continua de las tecnologías de tratamiento de agua. Una de estas tecnologías es la Electrodesionización (EDI), que combina los principios de electrodiálisis y resinas de intercambio iónico para producir agua de alta pureza. En la industria farmacéutica, donde se requiere un agua con una calidad excepcional, la implementación de la tecnología EDI se convierte en un paso esencial después de la ósmosis inversa doble.

Este capítulo presentará la propuesta de implementación de un sistema EDI en la empresa AICA UEB. En primer lugar, se discutirá el sistema de control que regula el funcionamiento del EDI y cómo este se coordina con el sistema de control de la planta en general. Luego, se presentará la propuesta de integración de un sistema SCADA, mostrando su interfaz de usuario y explicando cómo este sistema ayudará a supervisar y controlar el proceso de tratamiento del agua. Finalmente, se describirá el proceso de implementación y puesta en marcha del EDI, abarcando desde la instalación física del dispositivo hasta las pruebas iniciales para verificar su funcionamiento correcto.

4.1 Sistema de control

En cualquier sistema industrial, el control es un componente crucial. La eficiencia, seguridad y eficacia de un sistema dependen en gran medida de su capacidad para responder a las variables del entorno y ajustar su funcionamiento en consecuencia. El sistema de control es el cerebro de la operación, coordinando y supervisando todos los aspectos del proceso. En el caso de un sistema de Electrodesionización, el control es aún más crítico debido a la complejidad del proceso y la alta calidad del producto final requerido.

La programación del Controlador Lógico Programable (PLC, por sus siglas en inglés) es un elemento esencial de este sistema de control. El PLC se encarga de interpretar las señales de entrada de los distintos sensores y actuadores y ejecutar la lógica de control para ajustar las operaciones del sistema de acuerdo a las necesidades. En esta sección, se presentará la programación del PLC en forma de diagrama de flujo para la secuencia principal de funcionamiento del sistema de Electrodesionización.

4.1.1 Puesta en marcha

Un diagrama de flujo ofrece una visión clara y concisa de la lógica de control, facilitando la comprensión y el seguimiento de la secuencia de operaciones. Esto es especialmente útil para el personal de mantenimiento y operación, así como para cualquier persona que necesite entender el funcionamiento del sistema.

La secuencia operacional del sistema de Electrodesionización se inicia con la activación de la planta de ósmosis inversa a través de una interfaz de usuario. Este evento de inicio es seguido de un período de espera hasta que el sensor de nivel determine que el tanque de agua pretratada (TK50A) ha alcanzado su nivel operativo óptimo (4.1).

Durante este tiempo inicial, las etapas de ósmosis inversa (RO1 y RO2) se encuentran en un estado latente. RO1 aguarda la señal de nivel correcta del tanque TK50A, mientras que RO2 permanece en un estado de inactividad.

Una vez que el sensor de nivel indica que TK50A ha alcanzado su nivel adecuado, se implementa un período de confirmación del nivel, que sirve para mitigar el impacto de posibles

fluctuaciones en el nivel del tanque. Esta duración de tiempo se ha establecido típicamente en 60 segundos.

A continuación, se inicia el flujo de agua hacia la primera etapa de ósmosis inversa (RO1). Esta etapa implica una descarga inicial de agua, necesaria debido a las posibles condiciones iniciales subóptimas del agua que entra en el sistema. Este período de descarga varía dependiendo de la condición de la membrana de ósmosis, pero suele ser de aproximadamente 120 segundos.

Después de este período de descarga, el agua de RO1 es examinada para determinar si cumple con los parámetros de conductividad requeridos. Si la conductividad no cumple con las especificaciones, RO1 entra en un estado de descarga por alta conductividad y se mantiene en este estado hasta que las mediciones de conductividad y un período de confirmación de 60 segundos indiquen que se cumplen los parámetros de conductividad.

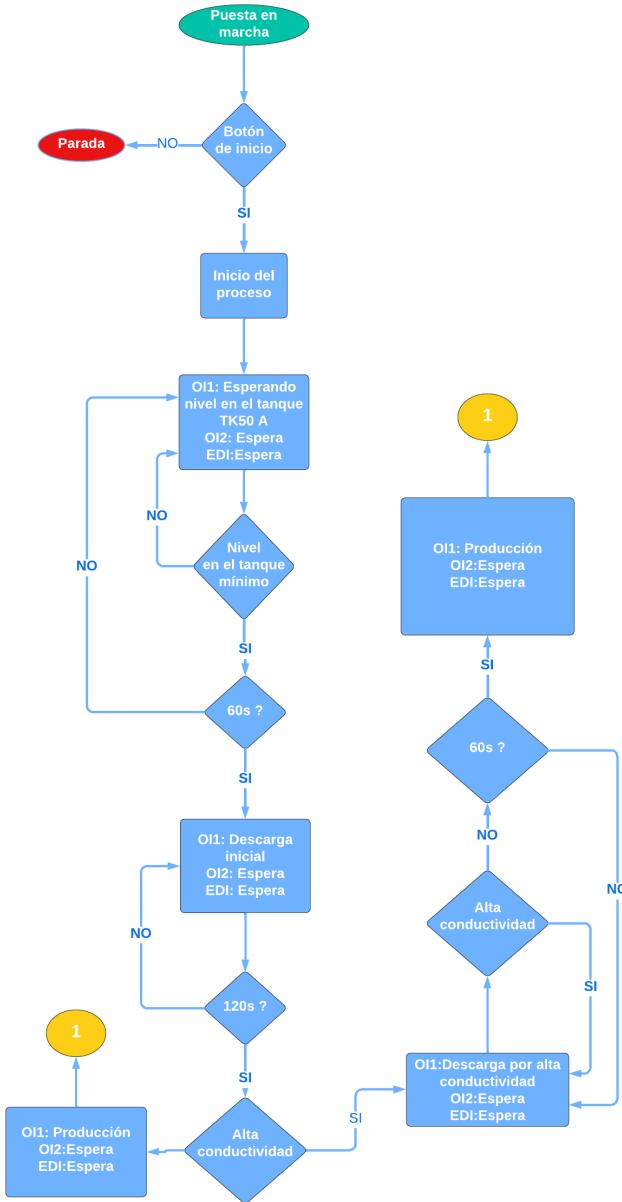


Figura 4.1: Diagrama de flujo para la RO1 del proceso de producción de PW.

En cuanto las condiciones de conductividad sean satisfactorias, RO1 cambia a un estado de producción y, simultáneamente, se inicia la segunda etapa de ósmosis inversa (RO2). Esta segunda etapa, al igual que RO1, comienza con una descarga inicial (ver Figura 4.2). No obstante, a diferencia de RO1, el agua descargada por RO2 se devuelve al tanque de agua pretratada (TK50A), combinándose con el agua de permeado y concentrado. Este período de descarga también está sujeto a las condiciones de las membranas de ósmosis y dura aproximadamente 120 segundos.

Posteriormente, se evalúan los parámetros de conductividad y temperatura en el permeado de RO2. Si alguno de estos parámetros no cumple con las especificaciones, RO2 entra en un estado de descarga por parámetros deficientes y se mantiene en este estado hasta que los parámetros medidos y un período de confirmación de 60 segundos indiquen condiciones aceptables.

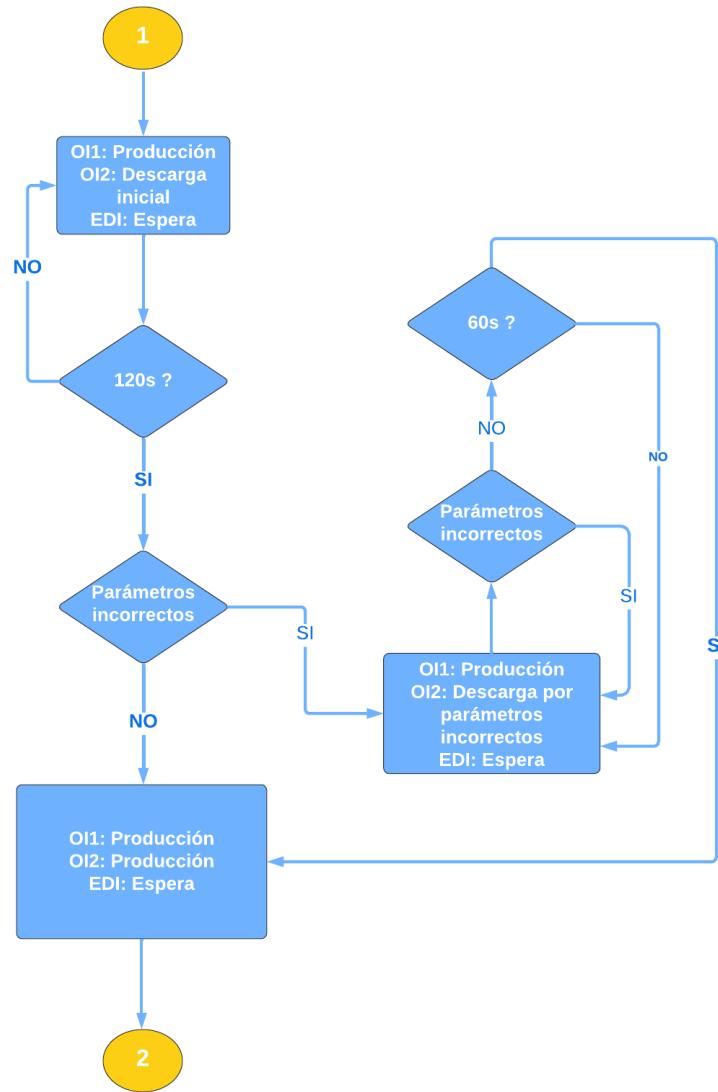


Figura 4.2: Diagrama de flujo para la RO2 del proceso de producción de PW.

Una vez que se alcanzan estos criterios, RO2 cambia a un estado de producción. Con ambas etapas de ósmosis inversa (RO1 y RO2) en producción, el módulo de Electrodesionización (EDI) puede comenzar su operación con una descarga inicial hacia el tanque de pretratamiento. Esta descarga inicial tiene una duración de aproximadamente 60 segundos.

Posteriormente, se comprueban los parámetros como la conductividad y la presión en el producto del EDI. Si alguno de estos parámetros no cumple con las especificaciones, el EDI entra en un estado de descarga por parámetros deficientes y se mantiene en este estado hasta que los parámetros medidos y un período de confirmación de 60 segundos indiquen condiciones aceptables.

Finalmente, una vez que los parámetros de conductividad y presión son óptimos y han pasado 60 segundos de confirmación, el EDI cambia a un estado de producción, indicando la finalización exitosa de la secuencia operacional del sistema de Electrodesionización.

Con el sistema completo en estado de producción (ver Figura 4.3), el estado posterior depende del nivel del tanque final. Si el tanque final está completamente lleno, la ósmosis comienza una circulación conjunta, que dura un tiempo de alrededor de 10 minutos. Superado este tiempo, se realiza una pausa de tiempo de 60 minutos antes de comenzar otro ciclo. La ósmosis continúa recirculando y no vuelve a producir hasta que el tanque de almacenamiento de agua purificada, que distribuye a los puntos de uso, señale un nivel del 75 % de capacidad.

Cada vez que concluye un ciclo de producción y debe comenzar otro, se comprueba el estado del sensor de nivel bajo del tanque de agua pretratada. Si este sensor permanece activo (ver Figura 4.3), se lleva a cabo directamente la descarga inicial de la OI1. De lo contrario, será necesario esperar hasta que el tanque TK 50A alcance el nivel mínimo necesario para poner el sistema a purificar.

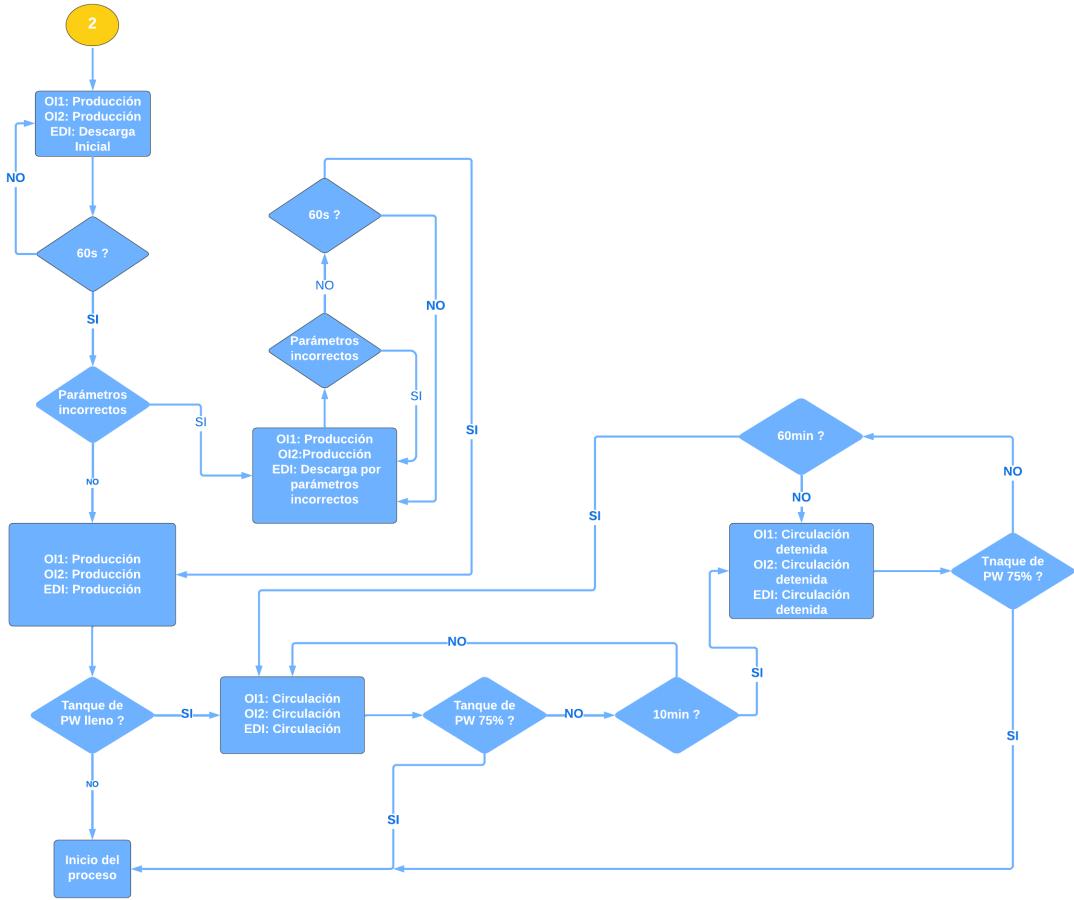


Figura 4.3: Diagrama de flujo para el EDI del proceso de producción de PW.

4.2 Propuesta de SCADA

Los Sistemas de Control y Adquisición de Datos (SCADA) se han convertido en una herramienta fundamental en el ámbito de la automatización industrial, permitiendo la supervisión y control de procesos a gran escala de una manera eficiente y centralizada. Este sistema ofrece ventajas significativas, como la optimización de operaciones, el aumento de la eficiencia, la mejora de la calidad del producto y la prevención de condiciones peligrosas.

En el contexto del sistema de purificación de agua de la planta, la implementación de un SCADA proporcionaría una visibilidad en tiempo real del proceso y facilitaría la gestión de alarmas y el control de los componentes clave del sistema, como las membranas de la ósmosis inversa y el dispositivo EDI. Además, un sistema SCADA permitiría el registro de datos, esencial para el análisis de tendencias y la toma de decisiones basada en datos.

El SCADA propuesto para la optimización de la purificación de agua en la industria farmacéutica AICA se ha desarrollado en el entorno de TIA Portal. Este sistema está diseñado para proporcionar un monitoreo en tiempo real del proceso de ósmosis inversa, además de ofrecer una interfaz de usuario intuitiva e interactiva para los operadores.

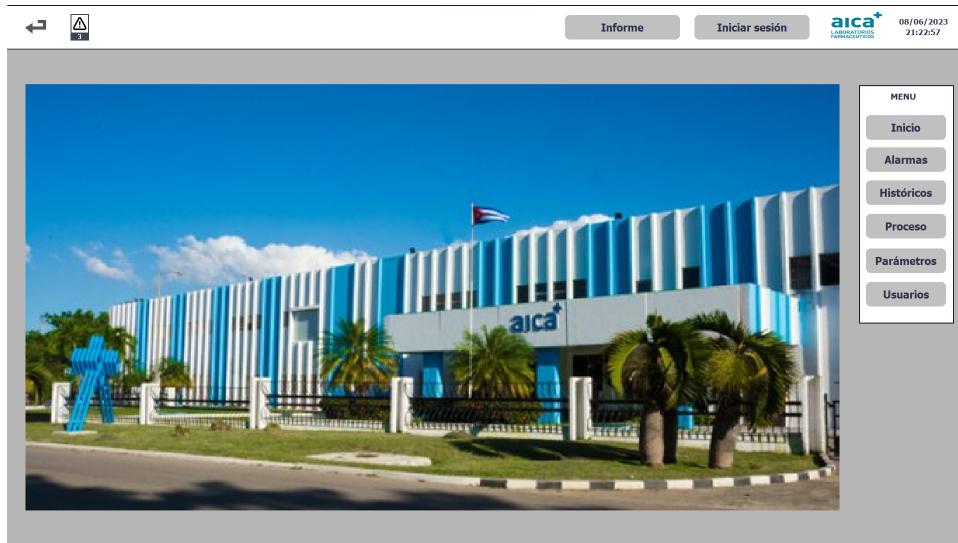


Figura 4.4: Vista general del sistema SCADA.

El SCADA se estructura en varias secciones dedicadas a diferentes aspectos del proceso de purificación de agua. A continuación, se describen detalladamente cada una de estas secciones.

4.2.1 Gestión de Usuarios y Control de Acceso

Una característica crítica del sistema SCADA propuesto es su capacidad para gestionar usuarios y controlar el acceso a sus diferentes secciones. El sistema se ha diseñado con dos niveles de acceso: Operadores y Administradores, para garantizar la seguridad y funcionalidad adecuada.

Es importante resaltar que todas las vistas y funcionalidades del SCADA están protegidas y se requiere un inicio de sesión válido para acceder. Un usuario debe al menos tener privilegios de Operador para navegar por las diversas vistas del sistema SCADA. La Figura 4.5 muestra la pantalla de inicio de sesión.

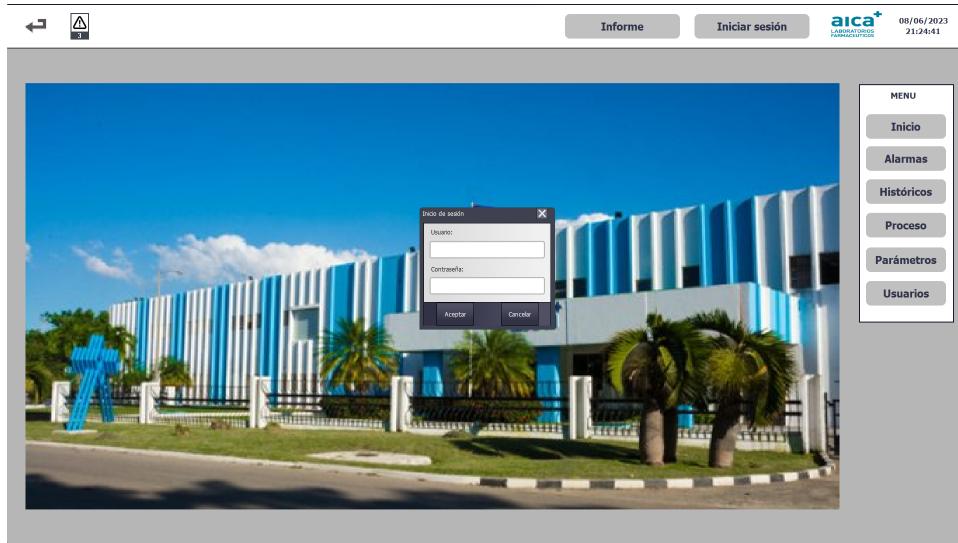


Figura 4.5: Pantalla de inicio de sesión del sistema SCADA propuesto.

Los Operadores tienen acceso a las funciones básicas del sistema. Pueden monitorizar el proceso en tiempo real y realizar ajustes a los parámetros según sea necesario. Sin embargo, están limitados en el acceso a ciertas funciones de administración, como la gestión de usuarios.

Los Administradores, por otro lado, tienen acceso total a todas las secciones y funciones del sistema SCADA. Esto incluye la capacidad para gestionar usuarios, lo que les permite añadir, eliminar o modificar los privilegios de acceso de los operadores.

La Figura 4.6 proporciona una representación visual de la interfaz de la sección de gestión de usuarios del sistema SCADA propuesto.

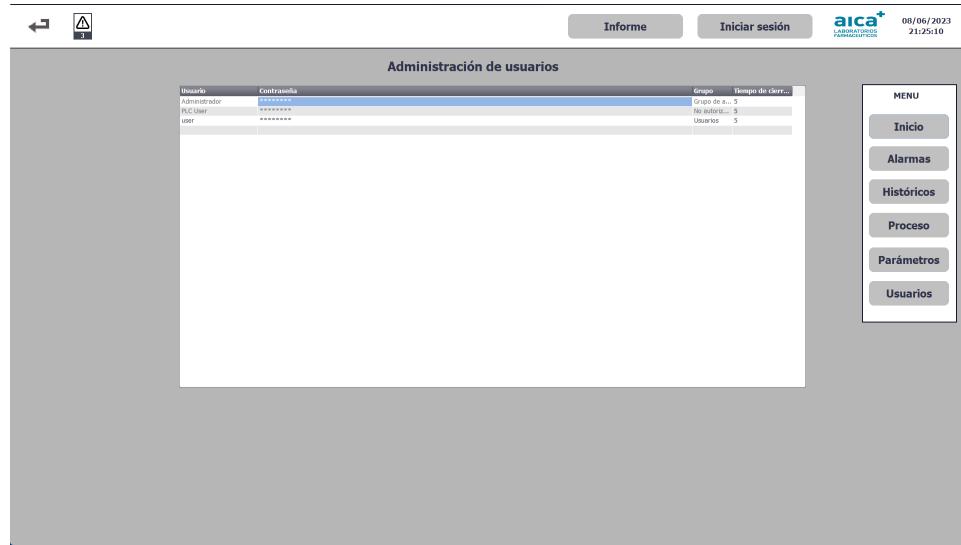


Figura 4.6: Interfaz de la sección de gestión de usuarios del sistema SCADA propuesto.

4.2.2 Monitoreo del proceso

El proceso de ósmosis inversa con electrodesionización, se presenta en la interfaz del SCADA como una vista detallada, que refleja la operación del sistema en tiempo real. Esta vista reflejada en la figura 4.7 permite al usuario interactuar y obtener información detallada de los componentes del sistema, como modelo, fabricante, entre otras características. Para acceder a estos detalles, el usuario simplemente puede hacer clic en el componente deseado.

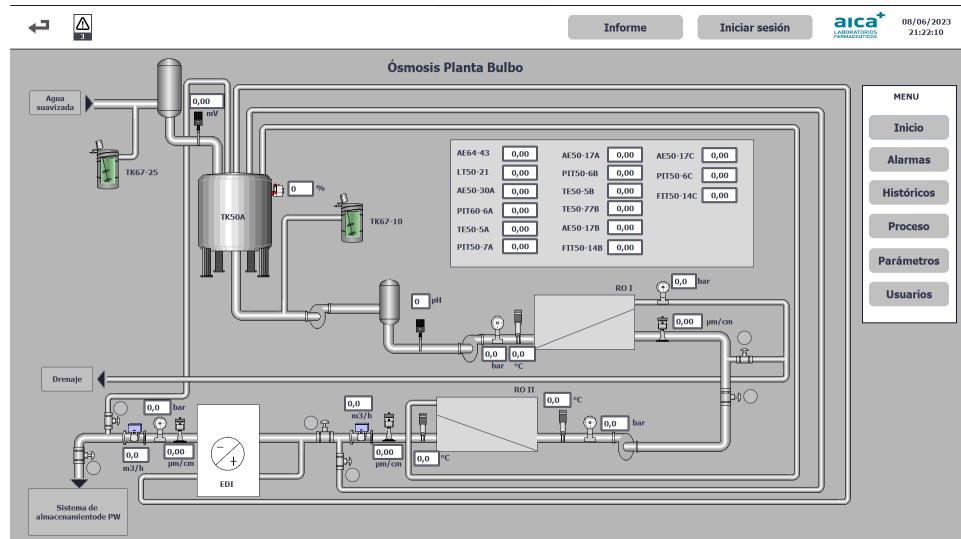


Figura 4.7: Interfaz de la vista del proceso de ósmosis inversa.

Cuando un usuario hace clic en un componente, se abre una ventana con las características detalladas del componente seleccionado. La Figura 4.8 muestra un ejemplo de esta ventana.

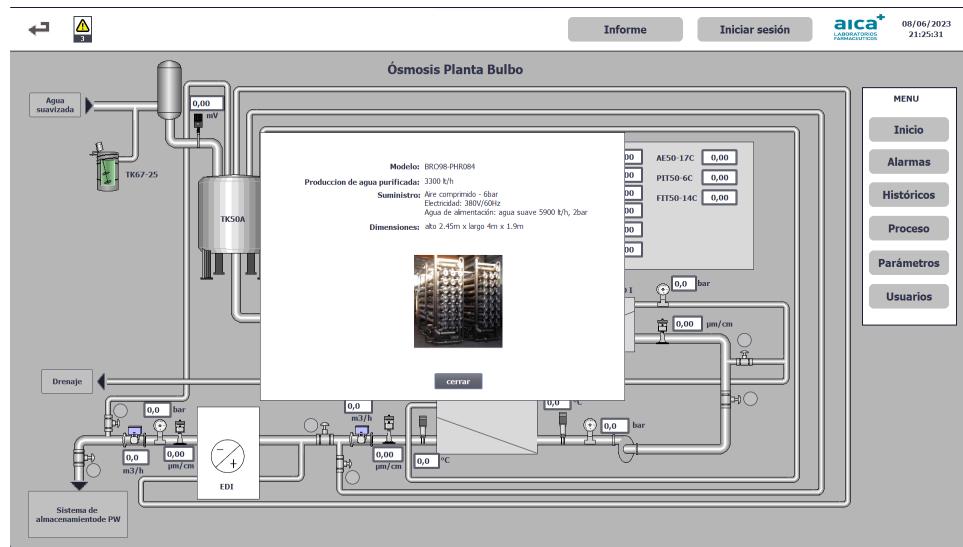


Figura 4.8: Interfaz de las características del componente.

Esta funcionalidad de monitoreo en tiempo real proporciona a los usuarios una comprensión clara y actualizada del estado de la planta de tratamiento, permitiéndoles tomar decisiones informadas y rápidas en caso de necesidad. Este nivel de control y transparencia mejora la eficiencia operativa y reduce la probabilidad de errores y problemas no detectados.

4.2.3 Configuración de Parámetros

El sistema SCADA propuesto provee una interfaz dedicada para la configuración de parámetros, brindándole al usuario la capacidad de ajustar y personalizar varios aspectos operativos de la planta de tratamiento de agua. Esta sección es de vital importancia para garantizar el rendimiento óptimo del sistema y adaptarlo a condiciones cambiantes.

A través de esta interfaz, los usuarios pueden modificar parámetros de retardo para cada fase del proceso, así como la cantidad de corriente y voltaje suministrada al electrodesionizador. Además, también se pueden ajustar parámetros asociados a las alarmas del sistema, como los umbrales de activación, para adaptarlos a las necesidades específicas de la planta.

La Figura 4.9 muestra la interfaz de la sección de configuración de parámetros.

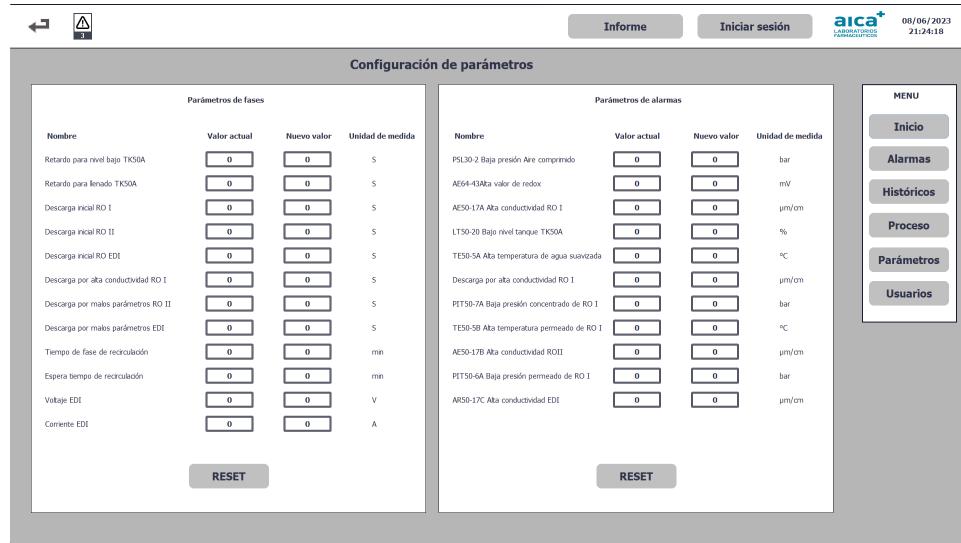


Figura 4.9: Interfaz de la sección de configuración de parámetros.

4.2.4 Sistema de Alarmas

Una característica esencial del sistema SCADA propuesto es su sofisticado sistema de alarmas. Este sistema tiene como objetivo alertar a los operadores y administradores sobre cualquier condición anómala que pudiera afectar el rendimiento de la planta de tratamiento de agua o que requiera atención inmediata.

Cuando se activa una alarma, el sistema SCADA muestra una ventana emergente en la que se enlistan todas las alarmas activas no acusadas. Los usuarios pueden acusar estas alarmas directamente desde esta ventana. La Figura 4.10 muestra esta ventana emergente de alarmas.

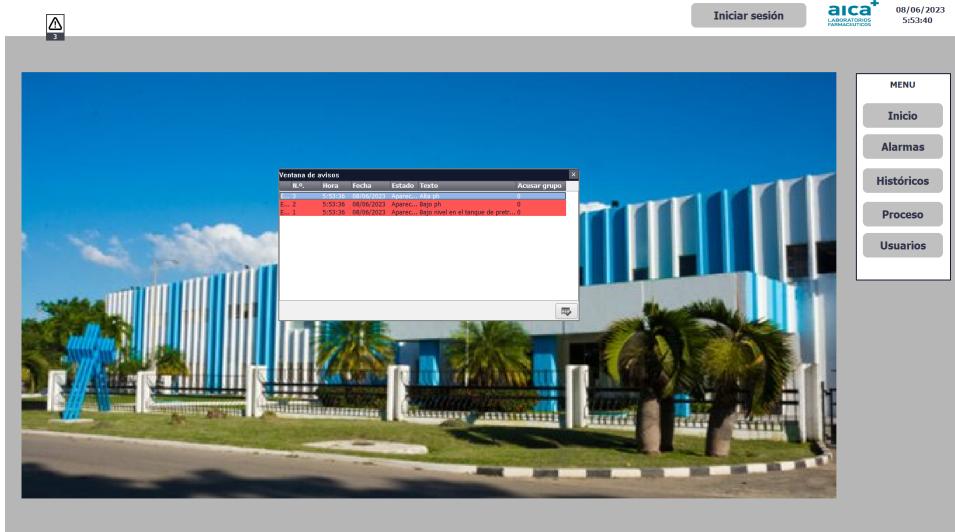


Figura 4.10: Ventana emergente de alarmas.

En la interfaz dedicada para las alarmas, se puede observar un registro que muestra un historial de alarmas. Este registro tiene un buffer que almacena las alarmas más recientes hasta que se llena, momento en el que las alarmas más antiguas son reemplazadas por las nuevas. La Figura 4.11 muestra la interfaz de la sección de alarmas.

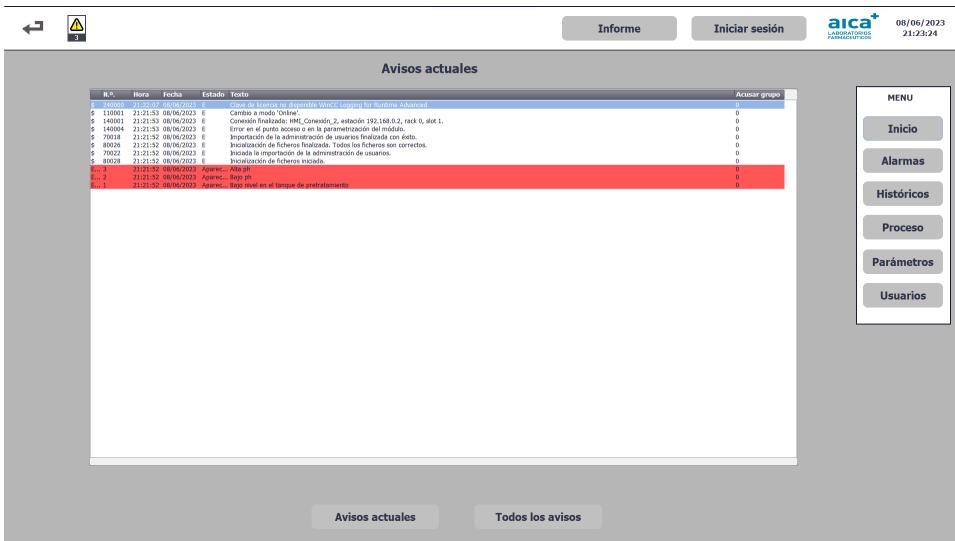


Figura 4.11: Interfaz de la sección de alarmas.

Además, el sistema también cuenta con una funcionalidad que permite a los usuarios acceder a un historial completo de alarmas almacenadas en un fichero, incluyendo alarmas de días anteriores, lo que facilita el análisis y la identificación de tendencias o problemas recurrentes. La Figura 4.12 muestra esta interfaz de historial completo de alarmas.

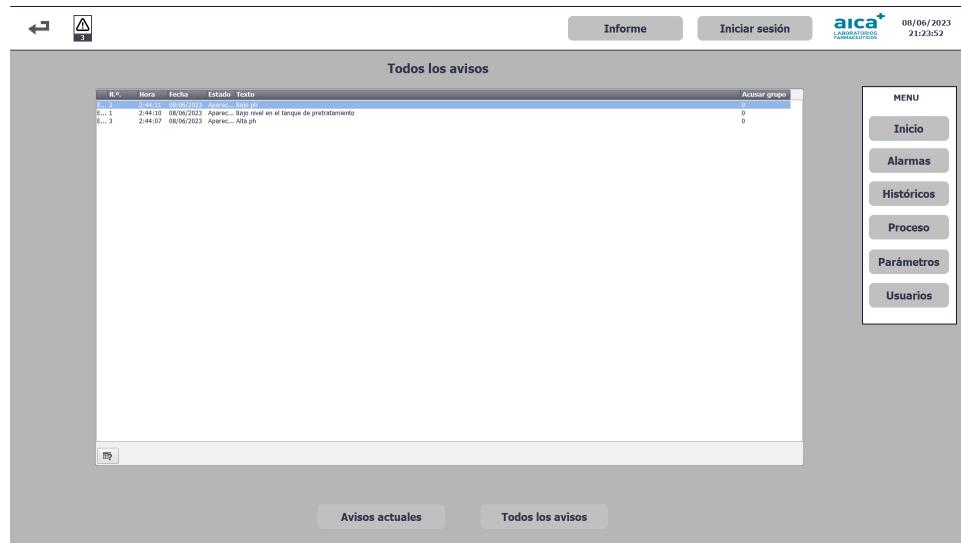


Figura 4.12: Interfaz del historial completo de alarmas.

4.2.5 Gráficos Históricos

La sección de gráficos históricos del sistema SCADA propuesto proporciona una herramienta vital para el análisis de la planta de tratamiento de agua. Los gráficos ilustran el comportamiento de las variables más importantes del proceso a lo largo del tiempo, lo que permite a los operadores y administradores rastrear cambios y detectar tendencias o problemas.

Las variables se almacenan en un fichero, lo que permite realizar análisis retrospectivos con información de días, semanas o incluso meses atrás. Además, los usuarios pueden generar informes basados en estos datos para un análisis más detallado o para la documentación de procesos.

La Figura 4.13 muestra la interfaz de la sección de gráficos históricos.

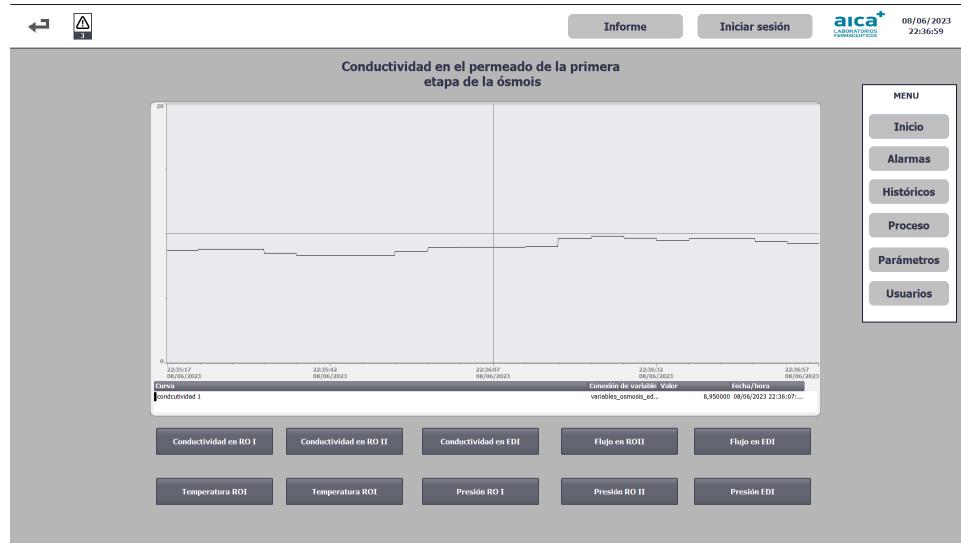


Figura 4.13: Interfaz de la sección de gráficos históricos.

4.2.6 Generación de Informes

La generación de informes es otra funcionalidad clave en el sistema SCADA propuesto. Los operadores y administradores pueden generar informes detallados basados en los datos de las variables del proceso, lo que facilita el análisis detallado y la toma de decisiones informada.

Los informes pueden contener información de varias variables en un período de tiempo determinado, lo que permite evaluar la eficiencia del sistema y detectar posibles problemas. Además, estos informes pueden servir para la documentación de procesos, lo que es útil para auditorías y revisiones de calidad.

La Figura 4.14 muestra la interfaz de la generación de informes.

Informe de avisos en la ósmosis de bulbos				08/06/2023 17:19:44
Nº	Hora	Estado	Fecha	
2	2:44:11	AparecidoAcusado	08/06/2023	
1	2:44:10	AparecidoAcusado	08/06/2023	
3	2:44:07	AparecidoAcusado	08/06/2023	
		Alta ph		

Figura 4.14: Interfaz de la generación de informes.

4.3 Instalación del EDI

La implementación de un nuevo componente de un sistema de tratamiento de agua, como un dispositivo de EDI, es un proceso complejo que requiere consideraciones cuidadosas de diseño, logística, instalación y pruebas. Esta tarea se vuelve aún más crítica cuando este nuevo componente debe integrarse a un sistema existente sin interrumpir significativamente su funcionamiento normal.

La implementación del sistema de Electrodesionización (EDI) luego de la ósmosis inversa doble requiere una serie de pasos clave para garantizar su correcta instalación y funcionamiento. A continuación, se proporciona un desglose detallado de este proceso:

- 1. Evaluación del sitio de instalación:** Antes de la instalación del EDI, es esencial realizar una evaluación exhaustiva del sitio para determinar la adecuación del área para alojar la unidad. Factores como la disponibilidad de espacio, la accesibilidad para el mantenimiento, la disponibilidad de suministro de agua y energía, y las condiciones ambientales deben ser considerados.
- 2. Preparación del sitio de instalación:** Una vez evaluado el sitio, se prepara para la instalación. Esto puede implicar trabajos de construcción menores para proporcionar una base estable y segura para la unidad EDI, y la configuración de las conexiones necesarias para el agua, la electricidad y el drenaje.
- 3. Instalación de la unidad EDI:** La unidad de EDI se instala en el sitio preparado. Esto debe ser realizado por técnicos cualificados para garantizar que la unidad se instale correctamente y de manera segura. Los componentes de la unidad deben ser cuidadosamente manejados para evitar daños.
- 4. Conexión de la unidad EDI:** Una vez instalada la unidad, se conecta a las fuentes de agua y electricidad, y al sistema de drenaje. Los componentes de la unidad, como las membranas, las bombas y los sensores, también se conectan y se aseguran.
- 5. Pruebas de la unidad EDI:** Antes de la puesta en marcha completa, la unidad EDI se somete a una serie de pruebas para verificar su correcto funcionamiento. Esto incluye

pruebas de la funcionalidad del PLC y del sistema SCADA, así como pruebas de la capacidad de la unidad para purificar el agua a las especificaciones requeridas.

6. **Puesta en marcha de la unidad EDI:** Una vez que se han realizado y superado todas las pruebas, se pone en marcha la unidad EDI. Durante la puesta en marcha inicial, se debe monitorear de cerca la operación de la unidad para identificar y corregir cualquier problema que pueda surgir.

En cada una de estas etapas, se deben seguir estrictamente las normas y procedimientos de seguridad para proteger tanto al personal como al equipo. También es fundamental mantener una documentación detallada de todo el proceso de instalación y puesta en marcha para facilitar futuras referencias y mantenimiento.

CAPÍTULO 5

ANÁLISIS DE COSTOS Y BENEFICIOS

En el presente capítulo, se abordará el análisis financiero del proyecto, desde su inicio hasta su conclusión. Este análisis incluirá tres componentes clave: el coste de la investigación, el precio de los servicios científicos y técnicos, y los beneficios de la investigación, así como el impacto económico de la implementación de los resultados. Este análisis es fundamental para evaluar tanto la calidad como la relevancia del proyecto para la empresa farmacéutica AICA, donde se llevará a cabo la implementación del sistema de Electrodesionización (EDI).

El análisis del coste contempla los gastos derivados de la utilización de la tecnología necesaria, los costes de adquisición de los equipos, componentes de instalación y materiales utilizados directamente, así como los salarios del personal técnico involucrado en el proyecto. Por otro lado, el análisis de los beneficios resulta esencial, ya que permite tener control sobre el gasto incurrido, proporcionando elementos de juicio de carácter económico y otorgando una visión más amplia de las tareas relacionadas con la implementación de esta tecnología, minimizando de esta manera el desperdicio de recursos en instrumentación o materia prima innecesaria para la realización del proyecto.

5.1 Costo del proyecto

La estimación del costo se lleva a cabo al inicio del proyecto y se considera una aproximación del costo real, que se determinará al finalizar el proyecto. Este costo puede calcularse a través de la suma del costo directo e indirecto, tal como se muestra en la ecuación (5.1).

$$CT = CD + CI \quad (5.1)$$

Donde:

CT representa el costo total del proyecto.

CD hace referencia al costo directo.

CI denota el costo indirecto.

Costo indirecto :

El costo indirecto abarca gastos tales como el consumo de electricidad, gastos administrativos, entre otros. Este valor se estima multiplicando un coeficiente de gasto, en este caso 0.84, por el salario básico de la investigación, tal como se muestra en la ecuación (5.2).

$$CI = 0.84 * SB \quad (5.2)$$

Costo directo :

El costo directo engloba todos los gastos económicos necesarios para la realización del proyecto. Se calcula como la suma del Salario Básico (SB), el Salario Complementario (SC), el Seguro Social (SS), los Medios Directos (MD), las Dientas y los Pesajes (DP), y Otros Gastos (OG), como se puede observar con más detalle en la ecuación (5.3).

$$CD = SB + SC + SS + MD + DP + OG \quad (5.3)$$

Salario básico :

SB (salario básico): Consiste en el salario que se paga por el tiempo trabajado, es decir, no se

incluye seguridad social ni vacaciones. Incluye los salarios básicos de todos los participantes del proyecto.

$$SB = \sum_{i=0}^n (Ai * Bi) \quad (5.4)$$

Donde:

Ai : días dedicados a la investigación del proyecto.

Bi : salario diario del participante i (salario mensual / 24)

n : número total de participantes del proyecto.

El salario por hora de los participantes está dado por la relación existente del salario básico de cada uno entre la cantidad de días dedicados a actividades laborales, multiplicado por la cantidad de horas. Teniendo en cuenta que en un mes existen 24 días laborables como promedio y que al día la jornada de trabajo es de 8 horas se puede plantear que:

$$B1 = 4,900.00 / (24*8) = 25.53 \text{ CUP/Hrs}$$

$$B2 = 9730.50 / (24*8) = 33.85 \text{ CUP/Hrs}$$

$$B3 = 400.00 / (24*8) = 2.08 \text{ CUP/Hrs}$$

En la Tabla 5.1 se muestra una relación de las personas que participan en la realización de este proyecto.

Tabla 5.1: Participantes en el proyecto

Nombres y apellidos	i	SB (CUP)	Ai (Hrs)	Bi	Ai*Bi
Ing. Amanda Martí Coll	1	4900.00	120	25.53	3062.50
Ing. Rosaine Ayala	2	6500.00	120	33.85	4062.50

Armando Cesar Martin Calderón	3	400.00	480	2.08	1000.00
-------------------------------	---	--------	-----	------	---------

Se emplearon 5 meses de trabajo comprendidos entre enero y mayo. Considerando que los tutores le dedicaron a la actividad, cada día laborable, 1 hora de trabajo como promedio, entonces se puede afirmar que fueron asignadas a la investigación 120 horas por cada uno de ellos. El estudiante le dedicó cada día laborable como 5 horas como promedio, a la investigación, es decir, un total de 480 horas.

Según la ecuación (5.4):

$$\mathbf{SB} = 120 * 25.53 + 120 * 33.85 + 480 * 2.08$$

$$\mathbf{SB} = 8125.00 \text{ CUP}$$

Salario complementario :

El salario complementario (SC) es el 9.09 % del salario básico, destinado para el pago de las vacaciones. Se puede calcular con la siguiente ecuación:

$$SC = SB * 0.0909 \quad (5.5)$$

$$\mathbf{SC} = 0.0909 * 8125.00 \text{ CUP}$$

$$\mathbf{SC} = 738.56 \text{ CUP}$$

Seguro Social :

El seguro social (SS) equivale al 5 % del salario básico más el salario complementario, y se calcula de la siguiente forma:

$$SS = 0.05 * (SB + SC) \quad (5.6)$$

$$\mathbf{SS} = 0.05 * (8125.00 + 738.56)$$

$$\mathbf{SS} = 443.17 \text{ CUP}$$

Medios Directos :

Los medios directos (MD) incluyen los costos de todos los equipos, componentes de instalación y materiales utilizados directamente en la investigación.

Para llevar a cabo el proyecto será necesario hacer algunos gastos imprescindibles. En la Tabla 5.2 se muestran los precios de los elementos que deben adquirirse:

Tabla 5.2: Listado de precios de los dispositivos e instrumentos

Dispositivo/instrumento	Cantidad	Precio por unidad	Precio total
Electrodesionizador	1	\$7,775.00	\$7,775.00
Módulo de periferia ET200s	1	\$144.00	\$144.00
Sensor transmisor de flujo	1	\$1,230.00	\$1,230.00
Sensor conductividad	1	\$1,103.00	\$1,103.00
Transmisor de conductividad	1	\$983.00	\$983.00
Sensor transmisor de presión	1	\$423.00	\$423.00
Manómetro	2	\$25.00	\$50.00
Válvula de Retención	2	\$13.00	\$26.00
Válvula de Control	1	\$250.00	\$250.00

El total de gastos en materiales directos es: **MD = \$11,984.00**

Dietas y Pasajes :

Las dietas y pasajes (DP) representan los gastos ocasionados por dietas y pasajes. Estos gastos no incurren en el caso de este proyecto, por lo que se considera que **DP = 0.00 CUP**.

Otros Gastos :

Los otros gastos (OG) incluyen el costo de utilización de equipamiento. Se considera el gasto por concepto de tiempo de máquina, que tiene un valor de \$10.00 la hora.

Se incluye el gasto por consumo de energía eléctrica, durante las horas de tiempo de máquina empleadas en la elaboración del proyecto. Para un total de 450 horas resulta ser:

$$OG = 480 \text{ horas} * 10CUP \quad (5.7)$$

OG = 4800.00 CUP

Cálculo del Costo Directo :

$$CD = SB + SC + SS + MD + DP + OG \quad (5.8)$$

CD = 14,106.73 CUP + \$11,984.00

Costos indirectos :

El término Costos Indirectos (CI) se refiere a los gastos de electricidad consumida, gastos de administración, instalaciones, etc., en el proceso de investigación. Este se estima aplicando un coeficiente de gastos al salario básico de la investigación. El coeficiente de gastos para un Departamento Docente es 0.84 y para una UCT (Unidad de Ciencia y Técnica) es 1.4063.

$$CI = 0.84 * SB \quad (5.9)$$

CI = 6,825.00 CUP

Costo Total :

El costo total del proyecto resulta la suma de los costos directos e indirectos, por tanto:

$$CT = CD + CI \quad (5.10)$$

CT = 20,931.73 CUP + \$11,984.00

Precio :

El precio se determina mediante la expresión:

$$P = CT + 0.1 * CT \quad (5.11)$$

P = 20,931.73 CUP + \$11,984.00 + 0.1 * (20,931.73 CUP + \$11,984.00)

P = 20,931.73 CUP + \$11,984.00 + (2,093.17 CUP + \$1,198.40)

p = 23,024.90 CUP + \$13182.40

Donde:

CT representa el costo total de todos los elementos de la red y control de conductividad, $0.1*CT$ representa los salarios pagados a especialistas, técnicos, y el resto del personal involucrado en el diseño, montaje y puesta en marcha del sistema, el costo de impuestos aduanales, de combustible para el transporte del personal, y para el cableado.

Luego el costo total del proyecto de tesis es:

Costo total del proyecto de tesis = CT + P

Costo total del proyecto de tesis = $(20,931.73 \text{ CUP} + \$11,984.00) + (23,024.9 \text{ CUP} + \$13182.40)$

Costo total del proyecto de tesis = $43,956.63 \text{ CUP} + \25166.40

5.2 Análisis Económico

El desarrollo de este proyecto de tesis tiene implicaciones económicas significativas. En primer lugar, la implementación del EDI en la segunda etapa de membranas de la ósmosis inversa permitirá controlar eficazmente las fluctuaciones de la conductividad del agua. Esta mejora en el control de calidad reducirá la variabilidad del producto final y garantizará la conformidad con los estándares de la farmacopea internacional requeridos para la producción de medicamentos.

Además, la incorporación del EDI también aumentará la eficiencia en el uso del agua. En lugar de desperdiciar el agua que no cumple con los estándares de conductividad, ahora se puede purificar y reutilizar. Este ahorro de recursos no solo tiene beneficios económicos directos, al reducir la cantidad de agua necesaria para el proceso, sino también indirectos, al minimizar el impacto ambiental de la operación y potencialmente mejorar la reputación de la empresa en términos de sostenibilidad.

Finalmente, al aumentar la producción de agua purificada y agilizar la fabricación de inyectables, este proyecto puede aumentar la capacidad de producción general de la empresa. Además, al evitar un mayor desgaste en el sistema de ósmosis inversa, puede prevenir costosos, paros de producción y reparaciones futuras. Por lo tanto, aunque la implementación del EDI conlleve una inversión inicial, es probable que esta inversión se recupere a través de los ahorros y beneficios económicos a largo plazo.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

El presente trabajo ha demostrado el éxito en el cumplimiento de los objetivos propuestos para la propuesta de instrumentación y control en la planta de tratamiento de agua de los laboratorios farmacéuticos AICA. Se realizó un exhaustivo estudio de los métodos de purificación de agua, centrándose en la ósmosis inversa y sus diferentes configuraciones, y se destacó la amplia aplicabilidad de esta técnica en la industria biofarmacéutica, especialmente al complementarla con un electrodeionizador.

Además, se llevó a cabo un detallado levantamiento instrumental que permitió el análisis técnico y funcional de los instrumentos y medios técnicos instalados en la ósmosis, así como la evaluación de los dispositivos e instrumentos propuestos. La lógica de programación desarrollada para el autómata aseguró la correcta puesta en marcha del electrodeionizador, garantizando que no se produjeran alteraciones en el funcionamiento actual de la planta.

Para la monitorización y control de la planta, se diseñó una aplicación visual basada en un sistema SCADA, que incorpora el nuevo dispositivo y sus correspondientes sensores. Esto proporcionará a los operadores una interfaz intuitiva y eficiente para supervisar y controlar el proceso de producción de agua purificada.

Por último, se realizó un exhaustivo cálculo y análisis económico que contempló el costo total del proyecto, brindando información relevante para su futura implementación. Estas conclusio-

nes destacan la viabilidad técnica y económica de la propuesta, así como el potencial impacto positivo que tendrá en la producción de agua purificada para la elaboración de medicamentos e inyectables en los laboratorios farmacéuticos AICA.

RECOMENDACIONES

Para futuros trabajos en esta área, se recomienda realizar estudios prácticos y experimentales para validar los resultados obtenidos teóricamente en este estudio. Implementar pruebas piloto del sistema EDI en una planta de AICA proporcionaría datos valiosos y confirmaría o refutaría los hallazgos actuales.

Además, sería beneficioso investigar cómo la tecnología EDI podría integrarse con otras tecnologías emergentes de tratamiento de agua. Por ejemplo, la nanofiltración podría trabajar en conjunto con la tecnología EDI para optimizar aún más el proceso de purificación de agua.

Finalmente, es esencial continuar buscando y recopilando más información sobre la implementación y el funcionamiento del EDI en la industria farmacéutica. A medida que la tecnología continúa avanzando y más empresas comienzan a adoptarla, es probable que la información y los estudios de caso disponibles aumenten. Mantenerse al día con esta literatura será vital para cualquier trabajo futuro en esta área.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Juan Antonio de la Cuerda. La Importancia Del Agua En La Industria Farmacéutica; 2021. Available from: <https://revistas.eleconomista.es/agua/2021/diciembre/la-importancia-del-agua-en-la-industria-farmaceutica-YA9763706>.
- [2] Alvarado L, Chen A. Electrodeionization: Principles, Strategies and Applications. *Electrochimica Acta*. 2014 Jun;132:583-97.
- [3] Setapht. Tratamientos de Agua Para Usos Farmacéuticos;. Available from: <https://www.setapht.com/blog/tratamientos-de-agua-para-usos-farmaceuticos/>.
- [4] Farm Verónica Martínez. FARMACOPEAS; 2005.
- [5] ISPE. Good Manufacturing Practice (GMP) Resources | ISPE | International Society for Pharmaceutical Engineering;. Available from: <https://ispe.org/initiatives/regulatory-resources/gmp>.
- [6] Luis Carrasco. Que Tipo de Impurezas Podemos Encontrar En El Agua? – Breve Consejo; 2021. Available from: <https://breveconsejo.com.mx/que-tipo-de-impurezas-podemos-encontrar-en-el-agua/>.
- [7] ELGA LabWater. Impacto de Los Compuestos Inorgánicos | Impurezas En El Agua; 2018. Available from: <https://es.elgalabwater.com/inorganic-compounds>.
- [8] ELGA LabWater. Impacto de Los Compuestos Orgánicos | Impurezas En El Agua; 2018. Available from: <https://es.elgalabwater.com/organic-compounds>.

- [9] Mireya del Pilar Arcos Pulido, Sara Lilia Ávila de Navia, Sandra Mónica Estupiñán Torres, Aura Cristina Gómez Prieto. Indicadores Microbiológicos de Contaminación de Las Fuentes de Agua; 2015. Available from: https://www.researchgate.net/publication/316949337_Indicadores_microbiologicos_de_contaminacion_de_las_fuentes_de_agua.
- [10] Océane Bidault. ¿Qué factores determinan la calidad del agua?;. Available from: <https://www.waterlogic.es/blog/que-factores-determinan-la-calidad-del-agua/>.
- [11] Higieneambiental. La Historia Del Tratamiento Del Agua Potable: Un Camino Hacia La Mejora Radical de La Salud Pública | Higiene Ambiental; 2018. Available from: <https://higieneambiental.com/aire-agua-y-legionella/la-historia-del-tratamiento-del-agua-potable-un-camino-hacia-la-mejora-radical-de-la-salud-publica>.
- [12] Qu, X, Alvarez, P, Li, Q. Applications of Nanotechnology in Water and Wastewater Treatment. *Water Research*. Water Research. 2013;47(12):3931-46.
- [13] B Sizirici Yildiz. Water and Wastewater Treatment: Biological Processes. In: *Metropolitan Sustainability*. Woodhead Publishing; 2012. p. 406-28.
- [14] Kaya, Y, Akça, L. Advances in Real-Time Monitoring of Water and Wastewater Treatment Processes: A Review. *Journal of Water Process Engineering*. 2020;38:2545-602.
- [15] Condorchem. Ultrapure Water by Electrodeionization; 2019. Available from: <https://condorchem.com/en/blog.ultrapure-water-electrodeionization/>.
- [16] Lenntech. Electrodeionization (EDI);. Available from: <https://www.lenntech.com/library/edi/edi.htm>.
- [17] Ras MR, Borrull F, Marcé RM. Sampling and Preconcentration Techniques for Determination of Volatile Organic Compounds in Air Samples. *TrAC Trends in Analytical Chemistry*. 2009 Mar;28(3):347-61.
- [18] Ruiz-Jimenez J, Lan H, Leleev Y, Hartonen K, Riekkola ML. Comparison of Multiple Calibration Approaches for the Determination of Volatile Organic Compounds in Air Samples by Solid Phase Microextraction Arrow and In-Tube Extraction. *Journal of Chromatography A*. 2020 Apr;1616:460825.
- [19] Noguera IB. Resinas de intercambio iónico: Definición y usos;. Available from: <https://www.ingenieriaquimicareviews.com/2021/09/resinas.html>.

- [20] Endress+Hauser. Analog Conductivity Sensor Condumax CLS16; 2023. Available from: <https://www.endress.com/en/field-instruments-overview/liquid-analysis-product-overview/conductivity-conductive-sensor-cls16?t.tabId=product-overview>.
- [21] Endress+Hauser. Technical Information Orbisint CPS11 and CPS11D; 2023. Available from: https://portal.endress.com/wa001/dla/5000184/5413/000/02/TI028CEN_0208.pdf.

GLOSARIO

Lista de siglas y abreviaturas

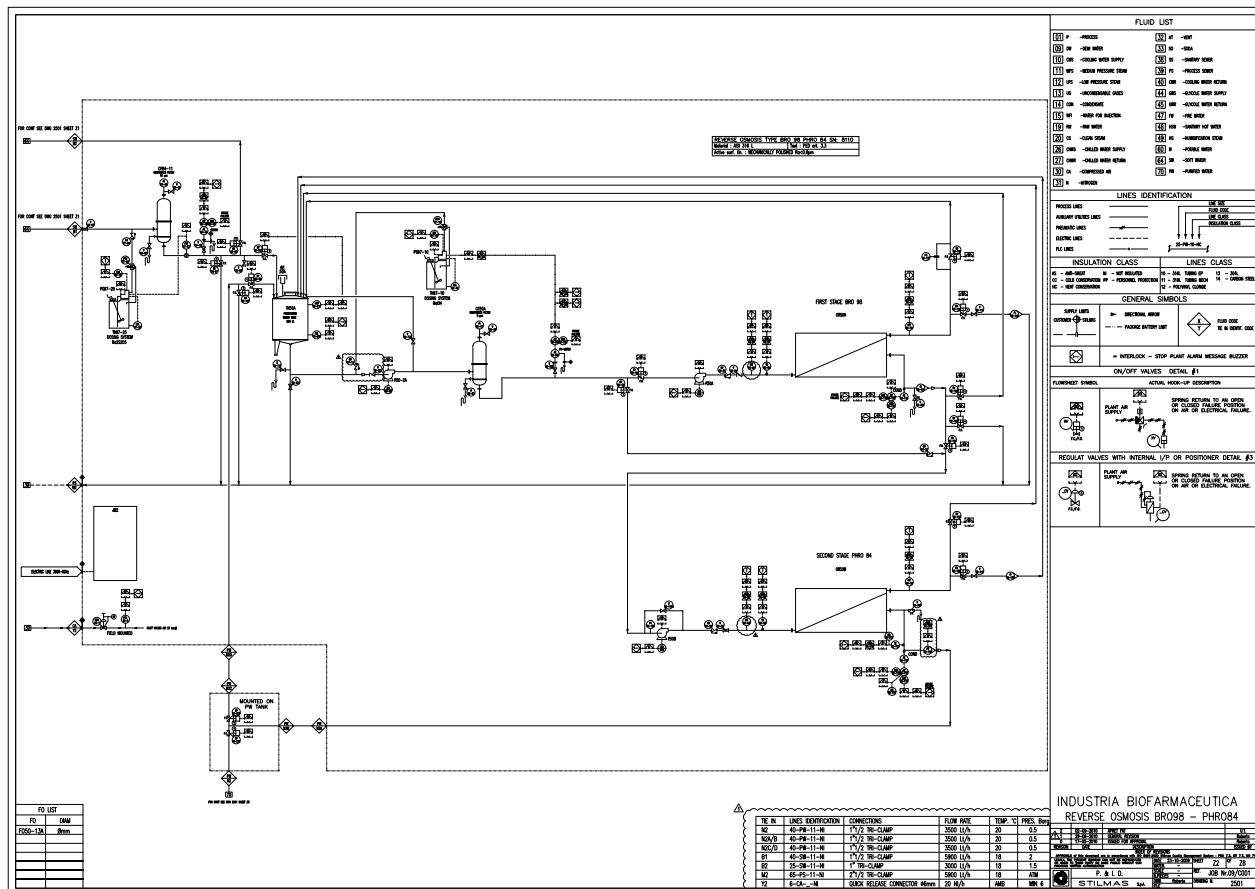
- **EDI** : Electrodesionización o Electrodesionizador.
- **RO** : Ósmosis Inversa.
- **PW** : Agua Purificada.
- **WFI** : Agua para inyección.
- **P&ID** : Diagrama de tuberías e instrumentación.
- **PLC** : Controlador lógico programable.
- **DC** : Corriente directa.

ANEXOS

Anexo A Requisitos de agua de alimentación para los módulos IP-LX

Parámetro	Valor
Fuente de agua de alimentación	permeado de ósmosis inversa
Conductividad del agua de alimentación equivalente, incluyendo CO2*	< 40 µS/cm
Silica (SiO2)	< 1 ppm
Hierro, Manganeso, Sulfuro	< 0.01 ppm
Cloro total	< 0.02 ppm como Cl2
Dureza total	< 1.0 ppm como CaCO3
Materia orgánica disuelta (TOC)	< 0.5 ppm
Rango de pH de operación	4 – 11
Temperatura de operación	41 - 113 °F (5 – 45 °C)
Presión de entrada	<100 psi (7 bar)

Anexo B Diagrama P&ID del sistema de ósmosis inversa



Anexo C Conexión de los módulos IP-LX

