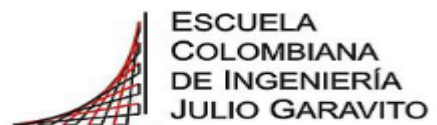


Maestría en Ingeniería Electrónica

Sistema basado en internet de las cosas IOT para la calificación operacional en tiempo real y de manera remota del ciclo de esterilización en autoclaves de uso hospitalario según ISO-17665.

LEONEL LOSADA CARDOZO

Bogotá 4 de noviembre de 2022



Sistema basado en internet de las cosas IOT para la calificación operacional en tiempo real y de manera remota del ciclo de esterilización en autoclaves de uso hospitalario según ISO-17665.

Tesis para optar al título de magíster en Ingeniería Electrónica con énfasis en ingeniería Biomédica.

Javier Alberto Chaparro Preciado Ph.D

Director de Tesis

Bogotá 4 de noviembre de 2022

Agradecimientos

Agradezco a Dios, por guiarme en mi vida dándome salud y sabiduría.

A mis Padres y Hermanos, quienes siempre son incondicionales apoyándome en cada momento de mi vida.

A compañeros, maestros y amigos que aportaron de sus conocimientos y experiencias para ser mejor en mi vida profesional y personal.

Resumen

En este documento se describe el desarrollo de un sistema basado en internet de las cosas IOT que, a partir de la monitorización de las variables de un autoclave de uso hospitalario, permita su calificación operacional de manera remota y en tiempo real del ciclo de esterilización. Este proyecto dará respuesta a las actuales necesidades en el uso de estos equipos para evitar infecciones asociadas a la atención en salud en la medida que se requiere la información suficiente para garantizar la esterilidad del material quirúrgico; los métodos para la verificación y efectividad como indicadores químicos y biológicos entregan el resultado al terminar el ciclo de esterilización, con los agentes físicos de esterilización se verifican las variables de temperatura y presión del ciclo del autoclave. El proyecto plantea la adquisición y procesamiento de las variables presión y temperatura dentro de la cámara de esterilización para su transmisión a un servidor web mediante un sistema embebido, con la consecuente monitorización y análisis en tiempo real de las variables del proceso. Con los datos obtenidos se permitirá verificar los parámetros de funcionamiento del autoclave con fines de calificación operacional según criterios de la norma ISO 17665.

Palabras clave: Calificación operacional; IoT; autoclave; datalogger

Abstract

This document describes the development of a system based on the internet of things IOT that, based on the monitoring of the variables of an autoclave for hospital use, allows its operational qualification remotely and in real time of the sterilization cycle. This in response to the current needs in the use of this equipment to avoid infections associated with health care to the extent that sufficient information is required to guarantee the sterility of the surgical material; the methods for verification and effectiveness as chemical and biological indicators deliver the result at the end of the sterilization cycle, in the physical method the temperature and pressure variables of the sterilization cycle are controlled. The project proposes the acquisition and processing of the pressure and temperature variables inside the sterilization chamber for transmission to a web server through an embedded system, with the consequent real-time monitoring and analysis of the process variables. The analysis of results will allow to verify the operating parameter to validate the proposed system for purposes of operational qualification of autoclaves according to the criteria of the 17665 standard.

Keywords: Operational Qualification; IoT; autoclave; datalogger

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción	11
1.1. Justificación	12
1.2. Planteamiento del trabajo	13
2. Contexto y estado del arte.	14
2.1. Esterilización	14
2.1.1. Proceso de Esterilización	15
2.2. Qué es autoclave y tecnología actual en autoclave	15
2.3. Controles de esterilización	17
2.4. Las infecciones intrahospitalarias (IIH)	19
2.5. Metrología	20
2.5.1. Metrología científica	20
2.5.2. Metrología industrial	20
2.5.3. Metrología legal	20
2.5.4. Metrología medica	21
2.5.5. Trazabilidad Metrológica	21
2.5.6. Calibración	21
2.5.7. Incertidumbre	22
2.5.8. Valor Fo	24
2.5.9. Validación y calificación.	24
2.5.10. Datalogger	27
2.6 Internet de las Cosas – IoT	28
2.6.1. Arquitecturas IoT	29
2.7. API REST	31
2.7.1. Protocolo HTTP	34
2.7.1.1. Mensajes HTTP	35
2.8. Sensor	36
2.8.1. Características Estáticas	36
2.8.2. Características Dinámicas	37
2.8.3. Clasificación de sensores	38
2.8.3.1 Sensor de Temperatura	40
2.8.3.2 Sensor de Presión	41
2.9. Acondicionamiento de señal	44
2.9.1 Conversión analógico-digital	46
2.10. Puente Wheatstone	49
2.12 Sistemas Embebidos	50
2.13 Antecedente Estado del Arte	52
3. Objetivos	55

3.1. Objetivo general	55
3.2. Objetivos específicos	56
4. Metodología del trabajo	56
4.1. Identificación de requisitos	57
4.1.1. Requisitos funcionales	57
4.1.2. Requisitos no funcionales	58
4.2. Sistema embebido	62
4.2.1 Circuitos de acondicionamiento	64
4.2.1.1. Circuito de acondicionamiento MPX4250	65
4.2.1.2. Circuito de acondicionamiento PT100	66
4.2.3 Caracterización de los sensores	68
4.2.3.1. Caracterización del sensor de Presión MPX4250	68
4.2.3.2. Caracterización del sensor de temperatura PT100	70
4.2.4. Software embebido	72
4.3 Aplicación web	75
4.3.1 Software análisis estadístico de la aplicación web	75
4.3.2 Software aplicación Web	77
4.4 Diseño (PCB -printed circuit board)	80
4.5 Ensamble PCB	84
5. Resultados	87
5.1 Prueba 1 (P1) autoclave Gnatus	87
5.2 Prueba 2 (P2) Autoclave Ingedent	93
6. Conclusiones	103
7. Líneas de trabajo futuro	105
8. Referencias	106
9. Anexos	113

Índice de tablas

Tabla 1. Comparación de embebidos SoC (System on Chip).	63
Tabla 2. Comparación de sensores de temperatura.	64
Tabla 3. Comparación de sensores de presión.	65
Tabla 4. Mediciones de presión y voltaje en el sensor MPX4250.	70
Tabla 5 Mediciones de temperatura y Voltaje en el sensor PT100.	72
Tabla 6. Validación del sistema.	98
Tabla 7. Comparación de resultados dattalogger vs sistema TFM.	99
Tabla 8. Datos obtenidos prueba	101
Tabla 9 Cálculo de letalidad y	102

Índice de figuras

Figura 1. Esquema general de la tesis de maestría.	13
Figura 2. Arquitectura IoT.	29
Figura 3. Sistema de Gestión API.	31
Figura 4. Arquitectura REST.	35
Figura 5. Ejemplo petición cliente-servidor.	32
Figura 6. Ejemplo de respuesta JSON de una API.	32
Figura 7. Clases de Presión.	42
Figura 8. Fases de la conversión A/D.	47
Figura 9. Puente wheatstone.	50
Figura 10. Entornos de desarrollo y softwares utilizados en el desarrollo del proyecto.	60
Figura 11. Diagrama de bloques hardware Fuente.	61
Figura 12. Diagrama de flujo de la información.	61
Figura 13. Circuitos de acondicionamiento de los sensores.	65
Figura 14. Divisor de voltaje fuente.	66
Figura 15. Puente Wheatstone.	67
Figura 16. Circuito acondicionador pt100.	68
Figura 17. Diagrama de la caracterización del sensor de presión MPX4250.	69
Figura 18. Gráfica de valores obtenidos para el sensor MPX4250.	70
Figura 19. Diagrama caracterización sensor de temperatura PT100.	71

Figura 20. Gráfica de valores obtenidos para el sensor Pt100.	72
Figura 21. Diagrama de flujo del software del sistema embebido.	73
Figura 22. Segmento de código para configurar las tareas de los núcleos.	74
Figura 23. Segmento de código de las librerías utilizadas en el análisis estadístico.	76
Figura 24. Segmento de código de operaciones para calcular las incertidumbres.	76
Figura 25. Resultados de las operaciones estadísticas.	77
Figura 26. Página principal desarrollo web.	78
Figura 27. Ventana de monitorización- gráfica temperatura.	79
Figura 28. Datos estadísticos - calificación operacional prueba 1.	79
Figura 29. Manejo Base de datos sqlite 3.	80
Figura 30. Circuito esquemático, adquisición y control.	81
Figura 31. Circuito esquemático, Etapa de potencia.	82
Figura 32. Diseño Pcb capa superior. Fuente: (Elaboración propia).	83
Figura 33. Diseño Pcb capa inferior.	83
Figura 34. Vista 3d PCB. Fuente: (Elaboración propia).	84
Figura 35. PCB para ensamblar.	85
Figura 36. PCB terminada.	86
Figura 37. Vista lateral autoclave con el sistema de calificación operacional (P1).	87
Figura 38. Vista superior autoclave con el sistema de calificación operacional.(P1).	88
Figura 39. Vista superior autoclave con el sistema de calificación operacional (P1).	88
Figura 40. Vista frontal autoclave con los indicadores químicos y biológicos(P1).	89
Figura 41. Gráfica comparativa de temperatura, dattalogger vs sistema desarrollado (P1).	90
Figura 42. Gráfica comparativa datos estadísticos, dattalogger vs sistema desarrollado. (P1)	91
Figura 43. Gráfica comparativa de presión, dattalogger vs sistema desarrollado (P1).	92

Figura 44. Vista ortogonal autoclave con el sistema de calificación operacional (P2).	93
Figura 45. Vista lateral autoclave con el sistema de calificación operacional (P2).	93
Figura 46. Gráfica comparativa de temperatura dattalogger vs sistema desarrollado (P2).	94
Figura 47. Gráfica comparativa temperatura, datos estadísticos dattalogger vs sistema desarrollado.	95
Figura 48. Gráfica comparativa de presión, dattalogger vs sistema desarrollado (P2).	96
Figura 49. Gráfica comparativa presión, datos estadísticos dattalogger vs sistema desarrollado (P2).	97
Figura 50. Gráficas por intervalos de la prueba	101

1. Introducción

En el presente trabajo se describe el diseño e implementación del software y hardware para el desarrollo del sistema basado en internet de las cosas IoT para la calificación operacional en tiempo real y de manera remota del ciclo de esterilización en autoclaves de uso hospitalarios. Este sistema puede ser una herramienta en la prevención de infecciones intrahospitalarias porque se verifica si el autoclave cumple con los parámetros de operación para los que ha sido diseñado.

En la ejecución del desarrollo del hardware se debe lograr que todos los componentes electrónicos estén conectados eléctricamente y sostenidos mecánicamente, el hardware también va estar encargado del acondicionamiento de las señales generadas por los sensores.

En la implementación del desarrollo del software, se debe lograr un programa que lea los datos suministrados por los sensores de presión y temperatura para ser transmitidos a la aplicación web.

Se diseñará una aplicación web que permitirá visualizar y analizar las variables de temperatura, presión y tiempo de esterilización para la calificación operacional.

1.1. Justificación

Las infecciones intrahospitalarias provocan la muerte de 700.000 personas por año en el mundo y se estima que, si no se toman medidas, en 2050 la cantidad aumentará a 10 millones de personas, según un informe de expertos realizado para el gobierno del Reino Unido (OPS, 2021). Son reconocidas como un problema de salud pública por la frecuencia, severidad y alto costo. Para evitar estas infecciones es indispensable cumplir con las medidas de control, los protocolos y procedimientos de esterilización de los equipos biomédicos e instrumental, debido a que es un proceso especial en la cual su efectividad se verifica al terminar el ciclo de esterilización, de ahí la importancia de verificar los parámetros temperatura, presión, tiempo y validar los autoclaves antes del primer uso, y revalidarla al menos una vez por año.

Por otra parte, una ventaja adicional de esta monitorización, es la mayor seguridad de los profesionales de la salud expuestos a riesgos de explosión de la cámara de esterilización, que debería ser detectada con anticipación al medir incrementos de la presión fuera del rango establecido; con esta validación se disminuiría los eventos adversos por infecciones intrahospitalarias e inadecuado manejo de los desechos peligrosos, porque se garantizan las variables para la esterilización de los dispositivos médicos. El propósito del sistema propuesto en este proyecto es verificar que las variables de presión, temperatura y tiempo de esterilización se encuentra dentro del rango de los valores preestablecidos en el ciclo de esterilización y así, disminuir la probabilidad de tener microorganismos en los dispositivos médicos autoclavables, y evitar riesgos asociados al uso de estos equipos biomédicos logrando esterilidad y trazabilidad.

1.2. Planteamiento del trabajo

Se desea construir un sistema basado en internet de las cosas IoT para la calificación operacional en tiempo real y de manera remota del ciclo de esterilización en autoclaves de uso hospitalario y verificar las variables de temperatura, presión y tiempo con la finalidad de garantizar la inocuidad y/o seguridad de los dispositivos médicos autoclavables.

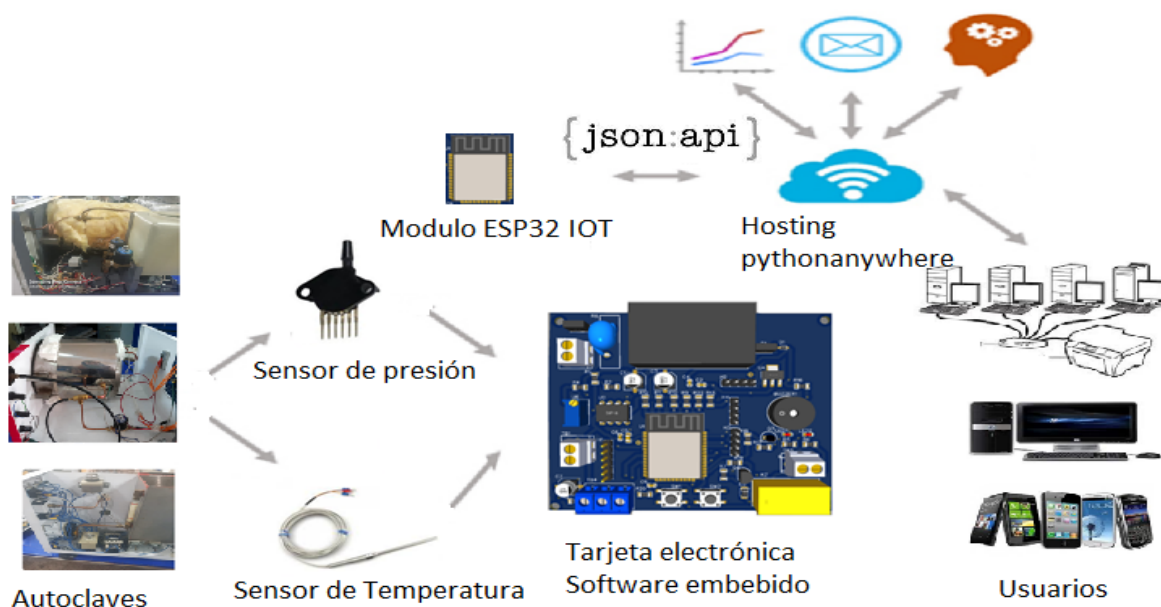


Figura 1. Esquema general del sistema. Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 1 muestra el esquema general de la propuesta de solución. El sistema toma los datos de las variables de temperatura y presión del autoclave para ser procesados y transmitidos a la aplicación web, donde serán almacenados, analizados y visualizados para verificar los parámetros de funcionamiento con fines de calificación operacional.

2. Contexto y estado del arte.

El proyecto está pensado para brindar una solución a los servicios en salud que tienen unidades esterilizadoras por calor húmedo o vapor saturado, y así ser una herramienta para prevenir infecciones intrahospitalarias por un mal funcionamiento del autoclave o ciclo de esterilización.

2.1. Esterilización

La esterilización es definido como el procedimiento físico o químico por el cual se destruye cualquier microorganismo incluidas las esporas bacterianas (*Bacillus subtilis*, *Clostridium tetani*, etc.) hasta un nivel aceptable de garantía de esterilidad, (sterile assurance level (SAL) $<10^{-6}$) para dispositivos médicos. El objetivo de la esterilización es inactivar los contaminantes microbiológicos y convertir los productos no estériles en estériles con un máximo de 1 germen viable residual en 1 millón de instrumentos. Puede realizarse por métodos químicos (germicidas) o métodos físicos (calor seco, calor húmedo, desecación, osmosis, filtros, radiación con rayos x, ultravioleta y gamma) (Criado-Álvarez, y Ceballos, 2006). Según la ISO 9002 está definida como un proceso especial; porque su eficacia no se puede verificar con pruebas en el producto esterilizado. La eficacia de la esterilización se evalúa con una serie de procedimientos experimentales, denominado validación que está reglamentado por la NTC ISO 17665-1:2007 Esterilización de productos sanitarios (Hoyos Serrano y Gutiérrez Choque, 2014).

En el caso de la esterilización por vapor, la esterilidad se logra al cumplirse las siguientes condiciones.

- Presencia de la temperatura necesaria sobre el instrumento.
- Presencia de vapor saturado sobre el instrumento, presión.
- Tiempo de residencia a los valores límite.

La esterilidad de cualquier dispositivo médico sometido a un proceso de esterilización no se puede garantizar, sólo se define en términos de la probabilidad de que exista microorganismos en el producto. La efectividad del proceso no se puede verificar totalmente mediante inspección y ensayo, se validan para su utilización el funcionamiento del proceso de esterilización, se controla de forma rutinaria y se efectúa en el mantenimiento del equipo (Zambrana Núñez y Moterrey Cuadra, 2004).

2.1.1. Proceso de Esterilización

Serie de acciones u operaciones necesarias para alcanzar los requisitos especificados de esterilidad, incluye el pretratamiento (si es necesario), la exposición al agente esterilizante bajo condiciones definidas y cualquier tratamiento posterior necesario. El proceso de esterilización no incluye ninguna operación de limpieza, desinfección ni envasado que proceda al proceso de esterilización (ISO/TS 11139:2006, definición 2.49).

2.2. Qué es autoclave y tecnología actual en autoclave

Segun la definicion GMDN el autoclave es un esterilizador a vapor (calor húmedo) diseñado para la total eliminación o inactivación de los microorganismos existentes en instrumentos médicos y otros productos usando vapor a presión como agente de esterilización; se usa para productos no sensibles a las altas temperaturas, agua o al vapor. Normalmente incluye una cámara de tratamiento con estantes para la colocación del dispositivo y controles, puede

servir para esterilizar dispositivos envueltos o sin envolver. Está disponible en varios tamaños y formas, incluidas unidades independientes (a granel) y de sobremesa, es considerado uno de los sistemas más confiables de inactivación de residuos biológicos y de esterilización de todo tipo de instrumental médico, de belleza y tatuajes (Fernández, Beovides y Suárez, 2003).

Los autoclaves actuales poseen sistemas embebidos que monitorean, controlan y ejecutan cada ciclo programado por el usuario. Realizan constantemente mediciones de presión y temperatura, comparan los datos para accionar diferentes interruptores, electroválvulas e indicadores para realizar el perfil del ciclo de esterilización, algunos modelos de autoclaves almacenan los datos en la memoria para luego ser descargados. Los autoclaves en el mercado solo traen instrumentos para medir las variables de temperatura y presión. Para la validación y calificación se utilizan los datalogger que son dispositivos que están compuesto por un sistema embebido, almacenamiento de memoria, batería, y sensores que permiten medir varios parámetros y rangos expuestos a diferentes condiciones ambientales, entre los principales parámetros tenemos: temperatura, humedad, presión, dióxido de carbono, pH, pulso cardíaco, voltaje corriente, vibración, tensión, nivel de agua, pluviómetros. El software del datalogger realiza el análisis de datos, tendencias y los históricos que permite validar los procesos en puntos de control críticos gracias al almacenamiento de datos y a la marca de tiempo que llevan en sus mediciones, creando un proceso confiable y simplificado que cumplen con las normativas y los estrictos controles de los procesos. Una vez terminado el proceso el datalogger se debe retirar manualmente y conectar a una interfaz para descargar los datos del datalogger al computador; existe otro tipo de datalogger que cuenta con conexión inalámbrica donde los datos se transmiten en tiempo real a un pc central que cuenta con un software con funciones estadísticas, gráficas, crear y guardar informes, este tipo de datalogger permite monitorizar temperatura, CO₂, pulso cardíaco, voltaje, corriente,

frecuencia; en los fabricantes como madgetech elitch, extech, logTag NO presentan datalogger en tiempo real para la variable presión (Hernández-Navarrete, 2014).

Una autoclave está compuesto por una cámara rodeada totalmente por una chaqueta construida de acero inoxidable, cromo, níquel, molibdeno en AISI 316L y una compuerta hermética resistente a altas presiones y temperaturas, y una resistencia de calentamiento o inmersión como fuente de calor para alcanzar las temperaturas de esterilización. La temperatura, presión y el agua genera vapor saturado que producirá la coagulación de las proteínas de los microorganismos, que se encontrarán dentro de la cámara de esterilización, siendo destruidos o eliminados completamente y no permitiendo su reproducción. Los esterilizadores de vapor para centros hospitalarios, funcionan permitiendo en su entrada el ingreso de vapor, bloqueando su salida para alcanzar una presión interna de cámara a 108 kPa, alcanzando una temperatura de 121°C o 134°C, durante un tiempo aproximado de esterilización de 15 a 20 minutos dependiendo del tipo de material (López Guzmán, 2017).

Dentro de los problemas que puede presentarse en un autoclave, está la posible explosión generada por la subita presión acumulada en la cámara de esterilización cuando los mecanismos de protección han fallado, haciendo que falle la puerta y salga proyectada a gran velocidad, con el riesgo para el personal asistencial. Este problema también se pudiera evitar con la monitorización en tiempo real de la presión variable (Méndez Hernández, 2004).

2.3. Controles de esterilización

Son controles que se realizan sobre el método de esterilización. Monitorean o controlan la calidad del proceso y el método de esterilización, estos indicadores pueden ser físicos, químicos o biológicos. Los Indicadores físicos consisten en sensores que miden las variables de temperatura y presión para asegurar que los parámetros programados cumplen con el perfil

del proceso de esterilización y visualizar estos valores en el display (Silvestre, Fagoaga, Garcíandía, Lanzeta, Mateo y Zapata, January 2000).

Los indicadores químicos, son elementos que contienen sustancias químicas que varían de color si cumplen con la variable del proceso como por ejemplo el avance de la temperatura deseada con su respectivo tiempo de exposición (Silvestre et al., January 2000).

Existen diferentes tipos de indicadores químicos: clase I o cinta adhesiva, contienen tinta termo química y varía de color cuando es expuesta a una temperatura, clase II o Test de Bowie Dick, evalúa la eficiencia del sistema de vacío de la autoclave de pre vacío, clase III o indicador de parámetro simple, se ve que el artículo ha sido sometido a temperatura, clase IV o indicador multiparamétrico, contiene tinta termo crómica que varía de color al ser sometido o exposición a condiciones mínimas de tiempo y temperatura, clase V o indicador integrador, reacciona a temperatura, calor del vapor, tiempo, se coloca dentro del paquete a esterilizar, clase VI o Simuladores, verifican ciclos, reaccionan al 100% de los parámetros críticos de los ciclos de esterilización, funcionan cuando el 95% del ciclo específico a finalizado (Leiva Mucha y Cárdenas Orcón, 2018).

Los indicadores biológicos son elementos que contienen microorganismos relativamente resistentes al método de esterilización que se emplea; como por ejemplo: Vapor – *Geobacillus stearothermophilus*, Óxido de etileno – *Bacillus atrophaeus*, Peróxido de Hidrógeno – *Geobacillus stearothermophilus*, Calor Seco – *Bacillus atrophaeus*, Formaldehído – *Geobacillus stearothermophilus*, Dióxido de cloro – *Geobacillus stearothermophilus*, Irradiación – *Bacillus pumilus*. Los indicadores se ingresan de manera conjunta con el material a esterilizar, luego de terminar el ciclo de esterilización los indicadores son inoculados en medios de cultivo adecuados e incubados durante 24 a 72 horas a una temperatura aproximada de 56 °C. Si el proceso de esterilización fue conforme, el indicador no cambia de color; en caso contrario, el indicador se torna amarillo claro. Cada indicador

biológico tiene parámetros propios de identificación como: tamaño de población en la muestra, resistencia al calor (valores D y Z), tiempos de sobrevivencia, muerte, condiciones de estabilidad y uso, estos parámetros deben ser considerados durante la validación de desempeño de una carga específica en una autoclave particular (Basu, 2015).

2.4. Las infecciones intrahospitalarias (IIH)

Las infecciones intrahospitalarias son aquellas adquiridas dentro del hospital o institución prestadora de servicios de salud y son causadas por microorganismos que afectan la salud de los trabajadores de la institución o la comunidad en general debido al contagio con otros pacientes o con los desechos patógenos del prestador del servicio. Las infecciones intrahospitalarias aportan un número importante de casos de morbilidad y mortalidad cada año en todo el mundo, son reconocidas como un problema de salud pública por la frecuencia, severidad y alto costo (Cordero-Ampuero, 2015).

La ley 09 de 1979 del Ministerio de Salud de Colombia establece normas de vigilancia y control epidemiológico para el diagnóstico, pronóstico, prevención y control de las enfermedades transmisibles así como para la divulgación de la información epidemiológica. Las resoluciones 04153 de 1993, 974 de 1997, 0300 de 1998 y el decreto 2676 del mismo ministerio regulan el manejo de residuos hospitalarios y similares, y la resolución 4445 de 1996 establece las normas sobre condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares, definiendo como establecimientos hospitalarios o similares todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, privadas o mixtas, en las fases de promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación física o mental. Colombia (Ministerio de Salud, 1997).

Uno de los problemas asociados con el uso de los autoclaves radica en temas ambientales como son los desechos biológicos generados en las entidades de salud, debido al inadecuado manejo de los desechos peligrosos o No esterilización de los dispositivos médicos (Vallejo-Ilijama, Mejía, Camacho y Naranjo, 2019).

2.5. Metrología

La metrología es la ciencia que trata de las medidas, de los sistemas de unidades adoptados y los instrumentos usados para efectuar e interpretar las mediciones, así como la verificación y calibración periódica (CONACYT, S.f.). La metrología de acuerdo a su campo de aplicación, nivel de complejidad y exactitud está dividida en tres ramas: metrología científica, metrología industrial y metrología legal.

2.5.1. Metrología científica

Es la que se encarga de la materialización física de los conceptos fundamentales, de determinar el valor verdadero de las mediciones y de realizar desarrollo e investigación (ICONTEC, 2003).

2.5.2. Metrología industrial

Es la aplicación de la ciencia y la tecnología metrológica a la producción, con el objeto de asegurar la optimización de los procesos (ICONTEC, 2003).

2.5.3. Metrología legal

Se ocupa de las unidades de medida, los métodos de medición y los instrumentos de medición, concernientes a exigencias técnicas y jurídicas reglamentadas para la seguridad, salud, medio ambiente, transacciones comerciales con el propósito de proteger al consumidor (ICONTEC, 2003).

2.5.4. Metrología médica

Es la especialidad de la metrología que estudia las mediciones relacionadas con las magnitudes fisiológicas, generadas por el cuerpo humano y traducidas por los equipos médicos. Además, de las magnitudes físicas que generan algunos equipos médicos (ICONTEC, 2003).

2.5.5. Trazabilidad Metrológica

Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia, mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición (ICONTEC, 2003).

2.5.6. Calibración

Es el conjunto de operaciones que establecen en condiciones específicas, la relación entre los valores de una cantidad indicada por un instrumento de medición o sistema de medición, o

valores representados por una medida material o un material de referencia, y los valores correspondientes realizados por normas (VIM, 1993, definición 6,11).

La calibración se define como la operación que bajo condiciones establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbre de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres y en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (ICONTEC, 2003).

2.5.7. Incertidumbre

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza; debido a errores del observador, métodos de medición, influencia de factores ambientales, resolución de los instrumentos de medición, exactitud de los patrones de medición, falta de conocimiento del operador y muestreos no representativos. Para evaluar los diferentes componentes de incertidumbre tenemos:

- Incertidumbre tipo A (U_a): Se evalúa por métodos estadísticos sobre series de mediciones repetitivas, se relaciona con fuentes de errores aleatorios. La incertidumbre tipo A la calculamos con la ecuación 1. (ICONTEC, 2003).

$$U_a = \frac{S}{\sqrt{N}} \quad (1)$$

U_a =Incertidumbre tipo A.

S = Desviación estándar.

N =Número de mediciones.

- Incertidumbre tipo B (U_b): Se evalúa por otros medios, no por medios estadísticos se asocia a errores de tipo sistemático, se estima a partir de datos del fabricante,

especificaciones, certificados de calibración, datos de mediciones anteriores, de referencia tomados de manuales (ICONTEC, 2003).

- Incertidumbre estándar combinada (U_c): Se obtiene a partir de los valores de algunas otras magnitudes (ICONTEC, 2003).

$$U_c = \sqrt{(U_a)^2 + (U_b)^2} \quad (2)$$

- Incertidumbre Expandida: Cantidad que define un intervalo alrededor de una medición del que se puede esperar que abarque una fracción grande de la distribución de valores que razonablemente pudieran ser atribuidos al mensurando (ICONTEC, 2003).

$$U = U_c * K. \quad (3)$$

U = Incertidumbre Expandida.

U_c = Incertidumbre combinada.

K = puede ser 2 para 95.5% Nivel de

K = puede ser 3 para 99.7% Confianza

El factor de cobertura se puede determinar por los grados efectivos de libertad mediante la fórmula de Welch-Satterthwaite

$$u_{eff} = \frac{u_c^4(y)}{\sum_{i=1}^N \frac{u_i^4(y)}{v_i}} \quad u_i(y) \equiv |C_i| u(x_i) \quad (4)$$

V_i = Grados de libertad Tipo A $n-1$ donde n es el número de repeticiones

Tipo B

Absoluta seguridad que todos los

valores posibles del mensurando

se encuentran en este intervalo

$$V_i = \infty$$

de lo contrario

$$V_i = \frac{1}{2} \left[\frac{\Delta u(x_i)}{u(x_i)} \right]^{-2} \quad (5)$$

2.5.8. Valor Fo

Letalidad microbiológica de un proceso de esterilización expresada en términos del tiempo equivalente, en minutos, a una temperatura de 121.1 °C con referencia a microorganismos con un valor Z de 10 °C

$$F = \text{Sum}(L(T) * (dt/tref)) \quad (6)$$

Donde L(T) = letalidad a la temperatura T, en referencia a la temperatura Tref

$$L(T) = 10^{((T - Tref)/z)} [T \geq Tmin] \quad (7)$$

$$L(T) = 0 \quad [T < Tmin] \quad (8)$$

T es el menor de la lectura actual o de la lectura previa que está siendo procesada.

2.5.9. Validación y calificación.

Según la ISO 11139 (UNE-EN, 2020) la validación es el procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso generará de forma constante un producto que cumple especificaciones predeterminadas. Esta definición también es utilizada por ISO 17665 (UNE-EN, 2007) (vapor), ISO 15883 (UNE-EN, 2009b) (lavadoras termodesinfectoras), ISO 25424 (UNE-EN, 2020) (vapor a baja temperatura con formaldehído), ISO 11135 (UNE-EN, 2015) (óxido de etileno) e ISO 11607 (UNE-EN, 2020b) (embalajes y procesos de empaquetado). En la validación se comprueba la eficacia de la esterilización y repetitividad de su operación, debido que es considerado un

proceso especial (UNE-EN, 1994), donde su eficacia no se puede inspeccionar toda vez que el producto está esterilizado, de ahí la importancia de validar los esterilizadores antes del primer uso, y revalidarla al menos una vez por año (Socienen, 2016).

El desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización abarca un número de actividades discretas pero interrelacionadas, calibración, mantenimiento, definición del producto, definición del proceso, calificación de la instalación, calificación de las operaciones y calificación de de las prestaciones, estas actividades no requieren que se efectúen en el orden que se presentan por lo que no son necesariamente secuenciales puesto que el programa de desarrollo y validación puede ser iterativo (UNE-EN, 2007).

En el proceso de validación se debe tener en cuenta la cadena de medición para cada instrumento de prueba utilizados como son:

- Calibración que posea trazabilidad a una norma nacional.
- Certificado de mantenimiento válido (si procede).
- Estado de calibración verificado de conformidad con requisitos de gestión técnicos y aplicables.
- Verificación de calibración efectuada para uno o más valores utilizados para controlar el proceso de esterilización y juzgar los resultados del ensayo en el que se utiliza la cadena de medición.
- Se debe verificar la correlación entre las lecturas indicadas y registradas por los instrumentos instalados en el analizador y las lecturas registradas por instrumentos de ensayo independientes que tengan sensores en lugares similares (UNE-EN, 2007).

Con la calificación se comprueba la eficacia de la esterilización y la repetitividad de su operación; garantizando que un equipo funciona correctamente y produce realmente los resultados previstos. La calificación es parte de la validación, pero las etapas de calificación

por separado no suponen ninguna validación de procesos. La calificación consta de tres etapas.

Calificación operacional CO: Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo instalado opera dentro de los límites predeterminados cuando se utiliza de conformidad con sus procedimientos operacionales (ISO/TS 11139, 2006, definición 2.27).

Calificación del funcionamiento CF: Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo, instalado y operado de conformidad con los procedimientos operacionales, funciona coherente de conformidad con criterios predeterminados y por tanto genera producto que cumple su especificación (ISO/TS 11139, 2006, definición 2.30).

Calificación de la instalación CI: Proceso de obtención y documentación de evidencia de que el equipo ha sido proporcionado e instalado de conformidad con su especificación. (ISO/TS 11139, 2006, definición 2.22).

Se debe documentar la justificación para el número y lugares de colocación de los sensores de temperatura para demostrar que se cumplen los requisitos de distribución de la temperatura de la cámara de esterilizador vacía (incluyendo partes fijas de la cámara); y también con una carga de ensayo (si se utiliza) (UNE-EN, 2007).

La información recogida o producida durante la CI, CO y CF se debe revisar para establecer la conformidad, se debe confirmar una especificación del proceso de esterilización, incluyendo los parámetros del proceso y sus tolerancias. Esta especificación debe incluir los criterios para designar como conforme al proceso de esterilización utilizado para una carga particular del esterilizador y debe documentar al menos los siguiente, con referente a las variables físicas (UNE-EN, 2007).

El desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización abarca un número de actividades discretas pero interrelacionadas, calibración, mantenimiento, definición del producto, definición del proceso, calificación de la instalación, calificación de las operaciones

y calificación de las prestaciones, estas actividades no requieren que se efectúen en el orden que se presentan por lo que no son necesariamente secuenciales puesto que el programa de desarrollo y validación puede ser iterativo (UNE-EN ISO 17665-1, 2007).

En las siguientes normas se establecen los requisitos para la validación de los diferentes procesos: para esterilizadores a Vapor ISO 17665 (UNE-EN, 2007), esterilizadores por Óxido de Etileno ISO 11135 (UNE-EN, 2015), la ISO 25424 (UNE-EN, 2020) para Vapor a baja temperatura con formaldehído y para Termo Desinfectarlas e ISO 15883 (UNE-EN, 2009). Todo sistema de gestión de calidad exige que los resultados sean comprobados, se deben validar todas las etapas del proceso que se utilizan para su producción.

La Norma NTC ISO 17665 (UNE-EN, 2007) de esterilización de productos sanitarios por calor húmedo especifica los requisitos para el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización por calor húmedo para dispositivos médicos. En cuanto a la validación, se tienen en cuenta la calificación de instalación (IQ=Installation qualification), la calificación operacional (OQ=Operational qualification) y la calificación de proceso (PQ=Performance qualification). En cuanto a la calificación operacional, se trata de un proceso para demostrar y documentar que el equipo funciona dentro de límites predeterminados cuando este se utilice con los procedimientos de operación definidos, estos procedimientos incluyen la verificación de las variables temperatura, presión y tiempo.

2.5.10. Datalogger

Un datalogger es un dispositivo electrónico para el registro de datos, de una variedad de sensores internos, externos y sondas a intervalos programados o a largo tiempo. Es utilizado en diferentes sistemas debido a su gran capacidad de almacenamiento para aplicaciones que necesitan ser monitorizadas y garantizar que se cumplan los requisitos específicos sin

necesidad de realizar comprobaciones manuales constantemente. Entre los principales parámetros tenemos: temperatura, humedad, presión, dióxido de carbono, pH, pulso cardiaco, voltaje corriente, vibración, tensión, nivel de agua, pluviómetros.

2.6 Internet de las Cosas – IoT

La transformación digital ofrece soluciones integrales en los diferentes campos; en estos últimos tiempos ha aumentado la implementación de las tecnologías IoT en diferentes sectores y aplicaciones prácticas, como por ejemplo smart city, smart home, wearables, salud, monitoreo de tráfico, gestión de flotas, agricultura, smart grid y ahorro energético, suministro de agua y gestión de mantenimiento; se hace uso también de tecnologías disruptivas de inteligencia artificial como machine learning y big data. IoT es una combinación de sensores y actuadores con diferentes convenciones y unidades de medida, que son capaces de proporcionar y recibir información para ser utilizados por una gran cantidad de diferentes servicios y usuarios finales con conexión a Internet, teniendo un mejor rendimiento y reducción de costos, con la idea de hacer la vida más cómoda (Chen, Xu, Liu, Hu y Wang, 2014).

El análisis de datos es un conjunto de mejores prácticas para obtener información de estos datos adquiridos y poder analizarlos y utilizarlos en la toma de decisiones, estrategias de negocios o simplemente ampliar los conocimientos sobre diversos temas. El masivo uso de datos ha superado la capacidad de las aplicaciones informáticas tradicionales por esta razón hace indispensable el uso de nuevas tecnologías como ciencia de datos, Analítica, Machine Learning y Big Data (Data Runkler, 2020).

La importancia de monitorizar en tiempo real las variables presión y temperatura en los esterilizadores a vapor radica en que este proceso solo se puede verificar al terminar el ciclo

de esterilización con la inspección de indicadores químicos, o una vez se finalice el tiempo de incubación de los indicadores biológicos usados para tal fin. Por otra parte, una ventaja adicional de esta monitorización, es la mayor seguridad de los profesionales de la salud expuestos a riesgos de explosión de la cámara de esterilización, que debería ser detectada con anticipación al detectar incrementos de la presión fuera del rango establecido; con esta validación se disminuiría los eventos adversos por infecciones intrahospitalarias porque se garantiza el alcance de las variables para la esterilidad de los dispositivos médico. El propósito del sistema propuesto en este proyecto de investigación es calificar operacionalmente el ciclo de esterilización para garantizar la esterilidad y trazabilidad de los dispositivos médicos autoclavables según norma 17665, y evitar riesgos asociados al uso de estos equipos biomédicos (Riveros, S.f.).

2.6.1. Arquitecturas IoT

Cuando hablamos de las arquitecturas IoT son modelos que ayudan como guía en el diseño de sistemas de IoT. La Figura 2 muestra las arquitecturas de niveles típicas con las que se representa un sistema IoT. La arquitectura más simple tiene tres niveles: percepción, red y aplicación (Sarabia Jácome, 2020).

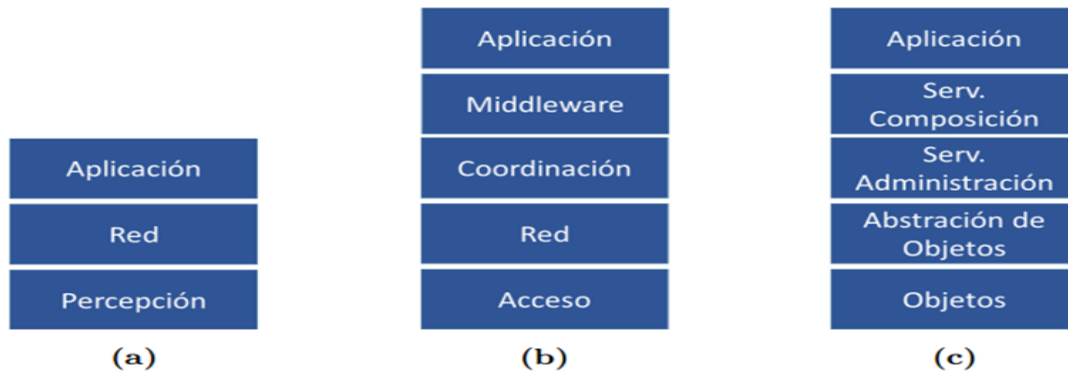


Figura 2. Arquitectura IoT. Fuente: Sarabia Jácome (2020). Arquitectura de análisis de datos generados por el internet de las cosas IoT en tiempo real (Doctoral dissertation, Universitat Politècnica de València).

- Nivel de percepción: Conjunto de dispositivos electrónicos encargados de percibir los datos del mundo físico. Estos dispositivos pueden ser por ejemplo sensores, etiquetas de identificación por radiofrecuencia RFID, sistema de Posicionamiento Global (GPS), cámaras, entre otros (Sarabia Jácome, 2020).
- Nivel de red: Provee las funcionalidades de comunicación a través de protocolos y tecnologías de comunicación inalámbricas para que los dispositivos electrónicos puedan transmitir sus datos a Internet. Las tecnologías inalámbricas como Bluetooth, ZigBee, 6LowPAN, WiFi, LTE y protocolos de aplicación de bajo consumo de energía como Message Queue Telemetry Transport (MQTT) y Constrained Application Protocol (CoAP) son utilizadas por los dispositivos de la capa percepción. Típicamente un gateway IoT asegura la conectividad de los dispositivos IoT a Internet (Sarabia Jácome, 2020).
- Nivel de aplicación: Gestiona los datos recolectados para presentar la información a los usuarios finales (Sarabia Jácome, 2020).

Muchas arquitecturas han sido propuestas para ser consideradas como referencias para el diseño de sistemas IoT en sus distintos ámbitos de aplicación. Así por ejemplo tenemos la arquitectura de referencia de FIRMWARE para entornos IoT inteligentes, la arquitectura de

alto nivel propuesto por la AIOTI, la arquitectura de referencia para el IoT industrial (IIRA, por sus siglas en inglés, Industrial Internet Reference Architecture) propuesta por la Industrial Internet Consortium (IIC) o el modelo arquitectural de referencia de la industria 4.0 (RAMI 4.0, por sus siglas en inglés, Reference Architectural Model Industrie) (Sarabia Jácome, 2020).

2.7. API REST

Una API es un grupo de definiciones y protocolos que se utiliza para desarrollar e integrar el software de las aplicaciones, permitiendo la comunicación entre dos aplicaciones de software a través de un conjunto de reglas. API significa interfaz de programación de aplicaciones (Culcay Oñate, 2022).



Figura 3. Sistema de Gestión API Fuente: Culcay Oñate (2022). API REST para la transmisión de información y control de redes de sensores IOT (Bachelor's thesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera de Ingeniería en Electrónica y Comunicaciones).

El principal propósito de una API es intercambiar datos entre diferentes sistemas, la mayoría de las veces estos intercambios de datos tienen como objetivo automatizar procesos y creación de nuevas funcionalidades. En el ámbito web, podríamos decir que una API es un servicio backend que se utiliza para conectar dos aplicaciones (Culcay Oñate, 2022).

Las API ofrecen el acceso a los recursos mientras mantiene la seguridad y el control. Su seguridad depende de una muy buena gestión incluido el uso de puertas de enlace API. Para lograr conectarse a las API y poder crear aplicaciones que usen los datos o la funcionalidad que brindan, usan una plataforma de integración distribuida que conecte cosas, como sistemas heredados e Internet de las cosas (IoT) (Culcay Oñate, 2022).

Las APIs REST se basan en el protocolo de aplicación HTTP. Utilizan códigos y métodos de respuesta HTTP para una función específica y ampliamente reconocida. Y nos permite a través de la URI, la estructuración de los recursos disponibles (Culcay Oñate, 2022).

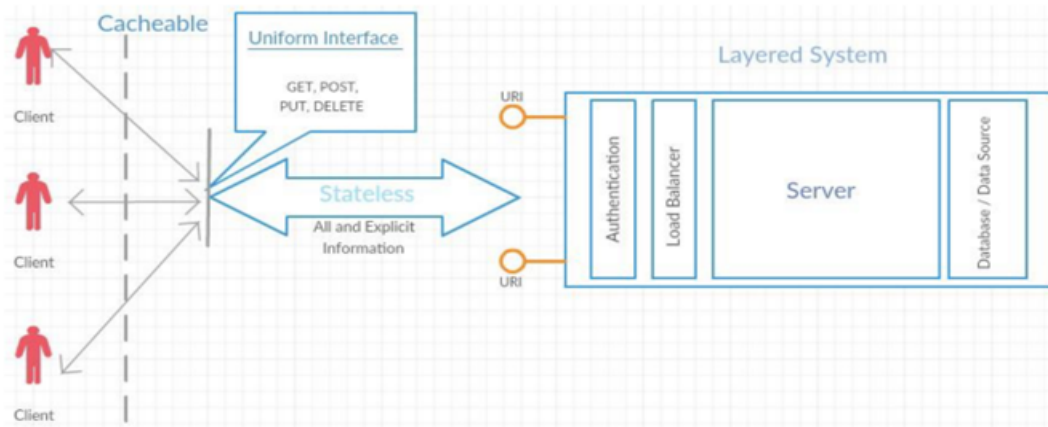


Figura 4. Arquitectura REST Fuente: Culcay Oñate (2022). API REST para la transmisión de información y control de redes de sensores IOT (Bachelor's thesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera de Ingeniería en Electrónica y Comunicaciones).

La solicitud se envía desde el cliente al servidor vía HTTP en forma de URL web con sus respectivas cabeceras. Usando un método HTTP, luego, se envía una respuesta desde el servidor en forma de recurso, que puede ser algo como HTML, XML, JSON (Culcay Oñate, G. 2022).

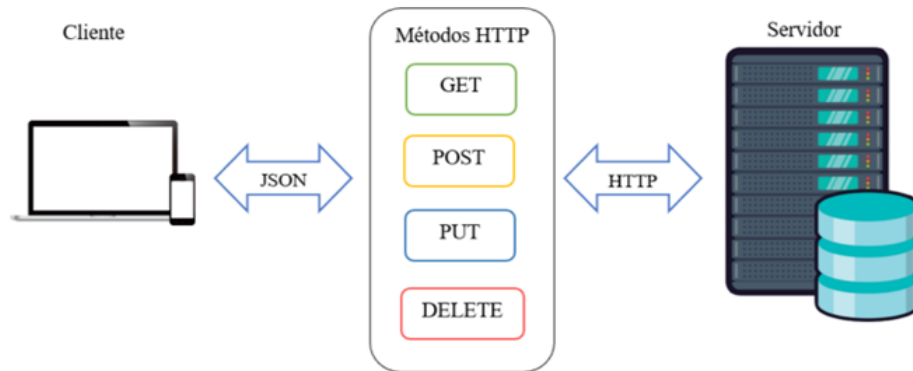


Figura 5. Ejemplo petición cliente-servidor. Fuente: Culcay Oñate (2022). API REST para la transmisión de información y control de redes de sensores IOT (Bachelor's thesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera de Ingeniería en Electrónica y Comunicaciones).

Una de las ventajas de una API REST está la posibilidad de crear un cliente y un servidor en diferentes idiomas (lenguajes de programación). Esto nos da la capacidad de enviar y recibir información en diferentes formatos, aunque JSON (JavaScript Object Notation) se usa comúnmente (Figura 6). Al tener un mejor rendimiento que los servicios SOAP, debido a su peso ligero y su capacidad para almacenar en caché fácilmente llamadas a través de encabezados de control HTTP (Culcay Oñate, G. 2022).

```
GET /users/007
{
  "id": "007",
  "name": {
    "first_name": "James",
    "last_name": "Bond"
  },
  "address": {
    "street": "New Bond Street",
    "city": {
      "name": "London",
      "post code": "W1S 1S"
    }
  }
}
```

Figura 6. Ejemplo de respuesta JSON de una API. Fuente: Culcay Oñate (2022). API REST para la transmisión de información y control de redes de sensores IOT (Bachelor's thesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera de Ingeniería en Electrónica y Comunicaciones).

Las API web que trabajan con las limitaciones de arquitectura REST se llaman API RESTful. Una diferencia más básica entre SOAP y REST es que SOAP es un protocolo, mientras que REST es un estilo de arquitectura. Esto quiere decir que no hay ningún estándar oficial para las API RESTful, las API son RESTful siempre que cumplan con limitaciones principales (Culcay Oñate, 2022).

- Arquitectura cliente-servidor
- Sistema sin estado
- Capacidad de almacenamiento en caché
- Sistema en capas
- Disponibilidad del código según se solicite
- Interfaz uniforme

Las limitaciones más sencillas que un protocolo definido previamente. Por eso, las API de RESTful son cada vez más frecuentes que las de SOAP. La ventaja de las API REST es que podemos crear una API en el backend y utilizarla en cualquier dispositivo (Culcay Oñate, 2022).

Las API se implementan como peticiones HTTP para confirmar que una aplicación esté manejando el recurso correcto, es necesario un mecanismo para identificar unívocamente un recurso en la red, identificadores uniformes de recursos. Se puede utilizar un URI para direccionar un recurso, de modo que pueda ser localizado, recuperado y manipulado, es una relación 1: N entre un recurso y URI: un recurso puede ser asignado a varios URI, pero un URI apunta exactamente a un recurso (Culcay Oñate, 2022).

Los URI pueden ser de dos tipos:

- Un nombre de recurso uniforme (URN): Especifica el nombre de un recurso, por ejemplo: urn:ietf:rfc:2616

- Un localizador de recursos uniforme (URL) especifica cómo ubicar el recurso, la URL representa el recurso, por ejemplo: `http://example.com/booksfragmento/123`. Las URNs usan un esquema urn, mientras que los recursos web usan el esquema http. Las URL incluyen toda la información necesaria para abordar correctamente el recurso.

2.7.1. Protocolo HTTP

El HTTP (Hypertext Transfer Protocol) permite realizar una petición de datos y recursos, es un protocolo basado en el principio de cliente y un servidor. Igualmente es un navegador Web, pero podría ser cualquier otro programa que maneje este protocolo. HTTP ha evolucionado con el tiempo. Es un protocolo de la capa de aplicación, y se transmite sobre el protocolo TCP, o TLS (protocolo encriptado) (Culcay Oñate, 2022).

2.7.1.1. Mensajes HTTP

HTTP/1.1 y versiones anteriores los mensajes eran de formato texto, en HTTP/2, los mensajes están estructurados en un nuevo formato binario y las tramas permiten la compresión de las cabeceras y su multiplexación, la semántica de cada mensaje es la misma. Existen dos tipos de mensajes HTTP como las peticiones y respuestas, cada uno sigue su propio formato (Culcay Oñate, 2022).

Una petición de HTTP, está formada por los siguientes campos: Un método de petición HTTP, señala la acción que el cliente desea realizar para un recurso determinado. Se utilizan los verbos HTTP GET, POST, PUT y DELETE para el acceso, creación, actualización y borrado de recursos. Además, cualquier dispositivo que sepa cómo utilizar HTTP será capaz de consumir una API REST (Culcay Oñate, 2022)

- La dirección del recurso pedido, la URL del recurso, sin los elementos obvios por el contexto, como pueden ser: sin el protocolo (http://), el dominio o el puerto TCP.
- La versión del protocolo HTTP.
- Cabeceras HTTP opcionales, que pueden aportar información adicional a los servidores.
- Un cuerpo de mensaje.

Las respuestas están formadas por los siguientes campos:

- La versión del protocolo HTTP.
- Un código de estado, indicando si la petición ha sido exitosa, o no, y debido a que.
- Un mensaje de estado con la descripción del código de estado.
- Cabeceras HTTP.
- El recurso que se ha pedido.

2.8. Sensor

Según la Real Academia de la lengua española define sensor como: dispositivo que detecta una determinada acción externa, temperatura, presión, y la transmite adecuadamente. Los sensores transforman las magnitudes físicas o químicas en magnitudes eléctricas.

Los sensores presenta características estáticas y dinámicas:

2.8.1. Características Estáticas

Las características estáticas de los sensores refieren al comportamiento que cualquiera de estos tienen cuando se les somete a condiciones constantes de entrada, a continuación se

describen los siguientes en base al autor W. Bolton (2001) en su apartado sobre la instrumentación en la mecatrónica (Purtschert Barahona, 2014).

- Rango de medida: Grupo de valores que puede tomar la señal entre el valor mínimo y el valor máximo con una tolerancia de error aceptable.
- Error: Es la diferencia entre el resultado de una medición y el valor verdadero de la cantidad que se mide.
- Sensibilidad: Es la relación que indica qué salida se obtiene por unidad de entrada, es decir salida y la entrada.
- Resolución: Es el menor cambio detectado en la magnitud de entrada que se aprecia en la magnitud de salida, indicando la capacidad que tiene el sensor de percibir entre valores muy próximos de la variable de entrada.
- Precisión: Es la máxima desviación entre el valor medido y el valor real, indica en valor absoluto de la magnitud o en porcentaje sobre el fondo de la escala.
- Repetibilidad: Es la máxima desviación, los valores de salida de la magnitud medida varias veces en condiciones determinadas. Se expresan en un porcentaje al fondo de la escala y da una indicación del error aleatorio del sensor.
- Linealidad: Expresa el grado de conciencia entre la curva de calibración y una línea recta determinada.
- Exactitud: Grado en que la indicación de la medida del sensor se aproxima al valor verdadero de la magnitud medida.
- Tiempo de respuesta: Es el tiempo necesario para obtener una medida que corresponde a un porcentaje del valor final.
- Impedancia de salida: Si el sensor produce una salida eléctrica y se vincula con un circuito electrónico es necesario conocer cuanta corriente es capaz de administrar el

sensor, si esta no es suficiente, entonces podría modificarse el valor de la salida del sensor.

2.8.2. Características Dinámicas

Basándonos en W. Bolton (2001) en las características dinámicas de los sensores representan el comportamiento que los mismos tienen cuando se les somete a condiciones variables en el tiempo. A continuación describimos algunas (Purtschert Barahona, 2014),

- Tiempo de respuesta: Es el tiempo que pasa después de aplicar una entrada constante, una entrada escalón, hasta que el sensor llegue a tener 95% del valor de la entrada.
- Constante de tiempo: Es el 63.2% del tiempo de respuesta.
- Tiempo de subida: Es el tiempo que requiere la salida para llegar a un porcentaje especificado de la salida en estado estable. Normalmente se refiere al tiempo que tarda la salida en subir de 10% a 95% del valor en estado estable.
- Tiempo de estabilización: Es el tiempo que tarda la salida en estabilizarse a un porcentaje de un valor determinado.

2.8.3. Clasificación de sensores

Los sensores se pueden clasificar según:

- Su principio de funcionamiento.
- El tipo de señal de salida.
- El rango de valores de salida.
- El nivel de integración.

- El tipo de variable medida.

Según su principio de funcionamiento pueden ser:

- Activos: Aquellos que entregan la señal en forma autónoma, sin requerir de fuente alguna de alimentación. Ejemplo: sensores piezoeléctricos, fotovoltaicos, termoeléctricos, electroquímicos, magnetoeléctricos (Purtschert Barahona, 2014).
- Pasivos: Aquellos que entregan la señal por intermedio de fuente auxiliar. Ejemplo: sensores de parámetros variables (de resistencia variable, de capacidad variable, de inductancia variable) (Purtschert Barahona, 2014).

Según el tipo de señal de salida.

- Digitales: Son aquellos que frente a un estímulo entregan valores discretos.
- Análogos: Son aquellos que frente a un estímulo entregan valores que varían en el tiempo siendo proporcional a la variable que está midiendo.
- Temporales: Son aquellos que entregan una señal variable en el tiempo puede ser una señal cuadrada, triangular o sinusoidal.

Según el rango de valores de salida.

- Sensores On/Off: Son sensores binarios entregan valores 0 - 1.
- Sensores de medida: Son sensores entregan una señal proporcional a la señal de entrada.

Según el nivel de integración.

- Sensor discreto: Un sensor en el que el circuito de acondicionamiento se realiza mediante componentes electrónicos separados e interconectados.
- Sensor integrado: Un sensor en el que el circuito de acondicionamiento y el sensor están en un único integrado.
- Sensor inteligentes: Son los sensores que realizan funciones como cálculos numéricos, comunicación en red, múltiples medidas.

Según el tipo de variable medida.

- Medición de esfuerzos y deformaciones.
- Movimientos, presencia o proximidad, velocidad , aceleración.
- Humedad.
- Caudal, flujo.
- Presión, fuerza, par.
- Intensidad lumínica.
- Temperatura.

2.8.3.1 Sensor de Temperatura

Decimos que el sensor de temperatura es un componente eléctrico o electrónico, que detecta variaciones de temperatura y la transforma en una señal eléctrica. Existen diferentes tipos de sensores dependiendo de su funcionamiento y la forma en que transforma la señal. Entre ellos podemos encontrar:

- Sensores termorresistivos.
- Sensores termoeléctricos.
- Sensores monolíticos o de silicio.
- Sensores piroeléctricos.

Sensores Termorresistivos: Son dispositivos que su resistencia varía a medida que lo hace la temperatura. Los más conocidos son los detectores de temperatura resistivos o RTD (resistance temperature detectors), basados en materiales metálicos como el platino y el níquel, y los termistores, basados en óxidos metálicos semiconductores (Purtschert Barahona, 2014).

Sensores Termoeléctricos: Conocidos como termocuplas o termopares, son dispositivos que producen un voltaje proporcional a la diferencia de temperatura entre el punto de unión de dos alambres metálicos disímiles (unión caliente) y cualquiera de los extremos libres (unión fría). Este fenómeno se denomina efecto Seebeck (Purtschert Barahona, 2014).

Sensores monolíticos o de silicio: Son dispositivos con propiedades térmicas de las uniones semiconductoras (PN), particularmente la dependencia de la tensión base emisor (VBE) de los transistores bipolares con la temperatura cuando la corriente de colector es constante. Incluyen sus propios circuitos de procesamiento de señales, así como varias funciones de interfaz especiales con el mundo externo (Purtschert Barahona, 2014).

Sensores piroeléctricos: Son denominados termómetros de radiación, son dispositivos que miden indirectamente la temperatura a partir de la medición de la radiación térmica infrarroja que emiten los cuerpos calientes. Los termostatos, termorresistencias y sensores de silicio son dispositivos generalmente invasivos, deben estar en contacto físico con la sustancia u objeto cuya temperatura se desea medir.

Fibra óptica: El uso de fibra óptica para medir la temperatura. Los sensores son efectivos para entornos que son peligrosos o donde podría haber interferencia electromagnética. Son no conductores, eléctricamente pasivos, inmunes a ruido inducido por interferencia electromagnética (EMI), y pueden transmitir datos durante mucho tiempo a distancias con poca o ninguna pérdida en la integridad de la señal.

2.8.3.2 Sensor de Presión

La presión se define como una fuerza que actúa sobre un área determinada. Los diferentes tipos de presión se diferencian según la presión de referencia (Arias Lozada y Marulanda Grajales, 2010).

En la industria se encuentran un amplio rango de sensores de presión, la mayoría fabricados para medir la presión de un fluido sobre una membrana. En robótica puede ser necesario realizar mediciones sobre fluidos hidráulicos (por dar un ejemplo), aunque es más probable que los medidores de presión disponibles resulten útiles como sensores de fuerza (el esfuerzo que realiza una parte mecánica, como por ejemplo un brazo robótico), con la debida adaptación (Arias Lozada y Marulanda Grajales, 2010).

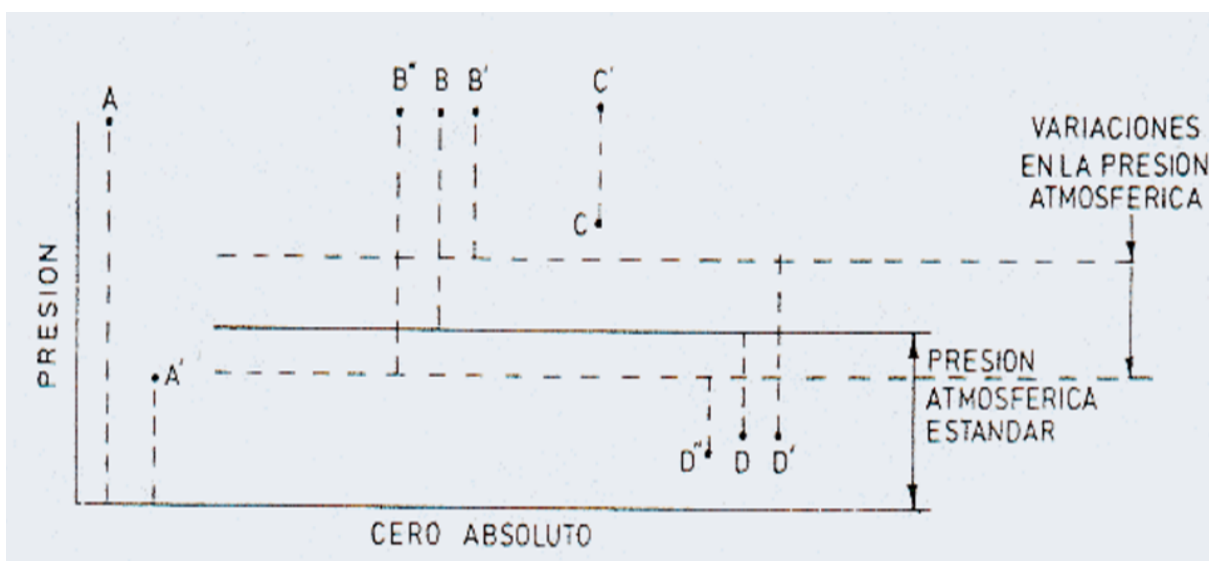


Figura 7. Clases de Presión. Fuente: Arias Lozada y Marulanda Grajales (2010). Control y medida de nivel de líquido por medio de un sensor de presión diferencial.

Presión Absoluta: Es la presión de un fluido medido con referencia al vacío perfecto o cero absoluto (puntos A y A' de la figura 8.). La presión absoluta es cero únicamente cuando no existe encuentro entre las moléculas lo que indica que la proporción de moléculas en estado gaseoso o la velocidad molecular es muy pequeña. Este término se creó debido a que la presión atmosférica varía con la altitud y muchas veces los diseños se hacen en otros países a diferentes altitudes sobre el nivel del mar por lo que un término absoluto unifica criterios (Arias Lozada y Marulanda Grajales, 2010).

Manométrica: Las presiones superiores a la atmosférica, que se mide por medio de un

elemento que se define la diferencia entre la presión que es desconocida y la presión atmosférica que existe, si el valor absoluto de la presión es constante y la presión atmosférica aumenta, la presión manométrica disminuye; esta diferencia generalmente es pequeña mientras que en las mediciones de presiones superiores, dicha diferencia es insignificante, es evidente que el valor absoluto de la presión puede obtenerse adicionando el valor real de la presión atmosférica a la lectura del manómetro. La presión se puede lograr añadiendo el valor real de la presión atmosférica a la lectura del manómetro. $\text{Presión Absoluta} = \text{Presión Manométrica} + \text{Presión Atmosférica}$ (Arias Lozada y Marulanda Grajales, 2010).

Vacío: Se describe a presiones manométricas menores que la atmosférica, que normalmente se miden, mediante los mismos tipos de elementos con que se miden las presiones superiores a la atmosférica, y la diferencia entre el valor desconocido y la presión atmosférica existente. Los valores que corresponden al vacío aumentan al acercarse al cero absoluto y por lo general se expresa a modo de centímetros de mercurio (cmHg), metros de agua, etc. De la misma manera que para las presiones manométricas, las variaciones de la presión atmosférica tienen solo un efecto pequeño en las lecturas del indicador de vacío. Sin embargo, las variaciones pueden llegar a ser de importancia, ya que todo el intervalo hasta llegar al cero absoluto solo comprende 760 mmHg (Arias Lozada y Marulanda Grajales, 2010).

Diferencial: Es la diferencia entre dos presiones, puntos C y C'. El vacío es la diferencia de presiones entre la presión atmosférica existente y la presión absoluta, es decir, es la presión medida por debajo de la atmosférica (puntos D, D' y D"). Viene expresado en mm columna de mercurio, mm columna de agua o pulgadas de columna de agua. Las variaciones de la presión atmosférica influyen considerablemente en las lecturas del vacío (Arias Lozada y Marulanda Grajales, 2010).

Clases de sensores de presión

Mecánicos: Estos miden la presión comparándola con la ejercida por un líquido de densidad y altura conocida. Encontramos los barómetro de Cubeta, manómetro de tubo U, manómetro de Tubo inclinado, manómetro de toro pendular, manómetro de campana. Elementos primarios elásticos que se deforman por la presión interna del fluido que contienen. Los elementos primarios elásticos más empleados son el tubo Bourdon, el elemento en espiral, el helicoidal, el diafragma y el fuelle (Arias Lozada y Marulanda Grajales, 2010).

Neumáticos: Estos tipos de sensores operan bajo el principio de fuerza y balance. Estos dispositivos utilizan múltiples cámaras de amortiguación para proporcionar mayor precisión que un dispositivo hidráulico. Las celdas de carga neumática se utilizan a menudo para medir pesos relativamente pequeños en las industrias donde la limpieza y seguridad son de interés primordial. La utilidad de este tipo de celda de carga incluye el ser intrínsecamente a prueba de explosiones e insensible a las variaciones de temperatura, estos no contienen líquidos que puedan contaminar el proceso si se rompe el diafragma. Las desventajas incluyen la relativamente baja velocidad de respuesta y la necesidad de aire o nitrógeno limpio y seco (Bellini, 2009).

Electromecánicos- Electrónicos Los elementos electromecánicos de presión utilizan un elemento mecánico elástico combinado con un transductor eléctrico que genera la señal eléctrica correspondiente. El elemento mecánico consiste en un tubo Bourdon, espiral, hélice, diafragma, fuelle o una combinación de los mismos con un sistema de palancas convierte la presión en una fuerza o en un desplazamiento mecánico (Arias Lozada y Marulanda Grajales, 2010).

2.9. Acondicionamiento de señal

En el campo de la ingeniería entender cómo acceder directamente a información y datos analógicos desde el entorno circundante. Se conoce como adquisición de datos al proceso de registrar y almacenar los datos obtenidos de una señal analógica desde un sensor con el uso de un microprocesador o computadora, este procedimiento provee un almacenamiento de los datos más compacto que se traduce en poder conseguir manejabilidad en los resultados logrados (Pérez Porto, 2019).

Para ingresar los datos analógicos a un circuito digital, estos datos se deben transformar en valores digitales codificados. Para esta transformación, se requiere de una etapa de acondicionamiento, que adecúa la señal a niveles compatibles con el elemento que hace la conversión. Es evaluar numéricamente la señal en instantes discretos de tiempo. Este proceso se llama muestreo, y el resultado es una señal digitalizada compuesta de valores discretos correspondientes a cada muestra. Por tanto, una señal digitalizada es una secuencia de números que es una aproximación de la señal analógica (Pérez Porto, 2019).

Es importante conocer cómo de rápido o con qué frecuencia se debe muestrear la señal para obtener una representación precisa, para ello se debe seleccionar la tasa de muestreo mínima que se requiera con la que logre retener toda la información de señal importante. Según el teorema de muestreo conocido como teorema de Nyquist, afirma que es necesario muestrear una señal a una tasa de más de dos veces la componente de frecuencia máxima para retener todos los componentes de frecuencia. Es decir, para representar fielmente la señal analógica, las muestras digitales se deben tomar a una frecuencia tal que (Pérez Porto, 2019):

$$f_s > 2 \cdot f_{\text{máx}} \quad (9)$$

El término “ f_s ” se conoce como tasa de muestreo y el límite en la tasa mínima requerida “ $2 \cdot f_{m\acute{a}x}$ ” se llama frecuencia de Nyquist. El intervalo de tiempo entre las muestras será el inverso de la frecuencia de muestreo (Pérez Porto, 2019).

$$\Delta t = 1/f_s \quad (10)$$

Si la frecuencia de muestreo es menor de ese valor, puede resultar el fenómeno de frecuencia “fantasma” o “aliasing” ocasionando no sólo errores, sino creando también falsa información en las muestras (Pérez Porto, 2019).

2.9.1 Conversión analógico-digital

Al proceso que se requiere para cambiar un voltaje analógico muestreado en forma digital se le conoce como conversión analógica-digital. Este concepto tiene que ver con dos pasos que es cuantificar y codificar. Cuantificar se define como la transformación de una entrada analógica continua en un conjunto de estados de salida discretos. Codificar es la asignación de una palabra o número código digital a cada salida (Pérez Porto, 2019).

Un conversor A/D (analógico-digital) es un dispositivo electrónico que convierte un voltaje analógico en un código digital. La salida del conversor A/D puede ser directamente interrelacionada con dispositivos digitales tales como microcontroladores y ordenadores. La resolución de un convertidor A/D es el número de bits usados para aproximar digitalmente el valor analógico de la entrada. El número de estados posibles N es igual al número de combinaciones de bits que puede ser salida del convertidor, donde n es el número de bits. (Pérez Porto, 2019).

$$N = 2^n \quad (11)$$

Los estados de salida se enumeran normalmente consecutivamente de 0 a $(N-1)$. La mayoría de los convertidores A/D utilizados en dispositivos de bajo coste son de 8, 10 o 12 bits, con lo

que su resolución es de 256, 1024, y 4096 estados de salida, respectivamente (Pérez Porto, 2019).

El tamaño de cuantificación analógica Q , a veces llamado ancho de código, se define como el rango de escala completa del convertidor dividido por el número de estados de salida. Es el cambio analógico más pequeño que puede percibir el convertidor, pero el término resolución se define como el número de bits de salida de un convertidor A/D, en ocasiones se usa para referirse al tamaño de cuantización analógica. (Pérez Porto, 2019).

$$Q = (V_{\text{máx}} - V_{\text{mín}}) / N \quad (12)$$

Para tener una señal de voltaje analógico y procesarla a digital, se debe aplicar una etapa de acondicionamiento de la señal, esta etapa es la encargada de adaptar la señal proveniente del sensor a la entrada del convertidor. Para ello se aplica la siguiente secuencia:

1. Amplificador buffer.
2. Filtro paso bajo.
3. Dispositivo de muestra y retención.
4. Convertidor analógico digital.
5. Ordenador.

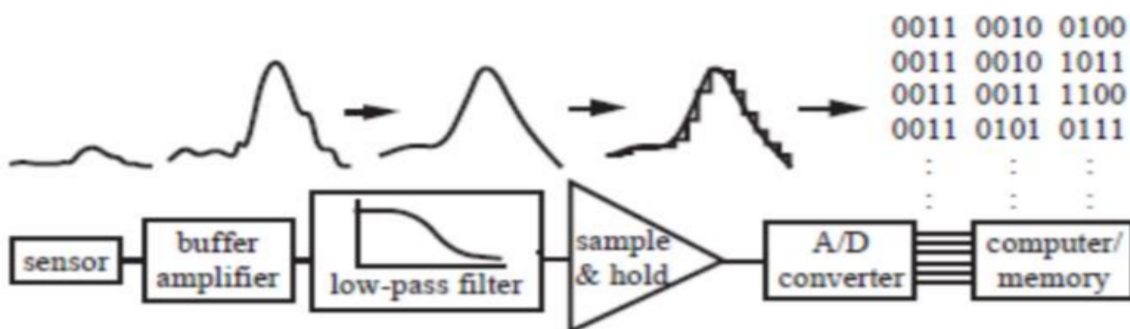


Figura 8. Fases de la conversión A/D Fuente: Pérez Porto (2019). Sistema inalámbrico para la medición de esfuerzos de contacto en muletas.

El amplificador buffer tiene aislada la salida de la entrada y suministra una señal en un rango cercano pero que no supera el nivel de voltaje de entrada del convertidor A/D, el filtro paso bajo es necesario para eliminar cualquier componente indeseable de alta frecuencia en la señal que pueda producir el fenómeno de “aliasing”, el dispositivo de muestra y retención mantiene un valor de entrada fijo en cada muestra instantánea durante el corto periodo de tiempo de la conversión analógico digital, el convertidor debe tener una resolución y un tamaño de cuantificación analógica apropiado al sistema y a la señal, y el ordenador debe tener una interfaz adecuada para permitir la interconexión con el convertidor A/D para almacenar y procesar los datos, además debe tener memoria y medios de almacenamiento suficientes para retener todos los datos. El objetivo principal del acondicionamiento de la señal es adaptar el rango de la tensión de salida del sensor al rango de entrada del convertidor, esto permite aprovechar el margen dinámico del convertidor. Además, acoplar la impedancia de salida de uno con la impedancia de entrada del otro, esto es imprescindible ya que los transductores presentan una salida de alta impedancia, que normalmente no puede excitar la entrada de un convertidor (Pérez Porto, 2019).

Amplificación: La tarea a realizar por el acondicionador de señal será amplificar las señales débiles entregadas por el sensor, hasta niveles utilizables por el resto de la cadena de medida. El amplificador de señales débiles que realice esta tarea será, por lo tanto, un componente crítico del sistema de instrumentación. Pero el concepto de amplificación no tiene que ver sólo con la capacidad para aumentar de tamaño una señal eléctrica en forma de voltaje o corriente, sino también con la capacidad de entregarla a otra instancia con más energía de la que tenía originalmente (Pérez Porto, 2019).

Lo principal de un amplificador es que aumente la amplitud de una señal sin afectar las relaciones de fase de los diferentes componentes de la señal, algunas veces la amplificación puede causar que la señal a la salida del amplificador salga distorsionada a causa de una

amplificación muy grande o por efectos propios del amplificador. Hay que tener en cuenta que un amplificador no puede tener en su salida niveles de voltaje mayores a los que la fuente de alimentación le puede dar (Pérez Porto, 2019).

Por lo tanto, un amplificador se modela como un dispositivo de dos puertos, con voltajes de entrada y salida referidos a tierra. La ganancia de voltaje de un amplificador se define como la razón de las amplitudes del voltaje de salida y de entrada (Pérez Porto, 2019).

$$A_v = V_{sal} / V_{ent} \quad (13)$$

Se requiere un amplificador para mostrar linealidad de la amplitud, donde la ganancia sea constante para todas las frecuencias. Sin embargo, los amplificadores se pueden diseñar para amplificar intencionalmente ciertas frecuencias, lo que resulta en un efecto de filtrado. En tales casos, las características de salida están gobernadas por el ancho de banda del amplificador y las frecuencias de corte asociadas. Las impedancias de entrada y salida de un amplificador, Z_{ent} y Z_{sal} , se encuentran al medir la razón de sus respectivos voltaje y corriente (Pérez Porto, 2019).

$$Z_{ent} = V_{ent} / I_{ent} \quad (14)$$

$$Z_{sal} = V_{sal} / I_{sal} \quad (15)$$

2.10. Puente Wheatstone

El puente Wheatstone es un circuito inicialmente descrito en 1833 por Samuel Hunter Christie, pero en 1843 el sr. Charles Wheatstone le dio muchos usos a este circuito por lo cual lleva su nombre. El puente Wheatstone es un método para medir resistencias bastante exacto por lo cual es muy utilizado en instrumentación electrónica (Figura 9). Se sustituye una resistencia por un sensor como temperatura, presión, etc que varía su resistencia de acuerdo a la variación proporcional de su variable. En la salida del puente wheatstone suele colocarse

un amplificador restador o amplificador diferencial que resta los dos voltajes de la salida de la rama patrón y la rama relación (Mora, 2012).

A la salida del puente, donde está el galvanómetro, (V_G) suele colocarse un amplificador operacional o en función diferencial que nos dará la diferencia entre los nodos D y B.

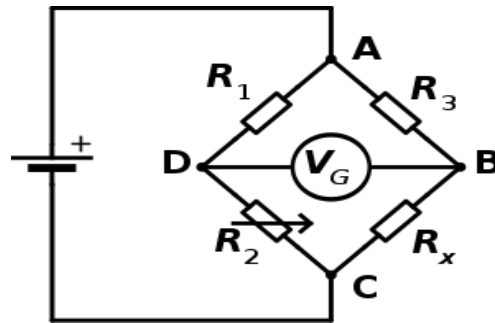


Figura 9. puente wheatstone fuente: (wikipedia)

2.12 Sistemas Embebidos

Un sistema embebido es un sistema donde su función principal no es computacional, pero se controla por un computador integrado. Este computador puede ser un microcontrolador o un microprocesador. La palabra embebido comprende que se encuentra dentro del sistema general, oculto a la vista, y forma parte de todo el sistema en mayores dimensiones (Pérez, 2009).

Un sistema embebido está formado por hardware de computador junto con software embebido como uno de sus elementos más importantes. Es un sistema computacional utilizado para aplicaciones o productos. Puede ser un sistema independiente o parte de un sistema superior, y además su software está embebido en ROM (Read Only Memory) no requiere memoria secundaria como un computador. Un sistema embebido está conformado por tres elementos principales (Wilmshurst, T. Palgrave Foundations, 2003).

1. Hardware.

2. Un software primario o aplicación principal. Este software o aplicación tiene una tarea en particular, o en algunas ocasiones una serie de tareas.

3. Un sistema operativo que accede a supervisar la aplicación, también de preparar el dispositivo para la realizar los procesos.

En la mayoría de sistemas embebidos es necesario que el sistema operativo tenga características de tiempo real (Pérez, 2009). Los sistemas embebidos presentan ciertas características que los hacen diferentes de otros sistemas de cómputo, a continuación nombramos los más principales (Vahid y Givargis, 2002).

Su Funcionamiento específico: frecuentemente realiza un programa específico de forma repetitiva. Por ejemplo, un pager, siempre en un pager. Como un sistema de escritorio ejecuta una amplia variedad de programas, como hojas de cálculo, juegos, etc; además nuevos programas se pueden incluir. Por lo general pueden haber excepciones, podría ocurrir que el programa del sistema embebido fuese actualizado a una versión nueva. Por ejemplo, un teléfono celular podría actualizarse (Vahid y Givargis, 2002).

Las fuertes limitaciones: como es conocido, todos los sistemas de computación poseen limitaciones en sus métricas de diseño, pero en los sistemas embebidos son muy fuertes. Una métrica de diseño es una medida de algunas características de implementación, como: desempeño, costo, consumo de energía y tamaño. Los sistemas embebidos generalmente deben ser poco costosos, su tamaño reducido, deben tener un buen desempeño para procesar datos en tiempo real, y además debe consumir un mínimo de energía para extender el tiempo de vida de las baterías o prevenir la necesidad de instrumentos de enfriamiento (Vahid y Givargis, 2002).

Los Reactivos y tiempo real: Los sistemas embebidos tienen que ser reactivos o reaccionar a los cambios en el ambiente, también de realizar cálculos en tiempo real sin ningún retraso, se deben tener resultados en tiempos fijos ante cualquier eventualidad. Por ejemplo, el módulo

de control de viaje de un automóvil continuamente monitorea la velocidad y los sensores de frenos, reaccionando ante cualquier imprevisto. A cualquier estímulo anormal, el módulo de control debe realizar los cálculos de forma precisa y acelerada para asegurar la entrega de los resultados dentro de un tiempo límite, una violación en este tiempo podría ocasionar la pérdida del control del automóvil. En realidad, un sistema de escritorio se enfoca en ejecutar los cálculos con una frecuencia no determinada y la demora de los mismos no produce fallas en el sistema (Vahid y Givargis, 2002).

2.13 Antecedente Estado del Arte

Una vez realizado las consultas en repositorios de tesis se concluye que no reposan proyectos de tesis e investigaciones similares, por lo que el proyecto de tesis de maestría que se propone es inédito y servirá como antecedente a futuros trabajos de grado e investigaciones, se encontraron algunas propuestas donde utilizan el internet de las cosas para monitorizar la variable de temperatura en otros procesos, de los cuales se realizó una revisión y a continuación se presenta las ideas más significativas para el presente caso:

SMART WIRELESS TEMPERATURE DATA LOGGER USING IEEE 802.15.4/ZIGBEE PROTOCOL

Realizado por Vivek Kumar Sehgal, Nitin, Durg Singh Chauhan, Rohit Sharma, en febrero de 2008 en el Departamento de ECE, Universidad de Tecnología de la Información de Jaypee, Solan, Himachal Pradesh, India. Presentan un sistema inalámbrico portátil de adquisición de datos para la dinámica de procesos de temperatura en tiempo real. Las variables del proceso (como temperatura, presión, flujo, nivel) varían con el tiempo en ciertas aplicaciones y esta variación debe registrarse para que pueda llevarse a cabo una acción de control en un punto

de ajuste definido. Propone una plataforma embebida de 8 bits para un sensor que tiene una interfaz de red usando el protocolo 802.15.4, ZigBee, que está especialmente diseñada para la red de sensores (Sehgal, Chauhan y Sharma, 2008).

IMPLANTABLE DATA LOGGING SYSTEM FOR HEART RATE AND BODY TEMPERATURE: ITS APPLICATION TO THE ESTIMATION OF FIELD METABOLIC RATES IN ANTARCTIC PREDATORS

Realizado por Woakes, A.J., Butler, P.J. & Bevan, R.M, el 22 de noviembre de 1993 en la Facultad de Ciencias Biológicas, Universidad de Birmingham, B15 2TT, Birmingham, Reino Unido. Presentan un registrador de datos implantable para el registro a largo plazo de la frecuencia cardíaca y la temperatura corporal en los animales en libertad. El registrador está construido utilizando técnicas de construcción híbridas y ASIC, pesa 20 gy mide 55×24×6 mm. El dispositivo es programable y su memoria de estado sólido contiene más de 70 días de datos si, por ejemplo, la frecuencia cardíaca se cuenta y almacena cada minuto. El consumo de corriente es de 155 μ A durante el registro, 50 μ A durante un período de retraso inicial programable y menos de 1 μ A cuando el registrador se cierra después de llenar su memoria. (Woakes, Butler y Bevan, 1995).

ROBUST, LOW-COST DATA LOGGERS FOR STREAM TEMPERATURE, FLOW INTERMITTENCY, AND RELATIVE CONDUCTIVITY MONITORING

Realizado por Thomas P. Chapin, Andrew S. Todd, Matthew P. Zeigler el 23 de Julio de 2014 en el Servicio Geológico de EE. UU., Denver, Colorado, EE. UU., 2 Departamento de Pesca, Vida Silvestre y Ecología de la Conservación, Universidad Estatal de Nuevo México, Las

Cruces, Nuevo México, EE. UU. Presentan el STIC (registrador de temperatura, intermitencia y conductividad del flujo); un instrumento robusto, de bajo costo y fácil de construir que proporciona monitoreo de alta resolución y larga duración tanto de la conductividad relativa (RC) como de la temperatura. Los datos de temperatura y RC recopilados simultáneamente brindan información inequívoca sobre la temperatura del agua y la intermitencia del caudal que es crucial para monitorear la salud del ecosistema acuático y evaluar el cumplimiento normativo. Con la calibración adecuada, los datos de conductividad relativa STIC se pueden usar para monitorear la conductividad específica (Chapin, Todd y Zeigler, 2014).

DESIGN OF A LOW COST MULTI CHANNEL DATA LOGGER

Realizado por Sumon Saha, Md. Tofiqul Islam, M Zakir Hossain, el 01 de junio de 2006 en el Departamento de Ingeniería Mecánica Universidad de Ingeniería y Tecnología de Bangladesh, Dhaka, Bangladés. Presentan un módulo y un software paquete cuando se instala en una computadora, que se puede adquirir y monitorear remotamente varios números del mismo o diferentes tipos de señales secuencialmente a la vez. Las señales obtenidas de varios sensores han sido efectivamente condicionadas, interactuando estas señales utilizando un ADC con el puerto paralelo de una computadora satisface el objetivo mismo de la adquisición de datos. El usuario tiene la facilidad de uso y la confiabilidad en el uso de una PC y los multiplexores selectores de canal aumentan aún más la versatilidad del registrador de datos. (Saha, Islam y Hossain, 2006).

A SMART DATA LOGGER SYSTEM BASED ON SENSOR AND INTERNET OF THINGS TECHNOLOGY AS PART OF THE SMART FACULTY

Realizado por Djordjevic, Milos, Jovicic Branislav, Markovic, Stefan Paunovic, Vesna, Dankovic, Danijel, el 21 julio de 2020 en el Departamento de Microelectrónica, Facultad de Ingeniería Electrónica, Universidad de Nis, Aleksandra Medvedeva, Nis, Serbia. Presentan un sistema inteligente económico para almacenar datos obtenidos midiendo diferentes parámetros ambientales y controlándolos sin intervención humana. El sistema de registro de datos inteligente propuesto permite monitorear directamente el entorno, medir y almacenar datos, y luego permitir que el usuario ajuste los parámetros y proporcione un entorno de trabajo más cómodo. El sistema se basa en un grupo de sensores incorporados, un microcontrolador con una interfaz periférica (PIC) como núcleo y un sistema de servidor e Internet inalámbrico utilizando el módulo del Sistema Global de Telecomunicaciones Móviles (GSM) con Servicio General de Paquetes de Radio (GPRS) como protocolo de comunicación. También hay una aplicación para teléfonos inteligentes que permite al usuario monitorear y controlar los parámetros ambientales. Es posible implementar un servicio de facultad inteligente, en el que se podría implementar el sistema de registro inteligente de datos realizado, que permite el control automático de los parámetros ambientales en la facultad (Djordjević, Jovičić, Marković, Paunović y Danković, 2020).

3. Objetivos

En esta sección se define el objetivo general y objetivos específicos para alcanzar satisfactoriamente el requisito propuesto del proyecto.

3.1. Objetivo general

Implementar un sistema basado en internet de las cosas IOT para la calificación operacional en tiempo real y de manera remota del ciclo de esterilización en autoclaves de uso hospitalario según NTC ISO 17665 (UNE-EN, 2007).

3.2. Objetivos específicos

- Caracterizar el sistema requerido para la calificación operacional en tiempo real y de manera remota del ciclo de esterilización en autoclaves de uso hospitalario según NTC ISO 17665 (UNE-EN, 2007).
- Diseñar las etapas de adquisición, acondicionamiento de señal, y transmisión de la información a un servidor web.
- Elaborar el prototipo y aplicativo web para la transmisión y análisis de la información del ciclo de esterilización.
- Evaluar el sistema implementado en relación con el datalogger y criterios de norma NTC IEC 17665 (UNE-EN, 2007).

4. Metodología del trabajo

Se implementó la metodología iterativa y creciente para el desarrollo del software, donde el conjunto de tareas están agrupadas en pequeñas etapas repetitiva y cada iteración tiene una versión funcional que satisface las necesidades del proyecto, de esta manera se desarrolla el proyecto paso a paso, teniendo una retroalimentación desde el análisis hasta la implementación del sistema, donde se realizan entregables a los interesados para su evaluación y poder hacer los cambios pertinentes sin modificar el objetivo del proyecto, de

esta manera se trabaja conjuntamente con las personas involucradas en el desarrollo del proyecto (EcuRed).

Para el desarrollo del presente proyecto, en primera instancia se realizará la medición de las variables temperatura y presión de la cámara de una autoclave de uso clínico. Esta medición implica el uso de dispositivos aptos para el trabajo en entornos saturados de vapor de agua, a temperatura de 121 o 134 °C y a presiones típicas de 1 o 2 Bares. Realizada la adquisición y procesamiento de estas señales, se procederá a estudiar la transmisión inalámbrica de esta información a través del sistema basado en internet de las cosas IOT para garantizar la monitorización en tiempo real de las variables del ciclo de esterilización, lo que implica evaluar diferentes tecnologías que pueden resultar aptas para este propósito. Una vez realizado el estudio de la tecnología pertinente y habiendo realizado la evaluación en una autoclave de uso clínico, se procede a estudiar estadísticamente la información obtenida en comparación con un datalogger comercial que no incluye la transmisión inalámbrica estudiada en el presente proyecto. Finalmente, los resultados serán analizados con propósitos de calificación operacional en tiempo real y de manera remota del ciclo de esterilización en autoclaves de uso hospitalario según NTC ISO 17665 (UNE,EN, 2007).

4.1. Identificación de requisitos

Este proyecto será una herramienta importante en el sector de la salud para verificar el funcionamiento y garantizar la eficacia del ciclo de esterilización.

De acuerdo a esto se especifican los requisitos:

4.1.1. Requisitos funcionales

Son declaraciones de los servicios que debe proporcionar el sistema. Este proyecto está conformado por un conjunto de software y hardware que permite a las diferentes personas monitorizar y verificar el ciclo de esterilización.

- Software embebido

Los requisitos funcionales del software embebido:

-Leer, procesar y serializar los datos de los sensores.

-Calcular presión, temperatura.

-Realizar la comunicación wifi y enviar los datos de los sensores a la aplicación web.

- Software análisis estadístico aplicación web

-Determinar datos estadísticos de la lectura de los sensores como por ejemplo: valor máximo, valor mínimo promedio, error absoluto, desviación estándar, incertidumbre tipo UA, incertidumbre tipo B, incertidumbre tipo UC, grados efectivos de libertad, factor k, incertidumbre expandida, F0 tiempo de letalidad térmica.

- Software Aplicación web

-Visualizar los datos enviados por el sistema embebido de la tarjeta desarrollada.

-Visualizar los datos estadísticos.

-El sistema debe tener una base de datos para almacenar la lectura de los sensores, los cálculos estadísticos.

- Hardware pcb

-Realizar con precisión la relación de conexión del diagrama esquemático a la tarjeta de circuito impreso.

4.1.2. Requisitos no funcionales

Los requisitos no funcionales se refiere a las propiedades del sistema como a las restricciones, comprenden las siguientes características.

- Seguridad

- Realizar acciones para dar confidencialidad e integridad a los datos de la información.

- La aplicación debe tener una interfaz de autenticación para gestionar los datos de los autoclaves.

- Herramientas software

- Cada uno de los programas del proyecto se diseñará con su entorno de desarrollo y lenguaje de programación (Figura 10).

- El software del sistema embebido se diseñará con el IDE de arduino.

- El software del análisis estadístico se diseñará en Colab de google en lenguaje python

- El software de la aplicación web se utilizará el editor visual studio code para diseñar con Django en lenguaje python, Html, Css luego será instalado en el hosting pythonanywhere.



Figura 10. Entornos de desarrollo y softwares utilizados en el desarrollo del proyecto. Fuente:

(Elaboración propia).

El diseño del proyecto está compuesto por dos bloques fundamentales, la primer parte el hardware que hace referencia a la parte electrónica, como el circuito de instrumentación para el acondicionamiento del sensor de presión, el circuito con el puente wheatstone y amplificador de instrumentación para el sensor de temperatura, y el circuito de la fuente de alimentación.

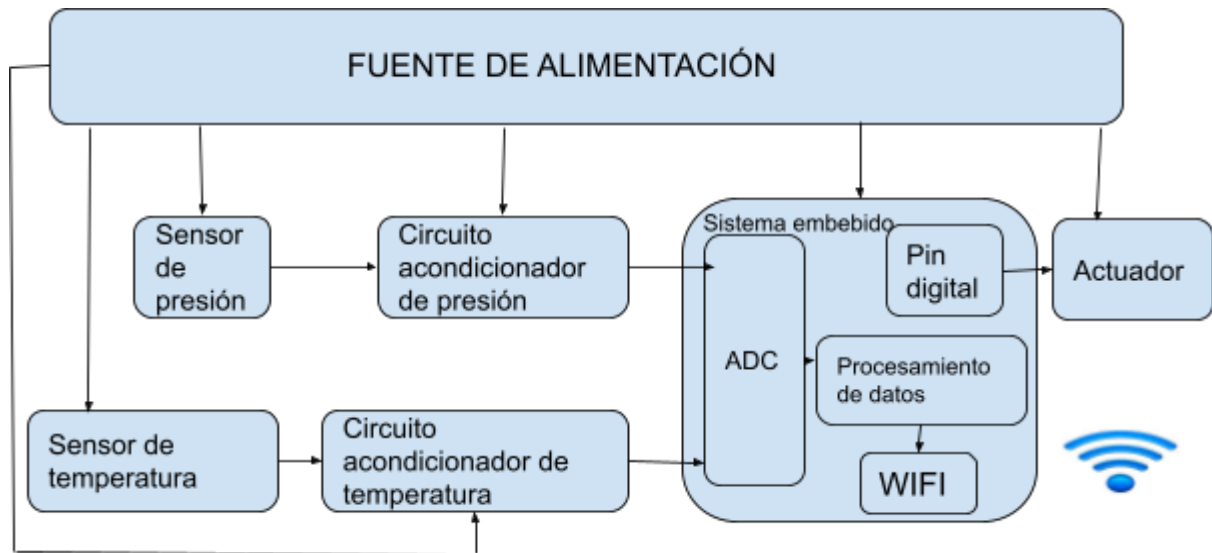


Figura 11. Diagrama de bloques hardware Fuente: (Elaboración propia)

El segundo bloque el software este comprende tres partes fundamentales, el software para el sistema embebido, el bloque procesamiento de datos o análisis estadístico, y aplicación web.

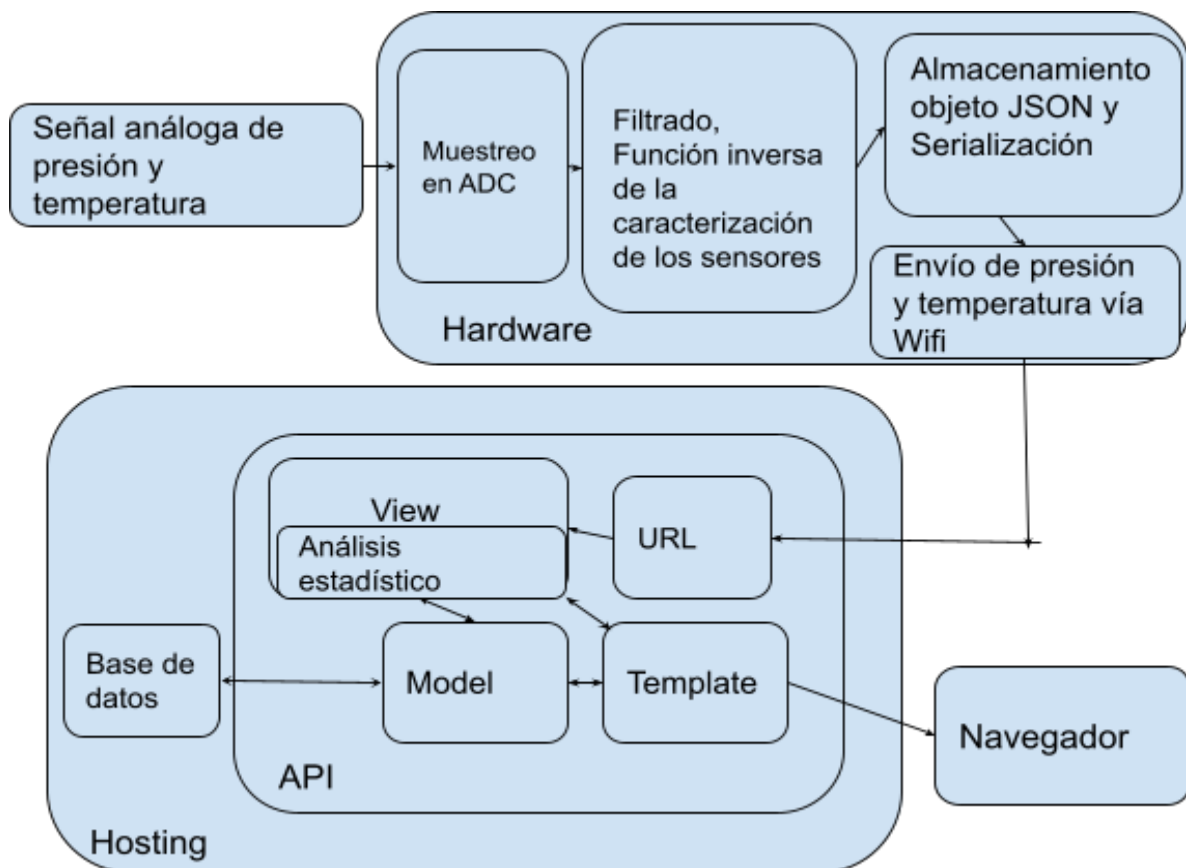


Figura 12. Diagrama de flujo de la información. Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 12 se muestra el diagrama de flujo de la información desde la lectura de los datos hasta su visualización. La señal analógica de temperatura y presión ingresa al ADC para ser convertida en digital mediante el proceso de muestreo, cuantificación y codificación, luego se realiza un filtro digital media de las muestras obtenidas e ingresar los datos a la función inversa de la caracterización de los sensores, posteriormente se almacena en un objeto tipo JSON para serializar y enviar a la aplicación web. Se utilizó la arquitectura de referencia Iot basada principalmente en módulos y Application Programming Interfaces (APIs). Los datos son almacenados en la base de datos de la aplicación web para luego hallar los datos estadísticos y visualizar gráficamente estos resultados.

4.2. Sistema embebido

Se eligió el ESP32, con base en criterios técnicos y económicos de SoC que hay en el mercado como podemos observar en la tabla 1. El ESP32 es un chips SoC de microcontroladores de la empresa Espressif Systems, de bajo costo y bajo consumo de energía, utiliza un microprocesador Tensilica Xtensa LX6 de 32-bits (dual core o single core) comunicación Wi-Fi, Bluetooth, Bluetooth BLE, tiene 18 canales ADC (de 12 bits de resolución) y dos DAC de 8 bits.

SoC	CPU	Número. de núcleos	RAM	Wireless	ADC	Costo
micro:bit V2	64MHz	1	128 Kbyte	Bluetooth 5.1 and BLE 2.4 GHz	10 bits	\$93000

Raspberr y Pi Zero 2 W	1GHz	4	512 Kbyte	Bluetooth 4.2 and BLE	12 bits	\$112000
Realtek RTL8720 DN	200 MHz	2	192 Kbyte	Bluetooth 5.0 and BLE	12 bits	\$47000
ESP32	240 MHz	2	520 Kbyte	Wi-Fi 802.11 , Bluetooth 4.2 , Ble	12 bits	\$40000

Tabla 1. Comparación de embebidos SoC (System on Chip). Fuente: (Elaboración propia)

Los autoclaves utilizan comúnmente temperaturas 121 y 134 °C en el ciclo de esterilización. Se seleccionó la PT100 clase B por su alta precisión, exactitud y robustez (Tabla 2), siendo uno de los sensores más utilizados en diferentes ámbitos industriales y comerciales. Es un sensor de temperatura resistivo RTD (del inglés: resistance temperature detector), fabricado con platino con una resistencia eléctrica de 100 ohmios a una temperatura de 0 °C, tienen con una tolerancia de $\pm 0,3$ °C a 0 °C, es uno de los sensores más utilizados en la industria de procesos debido a su alta precisión.

Sensor	Rango de medición de temperatura	Tolerancias	Costo
RTD PT100 CLASE B	-200 ° C a 450 ° C	$\pm 0,3$ ° C a 0 ° C	\$41650
LM35-DZ	-55°C a 150°C.	$\pm 0,6$ °C	\$9996
Termistor TDK B57702M0103J000	-40°C a 175°C.	$\pm 1\%$	\$35235
TSD305-1C55	-50°C a 200°C.	$\pm 0,2$ °	\$108307
SEN0139	0 a 800°C	± 2 °C	\$35700

Tabla 2. Comparación de sensores de temperatura. Fuente: (Elaboración propia)

La presión máxima en la cámara del autoclave en el ciclo de esterilización es de 2 Bar o 30 Psi, se seleccionó el sensor MPX4250GP por su relación precio exactitud en comparación de los sensores de presión que hay en el mercado (Tabla 3). Es un sensor piezorresistivo de silicio monolítico para medir la presión absoluta. Este transductor combina avanzadas técnicas de micromecanizado, metalización de película delgada y procesamiento bipolar para proporcionar una señal de salida analógica precisa y de alto nivel que es proporcional a la presión aplicada. Tiene un rango de presión de 0 a 250 kPa (0 a 36.3 psi) para un voltaje de salida de 0.2 V a 4.9 V y un offset típico de 204 mV.

Sensor de presión	Rango	Exactitud	sensibilidad	Precio
PS04-G250KP-A4W	0 - 250 Kpa	$\pm 2\%$	40 mv/Kpa	\$299877
ABB - 261AS	0 -250 Kpa	$\pm 0.1\%$	4 -20 mA	\$1216528
Gems Sensors 455-4523	0 -250Kpa	$\pm 0.25\%$	4 -20 mA	\$3237648
MPX4250	20 -250 Kpa	$\pm 1.5\%$	20 mv/Kpa	\$292000

Tabla 3 . Comparación de sensores de presión. Fuente: (Elaboración propia)

El diseño del circuito inicia con la fuente de alimentación, se selecciona una fuente swichada de alta confiabilidad y de menor espacio posible, la fuente switchada HLK-PM01 proporciona un voltaje de salida 5 VDC/(600 mA) para alimentar el sensor de presión (10 mA), los circuitos acondicionador (13 mA), un relé (66.7 mA), un buzzer (30 mA) y el regulador de voltaje Ams1117 que alimenta el ESP32 (80 mA).

4.2.1 Circuitos de acondicionamiento

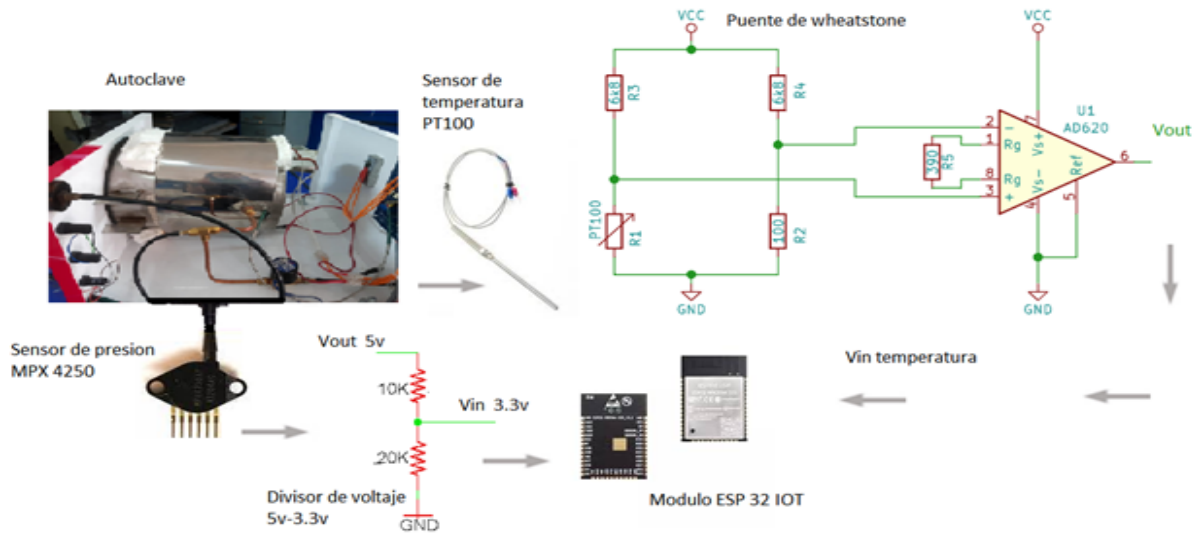


Figura 13. Circuitos de acondicionamiento de los sensores Fuente: (Elaboración propia).

En la figura 13 observamos los circuitos de acondicionamiento de señal del sensor de presión MPX4250 y el sensor de temperatura PT100 para poder ser procesados en el ESP32.

4.2.1.1. Circuito de acondicionamiento MPX4250

El sensor MPX4250 tiene un voltaje de alimentación entre 4.85v a 5.35v, el valor típico es de 5.1v, y tiene una salida de voltaje de 0.2v a 4.9v. Como el ESP32 funciona con voltaje de alimentación de 2.8V a 3.6V, para un voltaje de entrada en el ADC (convertor análogo a digital) de 0.0V a 3.6V, pero si se superan los 3.6V se corre el riesgo de dañar el microcontrolador, el valor del voltaje típico para el ADC es de 3.3v.

Implementamos un circuito divisor de voltaje (ecuación 16) para acondicionar el voltaje máximo que nos entrega el sensor de presión de 4.9v en 36 PSI, y poderlo leer por el ADC del ESP32 .

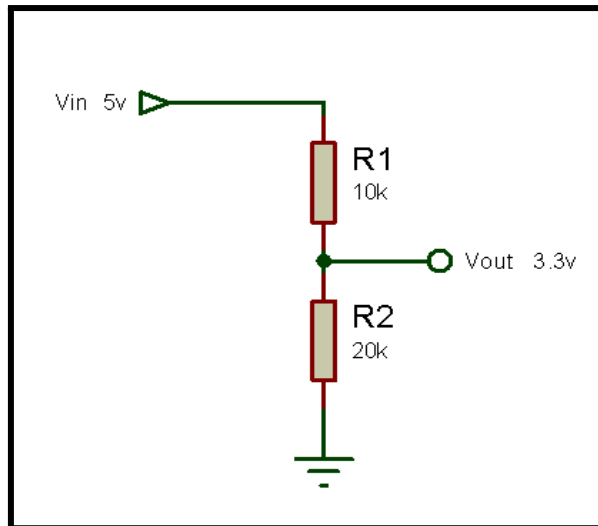


Figura 14. Divisor de voltaje fuente: (Elaboración propia)

$$V_{out} = \frac{V_{in} * R_2}{R_1 + R_2} \quad (16)$$

$$V_{out} = \frac{5v * 20k\Omega}{10k\Omega + 20k\Omega}$$

$$V_{out} = 3.33v$$

4.2.1.2. Circuito de acondicionamiento PT100

La pt100 es un transductor de pequeña señal donde la variación de temperatura genera una pequeña variación en la resistencia de salida, la PT100 CLASE B tiene una exactitud $\pm 0,12$; $0 \pm 0,30^\circ\text{C}$.

El circuito de acondicionamiento que se utiliza para este sensor es el puente Wheatstone en este caso para determinar la diferencia de voltaje entre las dos ramas y eliminar la componente continua.

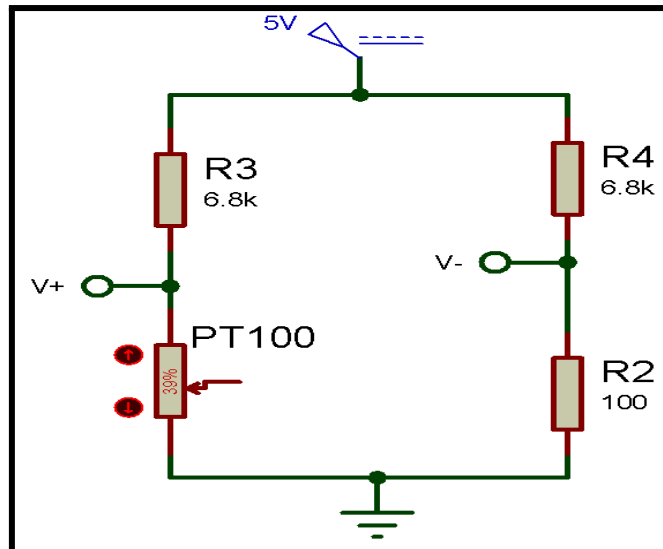


Figura 15. puente wheatstone. Fuente: (Elaboración propia)

Para la primer rama de R2 y R4 obtenemos un voltaje fijo de $72.46mV$

$$v^- = \frac{V_{in} * R2}{R4 + R2}$$

$$v^- = \frac{5v * 100}{6.8k\Omega + 100\Omega}$$

$$v^- = 72.46mV$$

En la segundo rama de R3 y PT100 utilizamos la resistencia que hay a una temperatura de $140^{\circ}C$ según la tabla de conversión de la sonda PT100 es 156.94Ω

$$v^+ = \frac{V_{in} * R3}{PT100 + R3}$$

$$v^+ = \frac{5v * 156.94\Omega}{6.8k\Omega + 156.94\Omega}$$

$$v^+ = 112.79mV$$

Por lo tanto tenemos que el voltaje que ingresa al amplificador operacional es de:

$$v^+ - v^- = 112.79mV - 72.46mV = 40.33mV$$

La ganancia que debe tener el amplificador de instrumentación para obtener un voltaje de $V_{out} = 3.3v$ con un voltaje de entrada $V_{in} = 40.33 mV$ está determinada según la siguiente fórmula de la hoja de características de amplificador operacional AD620.

$$RG = \frac{49.k\Omega}{G-1} \quad (17)$$

donde G es la ganancia del amplificador

$$G = \frac{\Delta V_{out}}{\Delta V_{in}}$$

$$G = \frac{3.3v - 0v}{40.33mV}$$

$$G = 76.74 \approx 77$$

$$RG = \frac{49.k\Omega}{77-1} = 63.63\Omega$$

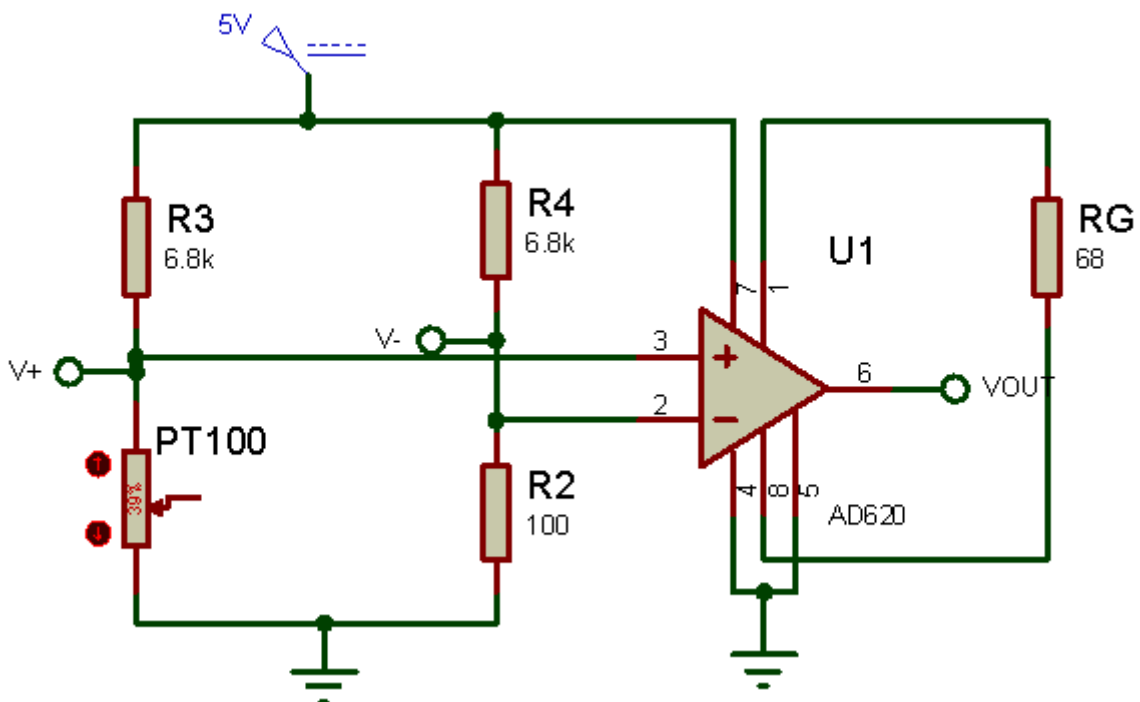


Figura 16 Circuito acondicionador pt100. Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 35 observamos el esquemático del circuito acondicionado para el sensor de temperatura pt100, que está compuesto por el puente Wheatstone y el amplificador de instrumentación.

4.2.3 Caracterización de los sensores

La caracterización de un sensor consiste en calcular la ecuación característica que determina la razón de cambio en su variable de salida.

4.2.3.1. Caracterización del sensor de Presión MPX4250

Para caracterizar el sensor de presión se realizó la prueba por comparación directa con el datalogger de presión, se suministró una presión ascendente y se tomaban los valores de voltaje que entregaba el sensor después del circuito de acondicionamiento. Se tomaron 6 medias tratando de tomar todo el rango del sensor.

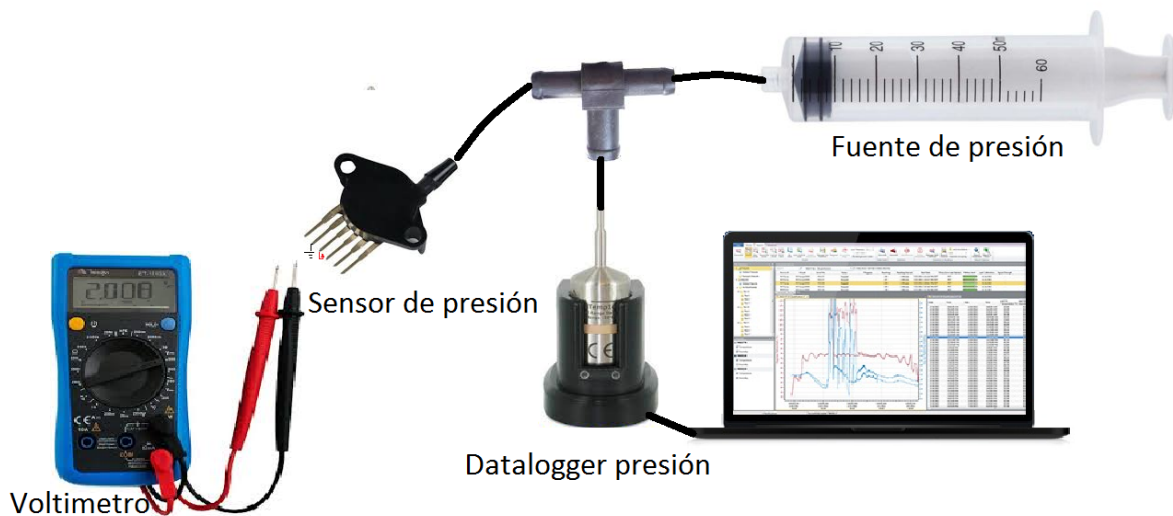


Figura 17. Diagrama de la caracterización sensor de presión MPX4250 Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 17 observamos el diagrama utilizado para caracterizar el sensor de presión. El datalogger de presión se programa en el modo de medición en tiempo real y se realizan las conexiones neumáticas entre el sensor de presión, el datalogger y la fuente de presión. Una vez energizado el circuito del sensor, se miden los voltajes a las presiones establecidas.

Presión (Bar)	Voltaje(V)	Presión (Bar)	Voltaje(V)
0,51	0,55	1,734	1,96
0,734	0,83	1,972	2,23
1,371	1,35	2,413	2,6

Tabla 4. Mediciones de presión y voltaje en el sensor MPX4250 Fuente: (Elaboración propia)

Después de llenar la tabla 4 con las mediciones obtenidas, se procede a graficar la respuesta del sensor de presión MPX4250 utilizado. Con la ayuda de una hoja de cálculo y la función línea tendencia obtenemos una aproximación de estos puntos a una ecuación característica.

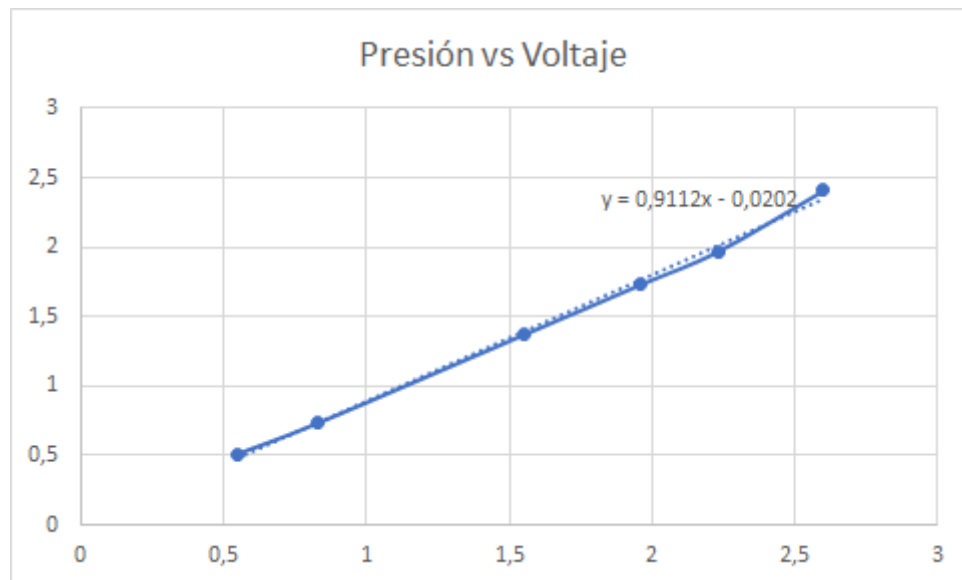


Figura 18. Gráfica de Valores obtenidos para el sensor MPX4250

En la figura 18 observamos la gráfica de presión vs voltaje y la ecuación característica del sensor de presión, esta ecuación se utiliza en el software del sistema embebido para obtener el valor de presión.

4.2.3.2. Caracterización del sensor de temperatura PT100

Para caracterizar el sensor de temperatura se realizó la prueba por comparación directa con el datalogger de temperatura madgetech hitemp140, se incrementó la temperatura con un dispositivo diseñado para tal fin; se tomaban los valores de voltaje que entregaba el circuito, y se le asignaba a la medida de temperatura mostrada por el datalogger.

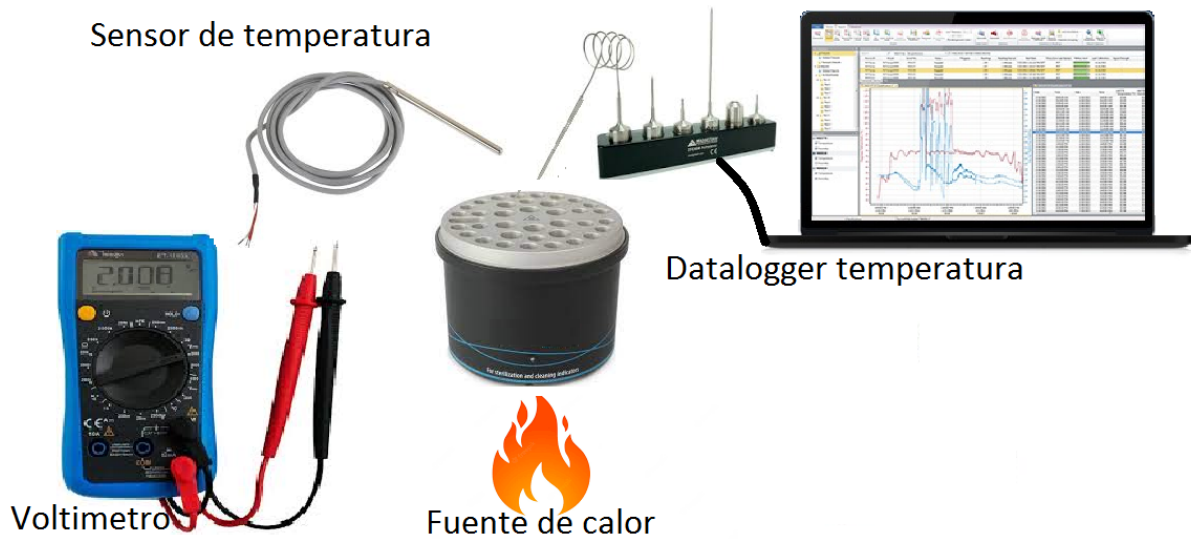


Figura 19. Diagrama caracterización sensor de temperatura PT100 Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 19 observamos el diagrama utilizado para caracterizar el sensor de temperatura. El datalogger de temperatura se programa en el modo de medición en tiempo real, el sensor del datalogger se coloca junto al sensor PT100 en el recipiente metálico para tener una conducción térmica con la fuente de calor. Una vez energizado el circuito del sensor de temperatura se va incrementando la fuente de calor y se miden los voltajes a las temperaturas medidas por el datalogger.

Temperatura(°C)	Voltaje(V)	Temperatura (°C)	Voltaje(V)
24	0,387	100	1,678
30	0,5	121	2,011
61	1,008	140	2,344

Tabla 5 Mediciones de temperatura y Voltaje en el sensor Pt100 Fuente :(Elaboración propia)

Después de llenar la tabla 5 con las mediciones obtenidas, se procede a graficar la respuesta del sensor de temperatura PT100 utilizado. Con la ayuda de una hoja de cálculo y la función línea tendencia obtenemos una aproximación de estos puntos a una ecuación característica.

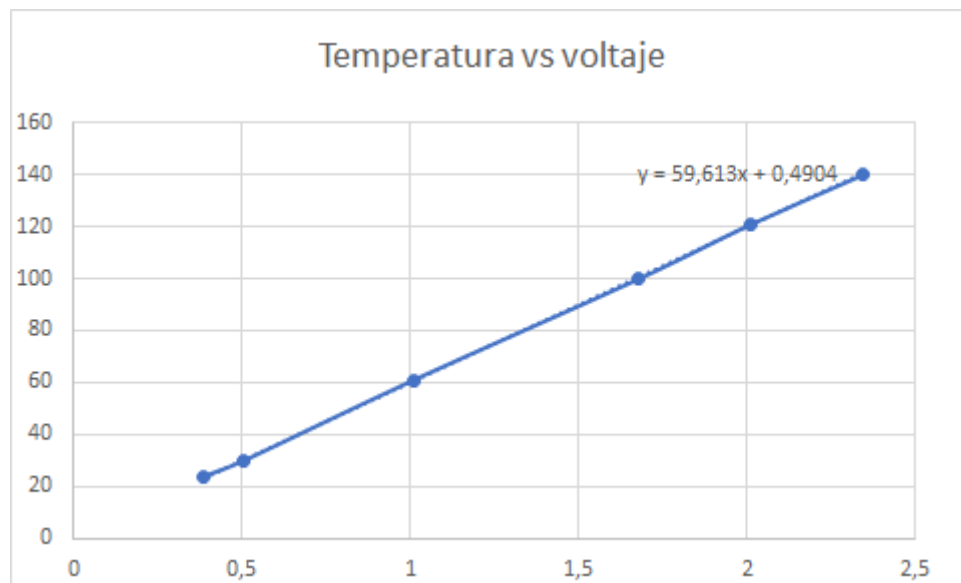


Figura 20. Gráfica de Valores obtenidos para el sensor Pt100 Fuente: (Elaboración propia).

En la figura 20 observamos la gráfica de temperatura vs voltaje y la ecuación característica del sensor de temperatura, esta ecuación se utiliza en el software del sistema embebido para obtener el valor de la temperatura en grados celsius.

4.2.4. Software embebido

El diseño del software embebido tiene dos funciones principales:

- Tomar la lectura de los sensores y procesarla.
calcular la presión, temperatura.
- Realizar la comunicación wifi, serializar los datos formato JSON y enviarlos al API de la página web.

El software embebido fue desarrollado en un lenguaje de programación basado en C++, que cuenta con una gran portabilidad para ser ejecutado en diferentes plataformas y/o sistemas operativos, tiene una amplia variedad de librerías de código abierto que proporcionan funcionalidades en nuestro desarrollo del sistema.

El programa del sistema embebido desarrollado, está dividido en tres bloques principales:

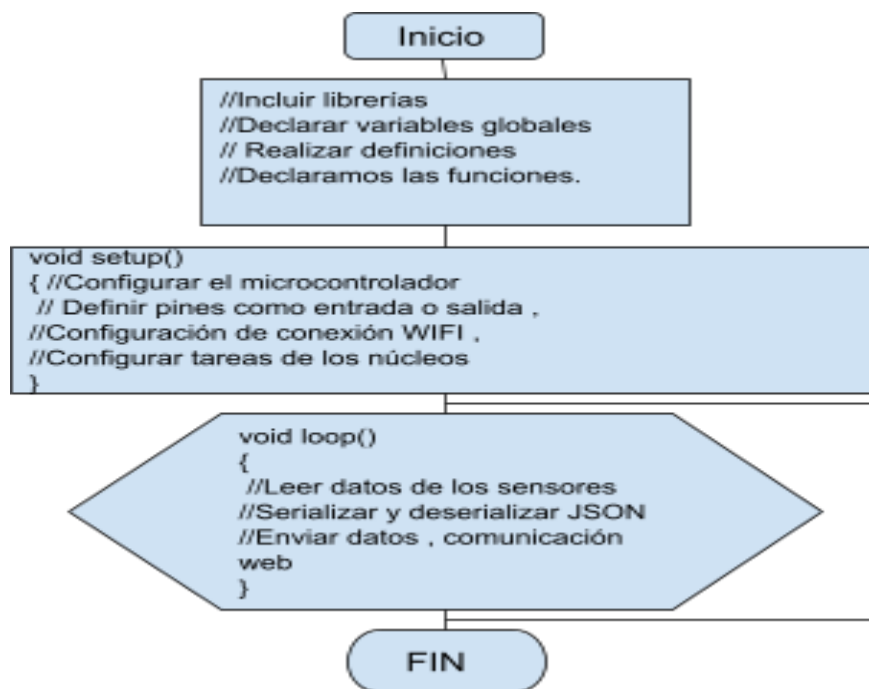


Figura 21. Diagrama de flujo del software del sistema embebido. Fuente: (Elaboración propia).

En el primer bloque es donde incluimos las librerías, declaramos las variables, funciones, y realizamos definiciones.

El segundo bloque es el void setup() donde se realiza la configuración del microcontrolador, como por ejemplo: la velocidad de transmisión, los pines como entrada o salida, la configuración de conexión WIFI, como la esp32 tiene dos núcleos, programamos las tareas en cada uno de ellos, el primer núcleo va ser el encargado de el envío de datos a internet y el segundo núcleo se encarga de la lectura de datos de los sensores.

```

xTaskCreatePinnedToCore(
    envioDatosServidor,           // nombre de la funcion
    "envio datos servidor",       // nombre de funcion para depuración
    10000,                        // tamaño de stack (bytes)
    NULL,                         // parametros pasados
    1,                            // prioridad de la tarea
    &manejadorTareaServidor,      // manejador de esta tarea
    1                             // nucleo en le que se ejecuta esta tarea
);

// CONFIGURACIÓN DE TAREA LECTURA DE SENSOR E IMPRESIÓN EN PANTALLA
xTaskCreatePinnedToCore(
    lecturaSensor,               // nombre de la funcion
    "lectura sensor",           // nombre de funcion para depuración
    10000,                       // tamaño de stack (bytes)
    NULL,                        // parametros pasados
    7,                          // prioridad de la tarea
    &manejadorTareaSensor,       // manejador de esta tarea
    0                             // nucleo en el que se ejecuta esta tarea
);

```

Figura 22. Segmento de código para configurar las tareas de los núcleos Fuente: (Elaboración propia).

En la figura 22 se puede observar parte del código para configurar las tareas de cada uno de los sus núcleos del sistema embebido, un núcleo se va encargar de la lectura y procesamiento de datos y el otro núcleo de la transmisión hacia la aplicación web.

El tercer bloque es el void loop(): Es la parte del código que se ejecuta continuamente; la señal de los sensores es leída por el ADC, se almacena en una variable para realizar las operaciones requeridas y entregar el valor de temperatura y presión, luego se utiliza el objeto JSON para almacenar los datos, luego se deserializa y revisa errores para posteriormente enviar el mensaje a la API de la página web. El software activará el relé y buzzer cuando se supere los 2.4 bar.

.La señal de los sensores ingresa al conversor análogo a digital (ADC) de 12 bits donde tenemos una resolución de: $\frac{3.3v}{2^{12}-1} = \frac{3.3v}{4095} = 0.805\text{ mv}$ por bits, este valor lo utilizamos para convertir la lectura del ADC en lectura de voltaje y posteriormente aplicar la ecuación característica de cada sensor que se obtiene de la caracterización de estos. luego el software se encarga de serializar y deserializar los datos en formato tipo Json para enviarlos a la API de la aplicación web.

Según el teorema de Nyquist-Shannon la frecuencia de muestreo (f_s) debe ser mayor o igual al doble de la frecuencia máxima del espectro de la señal de entrada (f_m) para reconstruir correctamente la señal. El tiempo de muestreo del datalogger es configurable de 1 segundo a 24 horas, para la validación y recalificación el tiempo de muestreo típico es de un minuto, donde se obtiene una frecuencia de muestreo $f(m) = \frac{1}{60} = 0.016 \text{ Hz}$. Es por ello que en la presente implementación se utiliza una frecuencia de muestreo final de 0.5 Hz a partir de un sobremuestreo inicial de 10 Hz con un filtro digital media a 20 muestras. con la función millis que permite obtener la cantidad de milisegundos que han pasado desde que comenzó la ejecución del código, programamos el tiempo de muestreo.

4.3 Aplicación web

4.3.1 Software análisis estadístico de la aplicación web

Mediante las librerías de python se procesarán los datos provenientes de los sensores para hallar los datos estadísticos para la calificación operacional. Una vez los datos de presión y temperatura fueron enviados por microcontrolador a la API de la página web son almacenados en la base de datos que tiene por defecto Django (sqlite3).

```
from re import X
import pandas as pd
import numpy as np
from matplotlib import pyplot as plt
from google.colab import drive
import seaborn as sns
from scipy import stats
import sqlite3
```

Figura 23. Segmento de código de las librerías utilizadas en el análisis estadístico Fuente: (Elaboración propia).

Para realizar el análisis de datos se importan las librerías de Python (figura 23) y se crea DataFrame que es la estructura de datos fundamental de la librería Pandas, esta librería nos permite desarrollar diferentes operaciones estadísticas.

```

error= Tref-promedio
print("Error=",error)
incertidumbre_UA=des/pow(len(datatemp),0.5)
print("Incertidumbre_UA=",incertidumbre_UA)
if promedio*1.75/100 > 0.04:
    incertidumbre_UB1=(promedio*1.75/100)/pow(12,0.5)
else :
    incertidumbre_UB1=0.04 /pow(12,)
print("Incertidumbre_UB1=",incertidumbre_UB1)
incertidumbre_UB2=resolucion/pow(12,0.5)
print("Incertidumbre_UB2=",incertidumbre_UB2)
incertidumbre_UC=pow( (pow(incertidumbre_UA,2))+ (pow(incertidumbre_UB1,2)))
print("Incertidumbre_UC=",incertidumbre_UC)
incertidumbre_UEF=pow(incertidumbre_UC,4)/( (pow(incertidumbre_UA,4)/(len(data)
print("Incertidumbre_UEF=",incertidumbre_UEF)
alfa = 0.05
free_deg = incertidumbre_UEF
if (stats.t.ppf(1-alfa/2,free_deg) ) >= 2 :
    factork=2
else:
    factork=(stats.t.ppf(1-alfa/2,free_deg) )
print("FACTOR K=",factork)
incertidumbre_UEXP=factork*incertidumbre_UC
print("Incertidumbre EXP=",incertidumbre_UEXP)
x = [x for x in range(len(dataF))]
vs = dataF.loc[x,'Temperatura']

```

Figura 24. Segmento de código de operaciones para calcular las incertidumbres. Fuente: (Elaboración propia)

Los datos de temperatura y presión almacenados en la base de datos de la pagina desarrollada (sqlite3) son convertidos en tipo DataFrame para poder utilizar las librerías de python y hallar el promedio, error, desviación estándar, incertidumbre tipo A, incertidumbre tipo B, incertidumbre combinada, incertidumbre por grados de libertad, factor de confianza, Incertidumbre expandida y F0, como podemos observar en la figura 24.

```

15      128.40   5.495409
43      118.20   0.524807
Desviacion_estandar= 5.915124681695224
Promedio= 121.57
Error= -0.56999999999999932
Incertidumbre_UA= 3.4150988272669376
Incertidumbre_UB1= 0.6141491319720995
Incertidumbre_UB2= 0.2886751345948129
Incertidumbre_UC= 3.4818691086305114
Incertidumbre_UEF= 2.1610354531764138
FACTOR K= 2
Incertidumbre EXP= 6.963738217261023

```

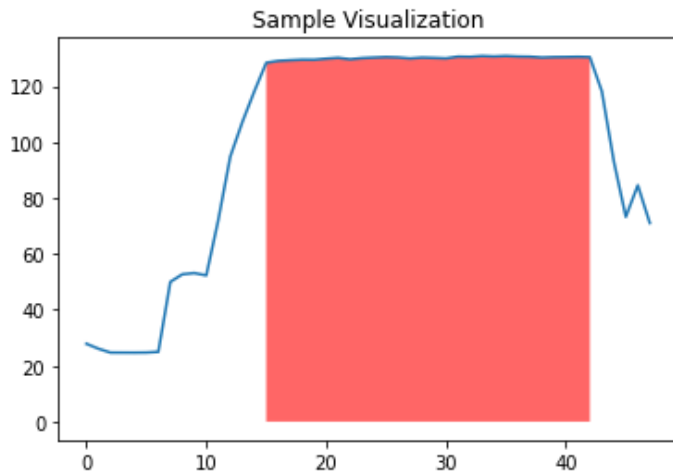


Figura 25. Resultados de las operaciones estadísticas Fuente: (Elaboración propia).

En la figura 25 podemos observar los resultados de las operaciones programadas en python en el archivo .view de django y ejecutados en la página web.

Los resultados de las ecuaciones programadas en python para el análisis de datos se compararon con los datos del software estadístico madgetech y certificados de calibración de autoclaves, antes de ejecutarlas en Django.

4.3.2 Software aplicación Web

En el framework de desarrollo web de código abierto, escrito en python “Django” se realizó la aplicación web para la calificación operacional en tiempo real y de manera remota del ciclo de esterilización en autoclaves de uso hospitalario. El software de la aplicación gestiona el

almacenamiento en la base de datos sqlite3, se programa la visualización de los datos de temperatura y presión, así como los datos estadísticos para la calificación operacional. La aplicación web está alojada en pythonanywhere que es un hosting dedicado únicamente a aplicaciones basadas en python, con un entorno muy amigable.

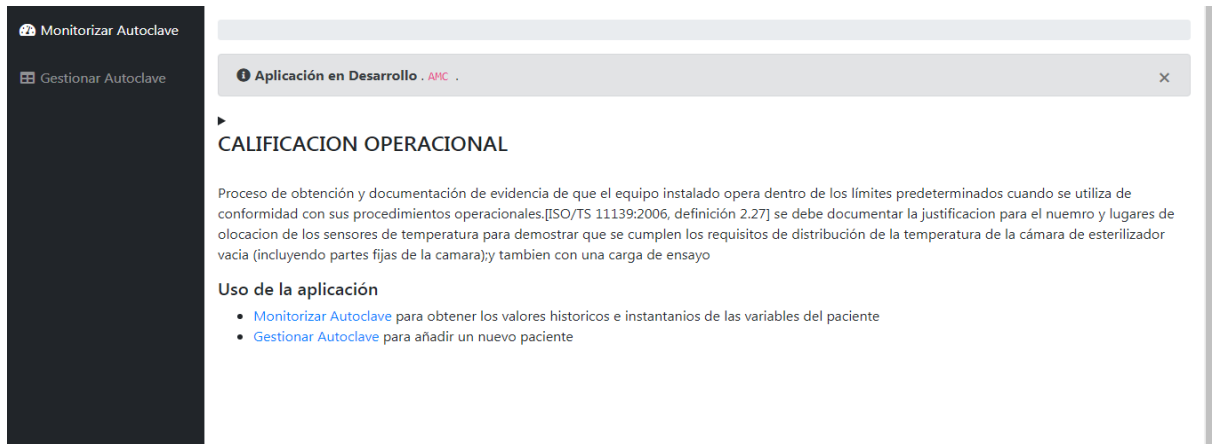


Figura 26. página principal desarrollo web Fuente: (Elaboración propia).

En figura 26. Observamos la página principal de la aplicación web, en ella tenemos la definición de calificación operacional según ISO/TS 11139:2006 (UNE-EN, 2006), para que el cliente conozca el procedimiento que realiza en los autoclaves, como también las variables críticas del proceso de esterilización. En la parte izquierda tenemos dos links que nos dirigen a gestionar autoclave y monitorizar autoclave.

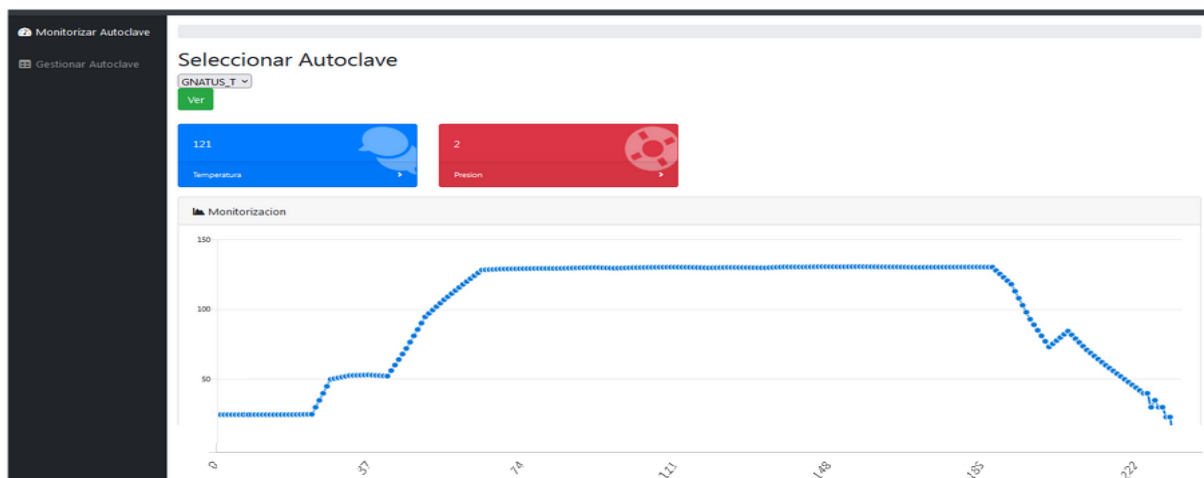


Figura 27. Ventana de monitorización- gráfica temperatura Fuente: (Elaboración propia).

En la figura 27 observamos la ventana monitorizar autoclave, en esta ventana seleccionamos el autoclave, la temperatura de referencia de la prueba y la presión. También podemos observar gráficamente los datos en tiempo real de temperatura y presión.

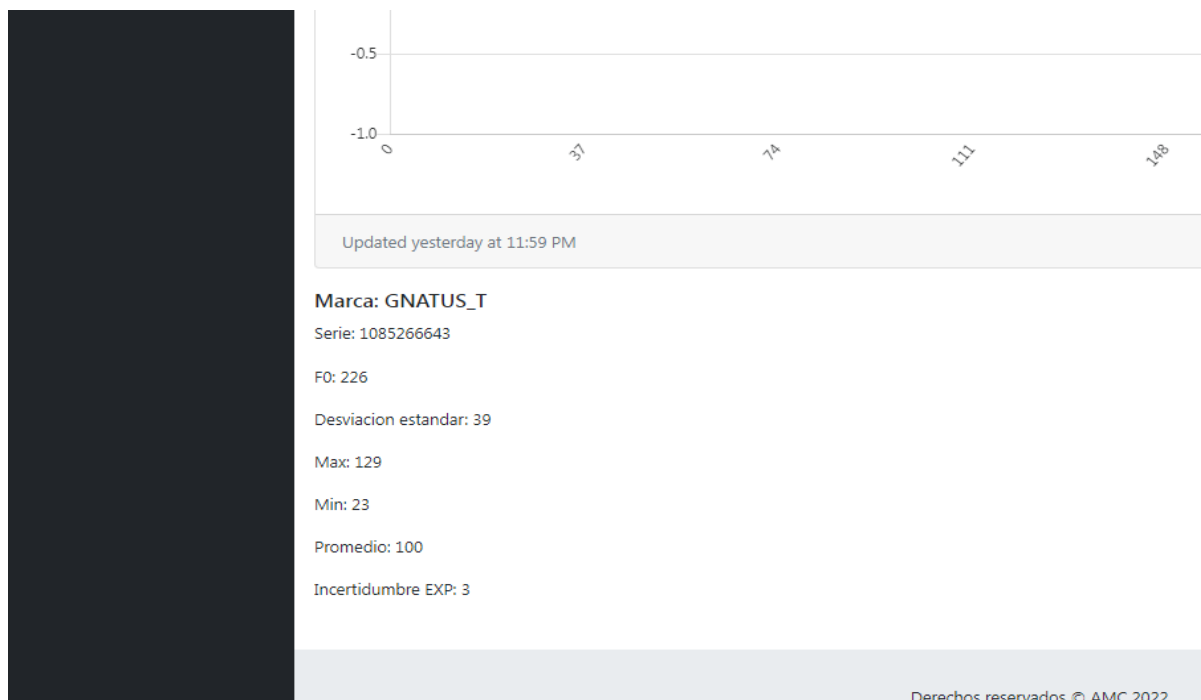


Figura 28. Datos estadísticos - calificación operacional prueba 1 Fuente: (Elaboración propia) .

En la figura 28 se observa la parte inferior de la ventana monitorizar autoclave, la cual visualiza la marca, serie, datos estadísticos de la calificación operacional como F0, desviación estándar, valores máximo, valores mínimo, promedio e incertidumbre expandida.

```

4
5
6 from django.db import models
7
8 # Create your models here.
9
10 class usuario(models.Model):
11     Temperatura = models.JSONField()
12     Presion = models.JSONField()
13     Marca = models.CharField(max_length=20)
14     Serie = models.DecimalField(decimal_places=0,max_digits=12)
15     F0 = models.DecimalField(decimal_places=0,max_digits=3)
16     Desiacion_std = models.DecimalField(decimal_places=0,max_digits=3)
17     Max = models.DecimalField(decimal_places=0,max_digits=3)
18     Min = models.DecimalField(decimal_places=0,max_digits=3)
19     promedio = models.DecimalField(decimal_places=0,max_digits=3)
20     Incertidumbre = models.DecimalField(decimal_places=0,max_digits=3)
21
PROBLEMS OUTPUT DEBUG CONSOLE TERMINAL JUPYTER
Windows PowerShell
Copyright (C) 2009 Microsoft Corporation. Reservados todos los derechos.

```


En la Figura 29. Observamos la programación de la base de datos a través del archivo `models.py` del proyecto Django.

4.4 Diseño (PCB -printed circuit board)

Para el diseño de la placa de circuito impreso (PCB -printed circuit board) se utilizó El software EASYEDA que funciona en el navegador web con versión gratuita o paga para la automatización del diseño (EDA - Electronic design automation), fue creada por Dillon He y Eric Cui en el 2014 con el objetivo de diseñar, modelar y simular circuitos electrónicos, para la fabricación de placas de circuito impreso que no dependan de un software instalado en el ordenador y admita importar diferentes archivos de software de diseños como por ejemplo Altium Designer, CircuitMaker, Eagle, Kicad, dando la libertad a los usuarios de gestionar sus proyectos. Además permite compartir los proyectos de manera pública o privada contando una amplia librería de esquemáticos y pcb. El usuario puede descargar los archivos gerber y los archivos de taladros para enviarlas al fabricante de su preferencia o enviarlas directamente a la fabricación con EasyEDA (De ingenierías).

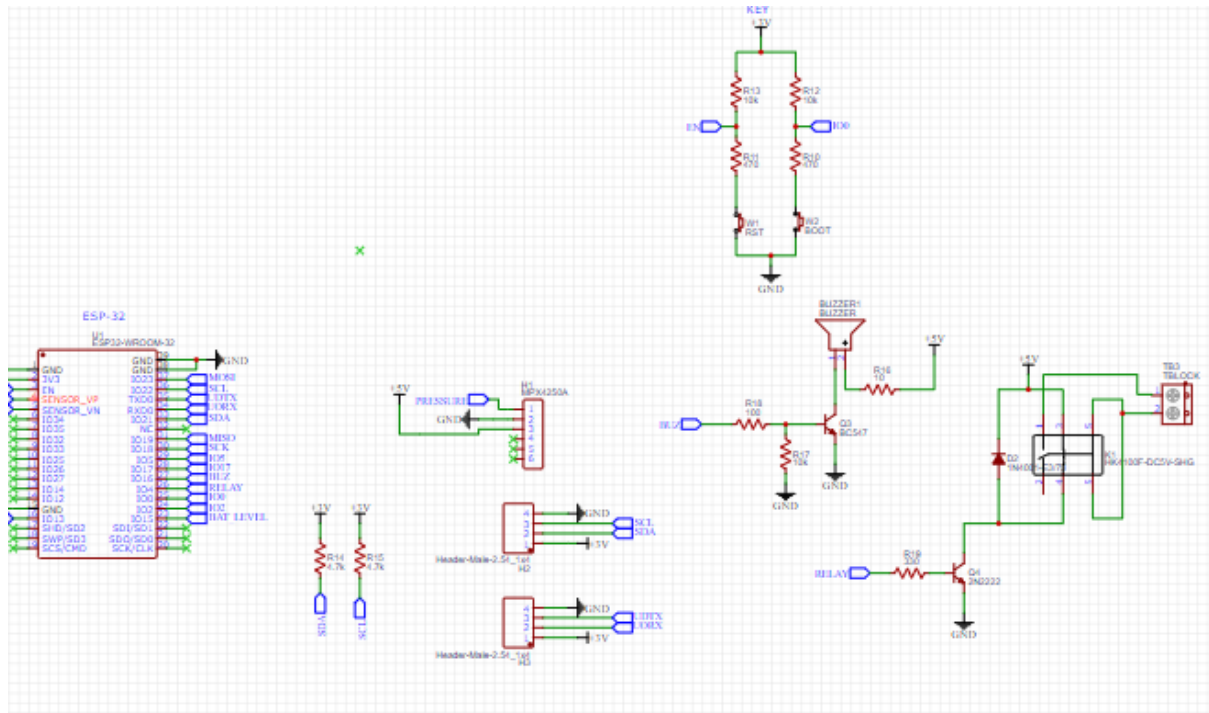


Figura 31. circuito esquemático, Etapa de potencia. Fuente: (Elaboración propia)

Se establecieron los requisitos generales de diseño según la norma IPC 2221 donde tenemos en cuenta las características eléctricas de los circuitos y separar los componentes electrónicos por su función por ejemplo alimentación, circuitos analógicos, circuitos digitales, circuitos de potencia, circuitos baja y alta frecuencia, se debe tener en cuenta aspectos eléctricos como EMI (interferencia electromagnética), impedancias, desacople de alimentación y planos de tierra.

Las pistas deben cumplir los requisitos de espesor, anchura y espaciamento entre pistas según la corriente y el voltaje que va a conducir.

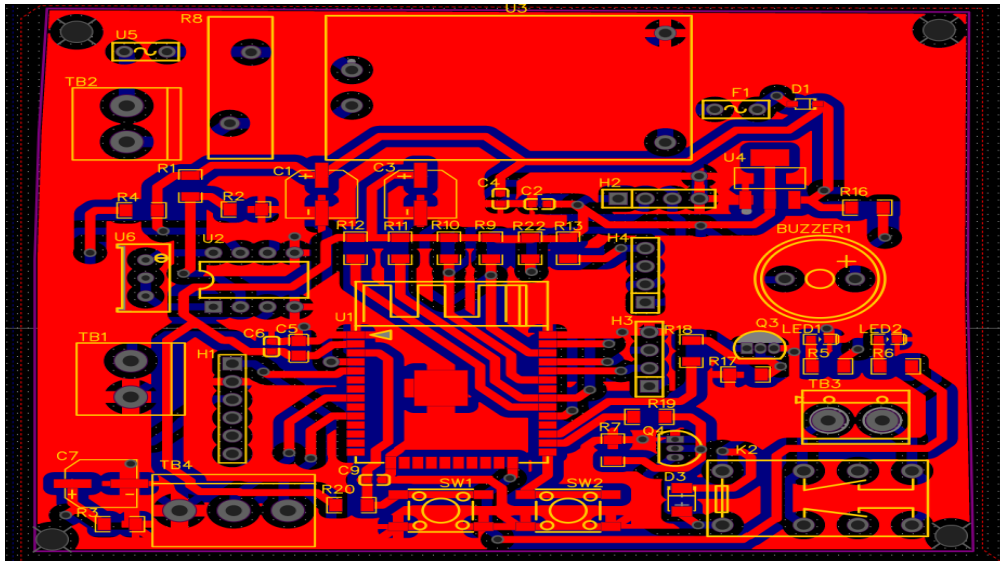


Figura 32. Diseño Pcb capa superior. Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 32 observamos el diseño de la tarjeta física de la capa superior, donde están la mayoría de componentes electrónicos. En el diseño de la tarjeta de circuito impreso se utilizaron componentes SMD (Surface Mounting Device) y THT (Through-Hole Technology).

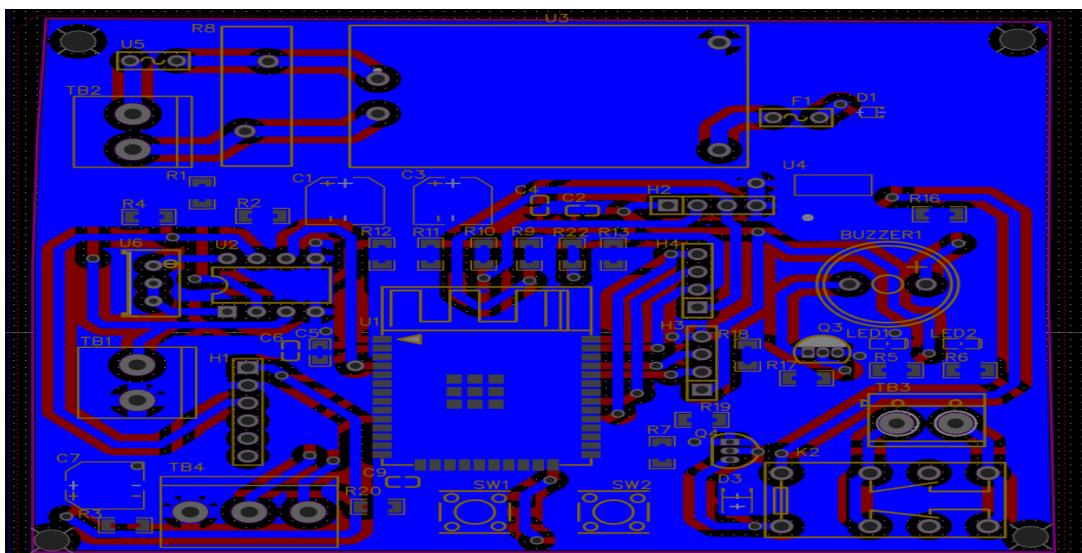


Figura 33. Diseño Pcb capa inferior. Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 33 observamos el diseño de la tarjeta física de la capa inferior, una de las ventajas que tenemos con el diseño de la tarjeta en dos capas, es evitar el cruzamiento de pistas y realizar tipologías de circuito. Una vez terminado el diseño se procedió a descargar los archivos Gerber y los archivos de taladro, para enviarlos al fabricante de PCB de preferencia.

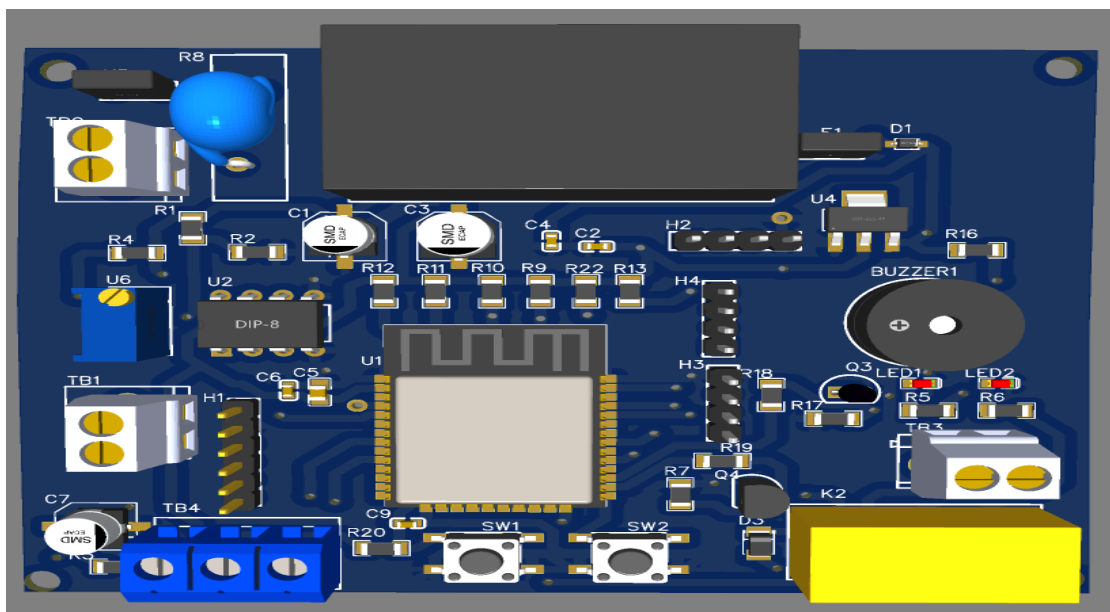


Figura 34. Vista 3d PCB. Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 34 se muestra una vista preliminar en 3D del diseño final de la tarjeta para poder observar si hay algún conflicto entre sus componentes, determinar el tamaño de la tarjeta y poder fabricar una carcasa.

4.5 Ensamble PCB

Para el ensamble de la PCB se tuvo en cuenta la normativa IPC-A-610 (Aceptabilidad de ensambles electrónicos). Es un documento de interpretación, ilustrativa indicando las varias características de la tarjeta de circuito impreso y/o ensambles adecuados, indicando varias

características mínimas aceptables, señaladas por el estándar de funcionamiento del producto final y refleja las diferentes condiciones que están fuera de control para ayudar a los evaluadores de procesos de la línea en determinar la necesidad de la acción correctiva. (IPC-A-610)



Figura 35. PCB para ensamblar Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 35 podemos observar la PCB fabricada con máscara antisolder UV, capa de serigrafía y huecos para los componentes THT. Según la IPC 610 tenemos:

Condición ideal : Una condición que es casi perfecta/preferida sin embargo es una condición deseable y no siempre alcanzable y tal vez no sea necesaria para asegurar la confiabilidad del ensamble en su uso.

Condición aceptable: Esta característica indica una condición que, mientras no sea necesariamente perfecta, mantendrá la operación.

Condición defecto: Una condición que es insuficiente para asegurar la forma, el encaje y la función del ensamble en su uso. Las condiciones de defecto deberán determinarse con base en los requerimientos de diseño, funcionamiento y requisitos del cliente. La determinación puede ser re trabajar, reparar, desechar o usar como está. “Usarlo como está” puede requerir un acuerdo con el cliente.

Según los requisitos de soldadura para ensamblajes electrónicos: debemos tener en cuenta el exceso de soldadura, el cual no debe superar los 90 grados, la soldadura no debe tocar el cuerpo del componente y debe cubrir totalmente el Pads (zona donde van soldados los terminales)

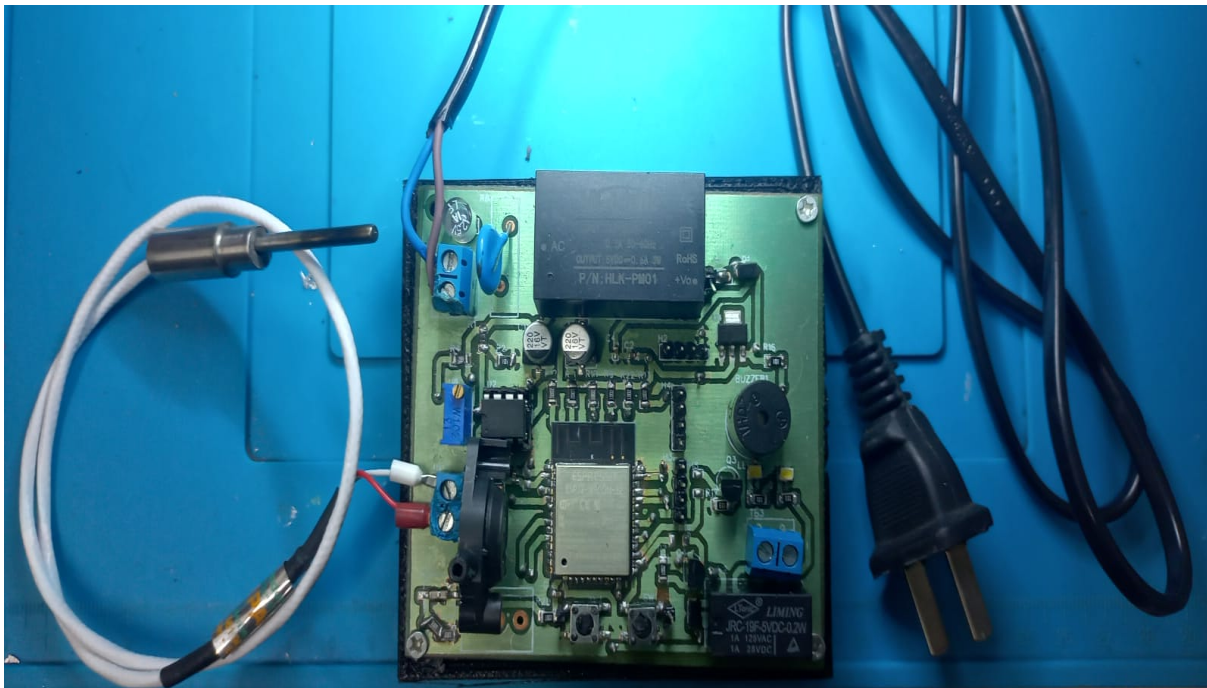


Figura 36. PCB terminada Fuente: (Elaboración propia)

La figura 36 muestra la tarjeta de circuito impreso, con sus componentes electrónicos ensamblados y soldados, se utilizó un microscopio y estación de soldadura para garantizar la aceptabilidad en la manufactura.

5. Resultados

Se instaló el sistema en el autoclave Gnatus (prueba 1) y en el autoclave Ingedent (prueba 2). Se realizó un ciclo de esterilización a 121°C y 2 Bar, se colocaron los datalogger MadgeTech de presión y temperatura dentro de la cámara de esterilización como también los indicadores químicos y biológicos. Una vez termina el ciclo de esterilización se sacan los datalogger y se conectan a su interfaz para descargar los datos almacenados. Los data logger utilizan software MadgeTech 4 para iniciar, detener y descargar los datos de la prueba, proporcionan los datos gráficos, tabulares y resumidos para el análisis, pueden soportar temperaturas que van desde -40 °C a +140 °C, tasa de lectura de 0.25 segundos hasta 24 horas, tasa de baudios 125000, memoria para 32256 lecturas, sensor de temperatura RTD con una resolución 0.01 °C, sensor de presión por tensión de semiconductores con rango de presión 0 a 5 bar (0 a 72.5 PSIA), resolución 0.0001 bar (0.00145).

5.1 Prueba 1 (P1) autoclave Gnatus



Figura 37. Vista lateral autoclave con el sistema de calificación operacional (P1). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 37 se muestra la conexión neumática del sensor de presión a la línea de presión del autoclave, dicha conexión se realizó con manguera siliconada de ¼ “ de diámetro que soporta una temperatura máxima de 176°C y una presión máxima de trabajo de 85 psi.



Figura 38. Vista superior autoclave con el sistema de calificación operacional.(P1) Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 38 se muestra la conexión del sensor de temperatura PT100 con la cámara de esterilización, el sensor se sujeta con una abrazadera metálica para asegurar la transferencia del calor por conducción.

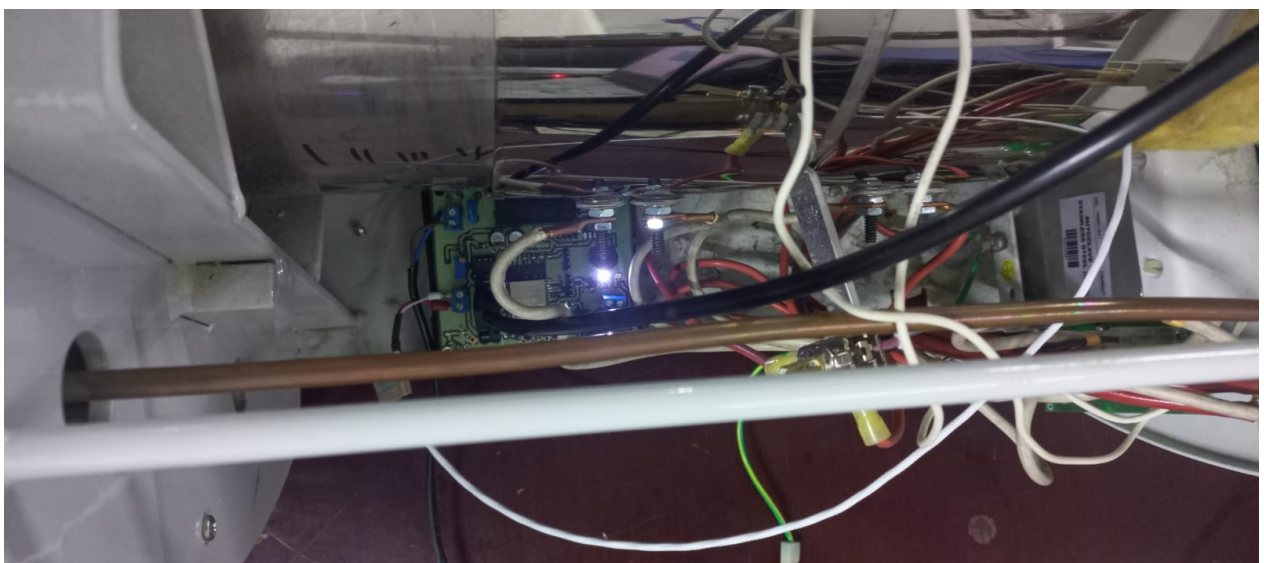


Figura 39. Vista superior autoclave con el sistema de calificación operacional (P1). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 39 se muestra la conexión eléctrica del sistema desarrollado, con un voltaje de alimentación de 120Vac, si el autoclave tiene un voltaje de alimentación de 220Vac se debe utilizar un convertidor adicional de 220Vac a 110Vac y así poder alimentar el sistema desarrollado.



Figura 40. Vista frontal autoclave con los indicadores químicos y biológicos(P1). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 40 se observa dentro de la cámara de esterilización el datalogger de presión PR140, el datalogger de temperatura HItemp140, como también el indicador químico y biológico. Al realizar la validación y recalificación de un autoclave se deben colocar estos componentes, una vez terminado el ciclo de esterilización los datalogger son retirados de la cámara de esterilización y conectados a su software para descargar los datos de la prueba, los indicadores químicos se verifican si han cambiado de color y el indicador biológico se coloca a incubar durante 72 Horas a una temperatura de 56°C.

Se realizó comparación directa del sistema desarrollado con los datalogger Madgetech, el software muestra las gráficas de las mediciones de temperatura y presión dentro de la cámara de esterilización durante el ciclo del autoclave.

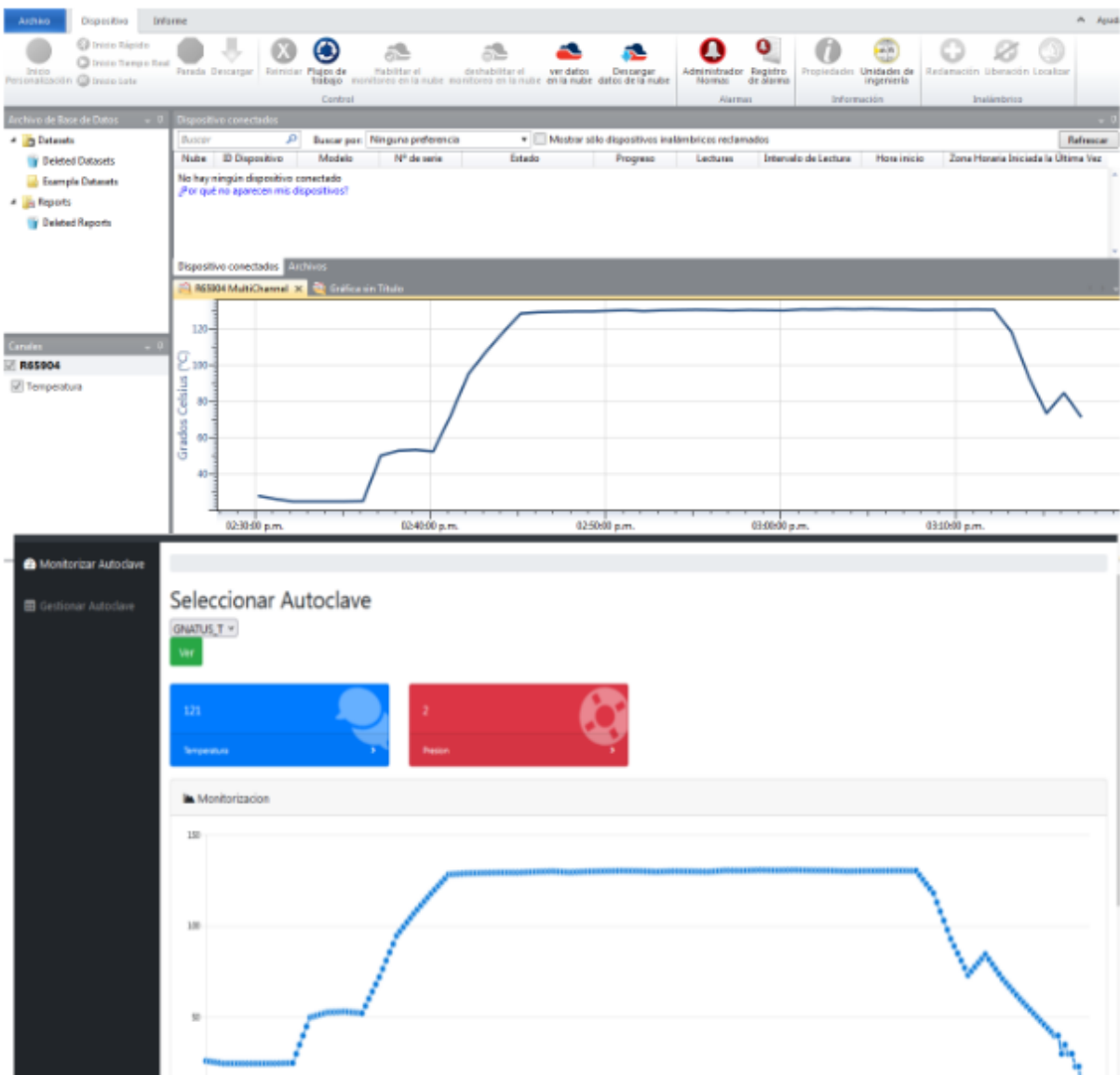


Figura 41. Gráfica comparativa de temperatura, datalogger vs sistema desarrollado (P1). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 41 podemos observar en la parte superior la gráfica de temperatura obtenida por el datalogger y gráfica inferior la obtenida por el sistema desarrollado, la gráfica generada por el sistema desarrollado se almacenada en la base de datos sqlite3 de la página web en cambio la gráfica del datalogger solo se puede visualizar al descargar los datos, después de retirarlo del autoclave.

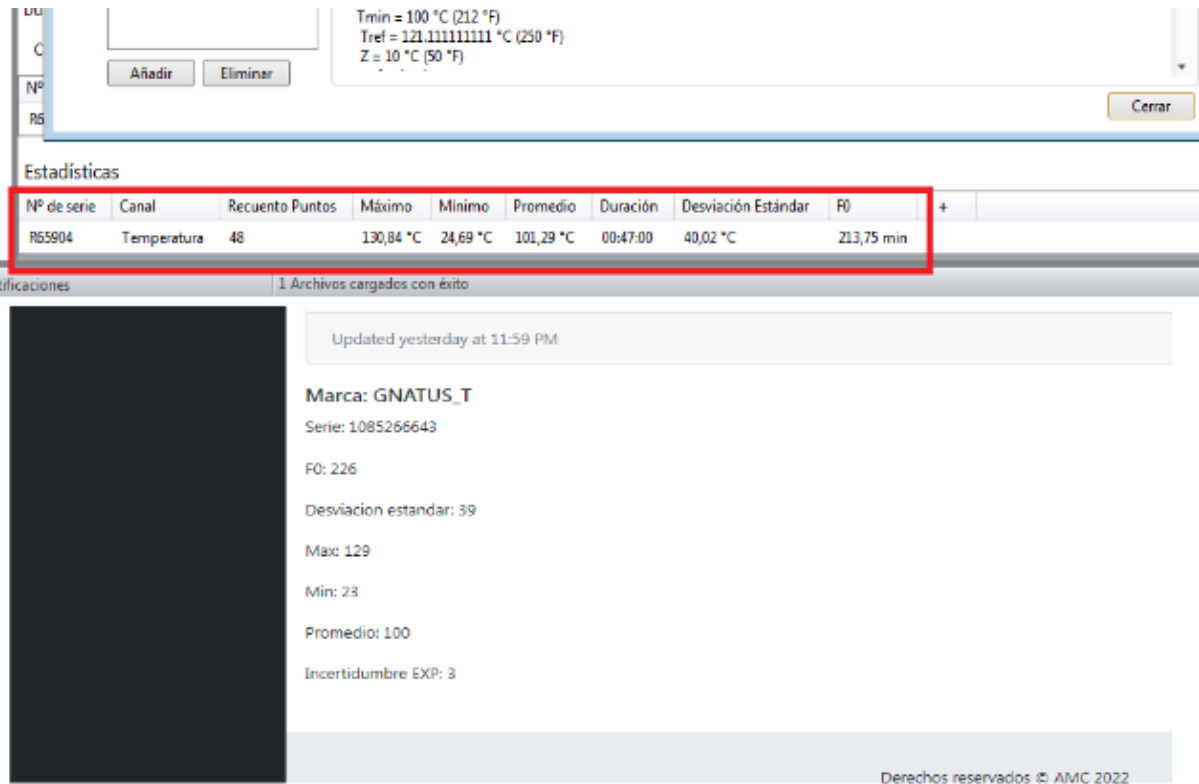


Figura 42. Gráfica comparativa datos estadísticos, datalogger vs sistema desarrollado (P1). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 42 podemos observar los resultados de los datos estadísticos generados por el software del datalogger y los datos visualizados por el sistema desarrollado, en la parte superior los datos estadísticos del datalogger y en la parte inferior los datos del sistema desarrollado. El software del datalogger no entrega la incertidumbre expandida que es la que se entrega en los certificados de calibración.

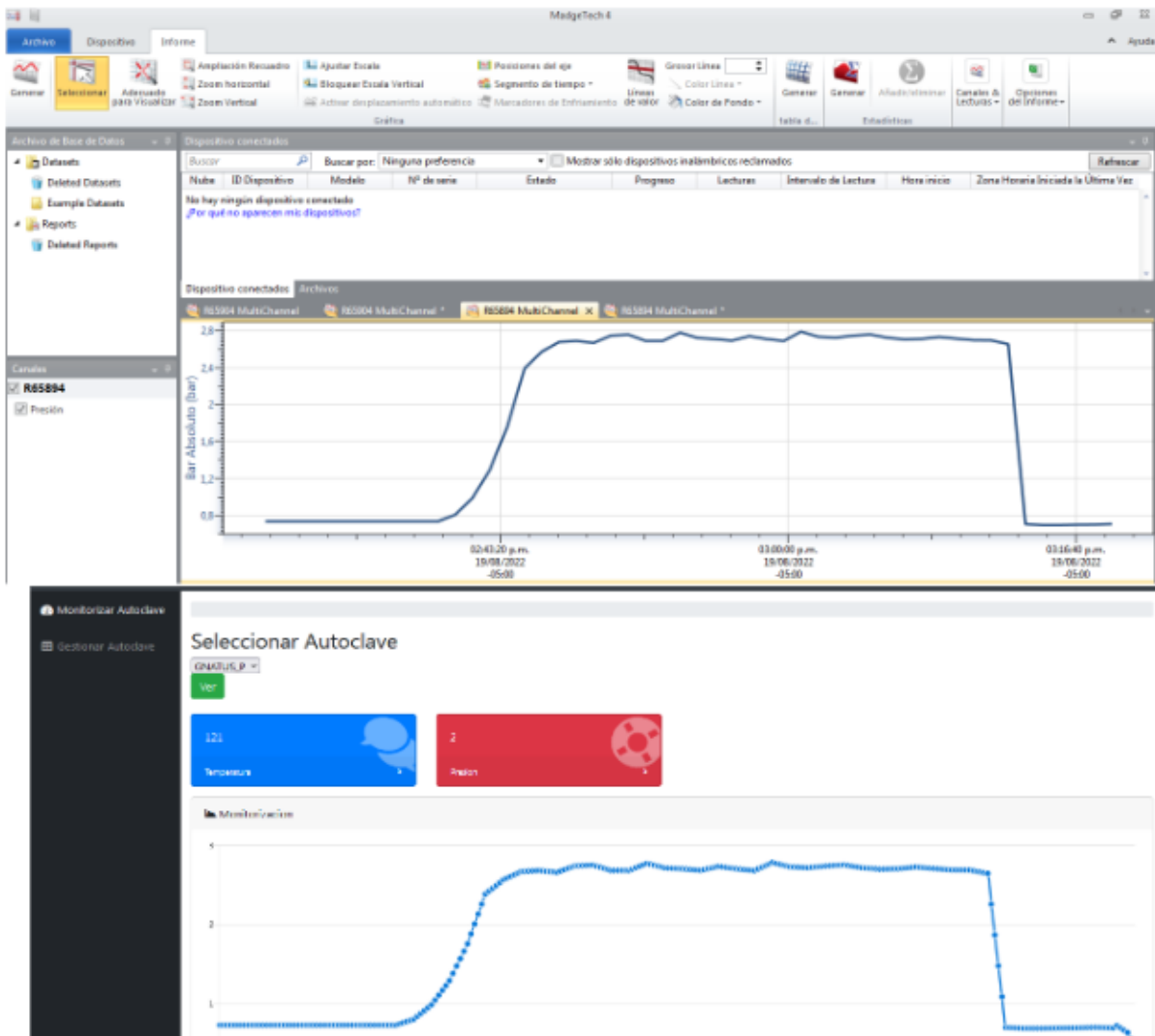


Figura 43. Gráfica comparativa de presión, datalogger vs sistema desarrollado (P1). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 43 se muestra en la parte superior la gráfica de presión obtenida por el datalogger y gráfica inferior la obtenida por el sistema desarrollado, en la grafica podemos observar que una vez termina el ciclo de esterilización este despresuriza la cámara de esterilización cayendo la presión a su valor mínimo.

5.2 Prueba 2 (P2) Autoclave Ingedent

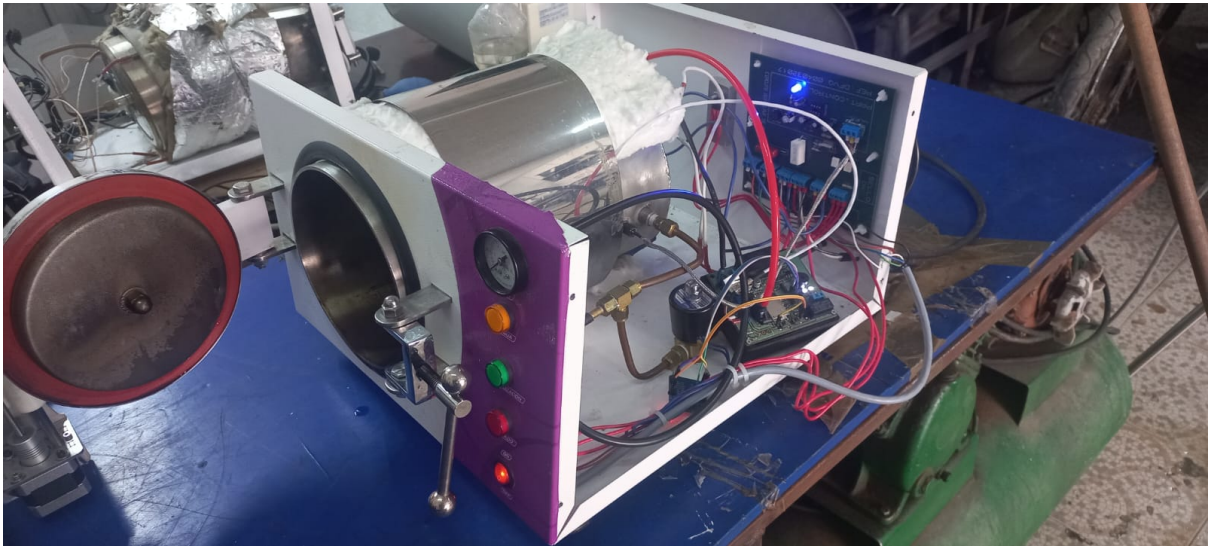


Figura 44. Vista ortogonal autoclave con el sistema de calificación operacional (P2). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 44 se muestra la conexión neumática del sensor de presión a la línea de presión del autoclave (P2), la conexión neumática en este autoclave se realizó con un acople en válvula de alivio.

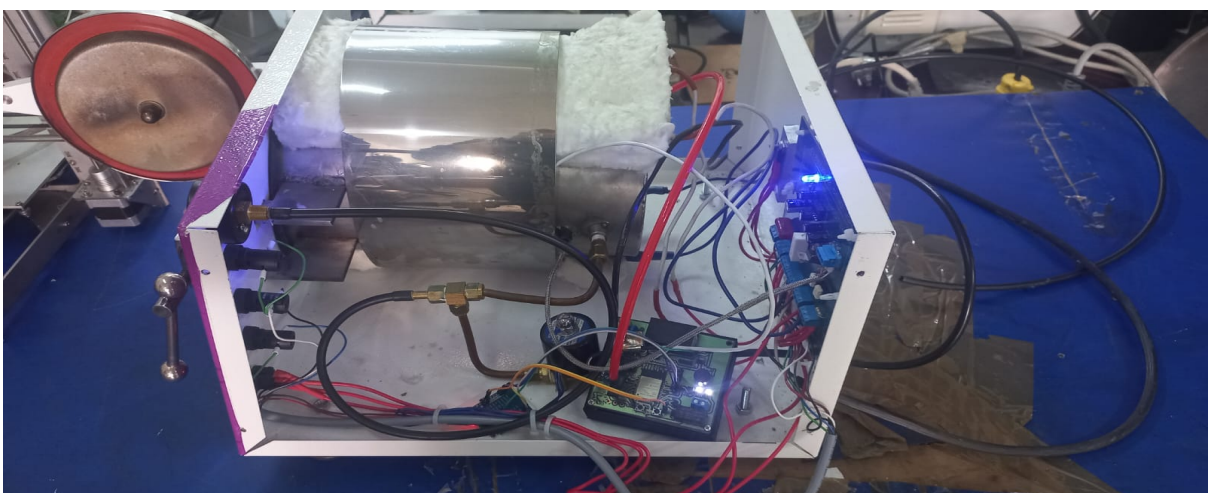


Figura 45. Vista lateral autoclave con el sistema de calificación operacional (P2). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 45 se muestra la conexión del sensor PT100 a la cámara de esterilización autoclave (P2), el sensor se sujetó a la cámara de esterilización con una abrazadera metálica. La conexión eléctrica se realiza directamente al voltaje de alimentación del autoclave 120 Vac.

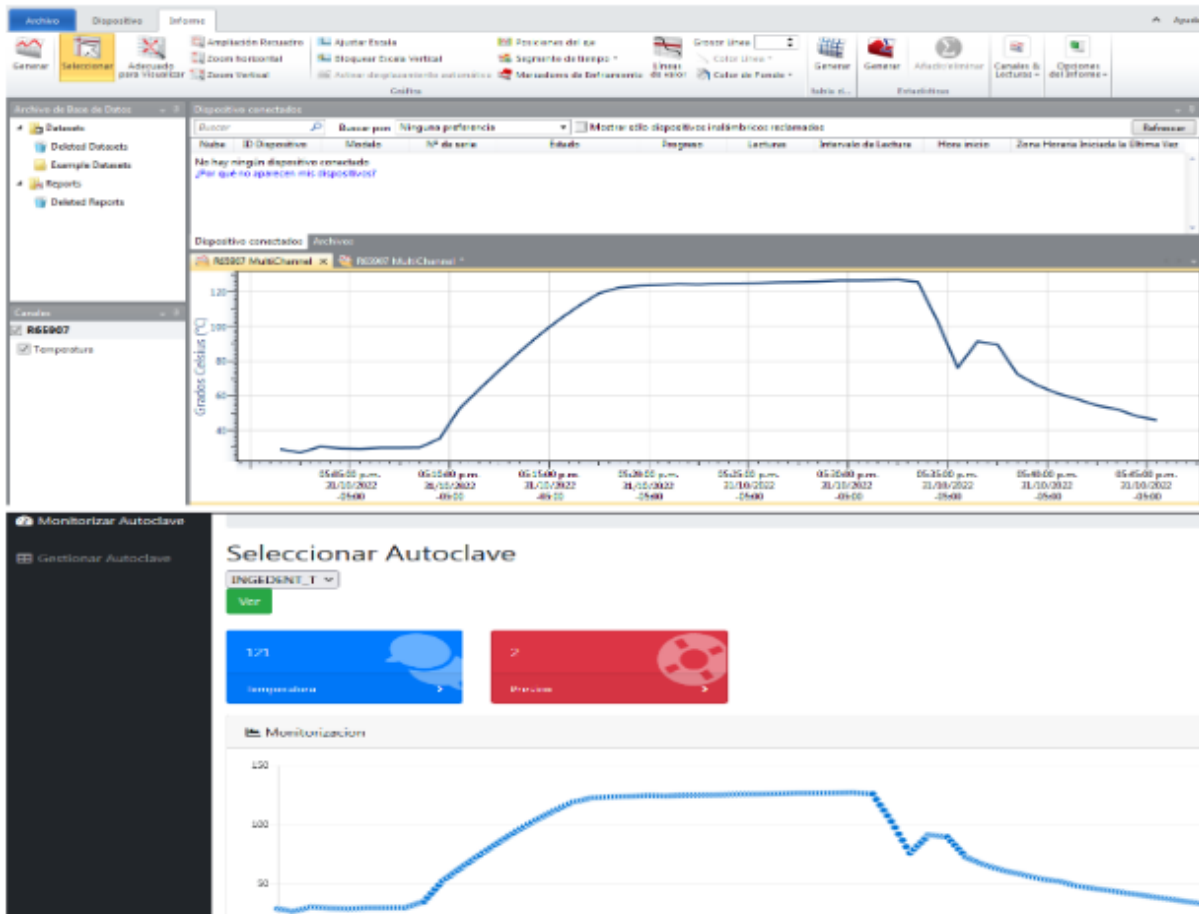


Figura 46. Gráfica comparativa de temperatura datalogger vs sistema desarrollado (P2). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 46 se muestran las gráficas de temperaturas de la prueba 2 (P2) verificada con el datalogger, el sistema desarrollado tiene autoescala para visualizar la señal sensada. En la gráfica podemos observar el ciclo de secado del autoclave de la prueba (2).

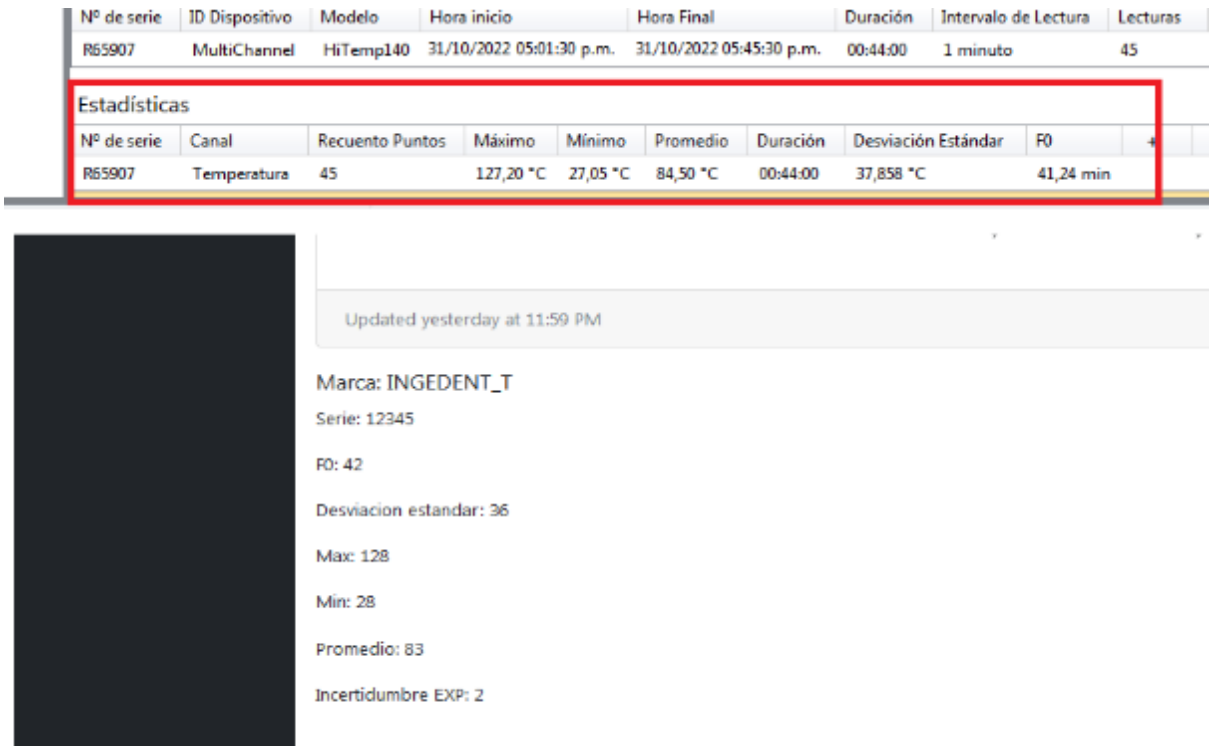


Figura 47. Gráfica comparativa temperatura, datos estadísticos dattalogger vs sistema desarrollado (P2).

Fuente: (Elaboración propia))

En la figura 47 se muestran los resultados de los datos estadísticos de temperatura del autoclave (P2) generados por el software del datalogger y los datos visualizados por el sistema desarrollado, en la parte superior los datos estadísticos del datalogger y en la parte inferior los datos del sistema desarrollado.

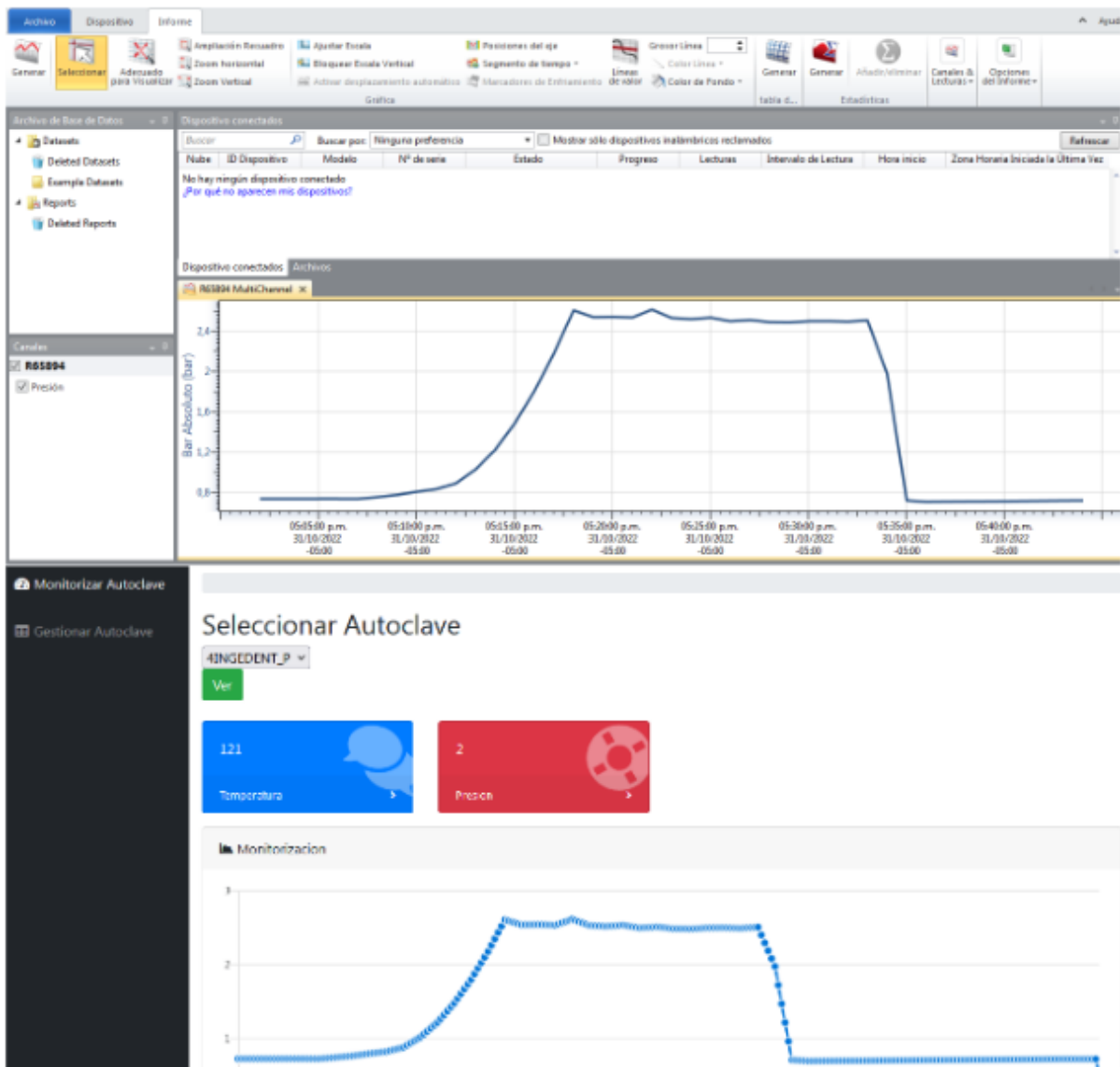


Figura 48 Gráfica comparativa de presión, datalogger vs sistema desarrollado (P2). Fuente: (Elaboración propia)

En la figura 48 se muestran las gráficas de presión obtenidas para la prueba 2 (P2), en la parte superior la gráfica del datalogger y en la parte inferior la obtenida por el sistema desarrollado.

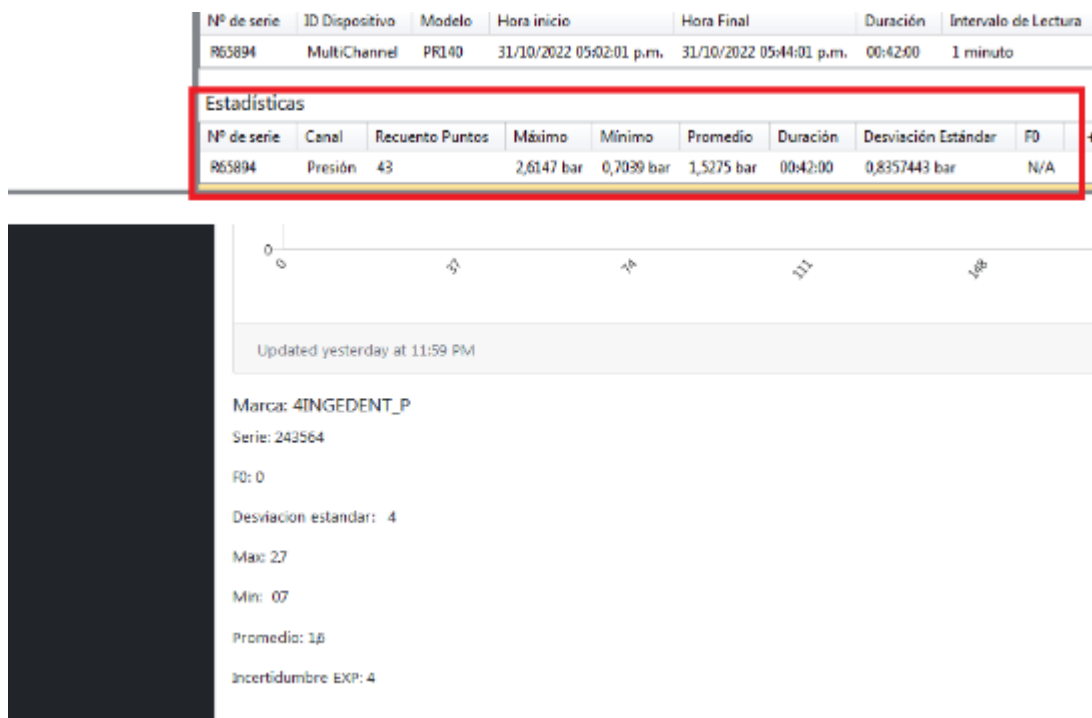


Figura 49. Gráfica comparativa presión, datos estadísticos dattalogger vs sistema desarrollado (P2). Fuente: (Elaboración propia))

En la figura 49 se muestran los resultados de los datos estadísticos de presión del autoclave (P2) generados por el software del datalogger y los datos visualizados por el sistema desarrollado, en la parte superior los datos estadísticos del datalogger y en la parte inferior los datos del sistema desarrollado. En el análisis de datos para la presión no se calcula el valor F0 porque esta variable solo aplica para temperatura.

La validación se basa en comparar los resultados obtenidos del funcionamiento del sistema.

En la siguiente tabla se presentan los criterios evaluados.

Requisitos del sistema	Cumple	
	Si	No
Funcionales		
Software Embebido		

Lee los datos de los sensores	X	
Procesa, deserializa y serializa los datos	X	
Envía los datos a la aplicación web	X	
Aplicación Web		
Visualiza gráficamente los datos de temperatura	X	
Visualiza gráficamente los datos de presión	X	
Visualiza los datos estadísticos de la calificación operacional	X	
Base de datos	X	
Almacena los datos de temperatura	X	
Almacena los datos de presión	X	
No funcionales	X	
Seguridad	X	
El ingreso a la gestión de los autoclaves tiene autenticación de usuario	X	
El ingreso a la base de datos tiene autenticación de usuario	X	
Herramientas de software	X	
La aplicación se diseñó con software libre	X	

Tabla 6. Validación del sistema Fuente: (Elaboración propia).

Por último, los resultados estadísticos en comparativa con la información entregada por el equipo datalogger se presentan en la siguiente tabla.

	F0	Desviación estándar	Max	Min	Promedio	Incertidumbre expandida
Prueba 1						
Datalogger	213.75	40.020	130.840	24.690	101.294	N/A
Sistema desarrollado	226	39	129	25	100	3
Error relativo	5.73%	2.54%	1.40%	1.25%	1.27%	

Prueba 2						
Dattalogger	41.24	37.858	127.20	27.05	84.50	N/A
Sistema desarrollado	42	36	128	28	83	2
Error relativo	1.84%	4.90%	0.62%	3.5%	1.77%	

Tabla 7. Comparación de resultados Dattalogger vs sistema TFM Fuente: (Elaboración propia)

Según los datos obtenidos en la tabla 4 se obtuvo una diferencia porcentual entre F0, la desviación estándar, el valor mínimo, y el valor promedio de máximo de 4.9%. Lo que demuestra un buen desempeño a nivel de software y hardware.

Para realizar un análisis estadístico más detallado por segmentos, a continuación se presentan los datos y las gráficas de la prueba.

Tiempo (min)	temperatura (°C)	Presión (Bar)	Tiempo (min)	temperatura (°C)	Presión (Bar)
1	27,87	0,7373	25	130,27	2,7788
2	26,09	0,7374	26	130,43	2,7216
3	24,72	0,7371	27	130,31	2,709
4	24,7	0,7373	28	129,96	2,6915
5	24,69	0,7373	29	130,26	2,7405
6	24,73	0,7373	30	130,14	2,7092
7	24,97	0,7373	31	129,99	2,688
8	50,01	0,7373	32	130,61	2,7897
9	52,72	0,7373	33	130,53	2,734
10	53,16	0,7372	34	130,83	2,7241
11	52,32	0,7373	35	130,67	2,746
12	72,12	0,8102	36	130,84	2,759
13	94,82	0,9934	37	130,64	2,7234

14	107,1	1,2978	38	130,58	2,7053
15	118,11	1,7623	39	130,29	2,711
16	128,4	2,3905	40	130,42	2,732
17	129,08	2,5728	41	130,46	2,7134
18	129,32	2,6773	42	130,54	2,697
19	129,51	2,6884	43	130,42	2,6948
20	129,49	2,6673	44	118,2	2,6527
21	129,88	2,747	45	93,11	0,7068
22	130,18	2,7573	46	73,28	0,6963
23	129,66	2,6889	47	84,57	0,6962
24	130,08	2,6895	48	71,07	0,6999

Tabla 8. Datos obtenidos temperatura y presión de la prueba 1 Fuente: (Elaboración propia)

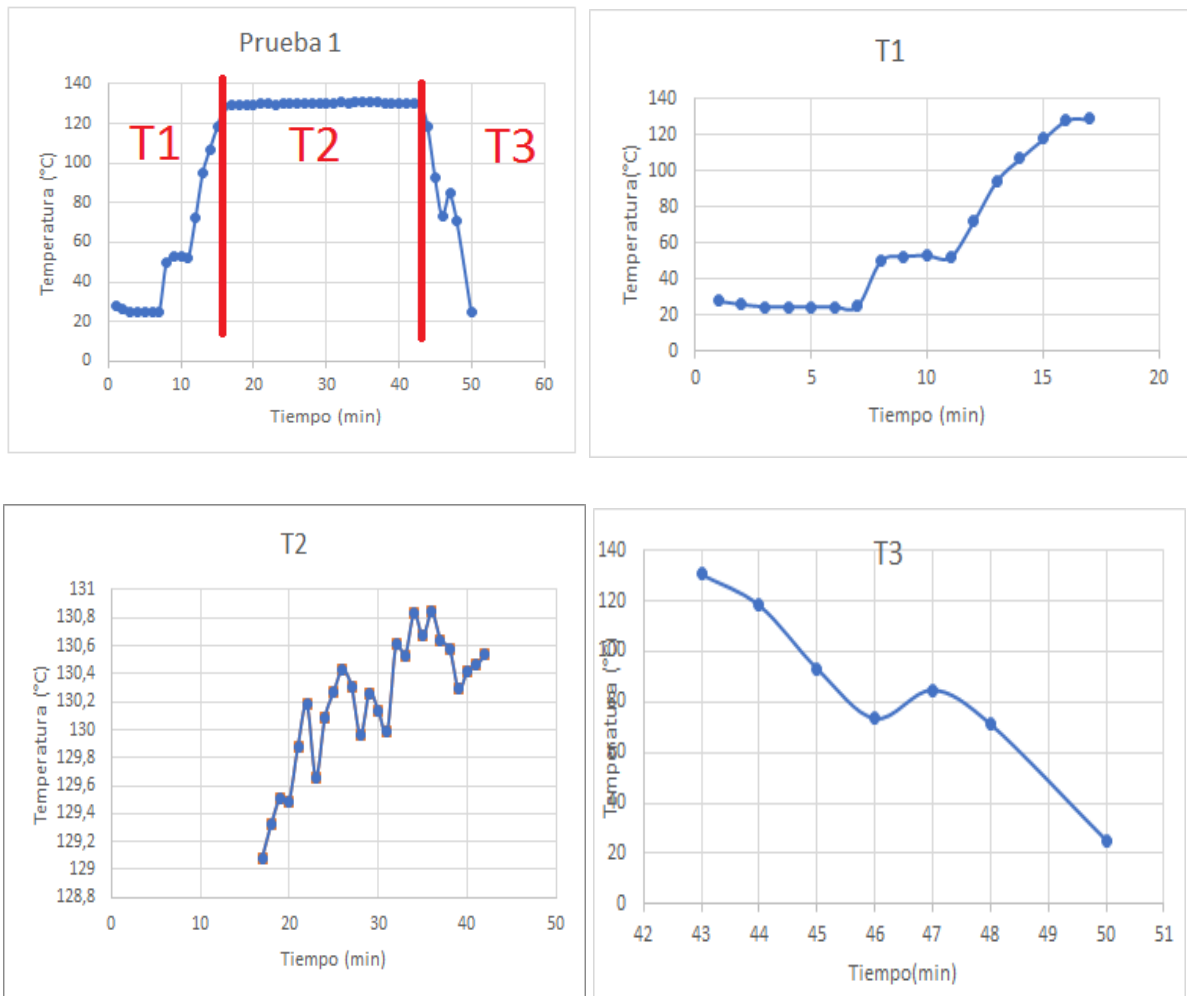


Figura 50. Gráficas por intervalos de la prueba . Fuente: (Elaboración propia)

El análisis estadístico por segmento de los datos obtenidos por el datalogger no se puede realizar porque no se cuentan con los datos, se realiza análisis estadístico por segmentos con los datos almacenados en la base de datos sqlite3. En cuanto el intervalo T1 y T2 se encontró una duración de 16 minutos para T1 y una duración de 7 minutos para T3.

Análisis del segmento T2

valor máximo=130.84°C

valor mínimo=128.4°C

Promedio=130.13°C

Máxima diferencia del promedio en el mismo instante: 0.7°C

$$Ua = \frac{s}{\sqrt{N}} = \frac{0,566}{\sqrt{28}} = 0.106$$

$$Ub = \frac{1}{\sqrt{12}} = 0.28$$

$$Uc = \sqrt{(Ua)^2 + (Ub)^2} = \sqrt{(0.106)^2 + (0.28)^2} = 0.29$$

$$U = Uc * K = 0.29 * 2 = 0.58 \quad K=2 \text{ para un } 95.45 \text{ de confiabilidad.}$$

$$F0 = \text{Sum}(L(T) * (dt/tref)) \quad tref=60s$$

Donde L(T) = letalidad a la temperatura T, en referencia a la temperatura Tref=121.1111°C,
Tmin=100°C, Z=10°C.

$$L(T) = 10^{((T - Tref)/z)} [T \geq Tmin]$$

$$L(T) = 0 \quad [T < Tmin]$$

Tiempo (min)	Letalidad	Sumatoria	Tiempo (min)	Letalidad	Sumatoria
1	0,000	0,000	25	8,108	79,924
2	0,000	0,000	26	8,707	88,632
3	0,000	0,000	27	8,608	97,239
4	0,000	0,000	28	8,089	105,328
5	0,000	0,000	29	8,052	113,380
6	0,000	0,000	30	8,788	122,168
7	0,000	0,000	31	8,392	130,561
8	0,000	0,000	32	8,808	139,369
9	0,000	0,000	33	8,258	147,627
10	0,000	0,000	34	8,277	155,904
11	0,000	0,000	35	9,974	165,879
12	0,000	0,000	36	8,869	174,748
13	0,008	0,008	37	9,202	183,950

14	0,102	0,110	38	9,438	193,388
15	1,875	1,984	39	8,431	201,820
16	6,666	8,651	40	8,451	210,270
17	6,901	15,551	41	9,139	219,409
18	6,964	22,516	42	9,160	228,569
19	8,033	30,549	43	8,768	237,337
20	7,672	38,221	44	0,000	237,337
21	9,860	48,081	45	0,062	237,399
22	8,070	56,151	46	0,000	237,399
23	7,743	63,894	47	0,000	237,399
24	7,923	71,817	48	0,000	237,399
			F0		237,399

Tabla 9 Cálculo de letalidad y F0 Fuente: (Elaboración propia)

Según la ISO 17665 la temperatura en la cámara no debe ser mayores de $\pm 2,5^{\circ}\text{C}$ de la temperatura media en cada instante de tiempo (aceptable). Se considera un comportamiento óptimo cuando estas variaciones no son mayores a $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$. Por lo que el esterilizador evaluado en esta prueba cumple con los criterios de aceptación.

6. Conclusiones

El sistema implementado permite monitorizar y calificar operacionalmente el ciclo de esterilización de un autoclave de uso clínico, de manera remota y en tiempo real, siendo una herramienta para prevenir las infecciones intrahospitalarias, y para evaluar la eficacia del proceso de esterilización de los dispositivos médicos autoclavables.

Con el sistema desarrollado No se requiere, para la calificación operacional, esperar las 72 horas del indicador biológico incubado a una temperatura de 56°C para así verificar la eficacia del proceso de esterilización, evitando las infecciones intrahospitalarias si el lote esterilizado muestra fallo en el proceso.

Los valores obtenidos por el sistema de calificación están dentro del rango de exactitud de los autoclaves del mercado, y con una incertidumbre baja parecida a los datos obtenidos por los datalogger de la marca madgetech.

El microcontrolador ESP32 ofrece una gran ventaja con respecto a los microcontroladores convencionales, por sus dos núcleos nos permite realizar varias tareas al tiempo como por ejemplo podemos tener una mayor frecuencia de muestreo en la adquisición de las variables temperatura y presión porque el otro núcleo está utilizado en la transmisión de los datos, para el proyecto se utilizó una frecuencia de muestreo de 0.5 Hz No se necesitó una frecuencia de muestreo alta porque el datalogger realiza una medición cada minuto.

Se desarrolló una aplicación en software libre garantizando la seguridad, compatibilidad y eficiencia que nos permite monitorizar, realizar análisis de datos y evaluar la letalidad del proceso de esterilización.

El tiempo de letalidad térmica F_0 o esterilidad acumulada es un parámetro importante en el ciclo de esterilización, ya que los indicadores químicos se activan al alcanzar la temperatura indicada pero no el tiempo que dura el autoclave suministrando esa temperatura, se debe tener un tiempo de esterilización mínimo para garantizar la letalidad.

La metodología de desarrollo interactiva incremental permite trabajar los tres programas de manera alternativa, poco a poco e ir avanzando en cada uno de los software probando las funciones y soluciones para llegar al objetivo.

7. Líneas de trabajo futuro

Para las líneas de trabajo futuro se puede implementar un sistema para otras variables de equipos biomédicos como por ejemplo masa, flujo, volumen, frecuencia cardiaca, oximetría, humedad relativa y energía, para monitorear estas variables en tiempo real con sus incertidumbres y garantizar su funcionamiento.

Se puede agregar opción para imprimir un certificado de calibración de calibración en formato pdf, como también generar alarma sonora a través de la tarjeta PCB o por mensajes de texto cuando el autoclave no cumpla con los parámetros de esterilización o si el autoclave supera la presión máxima de la cámara de esterilización teniendo el control del equipo apagandolo de manera automática.

Desarrollar una tarjeta electrónica con mayor número de sensores de temperatura para obtener una mayor precisión y exactitud de las mediciones como también poder determinar zonas frías en la cámara de esterilización.

Implementar un sistema de cámara que nos permita verificar la calificación de instalación en tiempo real y remotamente.

Implementar un sistema que nos permita la transmisión de los datos dentro de la cámara de esterilización en tiempo real y de manera remota para la monitorización de las variables temperatura y presión.

Implementar un sistema de machine learning para determinar perfiles de temperaturas en los ciclos de esterilización.

8. Referencias

Acuña, J. (2009). *Django El framework para perfeccionistas con tiempos límite*.

<https://sg.com.mx/content/view/827>

Arias Lozada, J. A., y Marulanda Grajales, A. (2010). Control y medida de nivel de líquido por medio de un sensor de presión diferencial.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Sterilization Standards Committee, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, & American National Standards Institute. (2013). *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. Arlington,VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

Basu, D., Bhattacharya, S., Mahajan, A., Ramanan, V. R., & Chandy, M. (2015). Sterilization indicators in the central sterile supply department: quality assurance and cost implications. *Infection control & hospital epidemiology*, 36(4), 484-486.

Bellini, B. (2009). Sensores de presión utilizados en las plataformas de fuerza aplicadas al estudio de la posturografía. *Universidad de la República*. Núcleo de Ingeniería Biomédica. Facultades de Medicina e Ingeniería.

Bolton, W. (2001). *Ingeniería de control* (2da ed.). ALFAOMEGA.

https://www.academia.edu/9173061/ingenieria_de_control_2da_edicion_w_bolton_alfaomeg

a

Cordero-Ampuero, J. (2015). Factores de riesgo para la infección en prótesis de rodilla, incluyendo la fractura intraoperatoria y la trombosis venosa profunda, no descritos previamente. *Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología*, 59(1), 36-43.

Chapin, T. P., Todd, A. S., & Zeigler, M. P. (2014). Robust, low-cost data loggers for stream temperature, flow intermittency, and relative conductivity monitoring. *Water Resources Research*, 50(8), 6542-6548

Chen, S., Xu, H., Liu, D., Hu, B., & Wang, H. (2014). A vision of IoT: Applications, challenges, and opportunities with a China perspective. *IEEE Internet of Things journal*, 1(4), 349-359.

CONACYT. (S.f.). Metrología: la ciencia de medir, pesar y calibrar. CIATEQ A.C. <https://centrosconacyt.mx/objeto/metrologia-la-ciencia-de-medir-pesar-y-calibrar/>

Culcay Oñate, G. (2022). *API REST para la transmisión de información y control de redes de sensores IOT* (Bachelor's thesis, Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial. Carrera de Ingeniería en Electrónica y Comunicaciones).

De ingenierías. (2022), *EasyEDA*. <https://deingenierias.com/software/easyeda/#:~:text=Historia%20de%20EasyEDA,-EasyEDA%20surgi%C3%B3%20a&text=Se%20pusieron%20en%20b%C3%BAsqueda%20de,ser%C3%ADa%20beneficioso%20para%20su%20prop%C3%B3sito.>

Djordjević, M., Jovičić, B., Marković, S., Paunović, V., & Danković, D. (2020). A smart data logger system based on sensor and Internet of Things technology as part of the smart faculty. *Journal of Ambient Intelligence and Smart Environments*, 12(4), 359-373

Electronic Components SOS electronic. (2021). *MPX 4250 AP | NXP*. <https://www.soselectronic.es/products/nxp/mpx-4250-ap-1-9008>.

Escobar Gallardo, E., & Villazón, A. (2018). Sistema de monitoreo energético y control domótico basado en tecnología internet de las cosas. *Investigación & Desarrollo*, 18(1), 103-116.

Fernández, J. J. S., Beovides, T. G., y Suárez, L. F. R. (2003). *Limpieza, desinfección y esterilización. Técnico Auxiliar de Geriatría. Manual*. Temario. E-book, 166.

Gómez, J. E., Castaño, S., Mercado, T., Fernandez, A., & Garcia, J. (2017). Sistema de internet de las cosas (IoT) para el monitoreo de cultivos protegidos. *Ingeniería e Innovación*, 5(1).

Hallinan, C. (2006). *Embedded Linux*. Prentice Hall.

Herrera , F. Riquelme, J. y Ruiz, R. (2004). *Preprocesamiento de Datos*. <http://www.lsi.us.es/redmidas/IIreunion/trans/prepro.pdf>

Hernández-Navarrete, M. J., Celorrio-Pascual, J. M., Moros, C. L., & Bernad, V. M. S. (2014). Fundamentos de antisepsia, desinfección y esterilización. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*, 32(10), 681-688.

Hoyos Serrano, M., y Gutiérrez Choque, L. N. (2014). Esterilización, desinfección, antisépticos y desinfectantes. *Revista de Actualización Clínica Investiga*, 49, 2635.

ICONTEC. (26/06/2003). *Sistema de gestión de la medición. requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*. <https://tienda.icontec.org/gp-sistema-de-gestion-de-la-medicion-requisitos-para-los-procesos-de-medicion-y-los-equipos-de-medicion-ntc-iso10012-2003.html>

Laverde, A. (febrero 23 de 20221). Norma IPC 2221B para diseño de PCB - actualización 2012. ALDELTA TECHNOLOGIES. <https://www.aldeltatec.com/blog-diseno-con-normas-y-certificaciones/norma-ipc-2221b-para-diseno-de-pcb-actualizacion/#:~:text=La%20norma%20m%C3%A1s%20usada%20para%20el%20dise%C3%B1o%20de%20circuitos%20impresos,huecos%20pasantes%2C%20de%20superficie%20SMT>.

Leiva Mucha, I. N., y Cárdenas Orcón, L. (2018). La efectividad de los indicadores químicos comparados con los indicadores biológicos en la certificación de la calidad de esterilización de material médico quirúrgico en centrales de esterilización.

López Guzmán, D. R. (2017). *Análisis de la viabilidad del aprovechamiento del acero proveniente de los residuos cortopunzantes en la ciudad de Bogotá* (Doctoral dissertation, Maestría en Ingeniería Civil con Énfasis en Ingeniería Ambiental).

Mahzan, N. N., Omar, A. M., Rimón, L., Noor, S. M., & Rosselan, M. Z. (2017). Design and development of an arduino based data logger for photovoltaic monitoring system. *Int. J. Simul. Syst. Sci. Technol*, 17(41), 15-1.

Méndez Hernández, M. (2004). Algunos aspectos relacionados con los riesgos en una central de esterilización. *Revista Cubana de Enfermería*, 20(1), 1-1.

Mora, J. F. (2012). *Circuitos eléctricos*. Pearson Educación.

OPS. (2021). *La amenaza de las bacterias resistentes en los hospitales y acciones para evitar su propagación y salvar vidas*. <https://www.paho.org/es/historias/amenaza-bacterias-resistentes-hospitales-acciones-para-evitar-su-propagacion-salvar-vidas>

Ministerio de Salud. (1997). *Resolución 4445 de 1996, por la cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del título IV de la Ley 9 de 1979, en lo referente a las condiciones que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud*.

Purtschert Barahona, N. (2014). *Módulo para calibración y análisis de características estáticas y dinámicas de sensores de temperatura* (Bachelor's thesis).

Pedre, S. (2017). *Sistemas embebidos*. Laboratorio de Robótica y Sistemas Embebidos, Departamento de computación FCEN UBA.

Pérez, D. (2009). Sistemas embebidos y sistemas operativos embebidos. Lecturas en ciencias de la computación. *Universidad Central de Venezuela*, Vols. (I), 2.

Pérez Porto, E. (2019). *Sistema inalámbrico para la medición de esfuerzos de contacto en muletas*. <https://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/24166>

Pozos, O. M., Urbina, L. M., Medina, B. P., & Camacho, J. I. (2020). Internet de las cosas para el ahorro de energía en iluminación y climatización en aula. *TECTZAPIC: Revista Académico-Científica*, 6(1), 44-49.

Python anywhere by Anaconda. (2011-2022). *PythonAnywhere LLP*. https://www.pythonanywhere.com/batteries_included/

Python anywhere by Anaconda. (27 de Noviembre de 2019). *Python 3.8 now available*. <https://blog.pythonanywhere.com/184/>

Quiñones-Cuenca, M., González-Jaramillo, V., Torres, R., & Jumbo, M. (2017). Sistema de monitoreo de variables medioambientales usando una red de sensores inalámbricos y plataformas de Internet de las Cosas. *Enfoque UTE*, 8, 329-343.

Riveros, E. S. (S.f.) *Esterilizadores a vapor I*. <https://www.enfermeraspabellonyesterilizacion.cl/trabajos/vapor.pdf>

Runkler, T. A. (2020). *Data analytics*. Springer Fachmedien Wiesbaden.

Saha, S., Islam, M. T., & Hossain, M. Z. (2006). Design of a low cost multi channel data logger. *ARPJ. Eng. Appl. Sci*, 1(1).

Sarabia Jácome, D. F. (2020). *Arquitectura de análisis de datos generados por el internet de las cosas IoT en tiempo real* (Doctoral dissertation, Universitat Politècnica de València).

Sehgal, V. K., Chauhan, D. S., & Sharma, R. (november, 2008). Smart wireless temperature data logger using IEEE 802.15. 4/ZigBee protocol. *In TENCON 2008-2008 IEEE Region 10 Conference* (pp. 1-6). IEEE.

Silvestre, C., Fagoaga, L., Garciandía, M. J., Lanzeta, I., Mateo, M. C., & Zapata, M. C. (2000, January). Esterilización. In *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* (Vol. 23, pp. 95-103).

UNE-EN. (1994). ISO 9002 Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0013812>

(2007). ISO 17665 Esterilización de productos sanitarios. Calor húmedo.
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?Tipo=N&c=N0039217>

(2009). ISO 15883 Lavadoras desinfectadoras.
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0044003>

(2015). ISO 11135 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno.
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0054760>

(2020a). ISO 11139 Esterilización de productos para la salud.
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0063542>

(2020b). ISO 11607 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente.
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0064629>

(2020c). ISO 25424 Esterilización de productos para la salud. Vapor de agua y formaldehído a baja temperatura.
<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0064755>

Vallejo-Ilijama, M. T., Mejía, J. M. C., Camacho, M. R. M., & Naranjo, M. D. R. M. (2019). Manejo De Desechos Infecciosos Hospitalarios En El Centro De Salud “Cordero Crespo”. Ecuador 2017. *Revista de Investigación Talentos*, 6(2), 72-84.

Vahid, F. y Givargis, T. (2002). Embedded System Design. In John Wiley y Sons, Inc. (2002). <http://esd.cs.ucr.edu/>.

Wilmshurst, T. (2003). *An Introduction to the Design of Small Scale Embedded Systems with examples from PIC, 80C51 and 68HC05/08 Microcontrollers*. Palgrave Foundations.

Woakes, A.J., Butler, P.J. & Bevan, R.M. (1995). Implantable data logging system for heart rate and body temperature: its application to the estimation of field metabolic rates in Antarctic predators. *Med. Biol. Eng. Comput.* 33, 145–151.
<https://doi.org/10.1007/BF02523032>

Zambrana Núñez, C., & Moterrey Cuadra, M. L. (2004). *Efectividad de dos envolturas utilizadas para la esterilización de instrumental odontológico bajo la técnica de autoclave* (Doctoral dissertation, Universidad Americana. Managua; Nicaragua).

9. Anexos

Repositorio GITHUB <https://github.com/llosada61/Sistemacalificacionoperacional.git>

Certificado de calibración datalogger de presión



MADGETECH
WE BUILD DATA LOGGERS



IAC-IRTA



ANAB
ASAC Accredited Body
ACCREDITED
CALIBRATION LABORATORY
AC-2481

CERTIFICATE OF CALIBRATION

Device Name: PR140
Serial Number: R65894

Device ID: MultiChannel
Issued to: FIBA SAS

ACCREDITED CERTIFICATE NUMBER: NC-21-04-01-000
Calibration laboratory environmental conditions: 18 °C – 25 °C, 20 %RH – 55 %RH
Calibration Date: 2021-03-31

MadgeTech Calibration Laboratory uses the shared risk approach as defined in ILAC G8 when making compliance statements
Label is not recommended to be installed on devices going above 50 °C or above 60 %RH

Calibration
Cert: NC-21-04-01-000 SN: R65894
ID: MultiChannel
Last Date: 2021-03-31
Due Date:



NIT: 1.912.393.523-8

PR140

- Pressure (absolute) -

Serial Number: R65894

Published Device Specifications

Calibrated using MadgeTech WI No: 320427

Calibrated Accuracy: ±0.0300 bar

Resolution: 0.0001 bar

Calibrated Accuracy Range: 0 bar to 5 bar

Channel 1 - Units of bar

Expanded Uncertainty is not applied to Device Error

Temperature Env. Temperature	Standard Actual Test Point	DUT Corrected Device As Left	Device Error = Device - Standard	Expanded Uncertainty Expressed at approx. 95% confidence level using coverage factor k = 2
20.0	1.000	0.9994	-0.0006	0.0043
20.0	2.500	2.5000	0.0000	0.0043
20.0	5.000	4.9990	-0.0010	0.0043
140.1	1.000	0.9999	-0.0001	0.0043
140.1	2.500	2.5002	0.0002	0.0043
140.1	5.000	4.9997	-0.0003	0.0043

* Indicates a reading that is out of tolerance.

Applied Correction Values

Gain: 1
Offset: 0 bar

Reference Equipment	Serial #	Certificate #	Last Calibration Date	Next Calibration Due
Mensor CPC6000	410007C8 / 410008C7	183053/182927	2021-07-10	2023-07-10

Certificate Page: 1 of 2

Certificate Number: NC-21-04-01-000

QMS Form No. 421000 Rev 19

Certificado de calibración datalogger de temperatura.



CERTIFICATE OF CALIBRATION

Device Name: HiTemp140
Serial Number: R65907

Device ID: MultiChannel
Issued to: FIBA SAS



ACCREDITED CERTIFICATE NUMBER: NC-21-03-31-173
Calibration laboratory environmental conditions: 18 °C – 25 °C, 20 %RH – 55 %RH
Calibration Date: 2021-03-31

MadgeTech Calibration Laboratory uses the shared risk approach as defined in ILAC G8 when making compliance statements
Label is not recommended to be installed on devices going above 60 °C or above 60 %RH

Calibration
Cert: NC-21-03-31-173 SN: R65907
ID: MultiChannel
Last Date: 2021-03-31
Due Date:

HiTemp140 - Temperature - Serial Number: R65907

Published Device Specifications
Calibrated Accuracy: ± 0.10 °C Resolution: 0.01 °C
Calibrated Accuracy Range: 20 °C to 140 °C
Calibrated using MadgeTech WI No: 320404

Channel 1 - Units of °C Expanded Uncertainty is not applied to Device Error

Temperature Env. Temperature	Standard Actual Test Point	DUT Corrected Device As Left	Device Error = Device - Standard	Expanded Uncertainty Expressed at approx. 95% confidence level using coverage factor k = 2
-	29.646	29.65	0.00	0.039
-	140.244	140.24	0.00	0.036

* Indicates a reading that is out of tolerance.

Applied Correction Values

Gain: 1.0002747
Offset: 0.117 °C

Reference Equipment	Serial #	Certificate #	Last Calibration Date	Next Calibration Due
Fluke/ Burns 1502A / 3925	B24067 / 871662	2021003153	2022-02-23	2023-02-23
Fluke/ Hart Scientific 1502A / 5615	A98348 / 849209	2021003150	2022-02-23	2023-02-23