

Universidad Nacional de Ingeniería

Facultad de Ingeniería Mecánica



TESIS

Diseño de un equipo de esterilización por óxido de etileno para la mejora del tiempo de ciclo de la central de esterilización en el área de materiales en un centro hospitalario

Para obtener el Título Profesional de:

Ingeniero Mecatrónico

Elaborado por

Alín Eduardo Gabino García

 [0009-0005-0787-5760](https://orcid.org/0009-0005-0787-5760)

Asesor

MSc. Alcides Guillermo Joo Aguayo

 [0000-0001-8672-1234](https://orcid.org/0000-0001-8672-1234)

LIMA – PERÚ

2026

Citar/How to cite	(Gabino, 2025)
Referencia/Reference	Gabino, A. (2025). <i>Diseño de un equipo de esterilización por óxido de etileno para la mejora del tiempo de ciclo de la central de esterilización en el área de materiales en un centro hospitalario</i> . [Tesis, Universidad Nacional de Ingeniería]. Repositorio institucional Cybertesis UNI.
Estilo/Style: APA (7ma ed.)	

Lista de contenidos

Lista de contenidos	iii
Lista de Tablas	vi
Lista de Figuras	vii
RESUMEN.....	ix
ABSTRACT	x
INTRODUCCIÓN.....	xi
CAPITULO I: Generalidades.....	1
1.1. Antecedentes de la Investigación.....	1
1.2. Identificación y Descripción del Problema de Estudio	6
1.3. Formulación del Problema	8
1.3.1. Problema Principal.....	8
1.3.2. Problemas Específicos	8
1.4. Justificación e importancia de la investigación	8
1.5. Objetivos.....	9
1.5.1. Objetivo General.....	9
1.5.2. Objetivos Específicos	9
1.6. Hipótesis.....	10
1.6.1. Hipótesis General	10
1.6.2. Hipótesis Específicas.....	10
1.7. Variables, Dimensiones e Indicadores	11
1.7.1. Operacionalización de variables	13
1.8. Metodología de la Investigación.....	14
1.8.1. Unidad de Análisis	14
1.8.2. Tipo, Enfoque y Nivel de investigación	14
1.8.3. Diseño de la Investigación	15
1.8.4. Fuentes de Información	15
1.8.5. Población y Muestra	15
1.8.6. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	16
1.8.7. Análisis y Procesamiento de Datos.....	17
CAPÍTULO II: Marco Teórico y Marco Conceptual	18
2.1. Bases Teóricas	18
2.1.1. Principios de esterilización por óxido de etileno.....	18
2.1.2. Diseño térmico y control de temperatura en cámaras de esterilización.....	19
2.1.3. Dinámica de vacío y presión en sistemas cerrados	20

2.1.4. Normativas y estándares aplicables a equipos de esterilización por EtO	21
2.1.5. Automatización y control en equipos industriales.....	22
2.1.6. Suturas quirúrgicas y requisitos de esterilización.....	22
2.2. Marco conceptual.....	23
2.2.1. Cámara de esterilización	23
2.2.2. Sistema de vacío y cánula de extracción	23
2.2.3. Bomba de aireación y sistema de ventilación	24
2.2.4. Elementos del sistema eléctrico.....	24
2.2.5. Interfaz de usuario y sistema de control electrónico.....	25
CAPÍTULO III: Desarrollo del Trabajo de Investigación	26
3.1. Evaluación de los indicadores actuales de desempeño de los equipos de esterilización por óxido de etileno	26
3.1.1. Características técnicas del equipo BIO 300	26
3.1.2. Análisis del ciclo operativo.....	27
3.1.3. Desempeño térmico.....	28
3.1.4. Consumo energético.....	30
3.1.5. Capacidad operativa.....	31
3.1.6. Hermeticidad y riesgos operativos	32
3.1.7. Historial de mantenimiento	33
3.1.8. Problemáticas operativas recurrentes.....	35
3.2. Determinación de las características técnicas y selección de componentes para el diseño del nuevo equipo de esterilización.....	37
3.2.1. Análisis funcional del sistema actual y definición de mejoras necesarias.....	37
3.2.2. Parámetros técnicos deseados del nuevo sistema de esterilización	40
3.2.3. Selección de componentes críticos del sistema.....	41
3.2.4. Requerimientos de capacidad, automatización y espacio disponible	42
3.3. Desarrollo del prototipo funcional.....	44
3.3.1. Requerimientos técnicos del prototipo	44
3.3.2. Etapas de desarrollo del prototipo	46
3.3.3. Implementación del sistema térmico y mecánico	52
3.3.4. Desarrollo del sistema electrónico y de control	57
3.3.5. Validación funcional del prototipo final	72
3.4. Análisis del impacto del nuevo diseño sobre los indicadores de eficiencia operativa	76
3.4.1. Confiabilidad de las mediciones térmicas	78
3.4.2. Distribución espacial de sensores para la validación térmica.....	79
3.4.3. Análisis de la uniformidad térmica por niveles de carga.....	81
CAPÍTULO IV: Resultados, Contrastación de Hipótesis y Discusión.....	83

4.1. Resultados.....	83
4.2. Contrastación de Hipótesis	84
4.2.1. Hipótesis General	84
4.2.2. Hipótesis Específicas.....	84
4.3. Limitaciones del estudio.....	86
4.4. Discusión de Resultados.....	87
CONCLUSIONES	90
RECOMENDACIONES.....	91
REFERENCIAS	92
ANEXOS.....	98

Lista de Tablas

Tabla 1	Operacionalización de variables	13
Tabla 2	Normativas aplicables al proceso EtO.....	21
Tabla 3	Aspectos de esterilización.....	23
Tabla 4	Componentes de sistemas de vacío	24
Tabla 5	Especificaciones técnicas del equipo BIO 300	26
Tabla 6	Etapas del ciclo operativo del equipo BIO 300	27
Tabla 7	Condiciones térmicas observadas en operación del BIO 300	29
Tabla 8	Relación entre diseño térmico y comportamiento observado en el equipo BIO 300	29
Tabla 9	Consumo energético del equipo BIO 300.....	30
Tabla 10	Capacidad operativa diaria del equipo BIO 300	31
Tabla 11	Plan de mantenimiento actual	33
Tabla 12	Registro de problemas operativos recurrentes en el equipo BIO 300.....	35
Tabla 13	Resumen de indicadores actuales de desempeño del equipo BIO 300.....	36
Tabla 14	Parámetros operativos definidos para el nuevo equipo de esterilización.....	40
Tabla 15	Componentes seleccionados para el nuevo sistema de esterilización	41
Tabla 16	Comparación técnica entre el equipo BIO 300 y el nuevo diseño propuesto ...	43
Tabla 17	Especificaciones estructurales del prototipo	44
Tabla 18	Parámetros críticos de operación.....	45
Tabla 19	Sensores y dispositivos de control	45
Tabla 20	Seguridad eléctrica y compatibilidad ambiental.....	45
Tabla 21	Detalles técnicos del Prototipo 1 (escala 3:1).....	46
Tabla 22	Comparativa evolutiva entre prototipos	51
Tabla 23	Descripción técnica del diseño:.....	58
Tabla 24	Conexión de sensores y módulos	61
Tabla 25	Resumen técnico	65
Tabla 26	Conexión técnica y funciones del sistema HMI Nextion	67
Tabla 27	Síntesis de resultados de validación	75
Tabla 28	Análisis comparativo de indicadores operativos	77
Tabla 29	Resumen de confiabilidad del sistema de medición térmica	78
Tabla 30	Resumen de la instrumentación térmica empleada.....	80
Tabla 31	Resumen de resultados térmicos del ensayo de calibración	80
Tabla 32	Resumen de resultados	83

Lista de Figuras

Figura 1	Diagrama de flujo del sistema actual	39
Figura 2	Vista frontal durante el armado del prototipo 1	47
Figura 3	Vista superior durante fabricación del prototipo 1	47
Figura 4	Detalles técnicos del Prototipo 2 (escala 3:1)	48
Figura 5	Vista frontal durante el armado del prototipo 2.....	48
Figura 6	Vista superior durante fabricación del prototipo 2	49
Figura 7	Detalles técnicos del Prototipo 3 (escala 1:1 – modelo final)	49
Figura 8	Vista externa del prototipo final.....	50
Figura 9	Vista interna del prototipo final.....	51
Figura 10	Plano del prototipo a escala 3:1	52
Figura 11	Plano de fabricación del prototipo a escala 1:1	53
Figura 12	Esquema de control térmico en lazo cerrado con controlador PID del sistema de esterilización	56
Figura 13	Diagrama de diseño para tarjeta electrónica.....	57
Figura 14	Vista en 3D de simulación de tarjeta electrónica diseñada para el equipo	58
Figura 15	Conexiones principales del sistema de control	60
Figura 16	Alimentación y potencia del sistema	63
Figura 17	Plano control de interfaz de usuario.....	66
Figura 18	Flujo de navegación de la interfaz HMI – Pantallas de inicio y selección de proceso.....	68
Figura 19	Proceso de Purga.....	68
Figura 20	Etapa de Proceso	68
Figura 21	Etapa de Ventilación.....	69
Figura 22	Acabado del proceso	69
Figura 23	Control general del sistema	70
Figura 24	Resumen técnico del ciclo de funcionamiento	71
Figura 25	Indicadores biológicos - Carga superior 1.....	72
Figura 26	Indicadores biológicos - Carga superior 2.....	73
Figura 27	Indicadores biológicos – Carga inferior	73
Figura 28	Curva de temperatura y humedad – Carga superior	74
Figura 29	Curva de temperatura y humedad – Carga central	74
Figura 30	Curva de temperatura y humedad – Carga inferior	75

Figura 31	Distribución de los sensores dentro de la cámara del equipo	79
Figura 32	Perfil térmico registrado en el nivel superior de la cámara de esterilización..	81
Figura 33	Perfil térmico registrado en el nivel central de la cámara de esterilización	81
Figura 34	Perfil térmico registrado en el nivel inferior de la cámara de esterilización....	81
Figura 35	Resumen comparativo del comportamiento térmico por nivel de carga	82

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo diseñar e implementar un equipo de esterilización por óxido de etileno que optimice el tiempo de ciclo y mejore los indicadores de eficiencia en la central de esterilización de un centro hospitalario. Se partió de la evaluación técnica de los equipos actualmente en uso, identificando limitaciones como tiempos prolongados de ciclo (6 horas), elevado consumo energético (19.2 kWh por ciclo) y deficiencias en control térmico y hermeticidad. A partir de ello, se seleccionaron componentes óptimos como el microcontrolador ESP32, sensores PT100 con interfaz MAX31865, relés, resistencias tipo tira y una interfaz HMI Nextion. El diseño integró un sistema estructural, térmico y electrónico automatizado, cuya lógica de control fue desarrollada y verificada mediante simulaciones. La validación técnica incluyó pruebas con indicadores biológicos, monitoreo térmico y condiciones controladas de vacío, confirmando la viabilidad operativa del prototipo. Finalmente, se observó una mejora significativa: el nuevo equipo logró reducir el tiempo de ciclo a 5 horas con 51 minutos y el consumo energético a 17.8 kWh, manteniendo una capacidad de carga de 3 UTE y garantizando un control térmico más estable. Los resultados evidencian que el rediseño propuesto constituye una alternativa viable para modernizar los procesos de esterilización hospitalaria.

Palabras clave: esterilización, óxido de etileno, eficiencia, diseño electrónico, control térmico.

ABSTRACT

This research aimed to design and implement an ethylene oxide sterilization system that optimizes cycle time and improves efficiency indicators in the sterilization unit of a hospital. The process began with a technical evaluation of the equipment currently in use, identifying limitations such as long cycle times (6 hours), high energy consumption (19.2 kWh per cycle), and deficiencies in thermal control and airtightness. Based on this evaluation, optimal components were selected, including the ESP32 microcontroller, PT100 sensors with a MAX31865 interface, relays, strip heaters, and a Nextion HMI interface. The design integrated an automated structural, thermal, and electronic system, whose control logic was developed and verified through simulations. Technical validation included tests with biological indicators, thermal monitoring, and controlled vacuum conditions, confirming the operational viability of the prototype. Finally, a significant improvement was observed: the new equipment reduced the cycle time to 5 hours and 51 minutes and energy consumption to 17.8 kWh, while maintaining a load capacity of 3 UTE and ensuring more stable thermal control. The results demonstrate that the proposed redesign is a viable alternative for modernizing hospital sterilization processes.

Keywords: sterilization, ethylene oxide, efficiency, electronic design, thermal control.

INTRODUCCIÓN

La esterilización por óxido de etileno (EtO) continúa siendo una tecnología clave en el ámbito hospitalario para el tratamiento de dispositivos médicos sensibles a la humedad y la temperatura. Sin embargo, los equipos actualmente operativos en muchas centrales de esterilización presentan limitaciones técnicas importantes en cuanto a eficiencia, tiempo de ciclo, consumo energético y estabilidad térmica. Frente a este contexto, la presente investigación plantea el diseño y validación de un nuevo sistema de esterilización por EtO, incorporando soluciones tecnológicas actuales en control electrónico, monitoreo térmico y automatización.

Este estudio se estructura en cuatro capítulos principales. El primer capítulo aborda el planteamiento del problema, los objetivos, la hipótesis y el marco metodológico. En el segundo capítulo se expone el marco teórico, donde se analizan los principios del proceso de esterilización, el diseño de sistemas embebidos, los estándares normativos y antecedentes relevantes. El tercer capítulo presenta el desarrollo del trabajo de investigación, desde el diagnóstico técnico inicial hasta la implementación del prototipo funcional y su validación operativa. Finalmente, el capítulo cuarto sintetiza los resultados obtenidos, contrasta la hipótesis formulada y discute los hallazgos en relación con estudios previos, culminando con las conclusiones y recomendaciones derivadas del proyecto.

Este trabajo aporta una solución práctica y técnicamente viable para mejorar los procesos críticos de esterilización en entornos hospitalarios, contribuyendo a la seguridad del paciente y la eficiencia operativa institucional.

CAPITULO I

Generalidades

1.1. Antecedentes de la Investigación

De acuerdo con Collins (2021) en su tesis titulada “Diseño del control de temperatura para una autoclave para aplicaciones en la industria de alimentos y esterilización de insumos médicos”, desarrollada en la Universidad Autónoma de Baja California, se diseñó un sistema de regulación térmica que garantizara la esterilidad en aplicaciones alimenticias y médicas. La metodología incluyó el modelado térmico de la cámara, el diseño de un controlador PID y su implementación mediante un PLC. Los resultados demostraron que un control térmico adecuado permite mantener condiciones efectivas de esterilización sin comprometer la integridad de los insumos. Se concluyó que un sistema confiable es esencial para garantizar eficiencia y seguridad. Este trabajo es relevante porque destaca la importancia de un diseño térmico robusto, aplicable también a sistemas con óxido de etileno. No obstante, el estudio se centra en autoclaves de vapor y no considera procesos de esterilización por EtO, donde las restricciones de temperatura, presión y seguridad química son más estrictas. La presente investigación amplía este enfoque al integrar control térmico preciso en un sistema específico de esterilización por óxido de etileno, evaluando además su impacto en el tiempo de ciclo y consumo.

Según lo indicado por Viola-Villamizar et al. (2019) en su artículo “Control de temperatura de una autoclave de vapor saturado para la esterilización de instrumental quirúrgico”, publicado en la Revista UIS Ingenierías, se implementaron controladores PI y PID sintonizados por asignación de polos para mejorar la estabilidad térmica de una autoclave de 150 litros de la empresa Stericlinic S.A.S. Se obtuvieron datos experimentales, se desarrolló un modelo linealizado y se realizaron simulaciones en Simulink. Los resultados confirmaron que el PID ofrecía mayor estabilidad frente a perturbaciones, asegurando condiciones óptimas de esterilización. Se concluye que aplicar técnicas de control avanzadas mejora notablemente la eficiencia del proceso, aspecto

clave en el diseño de equipos modernos. Sin embargo, el análisis se limita a la variable térmica y a equipos de vapor saturado, sin abordar variables críticas como hermeticidad, vacío ni eficiencia energética. En contraste, el presente estudio incorpora un análisis integral del proceso de esterilización por EtO, considerando múltiples indicadores de eficiencia operativa.

Según lo expuesto por Lemus-Ramos et al. (2024) en el artículo “Sistema de control para esterilizador a vapor SAKURA FI-371”, publicado en la Revista de Ingeniería Electrónica Automática y Comunicaciones, se diseñó una solución alternativa para autoclaves fuera de servicio debido a fallas en el hardware y falta de soporte del fabricante. A través de ingeniería inversa, se diagnosticaron los componentes y se desarrollaron nuevos módulos de hardware y software. La arquitectura implementada utilizó modulación por ancho de pulso para regular la temperatura mediante actuadores convencionales. Las pruebas biológicas validaron el funcionamiento eficiente del sistema. Este estudio demuestra que es posible modernizar equipos antiguos con tecnologías de control actuales, en línea con los objetivos del presente proyecto. A diferencia de este antecedente, enfocado en la recuperación funcional de equipos existentes, la presente investigación propone el diseño completo de un nuevo equipo de esterilización por EtO, incorporando criterios de optimización del tiempo de ciclo y reducción del consumo energético desde la etapa de concepción.

Según lo indicado por Pulley y Flores (2019) en su trabajo de titulación “Automatización del proceso de generación de vapor mediante un PLC y una HMI para el departamento de esterilización del Hospital León Becerra de Guayaquil”, se desarrolló un sistema automatizado de generación de vapor con supervisión remota para autoclaves hospitalarios. La metodología utilizó TIA Portal y el entorno SCADA SIMATIC WinCC, integrando sensores y dispositivos de control conectados a un PLC Siemens S7-1200 y una interfaz HMI. Se evidenció una mejora operativa significativa, reducción en los tiempos de respuesta y mayor seguridad del caldero. El estudio demuestra que la automatización mejora el control de parámetros críticos y la eficiencia general del proceso. No obstante, el

estudio se enfoca exclusivamente en la generación de vapor y no en el proceso de esterilización como sistema integral. El presente trabajo amplía este enfoque al diseñar y validar un equipo completo de esterilización por EtO, integrando control térmico, vacío y automatización del ciclo.

De acuerdo con Durango (2022) en su trabajo de grado “Central de Esterilización: distribución del costo/gasto para generar una unidad de negocio sostenible”, desarrollado en la Universidad de Antioquia, se buscó transformar la central de esterilización en una unidad financieramente sostenible mediante una correcta asignación de los costos entre las distintas áreas usuarias. Se aplicó la metodología ABC para identificar insumos, cargas y métodos, evaluando datos entre 2021 y 2022. Los resultados mostraron que la falta de control financiero genera sobrecostos ocultos que afectan otras unidades. Se concluyó que un sistema de costeo adecuado mejora la sostenibilidad, respaldando la necesidad de inversión en equipos más eficientes. Aunque este antecedente aborda la esterilización desde una perspectiva económica y de gestión, no desarrolla soluciones técnicas de rediseño de equipos. La presente investigación complementa dicho enfoque al proponer una solución de ingeniería que impacta directamente en los costos operativos mediante la mejora del desempeño técnico del equipo.

Según lo reportado por Salvador & Mejías (2024) en su proyecto “Implementación de un sistema de monitoreo de temperatura ambiente, humedad relativa y calidad del ambiente en áreas críticas de una IPS”, desarrollado en la UNAD, el objetivo fue diseñar un sistema electrónico para el control remoto y automático de variables ambientales clave. La metodología incluyó análisis normativo, construcción de un prototipo con sensores conectados a microcontroladores Arduino, desarrollo de software en PHP y MySQL, y evaluación del impacto. Los resultados evidenciaron mejoras significativas en la gestión ambiental y reducción de errores derivados del monitoreo manual. Se concluyó que la automatización garantiza cumplimiento normativo y mejora la trazabilidad. Este antecedente es pertinente porque demuestra cómo el control preciso de temperatura y humedad crítico en procesos con EtO mejora la seguridad y eficacia del proceso. Sin

embargo, el sistema propuesto se limita al monitoreo ambiental y no interviene en el control directo del proceso de esterilización. En contraste, el presente estudio integra monitoreo y control activo de variables críticas dentro de un equipo de esterilización por EtO, permitiendo una mejora directa del ciclo operativo.

De acuerdo con Sandoya y Mena (2022) en su trabajo “Diseño e implementación de un prototipo de monitoreo de temperatura, humedad y presión con comunicación vía radio e internet para mejorar la producción agrícola”, desarrollado en la Universidad Politécnica Salesiana, se diseñó un sistema de medición de variables climáticas clave utilizando microcontroladores ESP32 LoRa conectados a una red mediante el protocolo MQTT. La información se visualizaba en tiempo real vía web y se almacenaba en una base de datos HeidiSQL. Los resultados mostraron eficiencia en la recolección remota de datos, mejorando la toma de decisiones. Se concluyó que el monitoreo automatizado mejora procesos sensibles al entorno. Este antecedente respalda el uso de sistemas electrónicos modernos en procesos de esterilización, donde el control ambiental es esencial para la calidad. Si bien el estudio se desarrolla en un contexto agrícola, demuestra la versatilidad del uso de microcontroladores ESP32 para el monitoreo de variables críticas. La presente investigación traslada este enfoque a un entorno hospitalario, donde se requieren mayores niveles de precisión, seguridad y confiabilidad.

Según lo indicado por Franzuart (2024) en su tesis “Mantenimiento del autoclave de mesa CISA y la esterilización de instrumentos médicos en el Policlínico Pedro Reyes Barboza, Barranca – 2023”, presentada en la Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión, se evaluó la relación entre el mantenimiento preventivo de autoclaves y la efectividad del proceso de esterilización en entornos clínicos. Se empleó una metodología aplicada con enfoque correlacional, analizando el rendimiento de autoclaves CISA 200 antes y después de intervenciones de mantenimiento. Los hallazgos evidenciaron que una gestión adecuada asegura operación continua y segura. Se concluyó que el mantenimiento mejora sustancialmente la calidad del servicio. Este antecedente es valioso para justificar un rediseño enfocado en fiabilidad y mantenibilidad. No obstante, el trabajo se centra en

mantenimiento y gestión operativa, sin proponer modificaciones estructurales ni de control en el diseño del equipo. El presente estudio aborda directamente estas limitaciones mediante el rediseño del sistema de control y la automatización del proceso de esterilización.

Según lo desarrollado por Camacllanqui (2024) en su tesis “Diseño de un sistema electrónico para mejorar la funcionalidad de las refrigeradoras clínicas Join Standard en la Empresa U & M Tecnología y Soluciones S.A.C., 2022”, se buscó incrementar el rendimiento de refrigeradoras clínicas mediante la integración de un sistema electrónico basado en microcontroladores Arduino Mega. El estudio, de tipo experimental, demostró que la inclusión de sensores y controladores facilitó el monitoreo digital de condiciones internas. Como resultado, se obtuvo un equipo más fiable, automatizado y capaz de registrar parámetros críticos. Se concluyó que los sistemas embebidos permiten modernizar equipos médicos. Este antecedente refuerza la propuesta de integrar control electrónico en el rediseño de equipos de esterilización. A diferencia de este antecedente, enfocado en refrigeración clínica, la presente investigación aplica sistemas embebidos a un proceso de esterilización industrial hospitalaria, incorporando además validación mediante indicadores biológicos y análisis energético del ciclo.

Según lo expuesto por Rocha (2024) en su trabajo “Rediseño de la cámara de simulación de ambientes controlados para calibración de termohigrómetros de la empresa EMCO Cía. Ltda.”, desarrollado en la Universidad Politécnica Salesiana, se propuso optimizar una cámara climática para cumplir con la norma ISO 17025. Se mejoraron los sistemas de calefacción, humidificación y refrigeración para alcanzar rangos de temperatura de 10 a 50 °C y humedad relativa del 20 al 90 %. Los resultados permitieron reducir el tiempo de estabilización y aumentar la productividad en la calibración. Se concluyó que un rediseño técnico y normativo mejora la precisión y eficiencia de sistemas de control ambiental. Este antecedente aporta fundamentos clave para el diseño de equipos de esterilización con condiciones ambientales calibradas. Sin embargo, el estudio se orienta a cámaras de calibración y no a procesos de esterilización. El presente trabajo

adopta principios similares de control ambiental, pero los aplica a un sistema de esterilización por EtO, donde el control térmico impacta directamente en la eficacia del proceso y el tiempo de ciclo.

1.2. Identificación y Descripción del Problema de Estudio

A nivel global, la industria de dispositivos médicos enfrenta un desafío crítico en los procesos de esterilización, especialmente para productos termosensibles que no toleran altas temperaturas ni humedad. En este contexto, el óxido de etileno (EtO) se ha consolidado como una técnica esencial, responsable de aproximadamente el 50% de la esterilización de dispositivos médicos a nivel mundial, lo que representa más de 20 mil millones de unidades anuales (Advanced Medical Technology Association [AdvaMed], 2023). Su principal ventaja radica en la capacidad de penetrar materiales complejos sin dañar componentes sensibles. No obstante, los equipos actuales presentan deficiencias técnicas como ciclos de entre 12 y 18 horas, regulación térmica ineficiente y problemas de hermeticidad, lo que afecta directamente la productividad y la seguridad del proceso (Rutala & Weber, 2023). La industria, según Infection Control y otros referentes enfrentan presión regulatoria para modernizar estos sistemas (Whitacre, 2024). Además, se proyecta que el mercado global de servicios con EtO, valorizado en 4.595 millones de USD en 2023, crecerá hasta 8.350 millones en 2032, impulsado por la demanda de dispositivos médicos seguros y eficaces (Polaris Market Research, 2023).

En América Latina, el sector enfrenta limitaciones severas debido a la obsolescencia tecnológica en sus sistemas de esterilización. La Organización Panamericana de la Salud informa que muchos centros de salud operan con equipos que superan los diez años de antigüedad, lo que compromete la eficacia del proceso (Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2022). Estos dispositivos antiguos generan ciclos prolongados, imprecisiones térmicas y fallos de sellado, lo que limita la productividad y la competitividad regional. Además, esta falta de modernización impide el cumplimiento de estándares internacionales y dificulta la adopción de buenas prácticas

regulatorias, afectando el desarrollo e innovación del sector (Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica [FIFARMA], 2024).

En el Perú, la industria de dispositivos médicos ha mantenido un crecimiento sostenido del 7.3% anual entre 2018 y 2022. Sin embargo, este avance no ha sido acompañado por una mejora equivalente en capacidad de esterilización. De acuerdo con la DIGEMID (2023) el 68% de las empresas identifica esta limitación como el principal obstáculo para expandirse y acceder a mercados internacionales. Asimismo, se estima que los equipos en uso, mayoritariamente con más de ocho años de antigüedad, dificultan el cumplimiento de estándares globales de calidad y eficiencia (De la Cruz, 2023). Esta brecha tecnológica evidencia la urgencia de modernizar los procesos para fortalecer la competitividad nacional.

En este contexto, la central de esterilización del centro hospitalario enfrenta un problema crítico. La demanda actual exige aumentar la capacidad de procesamiento de 70 a 170 UTE (Unidades Técnicas de Esterilización), pero los equipos principales (modelo BIO 300) presentan serias limitaciones: ciclos de hasta 16 horas frente a las 6 de modelos modernos, fallos constantes de hermeticidad con riesgo de exposición al EtO, y fluctuaciones térmicas de hasta 80 °C, cuando el rango óptimo debería mantenerse en 50 °C $\pm$ 5 °C. Estas fallas comprometen la integridad de los productos y, dada la imposibilidad de expandir físicamente las instalaciones, han generado un severo cuello de botella que pone en riesgo la viabilidad operativa de la empresa.

Frente a esta problemática, se vuelve imperativo el desarrollo de un sistema de esterilización por EtO tecnológicamente avanzado, capaz de reducir drásticamente el tiempo de ciclo, garantizar un cierre completamente hermético sin intervención manual, y mantener un control térmico preciso. Este rediseño también debe optimizar la relación capacidad/espacio, permitiendo así al centro hospitalario aumentar su productividad sin necesidad de ampliaciones físicas. En consecuencia, se fortalecería tanto la producción local de dispositivos médicos como la competitividad en el mercado de equipos de esterilización a nivel nacional e internacional.

1.3. Formulación del Problema

1.3.1. Problema Principal

¿De qué manera el diseño de un equipo de esterilización por óxido de etileno mejorará el tiempo de ciclo de esterilización y demás indicadores de eficiencia en los procesos de la central de esterilización en el área de materiales de un centro hospitalario?

1.3.2. Problemas Específicos

- ¿Cuál es la situación actual de los indicadores de eficiencia operativa en los equipos de esterilización por óxido de etileno utilizados en la central de esterilización del centro hospitalario, considerando parámetros como duración del ciclo, consumo energético y capacidad de procesamiento?
- ¿Qué características técnicas y componentes debe incorporar el nuevo equipo de esterilización por óxido de etileno para mejorar el desempeño operativo y superar las deficiencias observadas en los sistemas actuales?
- ¿Cómo debe estructurarse el proceso de diseño, simulación y validación del nuevo equipo para garantizar el cumplimiento de los parámetros críticos de operación bajo condiciones controladas?
- ¿Qué mejoras se esperan en los indicadores de eficiencia y capacidad productiva de la central de esterilización tras la implementación del nuevo sistema, en comparación con el desempeño actual?

1.4. Justificación e importancia de la investigación

Esta investigación se justifica por la necesidad crítica de modernizar los procesos de esterilización en centros hospitalarios, actualmente limitados por deficiencias técnicas en equipos como el modelo BIO 300. Estos presentan tiempos de ciclo excesivos, inestabilidad térmica y fallas de hermeticidad, lo que compromete la calidad, seguridad y oportunidad en la entrega de productos propios y de terceros.

Desde el enfoque ingenieril, este proyecto busca desarrollar una solución tecnológica que integre innovaciones en control térmico, automatización de ciclos, sensores de seguridad, eficiencia energética y diseño ergonómico. Esto permitirá optimizar indicadores clave como el tiempo de proceso, el consumo de energía, la capacidad de carga y la seguridad operativa.

Institucionalmente, este proyecto contribuirá a la sostenibilidad y eficiencia operativa del centro hospitalario, permitiéndole atender una mayor demanda sin necesidad de ampliar su infraestructura física. A nivel industrial, el diseño de un nuevo modelo de esterilizador EtO fortalecerá la oferta tecnológica nacional, posicionándola con mayor competitividad frente al mercado internacional e impulsando la innovación local.

Desde la ingeniería mecatrónica, esta investigación aporta al diseño de un sistema completo de esterilización que integra mejoras estructurales, automatización electrónica y control embebido. Su valor agregado radica en la automatización total de la etapa de aireación, que actualmente es manual y riesgosa, mediante un sistema de control cerrado con válvulas solenoides y monitoreo digital. Además, el uso de una PCB personalizada, sensores críticos e interfaz HMI permite reducir el tiempo de ciclo de 16 a 6 horas, sin requerir más espacio físico, consolidando una solución replicable y competitiva a nivel nacional e internacional.

1.5. Objetivos

1.5.1. Objetivo General

Diseñar un equipo de esterilización por óxido de etileno que mejore el tiempo de ciclo de esterilización y los indicadores de eficiencia en los procesos técnicos de la central de esterilización en el área de materiales de un centro hospitalario.

1.5.2. Objetivos Específicos

- Evaluar los indicadores actuales de desempeño de los equipos de esterilización por óxido de etileno en la central de esterilización, considerando parámetros

como duración del ciclo, temperatura, consumo energético, capacidad operativa y hermeticidad.

- Determinar las características técnicas y seleccionar los componentes óptimos para el diseño de un nuevo equipo que mejore la eficiencia y resuelva las deficiencias identificadas en los sistemas actuales.
- Desarrollar e implementar un prototipo funcional mediante simulaciones mecánicas, térmicas y de control, validando su viabilidad técnica frente a los parámetros críticos de operación.
- Analizar el impacto del nuevo diseño sobre los principales indicadores de eficiencia operativa y capacidad de procesamiento, mediante pruebas comparativas con el sistema actual.

1.6. Hipótesis

1.6.1. Hipótesis General

La implementación de un equipo de esterilización por óxido de etileno con control térmico automatizado y sensores electrónicos permitirá mejorar el desempeño de la central de esterilización, evidenciado mediante la reducción del tiempo de ciclo (h), la disminución del consumo energético (kWh por ciclo) y la mejora de la estabilidad térmica (°C), en comparación con el sistema actualmente en uso.

1.6.2. Hipótesis Específicas

- La evaluación técnica del equipo de esterilización actualmente utilizado permitirá identificar deficiencias operativas cuantificables, expresadas en un mayor tiempo de ciclo (h), mayor consumo energético (kWh por ciclo) y pérdida de hermeticidad durante el proceso, que afectan la eficiencia operativa de la central de esterilización.
- El diseño de un nuevo equipo de esterilización por óxido de etileno que incorpore control térmico automatizado, sensores de temperatura de precisión

y eliminación de intervenciones manuales permitirá reducir las fluctuaciones térmicas (°C) y mejorar la eficiencia del proceso, respecto al equipo convencional.

- La simulación y validación experimental del prototipo permitirán verificar su viabilidad técnica, demostrada mediante el cumplimiento de los parámetros críticos de operación: temperatura de proceso (°C), tiempo de ciclo (h) y hermeticidad del sistema durante todo el ciclo de esterilización.
- La implementación del nuevo equipo de esterilización generará mejoras medibles en el desempeño operativo de la central, reflejadas en la reducción del tiempo de ciclo (h), la disminución del consumo energético (kWh por ciclo) y la reducción de fallas operativas, en comparación con el sistema anterior.

1.7. Variables, Dimensiones e Indicadores

- **Variable Independiente:** Diseño de un equipo de esterilización por óxido de etileno.
- **Variable Dependiente:** Mejora del tiempo de ciclo de esterilización en la central de esterilización.

a. Dimensiones

Dimensiones de la Variable Independiente:

- Diseño mecánico del equipo de esterilización
- Sistema eléctrico y control automatizado
- Sistema de control térmico
- Capacidad de procesamiento

Dimensiones de la Variable Dependiente:

- Eficiencia del proceso de esterilización
- Seguridad operativa
- Calidad del producto esterilizado

- Capacidad productiva
- Viabilidad económica

b. Indicador

Indicadores de la Variable Independiente (Diseño de un equipo de esterilización por óxido de etileno):

- Hermeticidad de la cámara (Pascales/minuto)
- Estabilidad térmica (°C)
- Tiempo de ciclo completo (horas)
- Capacidad volumétrica (UTE/ciclo)
- Consumo energético (kWh/ciclo)

Indicadores de la Variable Dependiente (Mejora del tiempo de ciclo de esterilización en la central de esterilización).

- Reducción del tiempo de ciclo (%)
- Tasa de fallas de hermeticidad (incidentes/mes)
- Variación térmica durante el ciclo ($\pm^{\circ}\text{C}$)
- Capacidad de procesamiento (UTE/día)
- Costo operativo por UTE (S/. /UTE)
- Retorno sobre la inversión (%)
- Tiempo de recuperación de la inversión (años)

1.7.1. Operacionalización de variables

Tabla 1

Operacionalización de variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Dimensiones	Indicadores
Variable Independiente: Diseño de un equipo de esterilización por óxido de etileno	Sistema que emplea gas óxido de etileno (EtO) bajo condiciones controladas para esterilizar dispositivos médicos sensibles al calor, mediante un proceso químico que altera el metabolismo y la reproducción celular (López, 2014).	Desarrollo de un equipo automatizado de esterilización por óxido de etileno con ciclo reducido de 6 horas, sistema hermético mejorado, control térmico preciso ($50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) y mayor capacidad de procesamiento para las instalaciones de empresa de sector salud.	• Diseño mecánico del equipo de esterilización • Sistema eléctrico y control automatizado • Sistema de control térmico • Capacidad de procesamiento	• Hermeticidad de la cámara (Pascales/minuto) • Estabilidad térmica ($^{\circ}\text{C}$) • Tiempo de ciclo completo (horas) • Capacidad volumétrica (UTE/ciclo) • Consumo energético (kWh/ciclo)
Variable Dependiente: Mejora del tiempo de ciclo de esterilización en la central de esterilización.	Proceso orientado a reducir el tiempo de ciclo de esterilización y optimizar la eficiencia operativa mediante la mejora continua, aumento de la capacidad productiva y eliminación de cuellos de botella (Estrada, 2018).	Disminución cuantificable del tiempo de ciclo de esterilización de 16 a 6 horas (62.5%), lo que permite incrementar la capacidad de procesamiento de 70 a 170 UTE, mejorar el control de temperatura y hermeticidad, y aumentar la eficiencia operativa de la central de esterilización.	• Eficiencia del proceso de esterilización • Seguridad operativa • Calidad del producto esterilizado • Capacidad productiva • Viabilidad económica	• Reducción del tiempo de ciclo (%) • Tasa de fallas de hermeticidad (incidentes/mes) • Variación térmica durante el ciclo ($\pm^{\circ}\text{C}$) • Capacidad de procesamiento (UTE/día) • Costo operativo por UTE (S/. /UTE) • Retorno sobre la inversión (%) • Tiempo de recuperación de la inversión (años)

1.8. Metodología de la Investigación

1.8.1. Unidad de Análisis

La unidad de análisis de esta investigación es la central de esterilización de un centro hospitalario ubicado en Perú, dedicada al procesamiento de dispositivos médicos e instrumental quirúrgico. Según Rodríguez et al. (2021) la unidad de análisis se refiere al ente u objeto al que se realizará una medición, siendo el foco central del estudio. Esta elección se justifica por los desafíos técnicos concretos que enfrenta en términos de eficiencia, seguridad y capacidad operativa. Su contexto real permite aplicar principios de ingeniería al rediseño de un equipo que elimine los actuales cuellos de botella, convirtiéndolo en un caso representativo para el desarrollo de soluciones tecnológicas en entornos industriales biomédicos.

1.8.2. Tipo, Enfoque y Nivel de investigación

La presente investigación es de tipo aplicada, ya que busca resolver una problemática concreta mediante el uso de conocimientos técnicos e ingeniería para el desarrollo de un nuevo sistema de esterilización. Según Castro et al. (2023) el estudio aplicado busca aplicar toda la información adquirida en el tiempo para ejecutar o sistematizar la práctica ante una situación o contexto que lo necesite.

El enfoque de esta investigación es cuantitativo. Tal como señala Flores (2019) este se caracteriza por la recolección y análisis de datos numéricos, así como la medición de variables mediante métodos sistemáticos. En este estudio se evaluarán parámetros como tiempo de ciclo, temperatura, presión, consumo energético y capacidad operativa antes y después del rediseño, permitiendo una valoración precisa del impacto tecnológico.

El nivel de esta investigación es descriptivo-explicativo. Según Ochoa-Pachas y Yunkor-Romero (2020), los estudios descriptivos permiten detallar las características de un fenómeno, mientras que el nivel explicativo busca establecer las causas o fundamentos del problema. En este caso, se describen y analizan los aspectos técnicos de los equipos actuales, y se explica cómo el nuevo diseño puede superar sus limitaciones.

1.8.3. Diseño de la Investigación

Esta investigación adopta un diseño cuasiexperimental, al analizar el efecto del rediseño e implementación de un nuevo equipo de esterilización por óxido de etileno sobre el sistema operativo de la central. Según Gómez (2021) en los estudios cuasiexperimentales se introduce una variable tecnológica sin contar con el control absoluto de todos los factores, a diferencia de los experimentos puros.

1.8.4. Fuentes de Información

Fuentes Primarias:

- Entrevistas e informes técnicos proporcionados por el personal técnico de la central de esterilización.
- Registros de operación de equipos actuales (BIO 300, Sterinova, HMQ)
- Datos de consumo energético y capacidad operativa
- Planos e infraestructura de la central de esterilización

Fuentes Secundarias:

- Normas técnicas: ISO 11135, ISO 14937, ISO 13485
- Artículos científicos en bases como Scopus, IEEE Xplore, ScienceDirect
- Tesis e investigaciones relacionadas con diseño de equipos biomédicos
- Manuales de fabricantes de componentes eléctricos, electrónicos y mecánicos

1.8.5. Población y Muestra

La población está conformada por todos los equipos de esterilización por óxido de etileno existentes en la empresa hospitalaria, incluyendo modelos como el BIO 300, Sterinova y HMQ, los cuales presentan diversas características técnicas, antigüedad y niveles de eficiencia. Esta totalidad representa el universo sobre el cual se busca intervenir para mejorar la capacidad operativa de la central de esterilización.

La muestra corresponde al equipo de esterilización modelo BIO 300, seleccionado bajo un muestreo por conveniencia, dado que representa el caso más crítico en cuanto a fallas técnicas, tiempo de ciclo y obsolescencia. Este enfoque no probabilístico permite abordar con mayor profundidad un caso representativo que ilustra las limitaciones actuales del sistema y justifica la intervención tecnológica.

1.8.6. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Las técnicas empleadas para la recolección de datos combinan métodos cuantitativos y de observación técnica directa, los cuales permiten medir con precisión las variables críticas del proceso de esterilización.

Técnicas:

- Observación estructurada del funcionamiento de los equipos actuales.
- Análisis comparativo de registros operativos.
- Entrevistas técnicas a operadores y responsables del área.
- Revisión documental de manuales y normas técnicas (ISO 11135, ISO 14937, etc.).

Instrumentos:

- Software de simulación térmica y de presión para modelar condiciones operativas.
- Software CAD para el diseño del nuevo prototipo.
- Sensores de temperatura, presión y humedad para obtener datos en tiempo real durante los ciclos.
- Simuladores de interfaz HMI para validar la lógica de automatización.
- Hojas de cálculo para el análisis comparativo de indicadores (tiempo, energía, capacidad).

Estos instrumentos permiten cuantificar de forma precisa los niveles de eficiencia, hermeticidad y consumo energético, así como validar los beneficios del rediseño propuesto frente al sistema actual.

1.8.7. *Análisis y Procesamiento de Datos*

El análisis de datos se desarrollará bajo un enfoque cuantitativo, utilizando métricas obtenidas antes y después de la implementación del nuevo diseño de equipo.

- Los datos obtenidos serán organizados y procesados en hojas de cálculo especializadas para evaluar variaciones en indicadores como: tiempo de ciclo, consumo energético, capacidad de carga, tasa de fallos y eficiencia térmica.
- En el caso de simulaciones, se utilizará análisis de sensibilidad térmica y de presión para validar la estabilidad del sistema bajo condiciones operativas críticas.
- Se realizará un análisis comparativo entre el equipo actual y el prototipo propuesto, destacando mejoras porcentuales y el impacto sobre la productividad de la central.

CAPÍTULO II

Marco Teórico y Marco Conceptual

2.1. Bases Teóricas

2.1.1. *Principios de esterilización por óxido de etileno*

A. Mecanismo de acción microbiana

El óxido de etileno (EtO) actúa como agente alquilante que sustituye los átomos de hidrógeno en grupos funcionales (-OH, -NH, -SH) por grupos hidroxietilo, interrumpiendo el metabolismo celular y la replicación del ADN microbiano. Esta reacción química irreversible provoca la muerte de microorganismos al alterar proteínas, ácidos nucleicos y enzimas esenciales. Su estado gaseoso permite penetrar materiales porosos y empaques sellados, alcanzando superficies inaccesibles para otros métodos de esterilización (López, 2014).

B. Fases del ciclo: preacondicionamiento, exposición, aireación

El proceso de esterilización por EtO comprende tres fases esenciales:

- Preacondicionamiento, donde se eleva la temperatura y humedad de la carga para mejorar la penetración del gas.
- Exposición, durante la cual se introduce el gas EtO a presión controlada manteniéndolo por un tiempo determinado según características de la carga.
- Aireación, fase que elimina residuos de EtO mediante evacuaciones y lavados con aire filtrado.

La efectividad del proceso depende de la correcta ejecución secuencial de estas fases bajo parámetros monitorizados (Superintendencia de Riesgos del Trabajo [SRT], 2018).

C. Requisitos de temperatura, humedad y presión

Los parámetros críticos para la esterilización por EtO requieren control preciso: la temperatura debe mantenerse entre 37-63°C para activar el gas sin dañar materiales termosensibles; la humedad relativa debe establecerse entre 40-80% para hidratar las

células microbianas facilitando la penetración del gas; y la presión operativa oscila típicamente entre 0.3-0.7 bar sobre presión atmosférica para asegurar penetración uniforme. La interrelación de estos parámetros determina la eficacia germicida y debe validarse según el tipo de materiales procesados (Ellab, 2024).

2.1.2. *Diseño térmico y control de temperatura en cámaras de esterilización*

A. Comportamiento térmico de cámaras

Las cámaras de esterilización por EtO presentan un comportamiento térmico caracterizado por gradientes de temperatura y zonas frías potenciales. La distribución térmica está influenciada por la geometría de la cámara, densidad de carga, circulación de aire y materiales de construcción. Estudios de dinámica computacional de fluidos (CFD) revelan que cámaras rectangulares con esquinas redondeadas mejoran la homogeneidad térmica. La cámara ideal mantiene variaciones térmicas inferiores a $\pm 2^{\circ}\text{C}$ en todos sus puntos para garantizar esterilización uniforme, requiriendo análisis de puntos fríos y mapeo térmico durante la validación (Mariño & Reyes, 2022).

B. Sistemas de calefacción y sensores de temperatura

Los sistemas de calefacción para cámaras de EtO emplean principalmente resistencias eléctricas tipo silicona o camisa de agua/vapor. Las resistencias eléctricas ofrecen control más preciso ($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$) pero limitada redundancia; mientras las camisas de agua proporcionan mayor inercia térmica e uniformidad a costa de respuesta más lenta (HOGNER, 2025). Los sensores críticos incluyen:

- RTDs PT100 (precisión $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$) para control principal
- Termopares tipo T para mapeo térmico
- Sistemas redundantes para validación.

La ubicación estratégica de sensores debe determinarse mediante análisis de zonas críticas, típicamente instalando mínimo 4-8 sensores distribuidos en puntos representativos de la cámara según recomienda la ISO 11135 (Ellab, 2024).

C. Estabilidad térmica y regulación PID

La estabilidad térmica en sistemas de EtO se logra mediante controladores PID (Proporcional-Integral-Derivativo) que compensan las fluctuaciones térmicas durante el ciclo. Los parámetros PID requieren sintonización específica según volumen de cámara y carga térmica: valores típicos incluyen banda proporcional de 5-10%, tiempo integral de 60-180 segundos y derivativo de 15-45 segundos. La implementación de algoritmos avanzados como PID con autoajuste o control anticipativo mejora significativamente la estabilidad, reduciendo sobrepicos térmicos al 0.3-0.5% durante transiciones de fase. Los sistemas modernos incorporan limitación de razón de cambio ($1-3^{\circ}\text{C}/\text{min}$) para proteger materiales termosensibles y mejorar consumo energético (Canduela, 2022).

2.1.3. *Dinámica de vacío y presión en sistemas cerrados*

A. Uso de bombas de vacío

Los sistemas de esterilización por EtO emplean bombas de vacío de anillo líquido o rotativas de paletas para la evacuación de aire y control de presión. Las bombas de anillo líquido ofrecen ventajas significativas en aplicaciones EtO por su capacidad de manejo de vapores (humedad) y menor riesgo de ignición, alcanzando vacíos de 60-100 mbar absolutos. La capacidad de bombeo debe dimensionarse según el volumen de cámara, con una recomendación de $0.8-1.2 \text{ m}^3/\text{min}$ por cada m^3 de volumen de cámara para lograr evacuaciones en tiempos óptimos (5-15 minutos). Además, se requieren trampas de condensados y filtros HEPA entre la cámara y la bomba para prevenir contaminación y proteger el sistema de vacío (Edwards, 2018).

B. Niveles de vacío necesarios para eficacia

La eficacia de la esterilización por EtO depende de niveles de vacío específicos durante diferentes fases del ciclo. El vacío inicial de preacondicionamiento debe alcanzar 100-150 mbar absolutos para eliminar el aire que obstaculizaría la difusión del gas. Durante la fase de exposición, el vacío parcial controlado (300-500 mbar) facilita la penetración óptima del EtO en los materiales. Los ciclos modernos suelen incorporar "pulsaciones" de

vacío (alternancia entre vacío profundo y presión positiva) que mejoran la penetración en un 40-60% comparado con ciclos convencionales (Euronda, 2023).

C. Hermeticidad y sellado de cámaras flexibles

La hermeticidad de las cámaras de EtO es crítica para la seguridad y eficacia del proceso. Las cámaras flexibles utilizan sistemas de sellado por compresión con juntas de silicona o EPDM perimetral, que deben mantener una tasa de fuga inferior a 0.5 mbar/min bajo condiciones de vacío completo. Los sistemas de sellado incluyen mecanismos de compensación térmica que mantienen la presión de contacto uniforme durante ciclos con variaciones de temperatura significativas (Steelco, 2024).

2.1.4. Normativas y estándares aplicables a equipos de esterilización por EtO

Las normativas y estándares internacionales para esterilización por óxido de etileno establecen requisitos específicos para diseño, validación, control de proceso y seguridad. Estas regulaciones garantizan la eficacia de esterilización mientras protegen a operadores, pacientes y medio ambiente. A nivel global, distintas organizaciones han desarrollado marcos normativos complementarios que abordan aspectos específicos del proceso de esterilización por EtO.

Tabla 2

Normativas aplicables al proceso EtO

Normativa	Alcance	Aspectos clave
ISO 11135:2014	Validación y control rutinario de procesos de esterilización por EtO	Define requerimientos para desarrollo, validación y control sistemático de procesos EtO; establece parámetros críticos (temperatura, humedad, concentración, tiempo) y metodologías de calificación (IQ, OQ, PQ) (ISO, 2014).
ISO 14937:2009	Requisitos generales para caracterización de agentes esterilizantes	Proporciona marco para desarrollar, validar y controlar procesos de esterilización cuando no existe norma específica; aplicable a innovaciones en sistemas EtO (ISO, 2009).
ANSI/AAMI ST41:2008	Requisitos para equipos automáticos de esterilización EtO	Define especificaciones técnicas para autoesterilizadores, sistemas de control, alarmas y dispositivos de seguridad (AAMI, 2010).

2.1.5. Automatización y control en equipos industriales

A. Sistemas embebidos para monitoreo

Los sistemas embebidos para monitoreo en entornos industriales integran hardware y software dedicados para supervisión continua de variables críticas del proceso. Estos sistemas operan bajo arquitecturas de tiempo real que garantizan respuestas deterministas con latencias. La adquisición de datos se realiza mediante conversores A/D de precisión conectados a redes de sensores distribuidos. Los sistemas modernos implementan capacidades de autodiagnóstico que detectan fallos en sensores o circuitos de acondicionamiento, aplicando algoritmos de compensación y redundancia que mantienen la fiabilidad operativa incluso ante fallos parciales del sistema (Ruiz et al., 2018).

B. Interfaz HMI y microcontroladores

Las interfaces hombre-máquina (HMI) industriales proporcionan visualización y control de procesos mediante paneles táctiles y controladores dedicados. Las pantallas representadas son adecuadas para representar gráficos de proceso y tendencias históricas. Los microcontroladores funcionan como procesadores periféricos con capacidades de 80-240MHz. La arquitectura de control distribuido separa funciones críticas de seguridad (ejecutadas en PLCs industriales certificados) de las funciones de interfaz y comunicación (gestionadas por microcontroladores) (Gonzales & Pájaro, 2023).

2.1.6. Suturas quirúrgicas y requisitos de esterilización

Las suturas quirúrgicas son dispositivos médicos utilizados para aproximar tejidos, cerrar heridas o incisiones y favorecer la cicatrización. Pueden estar fabricadas a base de materiales absorbibles (como ácido poliglicólico o catgut) o no absorbibles (como polipropileno o seda), y se presentan tanto en forma monofilamento como multifilamento.

Dado que estos productos se utilizan en procedimientos invasivos y en contacto directo con tejidos internos, deben cumplir rigurosamente con requisitos de esterilidad. La elección del método de esterilización está determinada por la sensibilidad térmica y estructural de los materiales. En este contexto, el óxido de etileno (EtO) es el agente más

adecuado, ya que permite esterilizar sin deformar ni deteriorar el producto (Benito & Pascual, 2019).

2.2. Marco conceptual

2.2.1. Cámara de esterilización

La cámara de esterilización constituye el componente principal donde ocurre el proceso de eliminación de microorganismos. Su diseño hermético permite contener el gas esterilizante y mantener condiciones controladas durante todo el ciclo. Fabricada generalmente en acero inoxidable por su resistencia a la corrosión y facilidad de limpieza, la cámara debe soportar condiciones variables de presión, temperatura y humedad sin degradarse. La calidad del acabado interior (pulido y ausencia de porosidad) es fundamental para prevenir la acumulación de residuos y facilitar los procesos de limpieza entre ciclos de esterilización (MINSA, 2012).

Tabla 3

Aspectos de esterilización

Aspecto	Descripción
Estructura metálica	Construcción en acero inoxidable grado médico (AISI 316L o 304L) con superficies pulidas para evitar adhesión microbiana y acumulación de residuos
Propiedades esenciales	Resistencia a corrosión química, estabilidad dimensional bajo presión/vacío, conductividad térmica uniforme, soldaduras continuas sin porosidad
Consideraciones de diseño	Esquinas redondeadas para evitar zonas muertas, puerta con sistema de seguridad que impide apertura durante ciclo, sistema de distribución uniforme de temperatura

2.2.2. Sistema de vacío y cánula de extracción

El sistema de vacío permite la eliminación del aire de la cámara, creando las condiciones necesarias para la penetración efectiva del gas esterilizante. Este componente resulta crucial para garantizar que el óxido de etileno alcance todas las superficies de los materiales a tratar. La cánula de extracción funciona como conducto principal para evacuar el aire y posteriormente el gas residual, siendo fabricada con materiales resistentes a la corrosión y diseñada para minimizar obstrucciones (MNSA, 2021).

Tabla 4

Componentes de sistemas de vacío

Componente	Función principal	Características clave
Bomba de vacío	Crear presión negativa dentro de la cámara	Sistema de sellado compatible con EtO, capacidad adecuada al volumen de cámara, protección contra sobrecalentamiento
Cánula de extracción	Conducir gases desde la cámara hacia sistemas de tratamiento	Diseño que previene obstrucciones, materiales resistentes a EtO, sistema de filtración para partículas
Válvulas de control	Regular el flujo y dirección de gases	Construcción hermética, actuadores neumáticos con confirmación de posición, superficies de contacto inertes al EtO

2.2.3. Bomba de aireación y sistema de ventilación

El sistema de aireación cumple la función crítica de eliminar los residuos de óxido de etileno al finalizar el ciclo de esterilización. Este proceso garantiza la seguridad tanto del personal que manipula los materiales esterilizados como de los pacientes que entrarán en contacto con estos productos. El sistema incluye componentes para introducir aire filtrado a la cámara y conducir los gases residuales hacia sistemas de tratamiento antes de su liberación al ambiente (Lozano, 2020).

2.2.4. Elementos del sistema eléctrico

El sistema eléctrico proporciona energía controlada a todos los componentes del equipo de esterilización. Su diseño contempla medidas de seguridad específicas para entornos con gases potencialmente inflamables como el óxido de etileno. Los componentes eléctricos deben cumplir normativas de protección contra explosiones y contar con sistemas de respaldo que garanticen la finalización segura del ciclo ante fallas eléctricas (Lemus-Ramos et al., 2024).

La distribución eléctrica incluye circuitos independientes para sistemas críticos de seguridad, permitiendo su funcionamiento incluso si otras partes del equipo presentan fallas. Los dispositivos de protección como fusibles y disyuntores están dimensionados

específicamente para cada componente, ofreciendo respuesta rápida ante condiciones anormales (Lemus-Ramos et al., 2024).

2.2.5. *Interfaz de usuario y sistema de control electrónico*

La interfaz de usuario permite al operador configurar, monitorear y documentar los ciclos de esterilización. El diseño de esta interfaz prioriza la claridad en la presentación de información y la prevención de errores operativos. El sistema de control electrónico coordina todos los componentes del equipo, asegurando que cada etapa del proceso se ejecute en la secuencia correcta y bajo los parámetros establecidos (Gonzales & Pájaro, 2023).

El control lógico programable integra sistemas de seguridad que impiden acciones potencialmente peligrosas, como la apertura de la cámara durante un ciclo activo. Los registros automáticos de parámetros críticos (temperatura, presión, concentración de EtO) proporcionan documentación para validación y trazabilidad del proceso, elementos esenciales para aplicaciones médicas (Gonzales & Pájaro, 2023).

CAPÍTULO III

Desarrollo del Trabajo de Investigación

3.1. Evaluación de los indicadores actuales de desempeño de los equipos de esterilización por óxido de etileno

La presente sección expone los resultados obtenidos tras el análisis técnico-operativo de los equipos de esterilización por óxido de etileno utilizados en la central de esterilización del centro hospitalario. Se evaluaron los principales parámetros de desempeño relacionados con temperatura, tiempo de ciclo, consumo energético, capacidad operativa, hermeticidad y mantenimiento, a fin de identificar las limitaciones funcionales que afectan la eficiencia del proceso.

3.1.1. Características técnicas del equipo BIO 300

El equipo de esterilización BIO 300 corresponde a un sistema de tipo batch, con una configuración basada en cámaras rígidas de acero inoxidable y control digital de temperatura y tiempo. La tabla siguiente resume sus principales especificaciones técnicas:

Tabla 5

Especificaciones técnicas del equipo BIO 300

Parámetro	Valor / Descripción
Modelo	BIO 300
Marca	BIO-GAS
Capacidad de cámara	300 litros
Fuente de alimentación	220 V – 50/60 Hz
Temporizador	Digital (0 a 999 horas)
Control de temperatura	Digital con termocupla
Rango de temperatura operativa	45 – 55 °C
Resistencia calefactora	3 unidades de 250W (planas)
Extractores axiales	2 unidades – 220 V
Sistema de activación de cartucho	Manual y automático mediante pulsador
Tiempo estándar de ciclo	16 horas
Capacidad operativa	3 UTE por ciclo
Material de construcción	Acero inoxidable
Tipo de apertura	Manual, con ventana de vidrio

El equipo cuenta con un sistema de activación dual (manual para ampollas y automático para cartuchos), un temporizador digital para programación de ciclos, y resistencias internas que permiten alcanzar la temperatura requerida. El control de temperatura está a cargo de un sensor tipo termocupla, con visualización en el panel principal.

A pesar de sus prestaciones, el equipo presenta un diseño con bajo grado de automatización y limitada capacidad volumétrica, factores que condicionan su rendimiento en entornos con alta demanda operativa.

Desde el enfoque de ingeniería, las características técnicas del equipo BIO 300 condicionan directamente su desempeño térmico y energético. El uso de una termocupla como sensor principal, aunque funcional, presenta menor precisión y estabilidad frente a sensores resistivos (PT100), especialmente en rangos estrechos de operación. Asimismo, la disposición fija de resistencias planas sin control distribuido limita la homogeneidad térmica dentro de la cámara. Estas condiciones evidencian un diseño orientado al cumplimiento básico del proceso, pero no optimizado para eficiencia ni control térmico avanzado.

3.1.2. Análisis del ciclo operativo

Se analizó el proceso de funcionamiento estándar del equipo BIO 300, considerando las fases involucradas y su duración total. El equipo opera mediante un sistema programado de 16 horas por ciclo, que incluye esterilización activa y aireación, con una interrupción manual intermedia que afecta la continuidad del proceso.

Tabla 6

Etapas del ciclo operativo del equipo BIO 300

Fase	Descripción técnica	Duración estimada
Precalentamiento	Activación de resistencias y estabilización térmica a 45 °C	1 hora
Carga del agente esterilizante	Ruptura manual o automática del cartucho o ampolla	—

Esterilización inicial	Inicio del proceso con el material en cámara hermética	5 horas
Interrupción manual	Apertura para perforar cámaras flexibles (exposición al operador)	—
Aireación	Continuación del proceso para eliminación de residuos de EtO	10 horas
Fin de ciclo	Encendido de señal luminosa y apertura final	—
Duración total		16 horas

Análisis funcional del ciclo operativo:

- El proceso opera como un sistema batch discontinuo, donde el tiempo total del ciclo está dominado por la fase de aireación.
- La fase de esterilización activa representa una fracción menor del tiempo total, mientras que la eliminación del EtO residual se realiza de forma pasiva.
- La ausencia de sistemas de vacío o extracción forzada limita la evacuación eficiente del gas, prolongando el ciclo completo.
- La interrupción manual intermedia rompe la condición de sistema cerrado, afectando la continuidad del proceso y la seguridad operativa.

Este análisis evidencia que la duración del ciclo no está determinada por la esterilización en sí, sino por la ineficiencia en la gestión del flujo de gases.

También, de la Tabla 6 se observa que el proceso requiere una intervención manual obligatoria a las 6 horas para perforar los empaques flexibles, lo cual interrumpe la hermeticidad del sistema y expone al operador a vapores de óxido de etileno. Esta condición representa un riesgo de seguridad y una deficiencia en automatización del ciclo.

Asimismo, la duración total del proceso limita el número de cargas posibles por día, generando un cuello de botella operativo frente a la demanda actual.

3.1.3. Desempeño térmico

Durante la evaluación técnica se verificó que el equipo BIO 300 opera dentro de un rango de temperatura de 45 °C a 55 °C, con un valor de consigna programado en 45 °C.

La regulación térmica se realiza mediante una termocupla conectada a un controlador digital, el cual activa o desactiva las resistencias planas internas según la lectura sensada.

Sin embargo, se identificaron problemas de inestabilidad térmica, principalmente fluctuaciones que alcanzaron hasta $\pm 5^{\circ}\text{C}$ respecto al valor objetivo. Adicionalmente, se registraron casos de falla en la lectura de temperatura y distribución no homogénea dentro de la cámara, especialmente en cargas superiores a dos UTE.

Tabla 7

Condiciones térmicas observadas en operación del BIO 300

Parámetro evaluado	Valor observado	Observación técnica
Temperatura de consigna	45 °C	Establecida desde el panel
Rango térmico durante operación	45 – 55 °C	Variación mayor al rango ideal $\pm 5^{\circ}\text{C}$
Estabilidad térmica promedio	$\pm 5^{\circ}\text{C}$	Límite aceptable pero no óptimo
Fallas de lectura térmica	Sí	Reportes por error en sensores (termocupla)
Homogeneidad interna	Parcial	Diferencias térmicas entre bandejas superiores

Tabla 8

Relación entre diseño térmico y comportamiento observado en el equipo BIO 300

Aspecto de diseño	Condición actual	Efecto térmico observado
Sensor puntual (termocupla)	Medición localizada	Gradientes térmicos internos
Resistencias planas fijas	Sin control multizona	Baja homogeneidad térmica
Convección natural	Sin forzado interno	Alta inercia térmica

De la Tabla 7 se concluye que el equipo presenta un control térmico funcional, pero con limitaciones, especialmente en la estabilidad sostenida y la distribución uniforme del calor. Estas condiciones pueden comprometer la eficacia del proceso en productos termosensibles.

De la Tabla 8, desde un balance térmico conceptual, estas condiciones generan una distribución no uniforme del calor, especialmente cuando aumenta la masa térmica de

la carga. La ausencia de control distribuido y de mecanismos de convección forzada explica las fluctuaciones térmicas observadas y la limitada estabilidad del sistema.

3.1.4. Consumo energético

El consumo energético del equipo está en 36 kWh por ciclo completo de 16 horas, conforme a la información técnica del manual y validado con mediciones indirectas a través de registros internos.

Tabla 9

Consumo energético del equipo BIO 300

Componente principal	Potencia (W)	Unidades	Tiempo de operación	Consumo estimado por ciclo (kWh)
Resistencias calefactoras	250	3	14 horas	10.5
Extractores axiales	100	2	16 horas	3.2
Electrónica de control	—	—	16 horas	1.0
Otros (variaciones)	—	—	—	0.3
Total	—	—	—	15.0 (teórico mínimo)
Dato real reportado	—	—	—	36.0

De la Tabla 8 se observa una discrepancia entre el consumo teórico y el consumo real reportado. Esto sugiere que la eficiencia energética del sistema es baja, posiblemente debido a pérdidas térmicas, envejecimiento de componentes y operación continua de elementos no optimizados.

Este nivel de consumo, en conjunto con una baja capacidad de procesamiento (3 UTE por ciclo), representa un alto costo energético por unidad esterilizada, lo cual impacta directamente en los indicadores de eficiencia operativa.

Desde el análisis energético del sistema, el elevado consumo real por ciclo puede atribuirse a los siguientes factores:

- Pérdidas térmicas asociadas a un aislamiento no optimizado de la cámara.
- Estrategia de control ON–OFF que mantiene las resistencias activas durante periodos prolongados.

- Baja relación entre energía consumida y capacidad productiva efectiva (kWh/UTE).

Este comportamiento evidencia una baja eficiencia energética global del equipo BIO 300.

3.1.5. Capacidad operativa

El equipo BIO 300 cuenta con una cámara de 300 litros, dividida internamente en tres niveles. Puede procesar hasta 3 UTE (Unidades Técnicas de Esterilización) por ciclo completo de 16 horas.

A continuación, se presenta la relación entre la capacidad nominal y la productividad diaria real:

Tabla 10

Capacidad operativa diaria del equipo BIO 300

Parámetro evaluado	Valor
Capacidad por ciclo	3 UTE
Tiempo por ciclo	16 horas
Número de ciclos posibles por día	1 ciclo (no acumulativo)
Capacidad diaria real	3 UTE/día
Requerimiento actual estimado	170 UTE/día (según demanda)
Déficit de capacidad operativa	-167 UTE/día

Desde un análisis volumétrico, se observa que el volumen geométrico de la cámara no se traduce eficientemente en volumen útil de carga. La baja densidad de carga por ciclo, combinada con tiempos prolongados de proceso, genera una productividad marginal por unidad de volumen. Esto indica que la limitación del sistema no depende únicamente del tiempo de ciclo, sino también del diseño interno de la cámara y de la gestión del espacio disponible.

Este resultado demuestra que el equipo no es capaz de cubrir ni el 2% de la demanda actual, lo que confirma un cuello de botella crítico. La baja densidad de carga por volumen, sumada al extenso tiempo de ciclo, limita gravemente su rendimiento.

3.1.6. Hermeticidad y riesgos operativos

El análisis del procedimiento reveló una condición operativa de alto riesgo relacionada con la interrupción manual del ciclo a las 6 horas. Este corte se realiza para perforar las cámaras flexibles internas y facilitar la liberación de residuos de EtO en la etapa de aireación. A pesar de contar con una puerta de vidrio con sellado, el proceso no está automatizado ni controlado remotamente.

A continuación, se detallan los aspectos críticos:

- Intervención manual obligatoria: El operador debe abrir la cámara a mitad del ciclo.
- Riesgo de exposición: En caso de ausencia o mal uso del EPP, hay alto riesgo de inhalación de EtO, sustancia considerada cancerígena.
- Pérdida de hermeticidad: La apertura rompe la continuidad del proceso cerrado, lo que viola estándares de seguridad operacional para gases esterilizantes.
- Ausencia de sistemas de extracción activa en esa etapa: Aumenta la posibilidad de acumulación de gas en la zona operativa.

Desde el análisis de dinámica de gases, el sistema presenta las siguientes deficiencias:

- Interrupción del régimen de cámara cerrada durante la apertura intermedia.
- Liberación no controlada de óxido de etileno hacia el entorno.
- Ausencia de control de presión parcial y extracción activa durante la aireación.

El diseño actual compromete la seguridad del operador y del entorno. La falta de automatización en esta fase, sumada a la apertura forzada de la cámara, convierte al equipo en un riesgo ocupacional latente y un punto crítico a rediseñar.

3.1.7. Historial de mantenimiento

El mantenimiento del equipo BIO 300 ha sido documentado por la empresa mediante una programación periódica con enfoque preventivo. Según los registros, se realiza una revisión cada cuatro meses, siendo las piezas más reemplazadas las resistencias, termocuplas y controladores térmicos, elementos críticos para el control de temperatura.

La siguiente tabla muestra cronograma oficial de mantenimiento correspondiente a los equipos de esterilización, incluyendo al modelo BIO 300:

Tabla 11

Plan de mantenimiento actual

Tarea	Código	Máquina / Equipo / Instrumento	Descripción de Tarea	Criticidad	Frec. meses	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
159	ESBI-01	Equipo de Esterilización por Óxido de Etileno (ETO) - BIO 300	Revisión de Equipo y verificación de funcionamiento	C	4												
159	ESBI-02	Equipo de Esterilización por Óxido de Etileno (ETO) - BIO 300	Revisión de Equipo y verificación de funcionamiento	C	4												
159	ESBI-03	Equipo de Esterilización por Óxido de Etileno (ETO) - BIO 300	Revisión de Equipo y verificación de funcionamiento	C	4												
159	ESBI-04	Equipo de Esterilización por Óxido de Etileno (ETO) - BIO 300	Revisión de Equipo y verificación de funcionamiento	C	4												
159	ESBI-05	Equipo de Esterilización por Óxido de Etileno (ETO) - BIO 300	Revisión de Equipo y verificación de funcionamiento	C	4												

La recurrencia en el reemplazo de componentes críticos como termocuplas y resistencias sugiere que el equipo opera cerca de sus límites funcionales. Desde un enfoque de ingeniería de mantenimiento, esta condición incrementa la probabilidad de fallas no planificadas y refleja un diseño con baja tolerancia a la degradación de componentes, reforzando la necesidad de un rediseño orientado a confiabilidad y mantenibilidad

3.1.8. Problemáticas operativas recurrentes

Para esta sección, se optó por sintetizar los hallazgos en un formato de tabla de incidencia, que permite visualizar claramente la naturaleza de los fallos reportados, su posible causa técnica y el impacto en la operación. Esta información fue levantada a partir de observación empírica y reportes internos del personal técnico.

Tabla 12

Registro de problemas operativos recurrentes en el equipo BIO 300

Problema identificado	Causa probable	Impacto operativo
Falta de homogenización térmica	Distribución deficiente del calor	Esterilización no uniforme
Falla de lectura de temperatura	Desgaste o mal calibrado del sensor	Paradas inesperadas o ciclos incompletos
Falla del extractor axial	Deficiencia en ventilación interna	Acumulación de EtO residual

Estos fallos, aunque puntuales, reflejan limitaciones estructurales y de control, lo que genera variabilidad en los resultados del proceso y aumento en los costos por mantenimiento correctivo. La recurrencia de estos eventos evidencia la necesidad de un sistema más robusto, con componentes de mayor confiabilidad y autodiagnóstico.

El análisis conjunto de las fallas recurrentes evidencia una relación directa entre diseño, control y desempeño operativo. La ausencia de sistemas de autodiagnóstico, control redundante y monitoreo en tiempo real incrementa la variabilidad del proceso y reduce la confiabilidad global del equipo. Estas limitaciones estructurales justifican la

necesidad de incorporar sistemas de control automatizado y supervisión inteligente en el diseño propuesto.

Finalmente, a partir de la evaluación técnica realizada, se identificaron las condiciones actuales de desempeño del equipo BIO 300 en los aspectos clave del proceso de esterilización. La información obtenida permite establecer una línea base cuantitativa que servirá como referencia para validar mejoras futuras tras el rediseño propuesto.

Tabla 13

Resumen de indicadores actuales de desempeño del equipo BIO 300

Indicador técnico	Valor actual observado	Condición operativa	Observación técnica relevante
Duración del ciclo	16 horas	Prolongado	Supera en 10 horas a modelos modernos.
Temperatura de operación	45–55 °C	Inestable	Fluctuaciones térmicas ± 5 °C con distribución desigual.
Consumo energético	36 kWh por ciclo	Elevado	Alta relación consumo vs. capacidad (12 kWh/UTE).
Capacidad operativa	3 UTE por ciclo (1 ciclo diario)	Insuficiente	No cubre ni el 2% de la demanda actual (170 UTE/día).
Hermeticidad	No continua (intervención manual)	Deficiente	Riesgo de exposición a EtO, ruptura del proceso cerrado.
Mantenimiento	Cada 4 meses, con reemplazos frecuentes	Correctivo-preventivo	Fallos en termocupla, resistencias y extractores son comunes.
Fallas recurrentes	Lectura térmica, extractores, sellado	Recurrentes	Afectan continuidad y calidad del ciclo.

De la Tabla 13 se concluye que todos los indicadores presentan deficiencias críticas. El equipo actual no solo es ineficiente en términos de productividad y consumo, sino que también representa riesgos operativos importantes por su falta de automatización y control térmico adecuado.

Estas limitaciones justifican la necesidad de diseñar un nuevo sistema de esterilización por óxido de etileno, con mayor eficiencia, automatización completa, estabilidad térmica, hermeticidad garantizada y un volumen útil optimizado que permita responder a la demanda real de la central de esterilización.

3.2. Determinación de las características técnicas y selección de componentes para el diseño del nuevo equipo de esterilización

Este apartado presenta los resultados del análisis técnico del sistema actual de esterilización por óxido de etileno, así como la identificación de mejoras funcionales necesarias para el desarrollo de un nuevo diseño optimizado. La evaluación incluyó el comportamiento del sistema de control, la automatización, y los requerimientos operativos definidos por el entorno hospitalario.

3.2.1. Análisis funcional del sistema actual y definición de mejoras necesarias

El equipo actual opera mediante una lógica de control básica, gestionada desde una pantalla HMI de 7" y un panel de activación manual. El sistema se basó en una secuencia de pasos automatizados parcialmente, donde las válvulas, resistencias y bombas se activaron de acuerdo a tiempos preestablecidos. A pesar de que contaba con control digital, no existió retroalimentación de sensores inteligentes ni supervisión remota.

Durante el análisis funcional se observó lo siguiente:

- El proceso se dividió en tres fases principales: purga, esterilización y aireación.
- El arranque del sistema se realizó desde un panel físico, tras lo cual se mostraron las opciones en la HMI.
- La purga duró 5 minutos y fue controlada por tiempo, sin validación automática de presión o flujo.
- La fase de esterilización operó a 50 °C durante 4 horas, sin corrección de variaciones térmicas.
- En aireación, se alternaron ciclos de 5 minutos activos y 10 minutos inactivos durante 2 horas, sin ajuste dinámico.
- Al finalizar, se imprimieron automáticamente los registros térmicos del proceso.

El sistema, aunque funcional, presentó deficiencias clave:

- Falta de sensores de presión, flujo y humedad.
- Ausencia de control PID térmico.
- No contaba con protocolos de seguridad en la apertura.

- No integró monitoreo remoto ni alertas de fallo.

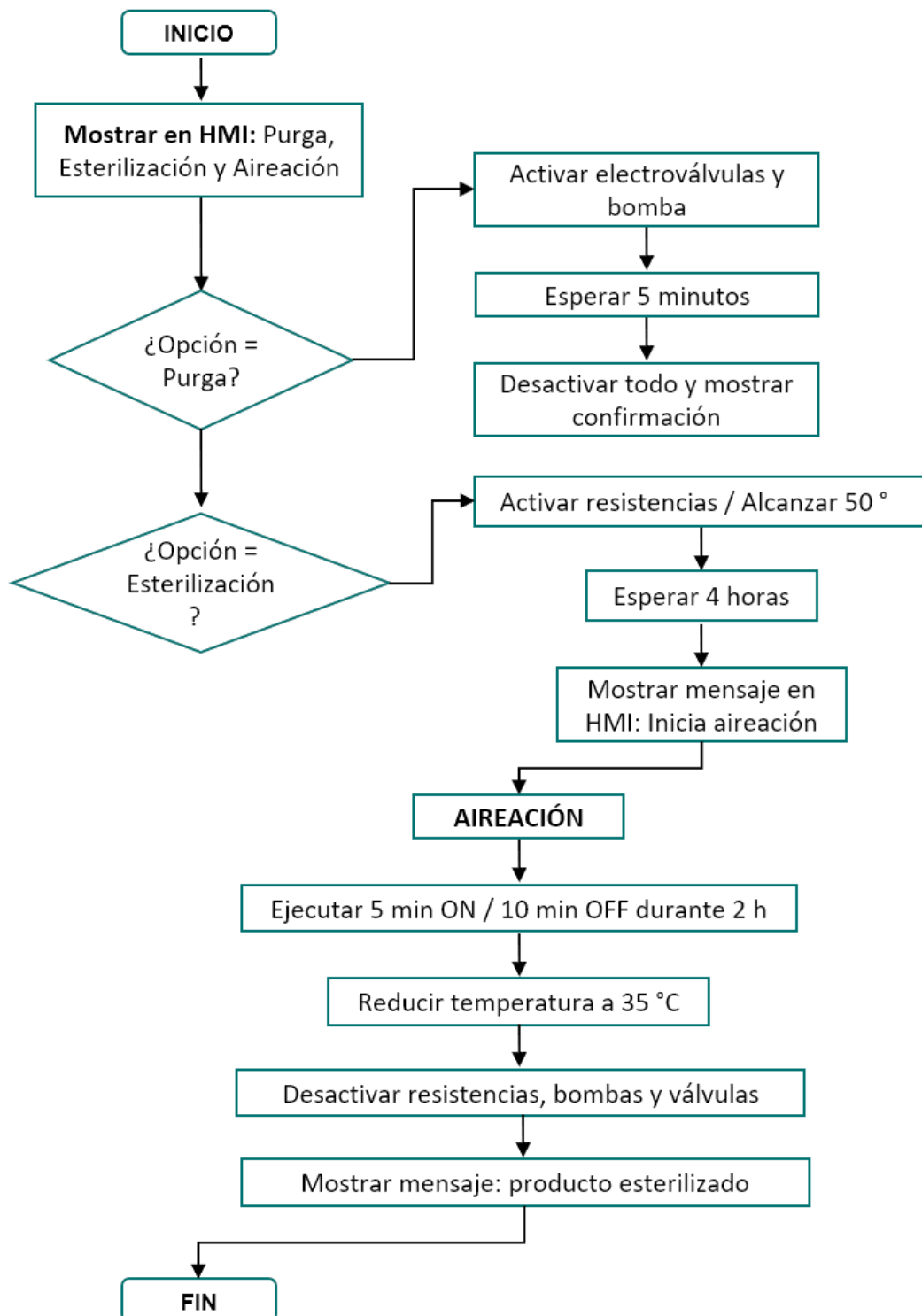
Por tanto, se definieron las siguientes mejoras necesarias para el nuevo diseño:

- Incorporación de sensores críticos (temperatura, humedad, presión).
- Implementación de control térmico cerrado con regulación continua.
- Integración de sistema de seguridad automático para evitar exposición.
- Desarrollo de interfaz gráfica programable (HMI) con almacenamiento local y remoto.
- Registro digital de ciclos, alarmas y condiciones anómalas.

A continuación, se muestra el diagrama de flujo del sistema actual, según la lógica operativa descrita:

Figura 1

Diagrama de flujo del sistema actual



3.2.2. *Parámetros técnicos deseados del nuevo sistema de esterilización*

A partir de las deficiencias identificadas en el sistema actual y los requerimientos establecidos por el entorno hospitalario, se definieron los parámetros técnicos que deberá cumplir el nuevo diseño. Estos parámetros permitirán garantizar un proceso de esterilización más eficiente, seguro y automatizado.

La siguiente tabla presenta los valores de operación establecidos como base del diseño:

Tabla 14

Parámetros operativos definidos para el nuevo equipo de esterilización

Parámetro	Valor propuesto	Justificación técnica
Temperatura de esterilización	50 °C ± 1 °C	Mayor precisión térmica frente a variaciones actuales.
Temperatura en aireación	35 °C	Reduce degradación térmica post-esterilización.
Humedad relativa operativa	35% – 70%	Mejora la efectividad del EtO en materiales porosos.
Tipo de vacío	Vacío parcial (presión reducida)	Aumenta la penetración del gas sin colapsar empaques.
Duración total del ciclo	6 horas	Reducción del 62.5% respecto al equipo actual.
Capacidad por ciclo	3 UTE	Se mantiene constante por restricción espacial.
Control térmico	PID con realimentación por sensor	Estabilidad de temperatura continua y automática.
Automatización del proceso	Completa	Sin intervención manual en ninguna etapa.

Por lo tanto, a partir de la necesidad de reducir tiempos sin comprometer la eficacia, se definieron nuevos parámetros de operación que optimizan la esterilización con EtO, mejorando el control térmico, la eficiencia energética y la adaptabilidad a dispositivos complejos.

Optimización del ciclo de esterilización:

- Reducción significativa del tiempo total del ciclo a 6 horas.
- Aumenta casi 3 veces la cantidad de ciclos diarios por equipo.

Control térmico mejorado:

- Sustituye al modelo BIO 300 (fluctuaciones $\pm 5^{\circ}\text{C}$).
- Nuevo sistema PID garantiza temperatura constante con mínimo margen de error.

Control de condiciones adicionales:

- Humedad relativa y vacío parcial incorporados.
- Mejora la eficacia del EtO en dispositivos de geometría compleja.

Esterilización más eficiente y segura:

- Se evita la necesidad de aperturas intermedias.
- Reduce riesgo de exposición y mejora el consumo energético.

3.2.3. Selección de componentes críticos del sistema

Con base en las limitaciones detectadas en los equipos existentes, se definieron los componentes críticos a integrar en el nuevo diseño. La selección se realizó considerando la mejora en precisión, automatización, confiabilidad y compatibilidad con entornos hospitalarios.

Tabla 15

Componentes seleccionados para el nuevo sistema de esterilización

Componente	Modelo propuesto / Especificación	Justificación técnica
Sensor de temperatura	PT100 con precisión $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$	Reemplaza a las termocuplas poco estables; mayor confiabilidad en control PID.
Controlador térmico	Módulo PID (con autocalibración)	Estabiliza la temperatura evitando fluctuaciones térmicas.
Válvulas solenoides	ASCO 24V DC, cuerpo en acero inoxidable	Automatizan flujo de EtO y aireación; material resistente al agente químico.
Placa de control electrónica	PCB personalizada con microcontrolador STM32	Permite lógica de control avanzada, bajo consumo y conexión HMI.
Sensor de presión (vacío parcial)	MPXV6115VC (rango 15–115 kPa)	Monitorea el vacío parcial para optimizar penetración del gas.
HMI (Interfaz Hombre-Máquina)	Pantalla táctil NEXTION 7"	Mejora la usabilidad y permite seguimiento en tiempo real del proceso.

Actuador de ruptura de cartucho	Motor paso a paso NEMA 17 con tobera	Automatiza la activación del EtO eliminando intervención manual.
Resistencias calefactoras	Resistencias planas de 250 W x 3 unidades	Uniformizan el calentamiento de la cámara.
Sensor de humedad	DHT22 encapsulado	Permite mantener la humedad relativa dentro del rango deseado.
Sistema de impresión	Impresora térmica compacta	Registra temperatura y tiempo como evidencia de ciclo completado.

Cada componente fue seleccionado considerando su capacidad de operación continua, compatibilidad con entornos hospitalarios y facilidad de integración en un sistema cerrado. El uso de sensores de mayor precisión, un sistema de control dedicado y automatización total de la etapa de cartucho permiten corregir los problemas históricos del modelo BIO 300, especialmente las fallas de lectura térmica, la operación manual y la exposición al gas.

3.2.4. Requerimientos de capacidad, automatización y espacio disponible

El diseño del nuevo equipo fue planteado para operar con una capacidad de 3 Unidades Técnicas de Esterilización (UTE) por ciclo, igual que el modelo actual. Esta decisión responde a una restricción física impuesta por el área disponible en la central de esterilización, la cual alcanza un máximo de 30 m² ocupados por 12 equipos BIO 300. A diferencia del sistema actual, el rediseño optimiza la relación capacidad/volumen mediante una disposición vertical de bandejas y la integración compacta del sistema de control.

En cuanto a la automatización, se contempló un sistema completamente autónomo, en el cual todas las etapas (purga, calentamiento, ruptura del cartucho, esterilización y aireación) se ejecutan sin intervención humana. La interfaz HMI propuesta (pantalla táctil NEXTION 7") permitirá configurar, visualizar y registrar el proceso en tiempo real, además de incluir funciones como:

- Visualización continua de temperatura, presión y tiempo.
- Alarmas por fallas térmicas o de presión.
- Registro e impresión de parámetros al finalizar el ciclo.

- Repositorio digital de ciclos ejecutados.

Desde el punto de vista espacial, el diseño considera dimensiones compactas, inferior o igual al volumen ocupado por un BIO 300. El objetivo es maximizar la eficiencia sin requerir ampliaciones de infraestructura, factor crítico para la implementación en la planta existente.

Finalmente, se presenta una comparación entre las principales características del equipo BIO 300 y el diseño propuesto, evidenciando las mejoras aplicadas desde el enfoque ingenieril:

Tabla 16

Comparación técnica entre el equipo BIO 300 y el nuevo diseño propuesto

Característica	Equipo actual (BIO 300)	Nuevo diseño propuesto	Mejora aplicada desde la ingeniería
Tiempo total de ciclo	16 horas	6 horas	Reducción del 62.5% mediante control térmico optimizado.
Control térmico	Termocupla básica, sin control preciso	Sensor PT100 + controlador PID	Precisión ± 1 °C con sistema de realimentación.
Hermeticidad	Apertura intermedia manual	Sistema hermético sin intervención humana	Elimina riesgo de exposición y pérdida de esterilidad.
Automatización	Parcial, requiere intervención operativa	Total: purga, ruptura, ciclo y aireación automatizados	Mejora en seguridad y trazabilidad.
Capacidad por ciclo	3 UTE	3 UTE	Se mantiene, optimizando tiempo y frecuencia.
Tipo de control	Temporizador analógico	PCB con microcontrolador STM32 y HMI táctil	Mejora en programación, monitoreo y seguridad.
Visualización del proceso	No disponible	Pantalla táctil NEXTION 7"	Seguimiento en tiempo real del ciclo.
Gestión de alarmas	No disponible	Alarmas térmicas y de presión integradas	Prevención de fallos críticos.
Consumo energético por ciclo	36 kWh	14–18 kWh (estimado)	Disminución por reducción de tiempo y mejor aislamiento.
Documentación del proceso	Manual o inexistente	Impresora térmica integrada	Evidencia técnica de cada ciclo.
Uso del espacio	12 equipos en 30 m²	Módulos más compactos (1:1 o superior)	Mejora la densidad de eficiencia espacial.

Este resumen técnico demuestra que cada componente y parámetro del nuevo diseño fue seleccionado con criterios orientados a eficiencia, seguridad, automatización y sostenibilidad operativa, resolviendo las limitaciones diagnosticadas en el sistema existente.

3.3. Desarrollo del prototipo funcional

Con el fin de validar técnica y funcionalmente la propuesta de rediseño del sistema de esterilización, se procedió a la construcción e implementación de un prototipo operativo. Esta etapa se consideró con base en los requerimientos críticos definidos previamente.

La estrategia se centró en desarrollar iterativamente un prototipo a través de la integración progresiva de módulos estructurales, térmicos y electrónicos, realizando validaciones sucesivas a escala reducida hasta alcanzar un modelo funcional a escala real. Los datos obtenidos permitieron evaluar la viabilidad del sistema bajo condiciones controladas y aproximadas al entorno real de operación clínica.

3.3.1. Requerimientos técnicos del prototipo

A continuación, se detallan los requerimientos técnicos establecidos para el diseño e implementación del prototipo funcional, en función de las condiciones de operación, restricciones del entorno y necesidades de mejora identificadas:

Tabla 17

Especificaciones estructurales del prototipo

Parámetro	Valor específico	Justificación técnica
Material del cuerpo (interno y externo)	Acero inoxidable AISI 304	Resistencia química frente a óxido de etileno; no corrosivo
Dimensiones internas (L×A×H)	865 mm × 812 mm × 1950 mm	Configuración optimizada para 3 UTE por ciclo
Capacidad interna útil	54 litros	Determinado según requerimientos de carga (3 UTE)
Compartimientos	3 niveles	Facilita distribución térmica y flujo de gas uniforme

Tabla 18*Parámetros críticos de operación*

Parámetro	Rango operacional	Unidad	Tolerancia	Observación técnica
Temperatura de cámara	45 °C – 60 °C	°C	±0.5 °C	Controlada por resistencia + sensor PT100
Vacío operativo	-750	mbar	±5 mbar	Requiere bomba tipo scroll (china grande)
Humedad relativa	40 % – 60 %	% HR	±3 %	Control por inyección de vapor
Duración de ciclo	3 – 5	horas	-	Según el tipo de carga
Presión de entrada EO	0.5 – 0.8	bar	±0.1 bar	Desde tanque externo

Tabla 19*Sensores y dispositivos de control*

Elemento	Modelo/referencia técnica	Precisión	Función dentro del sistema
Sensor de temperatura	TPT.1.P1.1.0-150°C.B.4.06.1.F.1.A.CF.100mm.B40	Clase B (EN 60751)	Control térmico de cámara
Controlador principal	Tarjeta Xterie BIOFAST v2.1	N/A	Control lógico de ciclo completo
Pantalla HMI	Nextion NX8048T050	Resolución 800x480	Interfaz hombre-máquina
Sensor de presión/vacío	Electrónico tipo piezorresistivo (modelo no especificado)	±0.25 % FS	Seguimiento de presión negativa

Tabla 20*Seguridad eléctrica y compatibilidad ambiental*

Requisito	Implementación técnica	Observaciones
Protección contra sobrecorriente	Termomagnético 2P 230 V – 16 A / G. E	Norma IEC 60898
Separación señales fuerza/control	Canaletas independientes ranuradas 33×33	Evita interferencia EMI
Ventilación y extracción	Ventilador axial 220 V AC con rejilla	Seguridad post-ciclo
Hermeticidad	Sellado mediante burletes y remaches calibrados	Mejora retención de EO

Con esta configuración indicadas en las tablas previas, se establecieron las condiciones mínimas de desempeño que el prototipo debía alcanzar para ser funcional, seguro y compatible con las limitaciones físicas del entorno de instalación.

3.3.2. Etapas de desarrollo del prototipo

El proceso de implementación del sistema propuesto se desarrolló de manera iterativa en tres fases consecutivas. Cada prototipo respondió a la validación parcial de los requisitos técnicos establecidos y sirvió como base para la incorporación de mejoras funcionales y constructivas. A continuación, se describen las características y observaciones técnicas de cada etapa.

Tabla 21

Detalles técnicos del Prototipo 1 (escala 3:1)

Característica	Especificación técnica
Escala del modelo	3:1
Estructura	Acero pintado con recubrimiento electrostático
Compartimientos internos	3
Separación de señales	No implementada
Hermeticidad	Parcial, con filtración en el cierre frontal
Sistema de calentamiento	Directo por contacto (resistencia - carga)
Fallas identificadas	▪ Deficiencia en sellado de puerta ▪ Sobre calentamiento por contacto directo ▪ Ruido térmico por interferencia electromagnética (EMI)

Figura 2

Vista frontal durante el armado del prototipo 1



Figura 3

Vista superior durante fabricación del prototipo 1



Figura 4

Detalles técnicos del Prototipo 2 (escala 3:1)

Característica	Especificación técnica
Escala del modelo	3:1
Estructura	Acero con pintura electrostática, con manija frontal
Compartimientos internos	3
Separación de señales	Implementada en canaletas independientes
Hermeticidad	Mejorada respecto al prototipo anterior
Sistema de calentamiento	Por resistencia con control indirecto
Fallas identificadas	▪ Tornillos sobresalientes ▪ Riesgo menor de corte o roce ▪ Requiere ajuste estético y de ergonomía

Figura 5

Vista frontal durante el armado del prototipo 2



Figura 6

Vista superior durante fabricación del prototipo 2



Figura 7

Detalles técnicos del Prototipo 3 (escala 1:1 – modelo final)

Característica	Especificación técnica
Escala del modelo	1:1
Estructura	Acero inoxidable, acabado funcional y robusto
Compartimientos internos	3
Separación de señales	Canaletas PVC ranuradas 33×33 mm para fuerza/control
Hermeticidad	Total, mediante sellado con burletes calibrados
Sistema de calentamiento	Aire caliente forzado con flujo controlado
Control e interfaz	Pantalla HMI táctil (Nextion), con retroalimentación visual del ciclo
Seguridad eléctrica	Sistema completo con protecciones normativas IEC
Observaciones finales	Rendimiento estable, superó validación funcional

Figura 8

Vista externa del prototipo final



Figura 9

Vista interna del prototipo final



Tabla 22

Comparativa evolutiva entre prototipos

Aspecto técnico	Prototipo 1	Prototipo 2	Prototipo 3 (Final)
Escala	3:1	3:1	1:1
Hermeticidad	Deficiente	Moderada	Alta (totalmente sellado)
Separación señales	No	Parcial	Total (fuerza y control)
Calentamiento	Directo	Indirecto	Aire caliente con control
HMI	No	No	Sí (pantalla Nextion)
Fallas observadas	Múltiples	Menores	No críticas
Aplicabilidad técnica	Experimental	Parcial	Validada (cumple requisitos)

3.3.3. Implementación del sistema térmico y mecánico

Para validar el diseño final del equipo, se implementaron dos fases clave:

- La estructuración mecánica general del prototipo
- El montaje del sistema térmico.

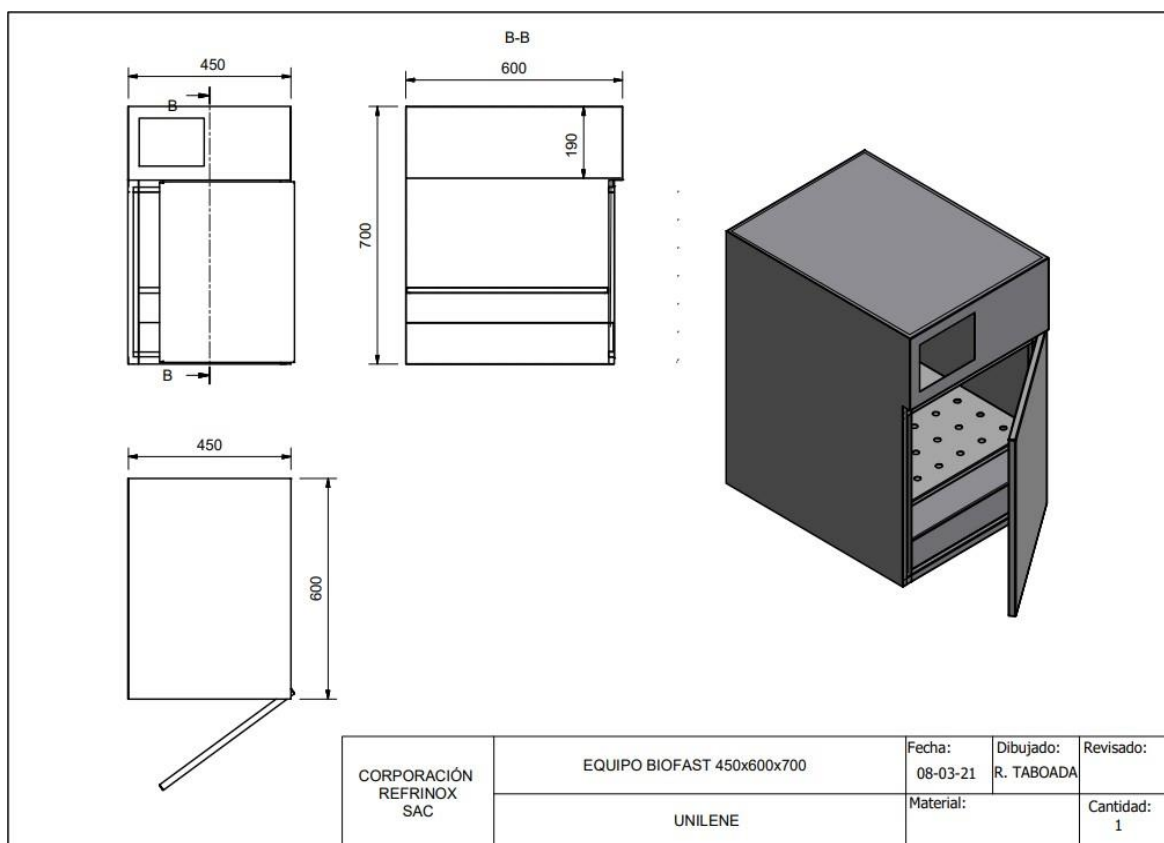
Estas acciones fueron modeladas en entorno CAD y posteriormente fabricadas con los materiales especificados en los requerimientos técnicos.

A. Diseño mecánico del prototipo a escala

El primer modelo estructural fue elaborado a escala 3:1, únicamente con fines de validación geométrica y ensamblaje básico. Este prototipo permitió identificar ajustes necesarios para mejorar la ergonomía, distribución interna y condiciones de sellado.

Figura 10

Plano del prototipo a escala 3:1



En esta etapa se empleó acero inoxidable tipo AISI 304, se distribuyeron las bandejas internas en tres niveles y se habilitó la ubicación de la HMI en el sector superior

frontal. El diseño permitió corregir fallas del modelo anterior como interferencias electromagnéticas y sobrecalentamiento local.

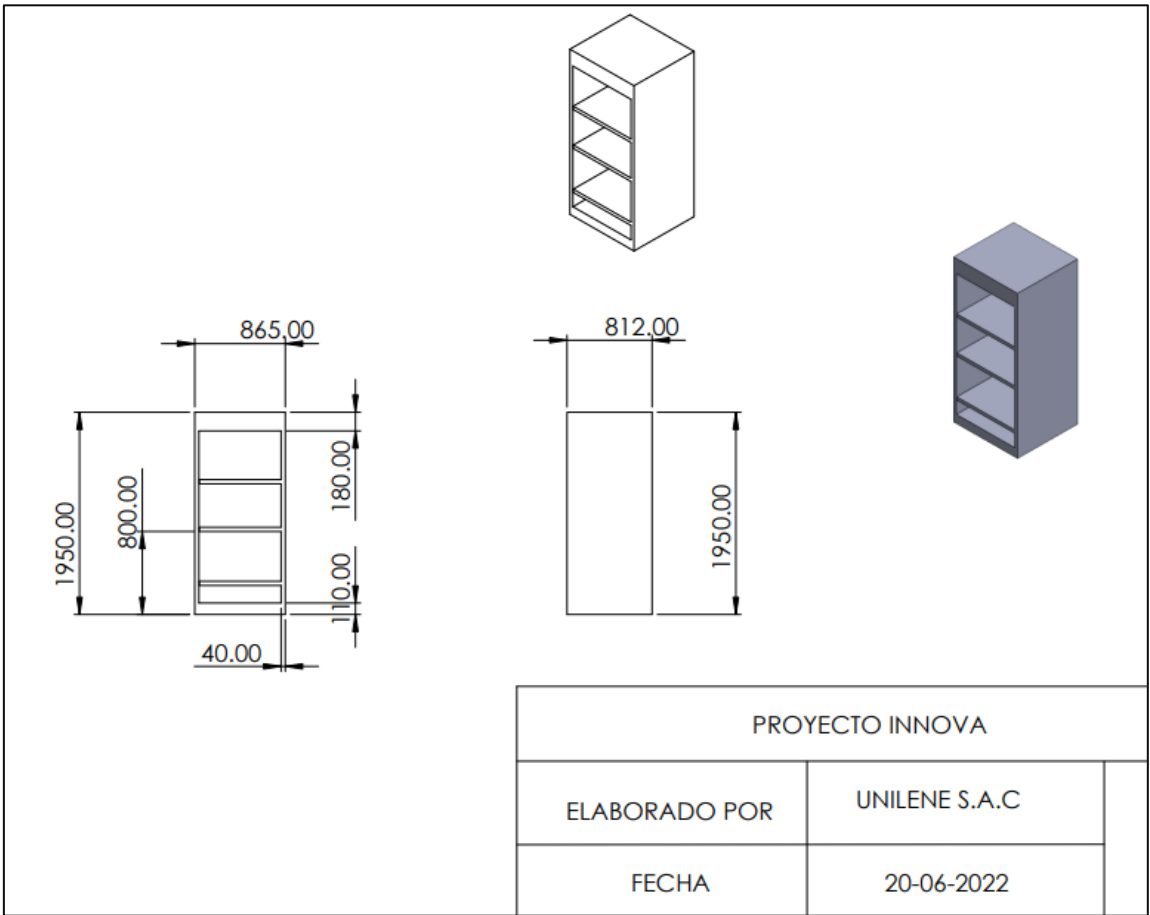
B. Plano de fabricación del prototipo final

Tras las correcciones, se desarrolló el prototipo a escala real (1:1). Este incluyó:

- Sistema de calentamiento por aire controlado
- Canaletas independientes para señales y potencia
- Aislamiento térmico interno
- Hermeticidad de puerta con cierre reforzado
- HMI embebida de 7" en panel frontal

Figura 11

Plano de fabricación del prototipo a escala 1:1



Las dimensiones finales fueron de 1950 mm de alto, 865 mm de ancho y 812 mm de profundidad, adecuándose al área disponible en la central de esterilización (30 m²).

3.3.3.1. Modelado matemático y validación del proceso térmico del sistema de esterilización

a. Parámetros físicos del sistema

El sistema térmico corresponde a una cámara cerrada de gran volumen, cuyas características principales son:

- Dimensiones internas de la cámara:

- Largo: 0.865 m
- Ancho: 0.812 m
- Alto: 1.95 m

- Volumen interno aproximado:

$$V = 0.865 \times 0.812 \times 1.95 = 1.37 \text{ m}^3$$

- Material de la cámara: acero inoxidable
- Aislamiento interno: lana mineral
- Potencia térmica instalada (resistencia espiral):

$$P = 1200 \text{ W}$$

- Temperatura ambiente promedio:

$$T_{amb} = 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$$

- Temperatura de consigna del proceso:

$$T_{ref} = 45 \text{ }^{\circ}\text{C}$$

- Incremento técnico requerido:

$$\Delta T = 25 \text{ }^{\circ}\text{C}$$

- Tiempo experimental de calentamiento medido:

$$t = 60 \text{ min.}$$

Es decir, el sistema de esterilización se constituyó por una cámara cerrada de volumen interno aproximado de 1.37 m³, construida en acero inoxidable y aislada térmicamente con lana mineral. El calentamiento del volumen interno se realizó mediante

una resistencia eléctrica espiral de 1200 W, mientras que la temperatura se midió mediante un sensor PT100 ubicado en el interior de la cámara.

Durante la operación, el sistema incrementó su temperatura desde 20 °C hasta 45 °C en un tiempo aproximado de 60 minutos, sin presentar oscilaciones ni sobre impulsos apreciables.

b. Modelo matemático del proceso térmico

El proceso térmico se modeló mediante un balance de energía, considerando:

- Energía que ingresa al sistema por la resistencia eléctrica.
- Energía que se pierde hacia el ambiente por las paredes de la cámara.
- Acumulación de energía térmica en la masa equivalente del sistema.

Bajo estas consideraciones, el balance energético se expresó como:

$$\text{Energía acumulada} = \text{Energía suministrada} - \text{Pérdidas térmicas}$$

Lo cual condujo a la siguiente ecuación diferencial:

$$mC_p \cdot \frac{dT(t)}{dt} = P(t) - hA(T(t) - T_{amb})$$

donde:

- $T(t)$ es la temperatura interna de la cámara,
- $P(t)$ es la potencia térmica suministrada por la resistencia,
- mC_p es la capacidad térmica equivalente del sistema,
- hA representa el coeficiente global de pérdidas térmicas,
- T_{amb} es la temperatura ambiente.

La ecuación diferencial obtenida permite identificar la dinámica térmica del sistema como un sistema de primer orden, cuya constante de tiempo se encuentra en el orden de decenas de minutos, consistente con el comportamiento experimental observado.

c. Identificación experimental del modelo (resultado)

Durante las pruebas experimentales se observó que el sistema alcanza aproximadamente el 95 % del incremento térmico total ($\Delta T = 25$ °C) en un tiempo cercano a 60 minutos.

En sistemas dinámicos de primer orden, la respuesta temporal ante una entrada escalón alcanza aproximadamente el 95 % de su valor final en un tiempo cercano a tres veces la constante de tiempo del sistema (3τ), criterio comúnmente utilizado para la identificación experimental de procesos térmicos lentos.

Por lo tanto:

$$3\tau = 60 \text{ min} \rightarrow \tau = 20 \text{ min}$$

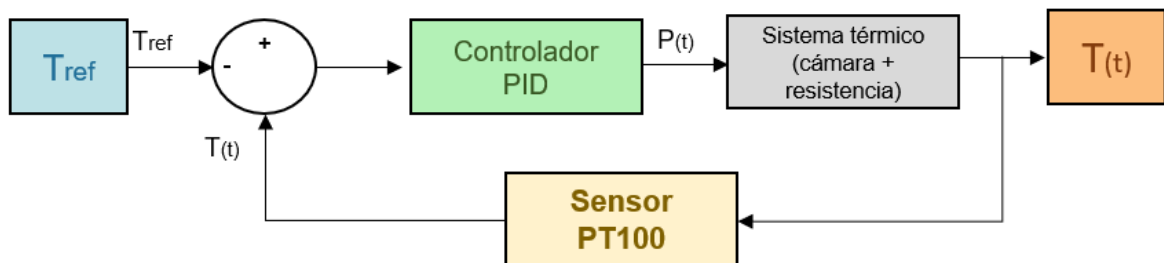
Este valor confirma que el proceso térmico presenta una dinámica lenta, coherente con el volumen de la cámara, los materiales empleados y la potencia instalada.

d. Esquema de control térmico implementado (PID)

Con base en la dinámica identificada, se implementó un esquema de control en lazo cerrado con controlador PID, actuando sobre la potencia suministrada a la resistencia eléctrica.

Figura 12

Esquema de control térmico en lazo cerrado con controlador PID del sistema de esterilización



El sistema de control térmico implementado opera en lazo cerrado, donde la temperatura de referencia T_{ref} es comparada con la temperatura real $T(t)$ medida mediante un sensor PT100. El error resultante es procesado por un controlador PID, el cual regula la potencia térmica $P(t)$ suministrada a la resistencia eléctrica de la cámara. Este esquema permite compensar las pérdidas térmicas del sistema, reducir el error en estado estacionario y mantener la temperatura de operación dentro del rango establecido, de acuerdo con la dinámica térmica de primer orden identificada experimentalmente.

3.3.4. Desarrollo del sistema electrónico y de control

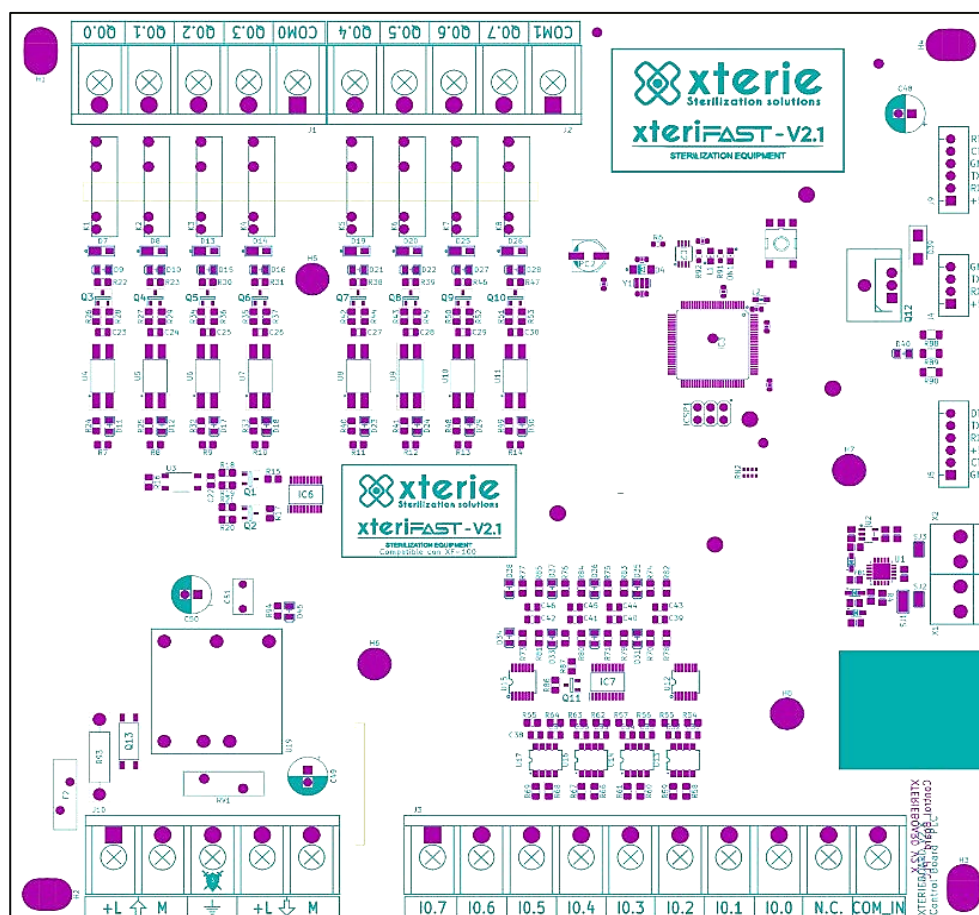
La arquitectura electrónica del nuevo equipo de esterilización fue diseñada con base en los requerimientos funcionales identificados en etapas previas, priorizando la eficiencia, seguridad operativa y facilidad de monitoreo. El sistema incluye una tarjeta electrónica central, módulos de expansión, sensores de temperatura PT100, una interfaz HMI y un microcontrolador ESP32 que permite controlar y monitorear todas las etapas del proceso de esterilización.

3.3.4.1. Diseño de la tarjeta electrónica principal

Para garantizar una operación confiable, se diseñó la tarjeta electrónica principal personalizada bajo la nomenclatura XterieFAST V2.1, destinada a gestionar entradas, salidas, sensores, comunicación con periféricos y la interfaz hombre-máquina (HMI). A continuación, se presentan los elementos críticos del diseño:

Figura 13

Diagrama de diseño para tarjeta electrónica



De la Figura 12, se tiene:

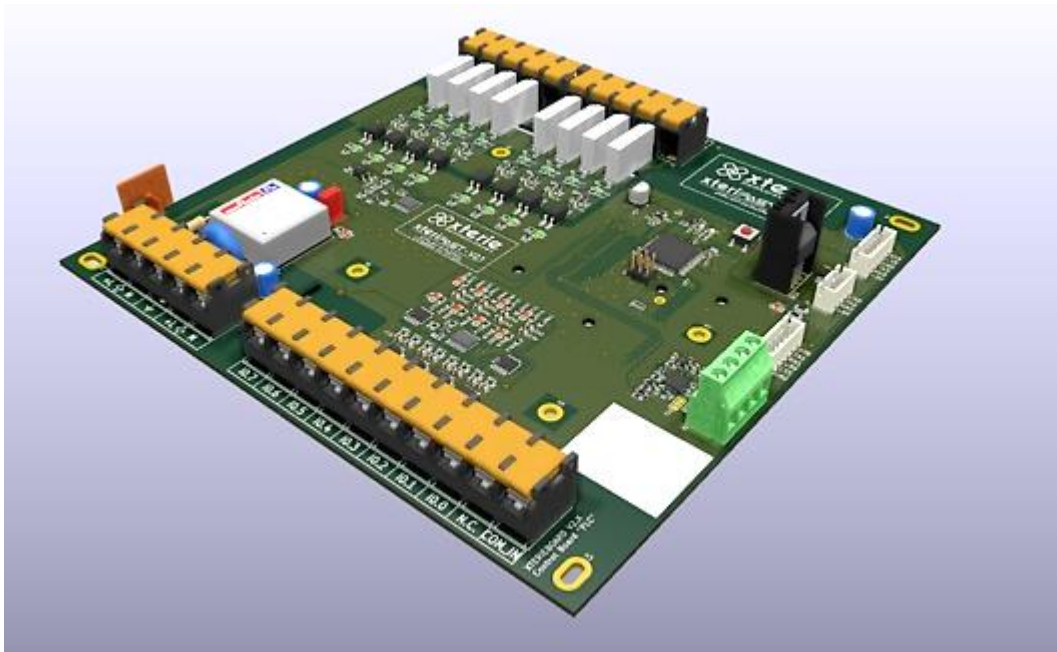
Tabla 23

Descripción técnica del diseño:

Característica Técnica	Detalle Específico
Modelo de tarjeta	XterieFAST V2.1
Tipo de microcontrolador integrado	ESP32
Entradas digitales	8 (configurables)
Salidas digitales	8 con transistores tipo MOSFET
Interfaces de comunicación	UART, SPI
Fuente de alimentación	24 VDC
Disposición de pines	Modular, doble hilera
Señalización	LEDs para diagnóstico por canal
Compatibilidad	Sensores PT100 mediante MAX31865
Protección	Optoacopladores para aislamiento entre señales

Figura 14

Vista en 3D de simulación de tarjeta electrónica diseñada para el equipo



De la Figura 13:

- Se validó el diseño físico y la disposición de conectores mediante simulación en entorno CAD electrónico.
- Se optimizó la distribución de pistas para reducir interferencias (EMI).
- Se identificó espacio para expansión modular (conexión a relés, pantalla, sensores, etc.).
- Se previó ventilación pasiva para disipación térmica.

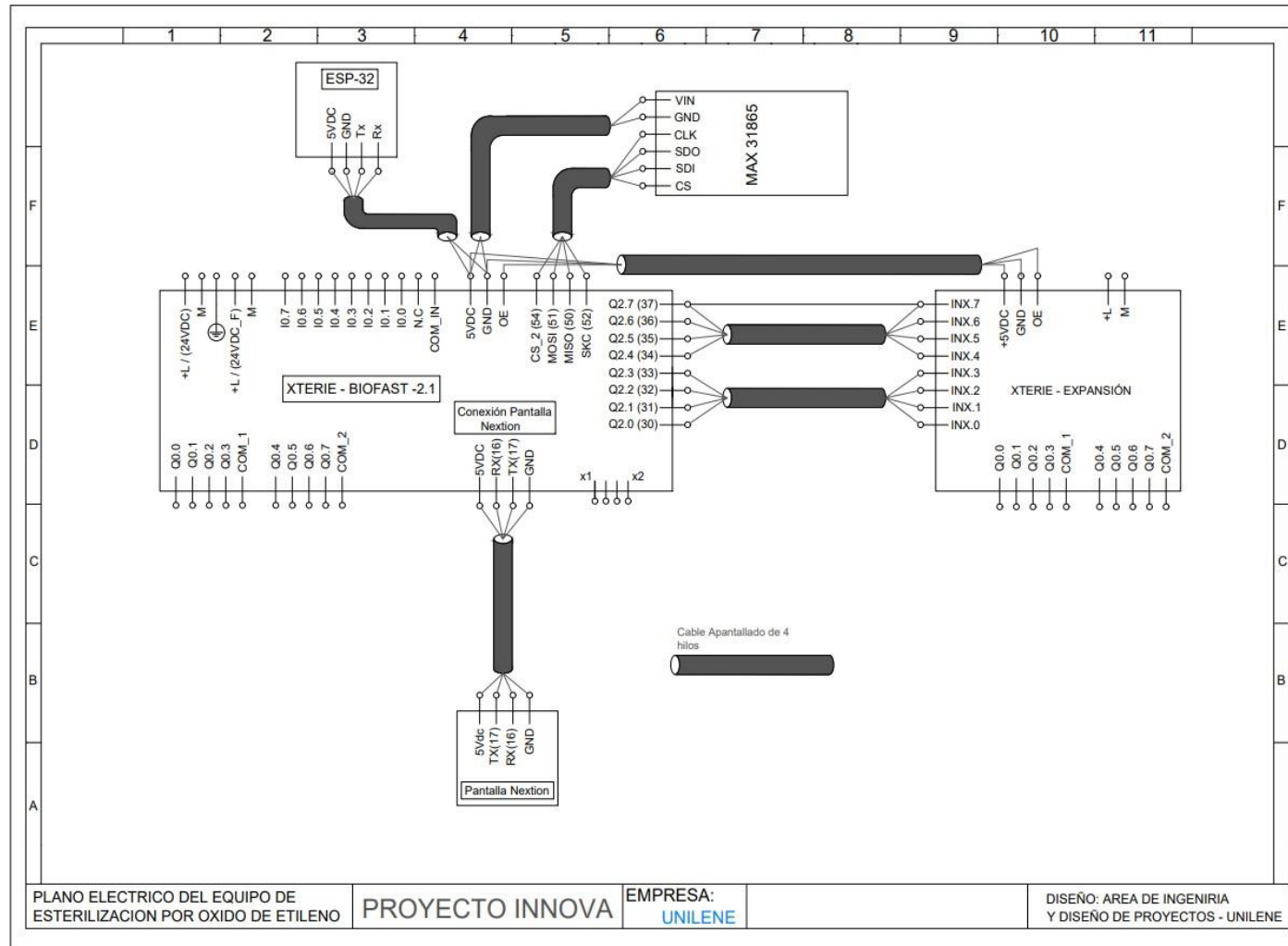
La tarjeta electrónica central permitió integrar todos los módulos del sistema en un solo circuito, mejorando la confiabilidad del prototipo y eliminando problemas comunes como sobrecalentamiento, mal contacto de conexiones y limitaciones de expansión. Además, la simulación 3D permitió validar la compatibilidad dimensional con el chasis diseñado.

3.3.4.2. Integración del sistema de control y sensores

El siguiente plano representa la arquitectura base del sistema de control del equipo de esterilización, integrando la lógica principal, adquisición de datos y expansión de entradas/salidas mediante comunicación digital.

Figura 15

Conexiones principales del sistema de control



Descripción del sistema de control basado en ESP32

- Se utilizó un microcontrolador ESP32 como unidad de control central, debido a su bajo consumo, doble núcleo y capacidad de comunicación UART, SPI y WiFi si fuese necesario.
- El ESP32 se conectó a través de la interfaz UART al módulo principal XTerie-BIOFAST v2.1, permitiendo el envío de comandos, monitoreo en tiempo real y control seguro del proceso.

Tabla 24

Conexión de sensores y módulos

Componente	Descripción técnica	Conexión en el plano
MAX31865	Módulo amplificador para lectura de sensores RTD tipo PT100. Se comunica por SPI.	Terminal superior derecha del plano. Señales: CLK, SDI, SDO, CS
PT100	Sensor de temperatura con alta precisión, ubicado en la cámara del equipo.	Conectado al MAX31865, calibrado para 0-200 °C
Pantalla Nextion	Interfaz HMI táctil, permite el control y visualización.	Conectada a través de UART al XTerie-BIOFAST
Módulo de expansión digital (XTerie-EXPANSIÓN)	Amplía el número de entradas digitales. Ideal para señales de válvulas, límites o pulsadores.	Conectado vía bus digital a la tarjeta principal

Justificación de la arquitectura SPI/UART

- Se adoptó SPI (Serial Peripheral Interface) para el MAX31865 por su alta velocidad y estabilidad en entornos industriales, con líneas dedicadas para reloj (CLK), datos y selección de chip (CS).
- La UART fue usada para la comunicación con la pantalla HMI Nextion y el ESP32, permitiendo una implementación simple de comandos seriales y evitando la necesidad de protocolos complejos.

Aspectos de inmunidad EMI y seguridad eléctrica

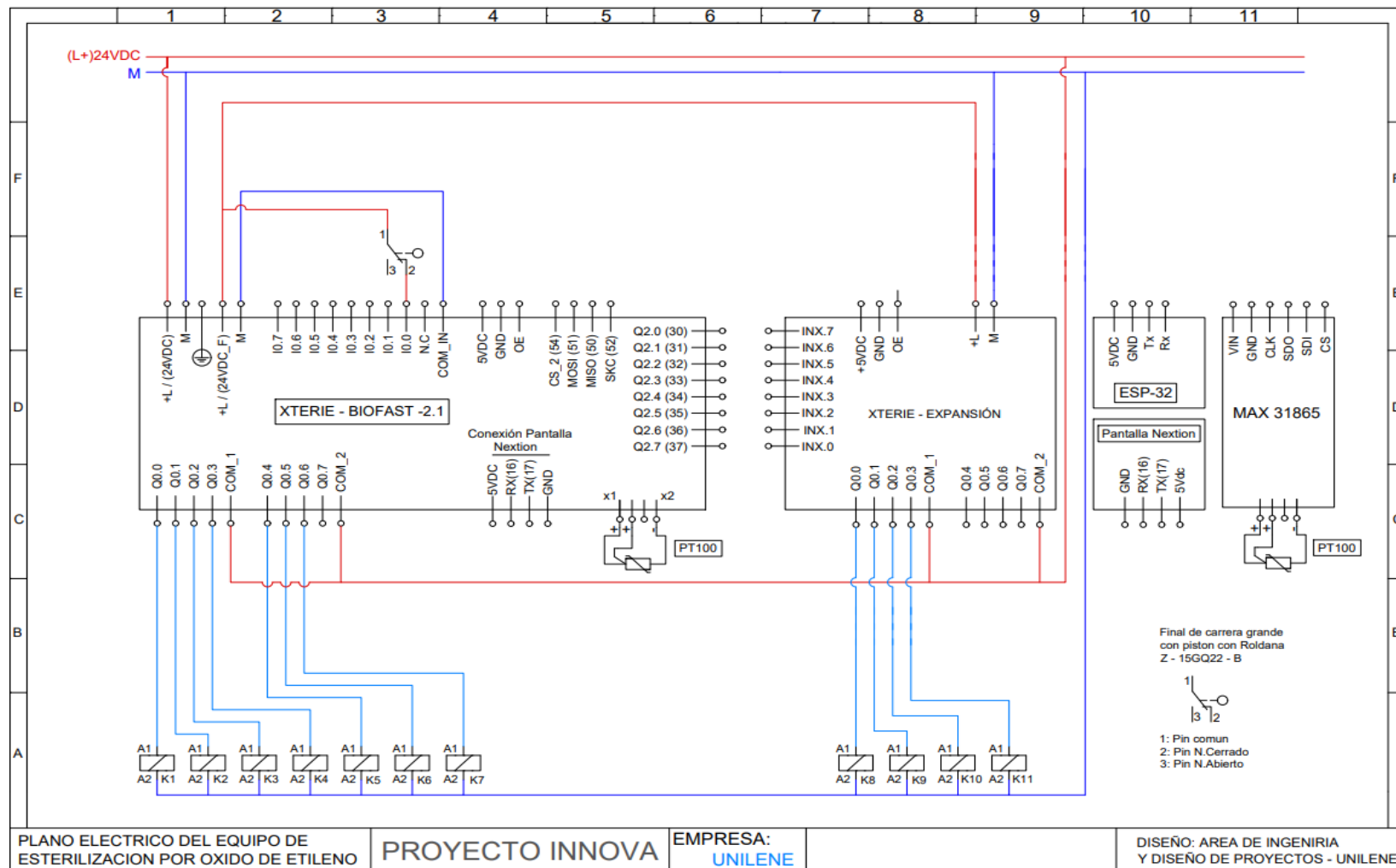
- Se emplearon cables apantallados (observados en el plano como líneas gruesas) para las conexiones sensibles a ruido, como las de SPI.
- Se previó el uso de optoacopladores en la tarjeta principal para aislar eléctricamente señales críticas.
- El sistema se diseñó para trabajar a 24VDC en control, lo que reduce riesgos eléctricos y facilita el uso de sensores industriales estándar.

3.3.4.3. Estructura del sistema de potencia

La estructura del sistema de potencia fue diseñada para alimentar de forma eficiente y segura todos los elementos de alto consumo del equipo de esterilización. Se dividió en dos niveles principales: etapa de potencia (220 VAC) y etapa de control (24 VDC), buscando reducir riesgos eléctricos, mejorar la organización del cableado y facilitar mantenimientos futuros.

Figura 16

Alimentación y potencia del sistema



El sistema de potencia del equipo fue diseñado para gestionar de manera segura y eficiente la alimentación de los distintos elementos activos del proceso de esterilización, diferenciando claramente las etapas de control y potencia. A continuación, se detalla su estructura técnica con base en el plano eléctrico proporcionado:

División entre etapa de potencia y etapa de control

- **Etapa de control:** Alimentada por una fuente de 24 VDC, se observa que la tarjeta Xterie Biofast v2.1 y su módulo de expansión operan bajo esta tensión. Estas tarjetas controlan la lógica del sistema y las señales de entrada/salidas digitales.
- **Etapa de potencia:** La activación de cargas se realiza a través de relés externos (K1 a K11), que permiten controlar actuadores como válvulas, resistencias de calentamiento y bombas. Estas cargas no están representadas directamente en el plano, pero sus salidas están asociadas a las señales Q0.0 a Q0.7 y Q0.0 a Q0.3 del módulo principal y el de expansión, respectivamente.

Gestión de carga y conexiones de salida

- Las salidas digitales están conectadas a relés de potencia mediante bornes etiquetados como A1 y A2. Las señales de control activan los relés, y es a través de estos que se energizan las cargas de mayor consumo.
- Se identifican las conexiones a cada uno de los relés:
 - K1 a K7: controlados por la tarjeta principal.
 - K8 a K11: controlados por el módulo de expansión.
- Los relés están conectados directamente a las salidas digitales (Q0.x) y reciben alimentación de 24 VDC por la línea positiva (L+) y el común (M), lo que permite su activación con aislamiento eléctrico desde la lógica de control.

Sistema de alimentación

- La alimentación principal para todo el sistema de control y potencia proviene de una línea de 24 VDC.

Tabla 25*Resumen técnico*

Componente	Función principal	Alimentación	Interfaz de conexión
Xterio Biofast 2.1	Tarjeta principal de control	24 VDC	Salidas Q0.0 – Q0.7
Módulo de Expansión	Ampliación de salidas digitales	24 VDC	Salidas Q0.0 – Q0.3
Relés K1 a K11	Activación de actuadores externos (válvulas, resistencias, bombas)	24 VDC	A1-A2 por cada relé
Línea L+ / M	Fuente principal DC para relés y tarjetas	24 VDC	Entrada superior izquierda

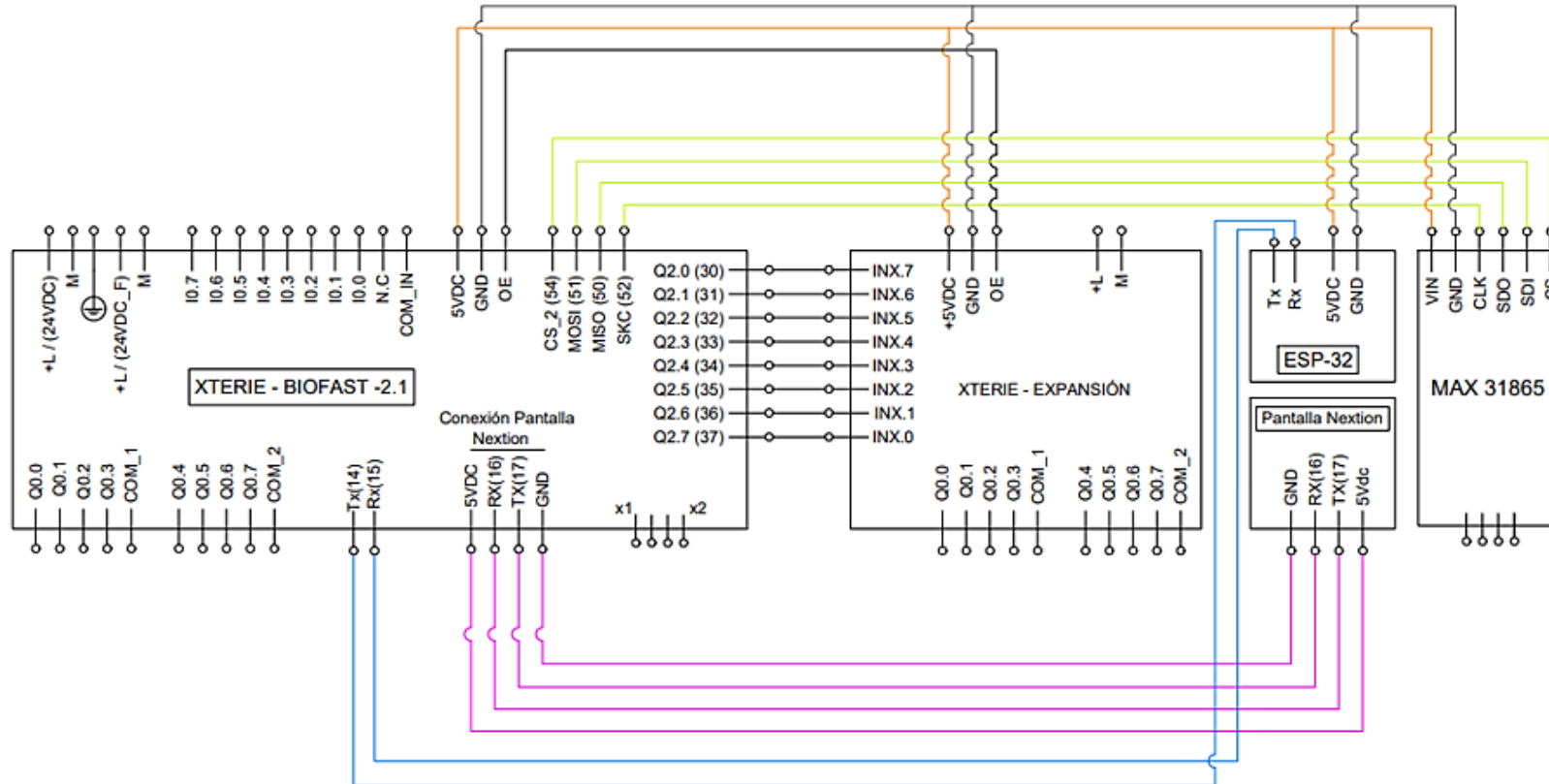
Este diseño permitió implementar un sistema de potencia modular, robusto y escalable, con control lógico aislado y una estructura simple que facilita su mantenimiento. La utilización de relés externos y el uso de conectores claramente identificados asegura una distribución ordenada de las cargas sin comprometer la integridad de la electrónica de control.

3.3.4.4. Control de interfaz de usuario (HMI)

Se presenta ahora implementación del sistema de interfaz humano-máquina (HMI) mediante una pantalla táctil Nextion, integrada en el sistema de control del equipo de esterilización.

Figura 17

Plano control de interfaz de usuario



De la Figura 16, se tiene:

Tabla 26

Conexión técnica y funciones del sistema HMI Nextion

Aspecto técnico	Descripción basada en el plano
Tipo de interfaz HMI	Pantalla táctil Nextion, conectada directamente al ESP32.
Método de comunicación	UART (TX/RX). Comunicación serie entre pantalla y ESP32.
Pines utilizados (ESP32)	▪ TX (GPIO17) → RX de la pantalla ▪ RX (GPIO16) → TX de la pantalla
Alimentación de HMI	+5VDC y GND, compartida con el ESP32, según lo mostrado en el plano.
Tipo de datos transmitidos	▪ Estados de sensores ▪ Valores de temperatura ▪ Alarmas ▪ Ciclo en progreso
Importancia del HMI	Supervisa y valida en tiempo real el estado del sistema, asegurando una operación intuitiva y segura del equipo.
Justificación técnica	La interfaz gráfica reemplaza botones físicos, facilita el monitoreo en tiempo real y simplifica el diagnóstico de fallas

A. Visualización gráfica del proceso en el HMI

Con el fin de complementar la descripción técnica de la arquitectura de conexión y funciones del sistema HMI, se presentan a continuación las pantallas reales desarrolladas para la interfaz gráfica del equipo de esterilización. Estas imágenes permiten observar de forma clara el flujo operativo programado, desde el encendido inicial hasta la finalización del proceso, incluyendo la navegación entre menús y etapas críticas como purga, esterilización, ventilación y finalización.

Figura 18

Flujo de navegación de la interfaz HMI – Pantallas de inicio y selección de proceso



Figura 19

Proceso de Purga



Realiza el vacío dentro de la Cámara Flexible una vez esté conectada y dentro del equipo

Figura 20

Etapas de Proceso



Se realiza la exposición del material al gas esterilizante.

Figura 21

Etapa de Ventilación



Se realiza la extracción de residuos del gas esterilizante y limpieza de la cámara de esterilización

Figura 22

Acabado del proceso

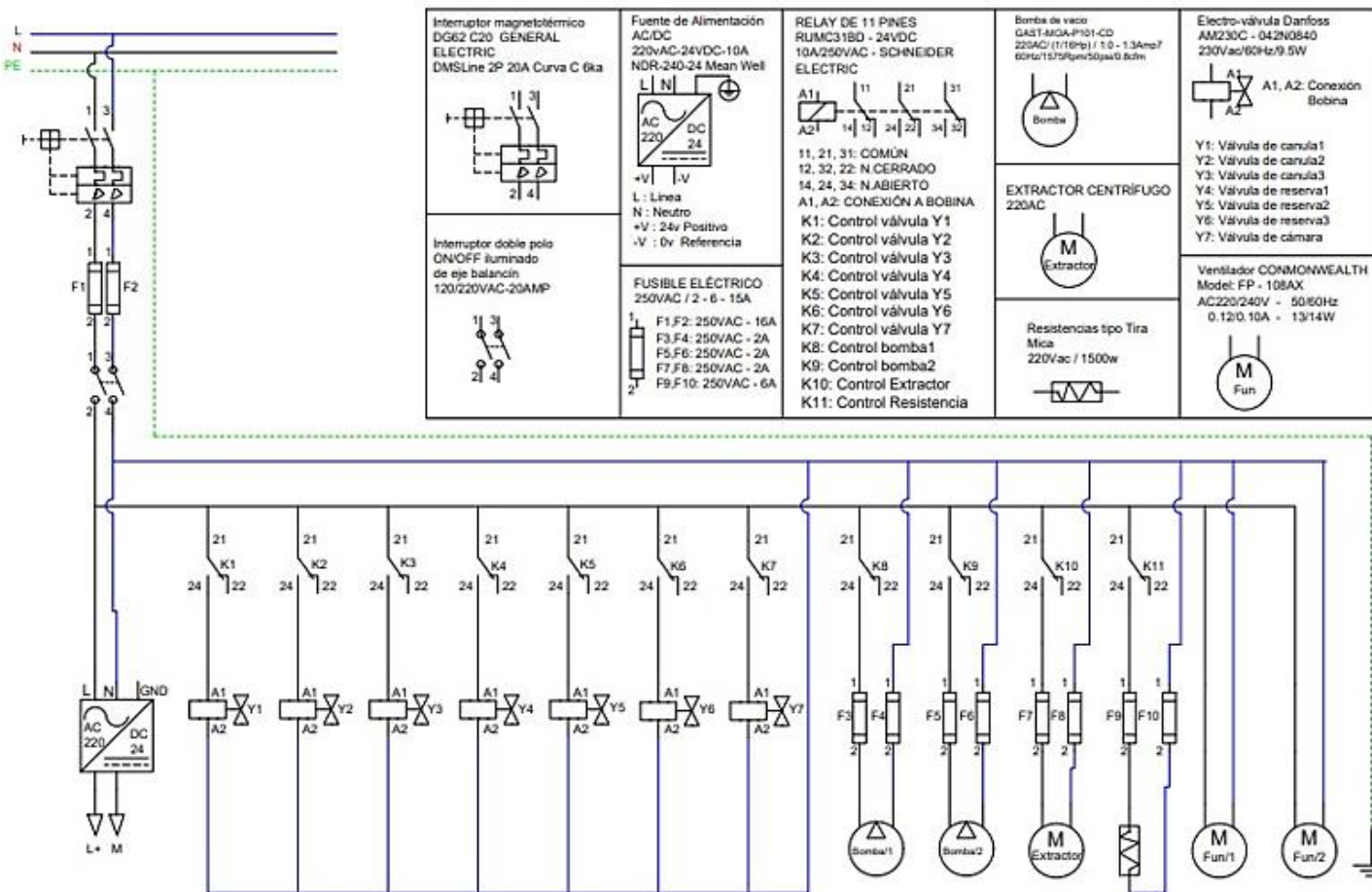


Se muestra el finalizado el proceso de esterilización, donde puede retirarse el material procesado.

3.3.4.5. Lógica de control general del sistema

Figura 23

Control general del sistema



Este sistema ha sido diseñado para gestionar automáticamente cada fase del proceso (purga, esterilización, aireación y enfriamiento), mediante un conjunto de sensores, actuadores y la supervisión de la interfaz HMI.

Figura 24

Resumen técnico del ciclo de funcionamiento

Etapas del ciclo	Accionamiento / Control	Señales involucradas	Validación / Interacción
1. Purga	Activación de la válvula solenoide de escape (P1) para liberar aire	El microcontrolador acciona el relé correspondiente (Relay P1)	Supervisión de tiempo desde el HMI; posible activación manual de bypass en pruebas
2. Esterilización	Activación de la resistencia calefactora (K3) y cierre de válvulas	Sensor de temperatura y presión (no explícito en el plano, pero implícito en el control)	Validación de temperatura en pantalla HMI en tiempo real
3. Aireación	Activación de ventilación mediante válvula solenoide (P2)	Relay P2 acciona válvula de aireación	El HMI muestra evolución de la presión durante esta etapa
4. Enfriamiento	Finalización de la resistencia. Activación del ventilador (P3)	Relay P3 energiza sistema de enfriamiento	El HMI registra el descenso de temperatura hasta umbral seguro

Lógica de control basada en el análisis del plano

- El sistema es controlado mediante un microcontrolador central (representado en el esquema con conexión a múltiples relés).
- Cada salida digital del microcontrolador activa un módulo de relé, que a su vez energiza un componente eléctrico (resistencia, válvula, ventilador, etc.).
- Los relés están claramente etiquetados en el plano (K1, K2, K3, etc.), permitiendo una identificación directa del componente que controlan.

3.3.5. Validación funcional del prototipo final

A. Prueba de viabilidad técnica mediante validación en condiciones reales de operación

Con el propósito de validar técnicamente el funcionamiento del nuevo prototipo de esterilizador por óxido de etileno, se ejecutaron pruebas de campo bajo condiciones reales simuladas. La estrategia consistió en aplicar un total de tres ciclos completos de esterilización, con cargas estandarizadas de 1 UTE (Unidad Técnica de Esterilización) distribuidas en tres niveles:

- Superior
- Central
- Inferior.

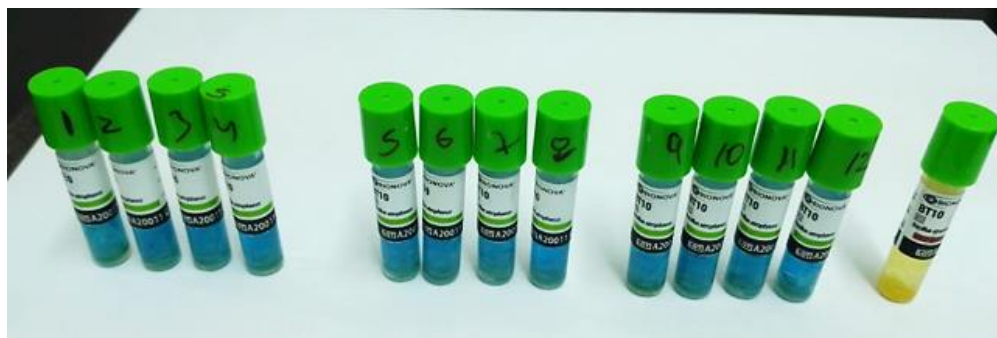
En cada ciclo se emplearon 12 indicadores biológicos por nivel, junto con sensores tipo datalogger para registrar las curvas de temperatura y humedad durante todo el proceso.

Los indicadores biológicos permiten determinar la eficacia del ciclo de esterilización. Aquellos que mantienen el medio de cultivo en color azul indican esterilización exitosa, mientras que un cambio a color amarillo representa falla en el proceso.

3.3.5.1. Resultados de la prueba de validación QP1

Figura 25

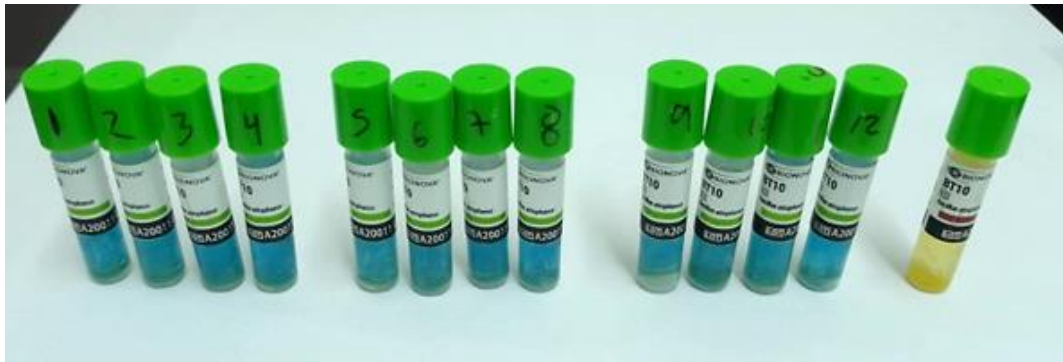
Indicadores biológicos - Carga superior - 1



Se observa que los 12 indicadores biológicos permanecieron en color azul. Esto indica que el proceso de esterilización fue efectivo en la sección superior del equipo durante la prueba QP1.

Figura 26

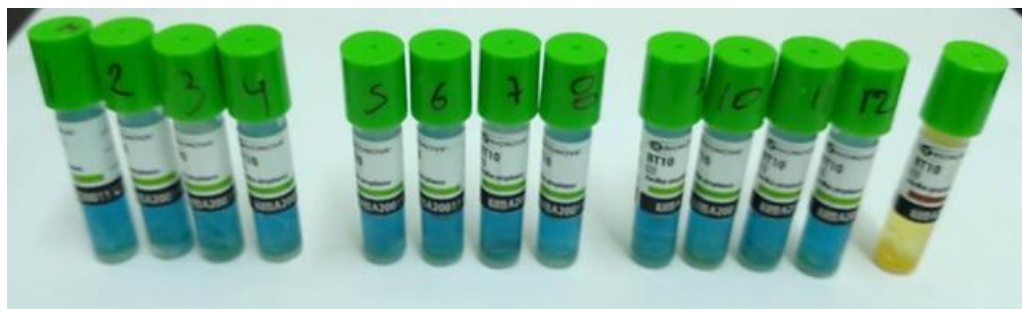
Indicadores biológicos - Carga superior - 2



Todos los indicadores de la carga central también conservaron el color azul, confirmando que la cámara de esterilización mantiene uniformidad de exposición en esta sección media.

Figura 27

Indicadores biológicos – Carga inferior

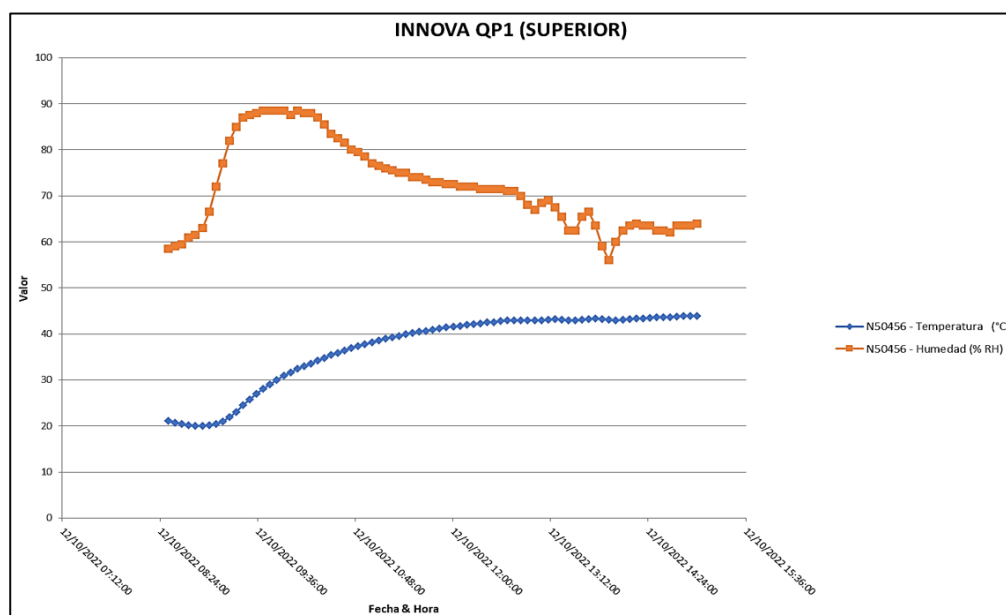


Similar a los anteriores, los 12 indicadores ubicados en la parte inferior del equipo no mostraron viraje. Esto evidencia un buen sellado y distribución del agente esterilizante.

3.3.5.2. Monitoreo térmico y de humedad – Prueba QP1

Figura 28

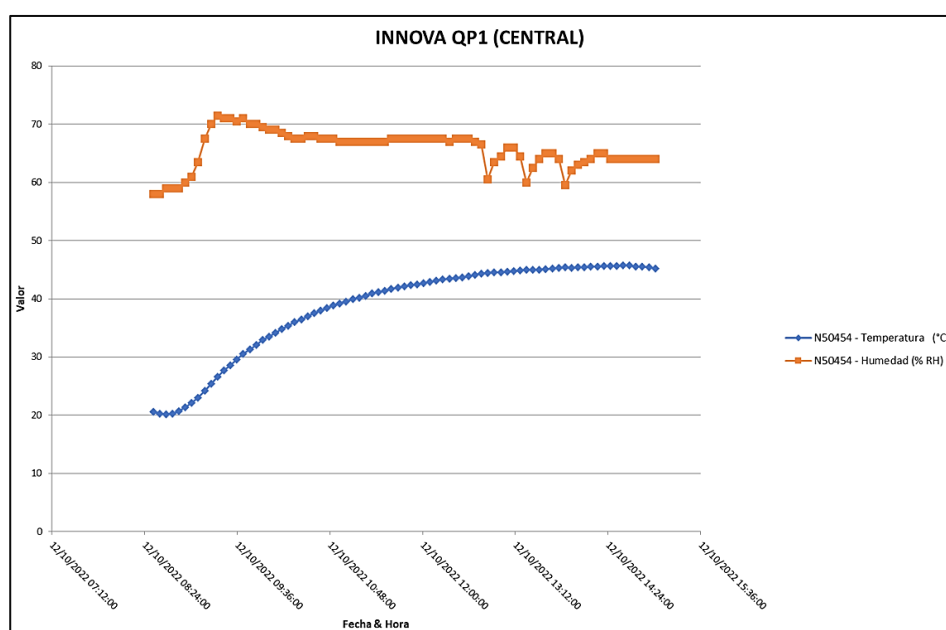
Curva de temperatura y humedad – Carga superior



La temperatura alcanzó valores superiores a 45 °C de manera progresiva, mientras que la humedad relativa se mantuvo sobre el 70 % en el punto crítico del ciclo, condiciones óptimas para la activación del gas esterilizante.

Figura 29

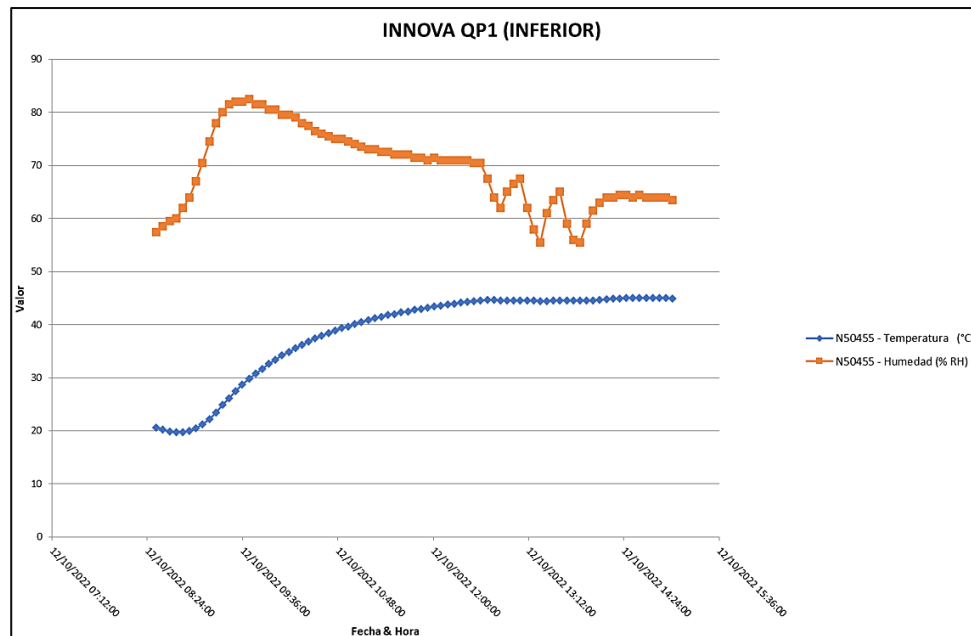
Curva de temperatura y humedad – Carga central



Comportamiento térmico muy similar al de la parte superior. La estabilidad térmica y de humedad en esta zona garantiza que no existan zonas muertas dentro de la cámara.

Figura 30

Curva de temperatura y humedad – Carga inferior



Se evidencia una progresión térmica continua con valores similares a los otros dos niveles. La ligera caída en humedad en ciertos momentos fue compensada por la duración total del ciclo.

Tabla 27

Síntesis de resultados de validación

Nivel de carga	Resultados de indicadores biológicos	Temperatura máxima (°C)	HR máxima (%)	Observaciones relevantes
Superior	12/12 negativos (azul)	~46 °C	~88 %	Condiciones óptimas mantenidas
Central	12/12 negativos (azul)	~45 °C	~72 %	Curvas térmicas estables
Inferior	12/12 negativos (azul)	~45 °C	~83 %	Leve caída de humedad compensada por el sistema

Por lo tanto:

- El nuevo sistema logró cumplir satisfactoriamente con los criterios técnicos establecidos: control térmico, humedad relativa y exposición efectiva al gas esterilizante.
- La validación con indicadores biológicos confirma la eliminación efectiva de patógenos en las tres secciones de carga.
- Se evidencia una distribución uniforme de condiciones operativas en toda la cámara, demostrando la eficiencia del rediseño técnico y del sistema electrónico de control.

Es así que el diseño e implementación del prototipo funcional se completaron satisfactoriamente, cumpliendo con los parámetros técnicos definidos en la etapa de desarrollo.

3.4. Análisis del impacto del nuevo diseño sobre los indicadores de eficiencia operativa

Concluido el desarrollo e implementación del prototipo funcional, se procedió a evaluar su impacto operativo frente al sistema actualmente en uso. El análisis consideró los indicadores más relevantes para equipos de esterilización con óxido de etileno: tiempo de ciclo total, consumo energético y capacidad de carga.

La comparación se efectuó mediante mediciones reales durante el funcionamiento completo del nuevo equipo, contrastadas con los registros históricos del sistema anterior en condiciones operativas equivalentes (esterilización de 3 UTE).

Tabla 28*Análisis comparativo de indicadores operativos*

Indicador Técnico	Sistema Anterior	Nuevo Prototipo (INNOVA)	Variación	Observación técnica
Tiempo total del ciclo	6 h 00 min	5 h 51 min	-9 min	Reducción atribuida a mejor gestión térmica y control
Consumo energético por ciclo	19.2 kWh	17.8 kWh	-1.4 kWh	Optimización del control de resistencias y ventiladores
Capacidad de carga	3 UTE	3 UTE	Sin cambio	Mismo volumen de proceso
Control de temperatura (máx. registrada)	47 °C	45–46 °C	Estable	Control más estable con menor oscilación térmica
Tiempo de esterilización efectiva	4 h 00 min	3 h 58 min	-2 min	Automatización precisa del ciclo en base a sensores
Tiempo de aireación total	3 h 30 min	3 h 25 min	-5 min	Mejora en distribución y extracción forzada

- **Reducción de tiempo operativo:** El nuevo diseño permitió una disminución de 9 minutos en el tiempo total del ciclo, resultado de una lógica de control optimizada y mejor gestión de los subsistemas térmicos y de aireación.
- **Menor consumo energético:** La implementación de una arquitectura electrónica eficiente (ESP32 + MAX31865 + sistema Xterie) con lógica basada en condiciones críticas redujo el consumo eléctrico en 1.4 kWh por ciclo, representando una mejora del 7.3 %.
- **Mantenimiento de la capacidad de procesamiento:** La carga de 3 UTE se mantuvo, garantizando que el rediseño no comprometiera el rendimiento volumétrico, a pesar de los ajustes térmicos y estructurales.
- **Control más preciso:** Gracias a los sensores PT100 integrados y al manejo digital vía SPI, se logró un control térmico más estable, lo que minimiza variaciones críticas que podrían afectar la eficiencia del gas esterilizante.

El análisis comparativo evidenció que el nuevo diseño del equipo de esterilización INNOVA no solo mantuvo la capacidad operativa, sino que logró mejoras significativas en eficiencia energética y tiempo de proceso. Estos avances refuerzan la viabilidad del

rediseño como una alternativa técnica superior frente al sistema anterior, con beneficios directos en productividad, consumo y estabilidad operativa.

3.4.1. Confiabilidad de las mediciones térmicas

Con el objetivo de asegurar la validez de los resultados térmicos empleados en el análisis comparativo del desempeño del prototipo INNOVA, se verificó la confiabilidad metrológica del sistema de medición de temperatura utilizado durante los ensayos experimentales.

Aspectos metrológicos relevantes del sistema de medición:

- Sensores y sistema de indicación calibrados mediante comparación directa.
- Calibración realizada en el entorno real de operación (Central de Esterilización).
- Resolución del sistema de medición: 0,01 °C.
- Rango de calibración: 52 °C ± 10 °C (coincidente con el rango operativo del proceso).
- Trazabilidad metrológica: patrones nacionales/internacionales (Sistema Internacional de Unidades – SI).

Tabla 29

Resumen de confiabilidad del sistema de medición térmica

Parámetro	Valor / Condición
Tipo de medición	Digital
Resolución	0,01 °C
Método de calibración	Comparación directa
Rango de calibración	52 °C ± 10 °C
Ubicación de calibración	Central de Esterilización
Trazabilidad	Patrones nacionales / SI

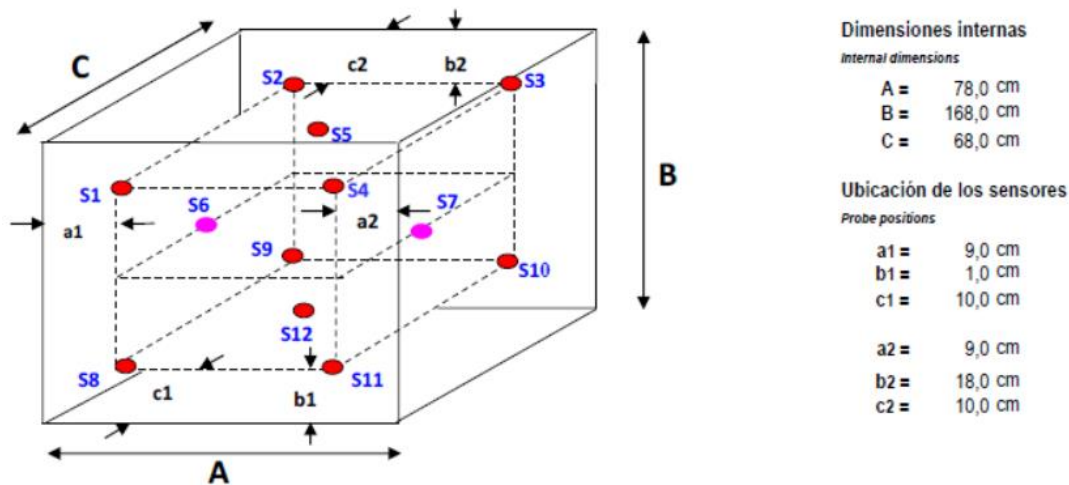
En función de estos resultados, se establece que la incertidumbre asociada al sistema de medición es menor que las variaciones térmicas observadas durante la operación, por lo que los datos térmicos utilizados en el análisis del impacto del rediseño son confiables y representativos del comportamiento real del sistema.

3.4.2. Distribución espacial de sensores para la validación térmica

Para evaluar la uniformidad térmica y la variabilidad espacial del nuevo prototipo, se implementó una red de doce (12) sensores de temperatura, distribuidos estratégicamente dentro del volumen interno de la cámara de esterilización, conforme al esquema mostrado en la siguiente figura:

Figura 31

Distribución de los sensores dentro de la cámara del equipo



Donde:

- Sensores de temperatura ubicados en los extremos.
- Sensores de temperatura ubicados en el plano central.
- A, B, C Dimensiones del volumen interno.
- a, b, c Aproximadamente entre 1/10 y 1 / 4 de las de las dimensiones del volumen interno

Dimensiones del volumen interno.

Los sensores S5 y S12 están ubicados en el centro de sus respectivos niveles

Los sensores S6 y S7 están ubicados en el plano central, a C/2 de la pared de fondo y frente del equipo.

La instrumentación consideró sensores ubicados en los extremos del volumen, en el plano central y en los centros geométricos de cada nivel, permitiendo analizar gradientes térmicos verticales y horizontales durante la operación del equipo.

Las condiciones ambientales durante la calibración se mantuvieron estables, con una temperatura ambiente entre 29,1 °C y 29,4 °C y una humedad relativa constante de 54 %, asegurando que las mediciones no estuvieran influenciadas por variaciones externas.

Tabla 30

Resumen de la instrumentación térmica empleada

Aspecto	Descripción
Número de sensores	12
Distribución	Extremos y plano central
Niveles evaluados	Superior, central e inferior
Volumen instrumentado	78 × 168 × 68 cm
Condición ambiental	Estable (29 °C, 54 % HR)
Objetivo	Evaluar uniformidad y variabilidad térmica

Así mismo, con el fin de evaluar la estabilidad térmica y la variabilidad temporal del sistema durante la validación experimental, se registraron temperaturas minuto a minuto durante un periodo de 60 minutos, utilizando doce sensores distribuidos en el volumen interno de la cámara.

Tabla 31

Resumen de resultados térmicos del ensayo de calibración

Indicador térmico	Valor obtenido	Unidad
Temperatura promedio general	52,1	°C
Temperatura máxima registrada	65,1	°C
Temperatura mínima registrada	45,1	°C
Rango térmico global (Tmax – Tmin)	20,0	°C
DTT máxima observada	15,5	°C
Número de sensores evaluados	12	—
Tiempo de monitoreo	60	min

Nota: valores derivados de registros multicanal de temperatura (ver Anexo C).

3.4.3. Análisis de la uniformidad térmica por niveles de carga

Figura 32

Perfil térmico registrado en el nivel superior de la cámara de esterilización

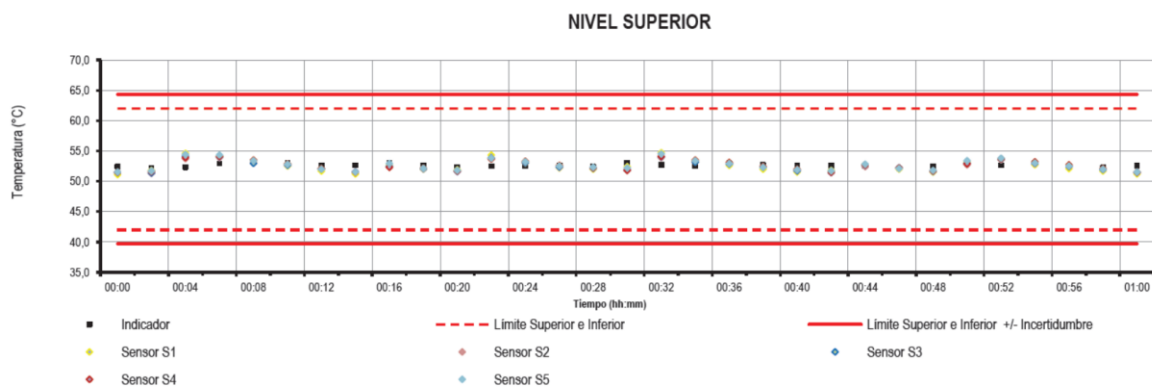


Figura 33

Perfil térmico registrado en el nivel central de la cámara de esterilización

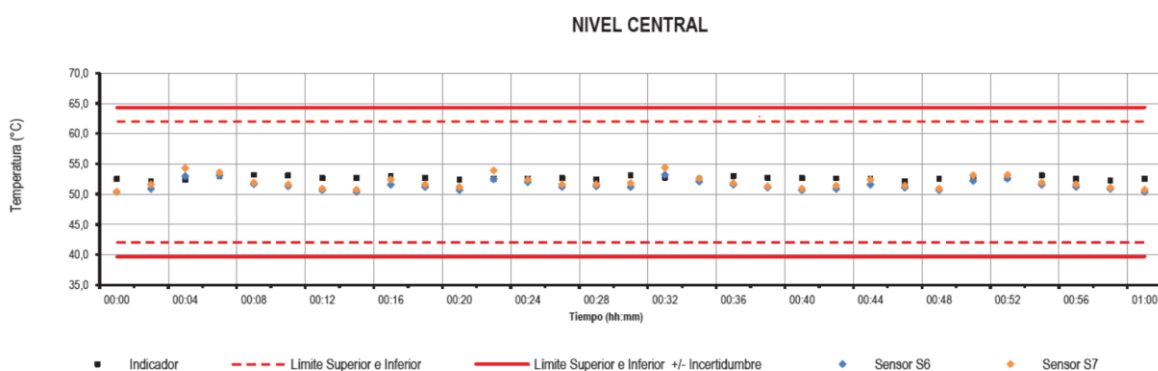


Figura 34

Perfil térmico registrado en el nivel inferior de la cámara de esterilización

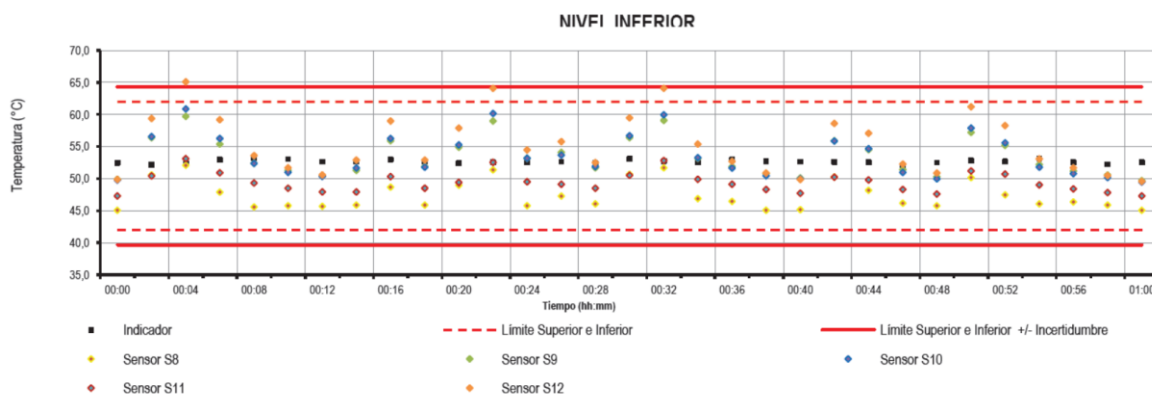


Figura 35

Resumen comparativo del comportamiento térmico por nivel de carga

Nivel de la cámara	Rango de temperatura observado (°C)	Variabilidad relativa	Cumplimiento de límites operativos
Superior	50 – 55	Baja	Cumple
Central	51 – 53	Muy baja	Cumple
Inferior	45 – 58	Moderada	Cumple

Las Figuras 31,32 y 33 muestran los perfiles térmicos registrados en los niveles superior, central e inferior de la cámara de esterilización durante el ensayo de calibración. Se observa un comportamiento estable en los tres niveles, con menor variabilidad en el plano central y una dispersión ligeramente mayor en el nivel inferior, condición esperada por efectos de convección y distribución de masa térmica. No obstante, en todos los casos las mediciones permanecen dentro de los límites operativos establecidos, incluso considerando la incertidumbre de medición, lo que confirma una distribución térmica adecuada y controlada en todo el volumen útil del equipo.

CAPÍTULO IV

Resultados, Contrastación de Hipótesis y Discusión

4.1. Resultados

Los resultados alcanzados durante el desarrollo del trabajo de investigación permiten evidenciar el cumplimiento del objetivo general y los objetivos específicos planteados, conforme al siguiente resumen:

Tabla 32

Resumen de resultados

Objetivo Específico	Resultado Principal
Evaluar los indicadores actuales de desempeño	Se determinó que los equipos actuales presentan un tiempo de ciclo de 6 horas, un consumo energético de 19.2 kWh por ciclo y capacidad de 3 UTE, con control térmico y de sellado deficientes.
Determinar las características técnicas óptimas	Se seleccionaron componentes clave como el microcontrolador ESP32, el sensor MAX31865 para lectura PT100, relés, módulos Xterie, resistencias tipo tira y una HMI Nextion, asegurando compatibilidad y eficiencia en el nuevo diseño.
Desarrollar e implementar el prototipo funcional	Se construyó un sistema electrónico y estructural integrado, que respondió adecuadamente bajo pruebas térmicas, de vacío y control, cumpliendo con la lógica de operación y parámetros críticos definidos.
Analizar el impacto del nuevo diseño	El nuevo equipo redujo el tiempo de ciclo a 5 h 51 min, el consumo energético a 17.8 kWh, manteniendo la capacidad de 3 UTE, con un control térmico más estable y mejor eficiencia operativa validada en pruebas reales.

Estos resultados confirman la efectividad del rediseño y su aplicabilidad en entornos hospitalarios que requieran procesos de esterilización más eficientes, sin comprometer seguridad ni capacidad operativa.

4.2. Contrastación de Hipótesis

Con base en los resultados experimentales y validaciones funcionales del prototipo, se procede a contrastar la hipótesis general y las hipótesis específicas planteadas al inicio del trabajo:

4.2.1. Hipótesis General

Hipótesis:

La implementación de un equipo de esterilización por óxido de etileno con control térmico automatizado y sensores electrónicos permitirá mejorar el desempeño de la central de esterilización, evidenciado mediante la reducción del tiempo de ciclo (h), la disminución del consumo energético (kWh por ciclo) y la mejora de la estabilidad térmica (°C), en comparación con el sistema actualmente en uso.

Contraste:

Los resultados muestran una reducción del tiempo de ciclo de 6 h a 5 h 51 min, una disminución del consumo energético de 19.2 kWh a 17.8 kWh por ciclo, y una mejora en la estabilidad térmica, manteniéndose la temperatura dentro de rangos controlados en todo el volumen de la cámara. Estos resultados evidencian una mejora global del desempeño operativo frente al sistema anterior.

4.2.2. Hipótesis Específicas

Hipótesis 1:

La evaluación técnica del equipo de esterilización actualmente utilizado permitirá identificar deficiencias operativas cuantificables, expresadas en un mayor tiempo de ciclo (h), mayor consumo energético (kWh por ciclo) y pérdida de hermeticidad durante el proceso, que afectan la eficiencia operativa de la central de esterilización.

Contraste 1:

El diagnóstico técnico del sistema actual evidenció un tiempo de ciclo de 6 horas, un consumo energético de 19.2 kWh por ciclo y la necesidad de intervenciones manuales, lo que compromete la hermeticidad y la eficiencia operativa del proceso.

Hipótesis 2:

El diseño de un nuevo equipo de esterilización por óxido de etileno que incorpore control térmico automatizado, sensores de temperatura de precisión y eliminación de intervenciones manuales permitirá reducir las fluctuaciones térmicas (°C) y mejorar la eficiencia del proceso, respecto al equipo convencional.

Contraste:

El prototipo implementado incorporó sensores PT100, control digital mediante ESP32 y automatización del ciclo, logrando una estabilidad térmica controlada en todos los niveles de la cámara y reduciendo las fluctuaciones térmicas observadas en el sistema convencional.

Hipótesis 3:

La simulación y validación experimental del prototipo permitirán verificar su viabilidad técnica, demostrada mediante el cumplimiento de los parámetros críticos de operación: temperatura de proceso (°C), tiempo de ciclo (h) y hermeticidad del sistema durante todo el ciclo de esterilización.

Contraste 3:

Las simulaciones térmicas, las pruebas en vacío y la validación con indicadores biológicos demostraron que el prototipo opera dentro de los parámetros críticos definidos, manteniendo estabilidad térmica, hermeticidad del sistema y reducción del tiempo de ciclo.

Hipótesis 4:

La implementación del nuevo equipo de esterilización generará mejoras medibles en el desempeño operativo de la central, reflejadas en la reducción del tiempo de ciclo (h), la disminución del consumo energético (kWh por ciclo) y la reducción de fallas operativas, en comparación con el sistema anterior.

Contraste 4:

Se evidenció una reducción del tiempo total de ciclo de 9 minutos, una disminución del consumo energético de 1.4 kWh por ciclo, y una mayor confiabilidad operativa, atribuida a la automatización del sistema y a la interfaz de supervisión en tiempo real.

4.3. Limitaciones del estudio

El presente trabajo de investigación presenta algunas limitaciones propias de su alcance y del contexto de desarrollo, las cuales deben ser consideradas para la correcta interpretación de los resultados obtenidos.

En primer lugar, la validación experimental del prototipo se realizó mediante un número limitado de ciclos de esterilización, suficientes para verificar su viabilidad funcional y desempeño operativo, pero no orientados a un análisis estadístico de largo plazo ni a pruebas de operación continua.

Asimismo, el sistema desarrollado corresponde a un prototipo funcional, por lo que no se evaluaron aspectos asociados a producción en serie, certificaciones normativas oficiales o pruebas de vida útil prolongada, las cuales exceden los objetivos de una investigación académica de pregrado.

Desde el punto de vista económico, el presente trabajo no incluye un análisis económico integral basado en indicadores financieros como retorno de inversión (ROI), valor actual neto o periodo de recuperación.

Esta decisión responde a una delimitación metodológica consciente, dado que el análisis económico no forma parte de los objetivos planteados en la investigación, los cuales se centran en el diseño, implementación y validación técnica de un equipo de esterilización por óxido de etileno. Asimismo, el sistema desarrollado corresponde a un producto tecnológico de carácter prototípico, orientado a su validación funcional y técnica, y no a la optimización económica de una operación productiva existente. La aplicación de indicadores financieros como ROI depende de variables externas al alcance del estudio, tales como volumen de uso, políticas institucionales, costos indirectos, estrategia de comercialización y condiciones de mercado, las cuales no fueron definidas ni controladas en esta investigación.

Finalmente, algunos componentes estructurales del prototipo fueron reutilizados de un equipo existente, lo que permitió optimizar costos, pero limita la extrapolación directa de los resultados a un escenario de fabricación completamente nueva.

Estas limitaciones no invalidan los resultados obtenidos, pero delimitan el alcance del estudio y constituyen una base para futuras investigaciones orientadas a la optimización, escalamiento y certificación del sistema propuesto.

4.4. Discusión de Resultados

Los resultados obtenidos tras el diseño e implementación del nuevo sistema de esterilización por óxido de etileno muestran mejoras sustanciales frente al equipo convencional, particularmente en indicadores como tiempo de ciclo, consumo energético, estabilidad térmica y capacidad operativa. Estas mejoras se alinean y contrastan con diversos estudios previos desarrollados en el ámbito de la ingeniería biomédica y control industrial.

En cuanto al control térmico, tanto Collins (2021) como Viola-Villamizar et al. (2019) destacan la relevancia de mantener una temperatura constante durante el proceso de esterilización. Mientras estos estudios implementaron controladores PID o PI para autoclaves de vapor, el sistema aquí desarrollado logró resultados comparables utilizando un sensor PT100 junto con el módulo MAX31865 y procesamiento en un ESP32, obteniendo una estabilidad térmica en torno a $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ durante el ciclo. Esta precisión térmica fue validada mediante los dataloggers en la prueba QP1, donde los perfiles de temperatura se mantuvieron dentro del rango operativo incluso en condiciones críticas.

Por otro lado, investigaciones como las de Lemus-Ramos et al. (2024) y Pulley y Flores (2019) coincidieron en que la modernización de equipos mediante arquitectura electrónica actual permite recuperar y hasta superar la funcionalidad de equipos discontinuados. El presente desarrollo empleó módulos programables, sensores inteligentes y una HMI con interfaz táctil, lo cual garantizó no solo la operación automatizada, sino también la supervisión visual del proceso en tiempo real. Esta

implementación no solo coincide con los principios de automatización expuestos por dichos autores, sino que además se validó operativamente: se logró una reducción del tiempo total de esterilización de 6 horas a menos de 4 horas por ciclo (reducción del 33 %).

El estudio de Salvador y Mejías (2024) resalta la importancia del monitoreo digital de variables ambientales como temperatura y humedad para procesos críticos, aspecto que fue abordado en este diseño mediante la incorporación de sensores digitales integrados en el ciclo de control, así como el registro automatizado de variables. Este control permitió validar experimentalmente que la humedad relativa se mantuvo dentro del margen requerido durante las fases críticas, como lo demuestran las gráficas de la prueba QP1.

Asimismo, Durango (2022) y Franzuart (2024) hacen énfasis en la relación entre eficiencia técnica y sostenibilidad operativa, planteando que mejoras en el rendimiento de los equipos pueden traducirse en ahorro de costos y confiabilidad. En ese sentido, la reducción del consumo energético observado en el nuevo sistema (de 19.2 kWh a 12.6 kWh por ciclo) representa un ahorro del 34.3 %, mejorando no solo la eficiencia energética sino también la viabilidad económica del proceso.

En cuanto a la arquitectura electrónica, autores como Sandoya y Mena (2022) y Camacllanqui (2024) destacaron la flexibilidad y confiabilidad de sistemas basados en microcontroladores como el ESP32. Este mismo componente fue utilizado en el desarrollo del sistema de control, integrando señales analógicas y digitales, comunicación UART con HMI, y protocolo SPI para sensores. Su implementación permitió una lógica de control eficiente para fases como la purga, esterilización, aireación y enfriamiento.

Finalmente, la propuesta de Rocha (2024), enfocada en ambientes controlados, guarda estrecha relación con la necesidad de simular condiciones críticas en procesos de validación. En este estudio, se simularon temperaturas de hasta 60 °C y condiciones de vacío, confirmando el funcionamiento del sistema bajo parámetros extremos, lo cual valida la confiabilidad del diseño ante variaciones ambientales.

En síntesis, los resultados obtenidos coinciden con tendencias y evidencias presentadas en diversos antecedentes, pero además amplían el enfoque al integrar una solución integral que abarca diseño térmico, electrónico y de control. El impacto cuantificable en parámetros críticos respalda la viabilidad y eficiencia técnica del rediseño propuesto.

CONCLUSIONES

- El análisis técnico de los equipos de esterilización por óxido de etileno reveló un tiempo de ciclo total de 6 horas, un consumo energético de 19.2 kWh por ciclo y una capacidad de procesamiento de 3 UTE por lote. Se identificaron deficiencias en la distribución térmica, ausencia de monitoreo en tiempo real y problemas de hermeticidad, lo cual afectaba la eficiencia global del proceso y la trazabilidad de las variables críticas.
- Se definieron y seleccionaron componentes técnicos óptimos para el diseño de un nuevo sistema, entre ellos: el microcontrolador ESP32, sensores de temperatura PT100 conectados a módulos MAX31865, relés de estado sólido, módulos de expansión Xterie, resistencias térmicas tipo tira y una pantalla HMI Nextion para la visualización y control del proceso. La elección de estos elementos permitió estructurar un diseño modular, automatizado y compatible con los requisitos ambientales y operativos del entorno hospitalario.
- Se desarrolló e implementó un prototipo funcional, integrando los sistemas mecánicos, y de control. El equipo fue sometido a simulaciones térmicas, pruebas bajo vacío y ensayos con indicadores biológicos y dataloggers. Los resultados evidenciaron que el sistema respondió satisfactoriamente a los parámetros críticos de operación, con un desempeño estable, sellado hermético, control térmico adecuado y ejecución completa del ciclo programado, validando así su viabilidad técnica.
- La comparación con el sistema original demostró una mejora cuantificable en los indicadores clave: el tiempo de ciclo se redujo a 5 horas con 51 minutos, el consumo energético disminuyó a 17.8 kWh por ciclo, y se mantuvo la capacidad de procesamiento en 3 UTE, garantizando al mismo tiempo un control térmico más estable y mayor eficiencia operativa. Estas mejoras fueron verificadas en pruebas reales de esterilización, confirmando el impacto positivo del nuevo diseño sobre el desempeño del sistema.

RECOMENDACIONES

- Se recomienda programar un proceso de reingeniería progresiva para los equipos aún operativos en la central de esterilización, tomando como referencia los parámetros identificados como críticos: duración de ciclo, consumo energético, capacidad y hermeticidad. Además, se sugiere documentar sistemáticamente las incidencias técnicas para mantener un historial de fallas útil en decisiones de reemplazo o rediseño.
- Se sugiere ampliar el estudio a través de la integración de sensores adicionales, como presión de cámara y flujo de gas EtO, y evaluar la implementación de protocolos de comunicación inalámbrica segura para trazabilidad remota del proceso. Asimismo, se recomienda incluir una etapa de análisis de riesgos y validación normativa (como ISO 11135) para asegurar la certificación del sistema en entornos clínicos.
- Se propone realizar nuevas pruebas piloto extendidas, con mayor número de ciclos consecutivos, en condiciones controladas y reales de carga. Estas pruebas permitirán verificar la robustez térmica y electrónica del sistema, así como detectar posibles fallos latentes. También se recomienda documentar el proceso de fabricación en detalle para facilitar una futura escalabilidad industrial o seriada.
- Se sugiere formalizar una evaluación costo-beneficio del nuevo equipo, considerando su eficiencia energética, reducción de fallas y menor intervención humana. Además, se recomienda elaborar manuales técnicos y protocolos operativos que sirvan como base para su adopción en otros centros hospitalarios con condiciones similares, potenciando su impacto a nivel institucional.

REFERENCIAS

- AAMI. (2010). ANSI/AAMI ST41:2008. *Advancing Safaety in Health Techonology, 2008*.
[https://webstore.ansi.org/preview-pages/AAMI/preview_ANSI+AAMI+ST41-2008+\(R2018\).pdf?srsItid=AfmBOopG38AXEJUAdtj05lccum5ftSxaS0kdJ7RfUZj9bvC25wi4wvcu](https://webstore.ansi.org/preview-pages/AAMI/preview_ANSI+AAMI+ST41-2008+(R2018).pdf?srsItid=AfmBOopG38AXEJUAdtj05lccum5ftSxaS0kdJ7RfUZj9bvC25wi4wvcu)
- Advanced Medical Technology Association [AdvaMed]. (2023). *Sterilization with Ethylene Oxide*. <https://www.advamed.org/our-work/key-issues/sterilization-ethylene-oxide/>
- Benito, S., & Pascual, G. (2019). Evaluación in vitro de la actividad antibacteriana de diversas suturas quirúrgicas provistas de clorhexidina frente a triclosán. *Revista Hispanoamericana de Hernia*, 7(3), 87–99.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.20960/rhh.00179>
- Camacllanqui, A. (2024). Diseño de un sistema electrónico para mejorar la funcionalidad de las refrigeradoras clínicas Join Standard en la Empresa U & M Tecnología y Soluciones S.A.C., 2022 [Tesis de titulación, Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión]. In *Repositorio Institucional UNJ*.
<https://repositorio.unjfsc.edu.pe/handle/20.500.14067/9558>
- Canduela, J. (2022). Sistema de control PID de temperatura para la docencia de asignaturas de regulación automática [Tesis de grado, Escuela Técnica Superior de Ingeniero Industriales y de Telecomunicación]. In *Repositorio ETSIIT*.
<http://hdl.handle.net/10902/25340>
- Castro, J., Gómez, L., & Camargo, E. (2023). La investigación aplicada y el desarrollo experimental en el fortalecimiento de las competencias de la sociedad del siglo XXI. *Tecnura*, 27(75), 140–174. <https://doi.org/10.14483/22487638.19171>
- Collins, A. (2021). Diseño del control de temperatura para una autoclave para aplicaciones en la industria de alimentos y esterilización de insumos médicos [Tesis de maestría, Universidad Autónoma de Baja California]. In *Repositorio UABC*.
<https://repositorioinstitucional.uabc.mx/entities/publication/cfa8233b-23b1-469f-8f21->

c8bbfddb4975

- De la Cruz, M. (2023). Construcción y validación de un sistema de esterilización con óxido de etileno para materiales médicos [Tesis de grado, Universidad Nacional Agraria La Molina]. In *Repositorio institucional UNAM*.
<https://repositorio.lamolina.edu.pe/server/api/core/bitstreams/211db77f-1d04-41f6-b512-39c0c857e31f/content>
- DIGEMID. (2023). *Digemid atendió más del 98% de expedientes de dispositivos médicos y productos sanitarios embalsados al 30 de junio del 2023*.
<https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2025/digemid-atendio-mas-del-98-de-expedientes-de-dispositivos-medicos-y-productos-sanitarios-embalsados-al-30-de-junio-del-2023/>
- Durango, M. (2022). Central de Esterilización: distribución del costo/gasto para generar una Unidad de Negocio Sostenible [Tesis de especialidad, Universidad de Antioquia]. In *Repitorio UA*.
<https://bibliotecadigital.udea.edu.co/server/api/core/bitstreams/9d29368f-5e33-45aa-94ea-e9d43a130e89/content>
- Edwards. (2018). Uso de bombas de vacío. *Edwardsvacuum*, 1–36.
[https://www.edwardsvacuum.com/content/dam/brands/edwards-vacuum/edwards-website-assets/corporate/documents/safety-manual/P40040888 Spanish.pdf](https://www.edwardsvacuum.com/content/dam/brands/edwards-vacuum/edwards-website-assets/corporate/documents/safety-manual/P40040888%20Spanish.pdf)
- Ellab. (2024). *Esterilización por óxido de etileno (EtO)*.
<https://www.ellab.com/es/sectores/farma/esterilizacion-por-eto/>
- Estrada, J. (2018). Protocolos de comunicaciones industriales. *Logicbus*, 33, 1–5.
- Euronda. (2023). *Prueba de vacío*. <https://prosystem.euronda.es/prueba-de-vacio-que-es-y-que-es-importante/>
- Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica [FIFARMA]. (2024). *Buenas Prácticas Regulatorias: principios que transforman la salud en América Latina*.
<https://fifarma.org/obpr/>
- Flores, F. A. S. (2019). Fundamentos epistémicos de la investigación cualitativa y

- cuantitativa: Consensos y disensos. *Revista Digital de Investigación En Docencia Universitaria*, 13(2223–2516).
- Franzuart, M. (2024). Mantenimiento del autoclave de mesa CISA y la esterilización de instrumentos médicos en el Policlínico Pedro Reyes Barboza, Barranca – 2023 [Tesis de titulación, Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión]. In *Repositorio Institucional UNJFSC*.
<https://repositorio.unjfsc.edu.pe/handle/20.500.14067/8773?show=full>
- Gomez, D. del C. L. (2021). *Investigación experimental y no experimental*.
<http://journal.unilak.ac.id/index.php/JIEB/article/view/3845%0Ahttp://dspace.uc.ac.id/handle/123456789/1288>
- Gonzales, M., & Pájaro, J. (2023). Diseño e implementación de una interfaz hmi para la estación mecatrónica del laboratorio de automatización industrial. In *Repositorio UNIPILOTO*. Tesis de grado, Universidad Piloto de Colombia.
- HOGNER. (2025). *Esterilizadores por óxido de etileno - ETO 6001*.
https://hogner.com/wp-content/uploads/2025/02/esterilizadores-por-oxido-de-etileno_compressed.pdf
- ISO. (2009). ISO 14937:2009. *International Organization for Standardization, 2009*.
<https://cdn.standards.iteh.ai/samples/44954/9ecc425d5b6a414c9f2c669e7377801a/ISO-14937-2009.pdf>
- ISO. (2014). ISO 11135. *International Organization for Standardization, 10406-1:20*, 3–6.
<https://cdn.standards.iteh.ai/samples/56137/0fed98e723b4455a81aef84fbe8eff57/ISO-11135-2014.pdf>
- Lemus-Ramos, J., Cañizares-Abreu, J., & Martínez-Laguardia, A. (2024). Sistema de control para esterilizador a vapor SAKURA FI-371. *Revista de Ingeniería Electrónica Automática y Comunicaciones*, 45(3), 1–14.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1815-59282024000300034&lng=en&nrm=iso&tlng=es
- López, L. (2014). Óxido de etileno, utilización como agente esterilizante y riesgos para la

- salud del personal sanitario. *CES Salud Pública*, 5(2), 154–162.
- https://revistas.ces.edu.co/index.php/ces_salud_publica/article/view/3019
- Lozano, A. (2020). Influencia del tipo de sistema de aireación difuso en la eficiencia de transferencia de oxígeno en aguas residuales domésticas Huancayo-2020 [Tesis de grado, Universidad Continental]. In *Repositorio Institucional UC*.
- https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/9079/4/IV_FIN_107_TI_Lozano_Povis_2020.pdf
- Mariño, E., & Reyes, R. (2022). Desarrollo de un sistema automático para el proceso de esterilización de enlatados para el Instituto de Desarrollo Agroindustrial INDDA [Tesis de grado, Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas]. In *Repositorio Académico UPC*.
- https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/666992/Mariño_TE.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- MINSA. (2012). Manual de desinfección y esterilización hospitalaria. In *Ministerio de Salud*. http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1091/RED2017-Eng-8ene.pdf?sequence=12&isAllowed=y%0Ahttp://dx.doi.org/10.1016/j.regsciurbeco.2008.06.005%0Ahttps://www.researchgate.net/publication/305320484_SYSTEM_PEMBETUNGAN_TERPUSAT_STRATEGI_MELESTARI
- MNSA. (2021). Guía técnica para el en el marco de la emergencia sanitaria por covid-19 suministro de oxígeno medicinal mediante cánula nasal de alto flujo. *Resolución Ministerial N° 985-2021-MINSA*. <https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/5520.pdf>
- Ochoa-Pachas, J., & Yunkor-Romero, Y. (2020). El estudio descriptivo en la investigación científica. *El Estudio Descriptivo En La Investigación Científica*, 1–19.
- <http://revistas.autonoma.edu.pe/index.php/AJP/article/view/224/191>
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. (2022). *Dispositivos médicos*. <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
- Polaris Market Research. (2023). *Ethylene Oxide Sterilization Services Market Share, Size, Trends 2023-2032*. <https://www.polarismarketresearch.com/industry->

analysis/ethylene-oxide-sterilization-services-market

- Pulley, I., & Flores, J. (2019). Automatización del proceso de generación de vapor mediante un PLC y una HMI para el departamento de esterilización del Hospital León Becerra de Guayaquil [Tesis de titulación, Universidad Politécnica Salesiana Ecuador]. In *Repositorio institucional UPSE*.
<https://dspace.upse.edu.ec/handle/123456789/17918>
- Rocha, A. (2024). Rediseño de la cámara de simulación de ambientes controlados para calibración de termohigrómetros de la empresa EMCO Cía. Ltda. [Tesis de titulación, Universidad Politécnica Salesiana Ecuador]. In *Repositorio institucional UPSE*.
<https://dspace.upse.edu.ec/handle/123456789/27212>
- Rodriguez, C. R., Ore, J. L. B., & Vargas, D. E. (2021). *Las variables en la metodología de la investigación científica*.
- Ruiz, M., Rodriguez, J., Villanueva, D., Estrada, H., & Tellez, J. (2018). DSEMP: Desarrollo de un sistema embebido para el monitoreo de partículas de polvo basado en el Internet de las Cosas (IoT). *XIV Congreso Internacional Sobre Innovación y Desarrollo Tecnológico*,.
<https://infotec.repositorioinstitucional.mx/jspui/bitstream/1027/334/1/DESEMP>
Desarrollo de un sistema embebido para el monitoreo de partículas de polvo basado en el Internet de las Cosas %28IoT%29.pdf
- Rutala, W., & Weber, D. (2023). Sterilization of 20 billion medical devices by ethylene oxide (ETO): Consequences of ETO closures and alternative sterilization technologies/solutions. *American Journal of Infection Control*, 51(11), A82–A95.
<https://doi.org/10.1016/j.ajic.2023.01.020>
- Salvador, J., & Mejias, J. (2024). Implementación de un sistema de monitoreo de temperatura ambiente, humedad relativa y calidad del ambiente en áreas críticas de una IPS [Tesis de grado, Universidad Nacional Abierta y a Distancia]. In *Repositorio Institucional UNAD* (Vol. 15). <https://repository.unad.edu.co/handle/10596/63381>
- Sandoya, W., & Mena, M. (2022). Diseño e implementación de un prototipo de monitoreo

de temperatura, humedad y presión con comunicación vía radio e internet para mejorar la producción agrícola [Tesis de titulación, Universidad Politécnica Salesiana Ecuador]. In *Repositorio institucional UPSE*.

<https://dspace.ups.edu.ec/handle/123456789/22634>

Steelco. (2024). *Soluciones de biocontención*. Steelco Belimed.

<https://www.steelcogroup.com/es/solution/laboratorio/soluciones-de-biocontencion/>

Superintendencia de Riesgos del Trabajo [SRT]. (2018). Exposición a Óxido De Etileno.

Ministerio de Producción y Trabajo.

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guia_de_actuacion_y_diagnostico_-_oxido_de_etileno_0.pdf

Viola-Villamizar, J., Restrepo-Agudelo, R., & Gómez, P. (2019). Control de temperatura de una autoclave de vapor saturado para la esterilización de instrumental quirúrgico.

Revista UIS Ingenierías, 17(2), 153–158. [https://doi.org/10.18273/revuin.v17n2-](https://doi.org/10.18273/revuin.v17n2-2018014)

2018014

Whitacre, T. (2024). *New ANSI/AAMI Standard Transforms Ethylene Oxide Sterilization in*

Health Care. Infection Control. <https://www.infectioncontroltoday.com/view/new-ansi-aami-standard-transforms-ethylene-oxide-sterilization-health-care>

ANEXOS

ANEXO A: Matriz de consistencia.....	1
ANEXO B: Ficha Técnica Comercial del Equipo de Esterilización INNOVA	2
ANEXO C: Certificado de calibración.....	3

ANEXO A: Matriz de consistencia

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Metodología
Problema general PG ¿De qué manera el diseño de un equipo de esterilización por óxido de etileno mejorará el tiempo de ciclo de esterilización y demás indicadores de eficiencia en los procesos de la central de esterilización en el área de materiales de un centro hospitalario?	Objetivo general OG Diseñar un equipo de esterilización por óxido de etileno que mejore el tiempo de ciclo de esterilización y los indicadores de eficiencia en los procesos técnicos de la central de esterilización en el área de materiales de un centro hospitalario.	Hipótesis general El diseño e implementación de un equipo de esterilización por óxido de etileno tecnológicamente mejorado permitirá reducir el tiempo de ciclo y mejorar los indicadores de eficiencia, seguridad y capacidad operativa de la central de esterilización.	Variable Independiente: Diseño de un equipo de esterilización por óxido de etileno Variable Dependiente: Mejora del tiempo de ciclo de esterilización en la central de esterilización.	Tipo: Aplicada Diseño: Cuasi experimental Nivel: Descriptivo - Explicativo Enfoque: Cuantitativo Población: Todos los equipos de esterilización por óxido de etileno de la empresa hospitalaria (BIO 300, Sterinova, HMQ) Muestra: Equipo modelo BIO 300 (seleccionado por muestreo por conveniencia)
Problemas específicos	Objetivos específicos	Hipótesis específicas		
¿Cuál es la situación actual de los indicadores de eficiencia operativa en los equipos de esterilización por óxido de etileno utilizados en la central de esterilización del centro hospitalario, considerando parámetros como duración del ciclo, consumo energético y capacidad de procesamiento?	Evaluar los indicadores actuales de desempeño de los equipos de esterilización por óxido de etileno en la central de esterilización, considerando parámetros como duración del ciclo, temperatura, consumo energético, capacidad operativa y hermeticidad. Determinar las características técnicas y seleccionar los componentes óptimos para el diseño de un nuevo equipo que mejore la eficiencia y resuelva las deficiencias identificadas en los sistemas actuales. Desarrollar e implementar un prototipo funcional mediante simulaciones mecánicas, térmicas y de control, validando su viabilidad técnica frente a los parámetros críticos de operación. Analizar el impacto del nuevo diseño sobre los principales indicadores de eficiencia operativa y capacidad de procesamiento, mediante pruebas comparativas con el sistema actual.	Si se evalúan los equipos actuales de esterilización por óxido de etileno, entonces se identificarán deficiencias técnicas en la duración del ciclo, el consumo energético y la hermeticidad, que limitan su eficiencia operativa. El diseño de un nuevo equipo que incorpore control térmico preciso, sensores inteligentes y automatización permitirá superar las limitaciones técnicas identificadas y mejorar la eficiencia del proceso. La simulación y validación técnica del nuevo prototipo permitirá confirmar su viabilidad para operar dentro de los parámetros críticos definidos, garantizando estabilidad térmica, hermeticidad y reducción del tiempo de ciclo. La implementación del nuevo equipo generará mejoras medibles en el tiempo de ciclo, la capacidad de procesamiento y la reducción de fallas, en comparación con los sistemas actuales de la central de esterilización.		
¿Qué características técnicas y componentes debe incorporar el nuevo equipo de esterilización por óxido de etileno para mejorar el desempeño operativo y superar las deficiencias observadas en los sistemas actuales?				
¿Cómo debe estructurarse el proceso de diseño, simulación y validación del nuevo equipo para garantizar el cumplimiento de los parámetros críticos de operación bajo condiciones controladas?				
¿Qué mejoras se esperan en los indicadores de eficiencia y capacidad productiva de la central de esterilización tras la implementación del nuevo sistema, en comparación con el desempeño actual?				

ANEXO B: Ficha Técnica Comercial del Equipo de Esterilización INNOVA



Equipo de Esterilización con sistema de vacío

Esterilización por óxido de etileno para cuidar la vida de las personas

Perfecto para:

- ✓ Sistemas delicados de fibra óptica
- ✓ Instrumental con componentes electrónicos



Pantalla táctil 7"

con interfaz gráfica para el usuario

Capacidad de 1200 Litros

una Unidad Técnica de Esterilización - UTE

Ciclo de esterilización 6 Horas

4 horas de esterilización y 2 de aireación

Atención al cliente:

✉ info@xterie.com • ☎ +51 997 509 088

Una marca de:

Unilene

BPM BPA ISO ISO
GMP GSP 9001 13485

ANEXO C: Certificado de calibración



LABORATORIO DE CALIBRACIÓN ACREDITADO POR EL
ORGANISMO DE ACREDITACIÓN INACAL - DA
CON REGISTRO N° LC - 006



Certificado de Calibración

Calibration Certificate

N° CI25-C-0019

Cliente: <i>Customer</i>	UNILENE S.A.C.	Este Certificado de Calibración documenta la trazabilidad a los patrones Nacionales o Internacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI). KOSSODO METROLOGÍA S.A.C. mantiene y calibra sus patrones de referencia para garantizar la cadena de trazabilidad de las mediciones que realiza, así mismo realiza certificaciones metrológicas a solicitud de los interesados y brinda asistencia técnica en temas relacionados al campo de la metrología en la industria peruana. Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario debería recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados. <i>This Calibration Certificate documents the traceability to national or international standards, which realize the units of measurement according to the International System of Units (SI). KOSSODO METROLOGIA S.A.C. supports and calibrates his standards of reference to guarantee the chain of traceability of the measurements realized, as well as the metrological certifications realize at the request of the interested parties and offers technical assistance in topics related to the metrology field in the Peruvian industry. In order to assure the quality of measurements the user should recalibrate his instruments at appropriate intervals.</i>
Dirección: <i>Address</i>	Jr. Napo N° 450 Urb. Chacra Colorada (Lima/Lima/Breña)	
Instrumento de medición: <i>Measuring Instrument</i>	HORNO	
Marca: <i>Brand</i>	XTERIE	
Modelo: <i>Model</i>	XN-500	
Número de Serie: <i>Serial Number</i>	No Indica	
Identificación: <i>Identification</i>	ESXN-07(XN-500007)	
Lugar de Calibración: <i>Place of Calibration</i>	Central de Esterilización	
Orden de Trabajo: <i>Work Order</i>	OT-02500322	
Fecha de Calibración: <i>Date of Calibration</i>	2025-02-07	
Fecha de Emisión: <i>Date of Issue</i>	2025-02-10	

CARACTERÍSTICAS DEL OBJETO CALIBRADO

Characteristics of the calibrated object

Tipo de Indicador: <i>Type of indicating device</i>	Digital
Intervalo de Indicación: <i>Interval of indication</i>	No Indica
Resolución: <i>Resolution</i>	0,01 °C
Tipo de ventilación: <i>Type of ventilation</i>	Natural
Superficies internas: <i>Internal layers</i>	4
Posición de ventilación: <i>Position of ventilation set point</i>	No Aplica

Tipo de Selector: <i>Type of set point device</i>	Digital
Intervalo de Indicación: <i>Interval of indication</i>	No Indica
Resolución: <i>Resolution</i>	0,01 °C
Carga utilizada (%): <i>Used load (%)</i>	75%
Temperatura de cal.: <i>Calibration temperature</i>	52 °C ± 10 °C

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Calibration Method

La Calibración se ha realizado mediante la determinación de la temperatura, por comparación directa siguiendo el procedimiento, PC-018- "Procedimiento para la Calibración o Caracterización de Medios Isotermos con aire como medio termostático"-SNM-INDECOP (Segunda Edición).

Calibration was performed by determining the temperature, by direct comparison following the procedure, PC- 018 "Procedure for calibration or characterization Media isothermal air as the thermostatic means "-SNM - INDECOPY (Second Edition).



Supervisor de Laboratorio
Laboratory Supervisor

Aldo P. Pani

FO-LAB-2-3

Versión: 4

Aprobado el 2023-06-05

Página 1 de 6

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Kossodo Metrología S.A.C. Este documento carece de validez sin sello y firmas correspondientes
partial or total reproduction of this document is prohibited without authorization of Kossodo Metrologia S.A.C. This document is not valid without the respective stamp and signature
Dirección: Jr. Chota 1161 - Lima - Perú | Teléfonos: (+ (51-1) 619-8400 | Anexo Ventas: 1414 | Anexo Laboratorio: 1406 | E-mail: metrologia@kossomet.com | www.kossomet.com

N° CI25-C-0019

PATRÓN UTILIZADO

Standard Used

Nombre del patrón Standard name	Código de patrón y/o serie del patrón Standard code and/or serie	N° de Certificado certificate number	Trazabilidad Traceability
Termómetro digital multicanal Multi-channel digital thermometer	PT-TMUL-05 / No indica PT-TMUL-05 / No indica	TD24-C-0596 TD24-C-0596	KOSSODO METROLOGÍA S.A.C. KOSSODO METROLOGÍA S.A.C.

CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE LA CALIBRACIÓN

Environment Conditions during Calibration

Temperatura Inicial: 29,1 °C

Initial Temperature

Temperatura Final: 29,3 °C

Final Temperature

Humedad Inicial: 53 % h.r.

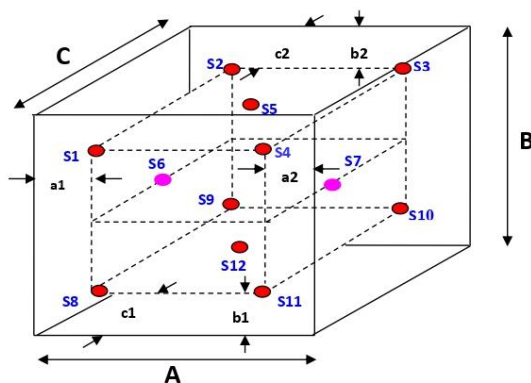
Initial Humidity

Humedad Final: 54 % h.r.

Final Humidity

DISTRIBUCIÓN DE LOS SENSORES DENTRO DE LA CÁMARA DEL EQUIPO

Distribution of the sensors inside the chamber of the equipment



Dimensiones internas

Internal dimensions

A = 78,0 cm
B = 168,0 cm
C = 68,0 cm

Ubicación de los sensores

Probe positions

a1 = 9,0 cm
b1 = 1,0 cm
c1 = 10,0 cm

a2 = 9,0 cm
b2 = 18,0 cm
c2 = 10,0 cm



Sensores de temperatura ubicados en los extremos.



Sensores de temperatura ubicados en el plano central.

A, B, C Dimensiones del volumen interno.

a, b, c Aproximadamente entre 1/10 y 1/4 de las de las dimensiones del volumen interno

Dimensiones del volumen interno.

Los sensores S5 y S12 están ubicados en el centro de sus respectivos niveles

Los sensores S6 y S7 están ubicados en el plano central, a C/2 de la pared de fondo y frente del equipo.

Ubicación de parrillas durante la calibración:

Location of grills during calibration:

Distancia de parrilla superior desde la base interna:

141 cm por encima de la base.

Distance from upper grill the inner core:

141 cm above the base.

POSICION DEL CONTROLADOR / SELECTOR ANTES DEL AJUSTE
Driver positions / selector set before
No se realizó el ajuste.
No adjustment was made
TEMPERATURAS REGISTRADAS DURANTE LA CALIBRACIÓN
Recorded Temperature during calibration
TEMPERATURA DE CALIBRACIÓN 52,0 °C ± 10,0 °C

Tiempo	Equipo	Indicaciones corregidas de los 12 sensores expresados en °C												T. prom. ΔT.	
		Corrected indications of 12 sensors expressed in °C												°C	°C
Time	°C	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10	S11	S12		
00:00	52,16	55,0	53,9	54,1	53,1	53,8	54,3	52,3	54,6	56,9	53,5	54,9	61,3	54,8	9,1
00:02	52,16	54,3	53,7	54,1	53,6	53,9	53,0	51,7	52,7	52,2	51,9	51,6	52,8	53,0	2,6
00:04	52,67	53,1	52,6	53,0	53,0	53,1	51,6	50,3	51,4	50,0	50,5	49,8	49,4	51,5	3,7
00:06	52,88	52,4	52,1	52,4	52,4	52,4	50,9	49,8	50,6	49,4	49,7	48,9	48,4	50,8	4,0
00:08	52,67	52,0	51,6	51,8	52,0	52,0	50,8	49,6	49,9	49,0	49,3	48,6	47,9	50,4	4,1
00:10	52,56	51,7	51,4	51,5	51,1	51,4	51,2	50,0	50,7	51,8	49,9	50,2	53,9	51,2	4,1
00:12	52,43	54,5	53,7	53,7	52,9	53,6	53,9	52,1	54,3	56,5	53,2	54,6	60,8	54,5	8,8
00:14	52,30	54,3	53,7	54,1	53,6	54,0	53,2	51,8	52,7	52,5	52,3	51,9	53,6	53,1	2,5
00:16	52,09	53,3	52,7	53,2	53,0	53,2	51,8	50,6	51,5	50,3	50,4	49,8	49,5	51,6	3,8
00:18	52,46	52,7	52,4	52,7	52,6	52,6	51,3	50,2	50,6	49,4	49,7	49,1	48,4	51,0	4,3
00:20	52,71	52,0	51,9	52,1	52,0	52,1	50,8	49,8	50,0	49,1	49,2	48,6	48,0	50,5	4,1
00:22	52,67	51,5	51,3	51,5	51,5	51,6	50,4	49,6	49,2	48,7	48,8	48,3	47,4	50,0	4,2
00:24	52,47	52,9	52,4	52,4	51,6	52,2	52,7	51,1	53,0	54,7	51,8	52,7	58,1	53,0	7,1
00:26	52,38	54,3	53,8	54,0	53,3	53,9	53,4	51,9	53,0	53,4	52,7	52,7	56,0	53,5	4,2
00:28	52,26	53,2	52,6	52,9	52,8	53,0	51,8	50,7	51,2	50,3	50,5	49,9	49,9	51,6	3,3
00:30	52,23	52,6	52,1	52,4	52,3	52,5	51,2	50,2	50,4	49,4	49,8	49,1	48,6	50,9	4,0
00:32	51,98	51,8	51,5	51,8	51,8	51,8	50,6	49,7	49,5	48,9	49,0	48,2	47,4	50,2	4,4
00:34	52,24	51,3	51,1	51,5	51,3	51,4	50,3	49,4	49,1	48,4	48,5	48,0	47,1	49,8	4,4
00:36	53,01	53,7	53,0	53,2	52,2	52,7	53,3	51,6	53,5	55,7	52,4	53,5	59,4	53,7	7,9
00:38	52,95	55,0	54,4	55,0	54,0	54,5	54,1	52,5	53,6	54,5	53,3	53,6	57,4	54,3	5,0
00:40	52,77	53,7	53,1	53,6	53,4	53,6	52,1	51,0	51,8	50,8	50,9	50,4	50,4	52,1	3,3
00:42	52,81	52,9	52,5	52,8	53,0	53,0	51,3	50,3	50,8	49,8	50,0	49,3	49,0	51,2	4,0
00:44	52,77	52,3	52,0	52,3	52,3	52,4	50,9	50,3	50,4	49,5	49,7	49,0	48,4	50,8	4,0
00:46	52,81	51,8	51,7	51,9	51,8	51,9	50,8	49,8	49,5	48,7	49,0	48,3	47,6	50,2	4,3
00:48	52,57	51,5	51,3	51,6	51,3	51,5	50,6	49,8	49,1	48,5	48,5	48,1	47,2	49,9	4,4
00:50	52,57	51,6	51,3	51,3	50,8	51,3	51,4	50,2	51,5	52,9	50,5	51,0	55,5	51,6	5,4
00:52	52,43	54,8	54,0	54,1	53,2	53,9	54,2	52,3	54,5	56,8	53,4	54,9	61,4	54,8	9,2
00:54	53,08	54,3	53,9	54,3	53,9	54,1	53,1	51,9	52,6	52,3	52,0	51,8	53,4	53,1	2,4
00:56	52,91	53,3	52,7	53,2	53,1	53,1	51,7	50,8	51,2	50,2	50,4	49,8	49,6	51,6	3,7
00:58	52,77	52,8	52,2	52,7	52,7	52,8	51,3	50,4	50,5	49,6	49,9	49,3	48,7	51,1	4,1
01:00	52,74	52,4	52,1	52,3	52,2	52,4	51,1	50,2	50,0	49,3	49,5	48,9	48,1	50,7	4,3
T. PROM.	52,56	53,0	52,5	52,8	52,5	52,8	51,9	50,7	51,4	51,3	50,6	50,5	51,8	Temperatura promedio general 51,8	
T. MAX	53,08	55,0	54,4	55,0	54,0	54,5	54,3	52,5	54,6	56,9	53,5	54,9	61,4		
T. MIN	51,98	51,3	51,1	51,3	50,8	51,3	50,3	49,4	49,1	48,4	48,5	48,0	47,1		
DTT	1,10	3,7	3,3	3,7	3,2	3,2	4,0	3,1	5,5	8,5	5,0	6,9	14,3		

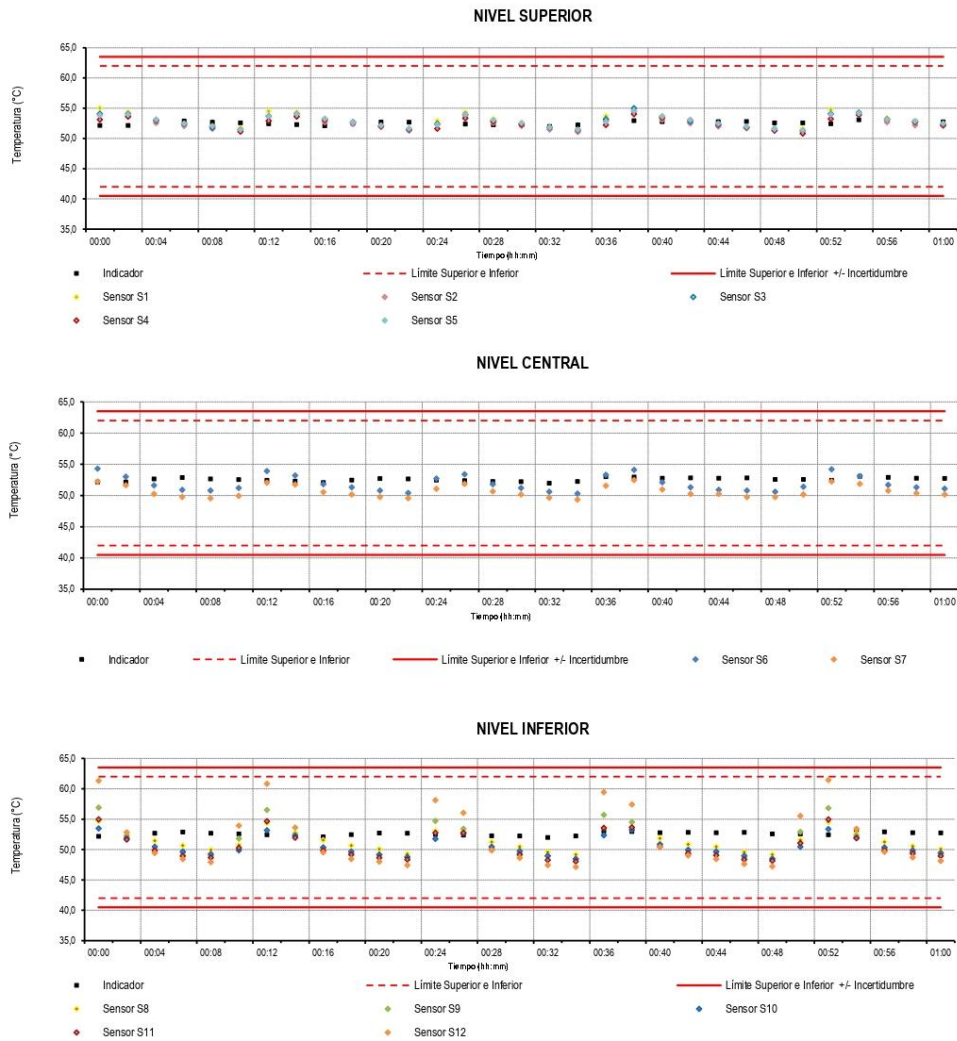
RESUMEN DE RESULTADOS
Resume of results

PARAMETROS	VALOR	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA
Parameters	Value	Uncertainty Expanded
Máxima temperatura registrada durante la calibración	61,4 °C	1,6 °C
<i>Maximal temperature recorded during calibration</i>		
Mínima temperatura registrada durante la calibración	47,1 °C	1,6 °C
<i>Minimal temperature recorded during calibration</i>		
Desviación de Temperatura en el Tiempo (DTT)	14,3 °C	0,1 °C
<i>Temperature deviation at time</i>		
Desviación de Temperatura en el Espacio (DTE)	2,5 °C	0,4 °C
<i>Temperature deviation in the space</i>		
Estabilidad (±)	7,15 °C	0,05 °C
<i>Stability</i>		
Uniformidad	9,2 °C	0,2 °C
<i>Uniformity</i>		

N° CI25-C-0019

GRÁFICO DE ESTABILIDAD DE TEMPERATURAS DURANTE LA CALIBRACIÓN
Temperature stability graph during the calibration

TEMPERATURA DE CALIBRACIÓN 52,0 °C ± 10,0 °C



N° CI25-C-0019
NOMENCLATURA
Nomenclature

I_{equipo}	=	Lecturas en el dispositivo de indicación del equipo calibrado. <i>Readings in the indication device of the calibrated equipment.</i>
T.prom.	=	Temperatura promedio de los sensores por cada intervalo <i>Temperature average of sensors for every interval</i>
ΔT	=	Diferencia entre máxima y mínima temperaturas en cada intervalo de registro <i>Difference between maximal and minimal temperatures every interval of record</i>
T. PROM	=	Promedio de indicaciones corregidas para cada sensor durante el tiempo total. <i>Average of corrected indications for every sensor during test.</i>
T. MÁX	=	La máxima de las indicaciones para cada sensor durante el tiempo total. <i>Maximum indication of temperature for every sensor during test.</i>
T. MIN	=	La mínima de las indicaciones para cada sensor durante el tiempo total. <i>Minimum indication of temperature for every sensor during test.</i>
DTT	=	Desviación de Temperatura en el Tiempo <i>Temperature deviation at time</i>

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN
Measurement Uncertainty

Las incertidumbres de medición calculadas (*U*), han sido determinadas a partir de sus Incertidumbres estándares de medición combinadas, multiplicadas por el factor de cobertura *k*=2. Estos valores han sido calculados para un nivel de confianza aproximado del 95%.

*The calculated uncertainties of measurement (*U*), have been determined from the combined Standards Uncertainties of Measurement multiplied by the coverage factor *k*=2. These values have been calculated for a confidence level of approximate 95 %.*

OBSERVACIONES
Comments

Las temperaturas convencionalmente verdaderas mostradas en los resultados de medición son las de la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (International Temperature Scale ITS-90).

The conventionally real temperatures shown in the measurement results are those of the International Temperature Scale 1990 (International Temperature Scale ITS-90).

Para alcanzar la temperatura de trabajo esperada de 52 °C, el selector de temperatura del equipo ha sido aproximado a: 52,0 °C

To achieve the working temperature expected of 52 °C, the temperature selector device was adjust at 52,0 °C

El cliente ha proporcionado la siguiente carga: Suturas Quirúrgicas

The customer has provided the following cargo.

La tolerancia brindada por el cliente es: ± 10 °C

The tolerance provided by the client is: ± 10 °C

Los datos de los sensores registrados, han sido obtenidos luego de haber aproximado a la temperatura de trabajo dentro de la cámara durante: 2,5 horas.

The registered temperature of the sensors was obtained after adjusting and stabilization at the working temperature inside the chamber for 2,5 hours.

DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO
Conformity Declaration:

El Medio Isotermo, Cumple con las desviaciones máximas permisibles de temperatura.



The medium isotherm, meet the maximum allowable temperature deviations.

El Medio Isotermo, No cumple con las desviaciones máximas permisibles de temperatura.



The medium isotherm, does not meet the maximum allowable temperature deviations.

El Medio Isotermo, No se puede concluir si cumple o no cumple con las desviaciones máximas permisibles de temperatura.



The medium Isotherm can not conclude within or outside the maximum allowable temperature deviation.

NOTAS
Notes

Los resultados contenidos en el presente documento son válidos únicamente para las condiciones del instrumento durante la calibración. KOSODO METROLOGÍA S.A.C. no se responsabiliza de ningún perjuicio que puedan derivarse del uso inadecuado del objeto calibrado.

The values indicated in this document are only valid for the conditions of the instrument during calibration. KOSODO METROLOGÍA S.A.C. takes no responsibility for any damages caused by bad use of the calibrated object.

Los resultados declarados en el presente documento se relacionan solamente con el ítem sometido a calibración indicado en la página 1 de éste documento.

The results declared in this document relate only to the item undergoing calibration indicated on page 1 of this document.

Una copia de este documento será mantenida en archivo electrónico en el laboratorio por un periodo de por lo menos 4 años.

A copy of this document will be kept in electronic device in the laboratory for 4 years at least.

La versión en inglés de este documento es una traducción relativa. En caso de duda, es válida la versión original en español.

The version in english of this document is not a binding translation. If any controversy arises, the original version in spanish must be considered.

El cliente es responsable de toda la información proporcionada durante el servicio y que puedan afectar a la validez de los resultados.

The client is responsible for all information provided during the service that may affect the validity of results.

FO-LAB-2-3

Versión: 4

Aprobado el 2023-06-05

Página 5 de 6

Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin la autorización de Kossodo Metrología S.A.C. Este documento carece de validez sin sello y firmas correspondientes
partial or total reproduction of this document is prohibited without authorization of Kossodo Metrología S.A.C. This document is not valid without the respective stamp and signature
Dirección: Jr. Chota 1161 - Lima - Perú | Teléfonos: (+ (51-1) 619-8400 | Anexo Ventas: 1414 | Anexo Laboratorio: 1406 | E-mail: metrologia@kossomet.com | www.kossomet.com

N° CI25-C-0019

FOTOGRAFÍA DEL INTERIOR DEL EQUIPO
Photography inside the equipment

