

DOI:10.18684/BSAA(14)65-74

ESTANDARIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE BIODEGRADACIÓN BAJO DIGESTIÓN ANAEROBIA CON ISA S.88

STANDARIZATION OF A TEST BIODEGRADATION UNDER ANAEROBIC FERMENTATION WITH ISA S.88

ESTANDARIZAÇÃO DE UM TESTE DE BIODEGRADAÇÃO SOB A DIGESTÃO ANAERÓBIA COM ISA S.88

PAOLA MARCELA CERTUCHE-MUÑOZ¹, RICARDO CAMACHO-MUÑOZ²,
JUAN FERNANDO FLÓREZ-MARULANDA³, HÉCTOR SAMUEL VILLADA-CASTILLO⁴

RESUMEN

Este trabajo propone la norma ISA 88 como herramienta para estandarizar una prueba de biodegradación, mediante la documentación sistemática de ensayos, lo cual contribuye a la reproducibilidad y repetitividad del método. Esta norma se aplicó al ensayo normalizado con el estándar ISO 15985; tras la implementación de la norma, se obtuvo el modelo de proceso, conformado por 3 etapas, 14 operaciones y 78 acciones; modelo de control procedimental, compuesto por 3 procedimientos de unidad, 14 operaciones y 78 fases; modelo físico, constituido por cuatro unidades con sus respectivos módulos de equipo y de control; el modelo récipe de control integra información de modelos físico y procedimental y define la formulación de materiales. Se determinó el nivel de automatización de

Recibido para evaluación: 8 de Mayo de 2015. **Aprobado para publicación:** 26 de Mayo de 2016.

- 1 Universidad del Cauca, Facultad de Ciencias Agrarias, Departamento de Agroindustria, Grupo CYTBIA. Ingeniera en Automática Industrial. Esp. Popayán, Colombia.
- 2 Universidad del Cauca, Departamento de Agroindustria, Grupo CYTBIA. Ingeniero Agroindustrial. Popayán, Colombia.
- 3 Universidad del Cauca, Docente Facultad Electrónica y Telecomunicaciones, Departamento de Electrónica Instrumentación y Control. Ingeniero en electrónica y telecomunicaciones, MSc. Popayán, Colombia.
- 4 Universidad del Cauca, Docente del Departamento de Agroindustria. Ingeniero agroindustrial, PhD. Popayán, Colombia.

Correspondencia: pacertuche@unicauca.edu.co

la célula que se ubicó en nivel 0 (74% manual, 33% semiautomático y 6% automática). Se identificó el nivel de dificultad de fases de operación (77% bajo, 17% regular y 6% alto). Por último, se exponen las ventajas del uso de la norma, en cuanto a estandarización, generación de cuadros de control, flexibilidad y diagnóstico de automatización.

ABSTRACT

This paper proposes the ISA 88 standard as a tool to standardize a biodegradation test, through systematic documentation of tests, which contributes to the reproducibility and repetitividad of the method. This standard was applied to the ISO 15985 test; after the implementation of the standard, the process model was formed of 3 stages, 14 and 78 shares operations; procedural control model was formed of 3 unit procedures, operations 14 and 78 phases; the physical model, was formed of 4 units with their respective modules and control equipment; the recipe control model was integrated by physical model and procedural model and defines the formulation of materials. The automation level's cell is determined at level 0 (74% manual, semiautomatic 33% and 6% automatic). The difficulty level of operating phases was identified as (77% under, 17% regulate and 6% higher). Finally, are exposed the advantages of the use for the standard in terms of standardization, frame generation control, flexibility and automation diagnosis.

RESUMO

Este trabalho propõe a norma ISA 88, como ferramenta para estandarizar um teste de biodegradação, por meio da documentação sistemática de ensaios, o qual contribui à reprodutibilidade e repetitividade do método. Esta norma foi aplicada ao ensaio baseado na ISO 15985; depois da implementação da norma, foram obtidas: o modelo de proceso, conformado por 3 etapas, 14 operações e 78 ações; o modelo de controle procedimental composto por 3 procedimentos de unidade, 14 operações e 78 fases; modelo físico, constituído por quatro unidades com seus respectivos módulos de equipo e de controle; O modelo récipe de controle integra informação de modelos físicos e procedimental e define a formulação de materiais. Determina-se o nível de automatização da célula que se localizou no nível 0 (74% manual, 33% semiautomático e 6% automática). Foi identificado o nível de dificuldade de fases de operação (77% baixo, 17% meio e 6% alto). Por último, foi exposto as vantagens de uso da norma, em termos de estandarização, geração de quadro de controlo, flexibilidade e diagnóstico de automação.

INTRODUCCIÓN

Biodegradación consiste en la degradación de sustancias orgánicas complejas en otras más sencillas, principalmente bajo la acción de microorganismos. Existen técnicas que permiten cuantificar parámetros

PALABRAS CLAVES:

Anaerobia, ISO 15985, Repetitividad, Reproducibilidad.

KEY WORDS:

Anaerobic, ISO 15985, Repetitividad, Reproducibility.

PALAVRAS-CHAVE:

Anaeróbia, ISO 15985, Repetitividade e Reprodutibilidade

asociados, mediante simulación controlada de los ambientes donde ocurre este proceso [1].

Investigadores de diversas partes del mundo implementan protocolos normalizados de pruebas simuladas, para validar biodegradabilidad primaria y final de diferentes productos. Se registran ensayos en España, México, Argentina y Colombia [2,3,4,5,6,7,8]. Estos estudios atienden requerimientos planteados por estándares internacionales y exhiben resultados de validación; sin embargo, los estándares no refieren un método para documentar, por tanto, los investigadores desarrollan sus propias metodologías y a la vez su forma particular de presentar sus ensayos.

Para laboratorios dedicados a realizar pruebas, que proyecten obtener acreditación, es indispensable la precisión de los ensayos; según [9], la medición de repetitividad⁵ y reproducibilidad⁶, sirve para expresar la precisión en la evaluación de un método de prueba estándar (STM por siglas en inglés). Sin embargo, la realización repetida del STM con el mismo material, laboratorio, equipo, operador, o por diferentes operadores, en diferentes laboratorios utilizando equipos de diseño similar, no siempre dará resultados idénticos y por tanto persistirán diferencias entre los resultados de las pruebas.

La variación de condiciones ambientales, pueden reducirse si se conocen previamente y se controlan con tecnologías de control. Las variaciones de repetitividad y reproducibilidad pueden minimizarse si en los protocolos implementados se lleva documentación completa de:

a) Materias primas e insumos: con especificaciones técnicas, información de proveedores, condiciones de almacenamiento y conservación de calidad [10] recomendando el uso de materiales de referencia estándar. Así mismo, registros de inventario de materiales y reactivos deben incluir reglas ambientales y de seguridad.

b) Especificación de parámetros y variables: un conocimiento claro de estos, garantiza la ejecución correc-

ta del ensayo, pues permite establecer condiciones idóneas para su realización.

c) Información sobre equipos: donde estén claramente identificados componentes, manual de usuario, condiciones de funcionamiento y protocolos de calibración. Se debe garantizar la disponibilidad buen funcionamiento.

d) Procedimiento: que documente el "Know How" del laboratorista; se debe documentar detalladamente todo el ensayo, de modo que, independiente del operador de turno, con seguridad el ensayo va a reproducirse igual.

ISA S.88 [11] establece un marco normalizado para el diseño, construcción y ejecución de procesos de control batch, con un lenguaje, terminología estándar y un conjunto de modelos: proceso, físico, de control procedimental y de recetas [12] indica que ISA-88 se está convirtiendo rápidamente en un estándar ampliamente utilizado en la fabricación por lotes, especialmente en empresas farmacéuticas. ISA S.88 es una herramienta que puede utilizarse en la documentación de ensayos, por las ventajas que conlleva, se aplica para estandarizar y documentar el "Ensayo de Biodegradación Anaerobia Termófila en Alta Concentración de Sólidos, basado en ISO 15985" [13].

MÉTODO

Se desarrolló la siguiente metodología:

Materiales

Norma ISA 88: 2010 parte 1.

Protocolo "Biodegradación Anaerobia Termófila en Alta Concentración de Sólidos, BATACS" normalizada con ISO 15985 [13].

Computador con procesador de palabra (Microsoft Word) y editor de planos (Microsoft Visio).

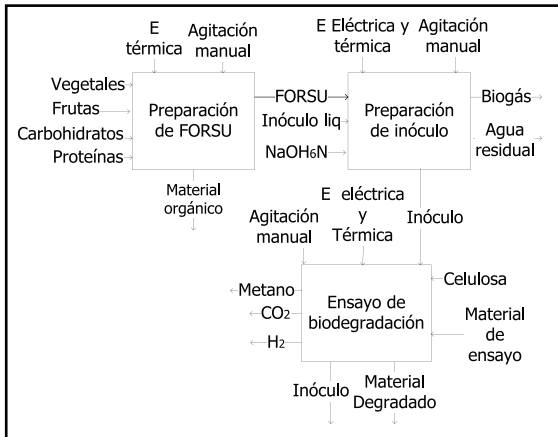
Acondicionamiento de información

El principio de ISA S.88 consiste en dividir el proceso en: ¿Qué se hace? (modelo de proceso), ¿Dónde se hace? (modelo físico) y ¿Cómo se hace? (modelo de control procedimental). Se debe organizar un documento con información de estos tres modelos por

5 Indica las direcciones de variabilidad entre resultados de pruebas independientes que se reunieron en un único laboratorio, también conocida como prueba intralaboratorio.

6 Indica las direcciones de variabilidad entre los resultados de pruebas individuales recogidos de diferentes laboratorios, también conocido como pruebas entre laboratorios.

Figura 1. Diagrama de flujo en bloques del ensayo BATACS.



Fuente: Autores, 2015 [14].

separado, ésta actividad puede ser engorrosa, dependiendo de la cantidad y calidad de información origen, en algunos casos será necesario hacer registro del ensayo “en vivo” ejecutado preferiblemente por un tercero, para consignar detalles que no hayan sido especificados. A partir del protocolo del ensayo [13], se separa la información en las partes mencionadas, en algunas operaciones de procedimiento fue necesario aumentar el detalle, en cuanto al modelo físico fue preciso profundizar en la descripción de equipos.

Modelo de proceso

Se identifican etapas de proceso, entradas y salidas de materiales y flujos energéticos, se desarrolla el diagrama de flujo en bloques, para el ensayo BATACS [13] (figura 1). Se recomienda realizar el diagrama de flujo por operaciones.

El modelo de proceso ISA S.88 establece que un proceso se subdivide en: etapas, operaciones y acciones [11]. El proceso BATACS [13], consta de tres etapas “Preparación de FORSU”, “Preparación de inóculo” y “Ensayo de biodegradación”, la primera tiene 2 operaciones y 11 acciones de proceso, la segunda tiene 6 operaciones y 23 acciones de proceso, la tercera tiene 6 operaciones y 44 acciones de proceso. Se describe el proceso en etapas y operaciones (cuadro 1).

Modelo físico. Describe activos físicos en términos de empresa, sitios, áreas, células de proceso, unidades, módulos equipo y de control [11]. Para el ensayo BATACS [13] se tiene: nivel empresa: Universidad del

Cuadro 1. Modelo de proceso descrito por etapas y operaciones de proceso.

Etapas	Operaciones
Preparación FORSU	Preparación de FORSU
	Caracterización de FORSU
Preparación de Inoculo	Preparación de inoculo
	Caracterización y seguimiento de inoculo
Ensayo de biodegradación	Preparar material de prueba
	Caracterización materiales de prueba
	Post fermentación de inoculo
	Caracterización de inoculo pos fermentado
	Ensayo BATACS
	Caracterización de mezcla degradada

Fuente: Autores, 2015 [14].

Cauca. Nivel de sitio: Facultad de Ciencias Agrarias, ubicada al norte de la ciudad de Popayán, Cauca, Colombia. Área: edificio Centro de Desarrollo Tecnológico, laboratorio de Biodegradación. Célula: “Célula de Biodegradación Anaerobia”, ésta consta de cuatro unidades: preparación de FORSU, preparación de inóculo, ensayo de biodegradación y caracterización.

En la unidad de caracterización, sólo se consideran los módulos equipo de pruebas de caracterización que se realizan en la célula de proceso (densidad, sólidos totales ST, sólidos volátiles SV, alcalinidad y pH). Se realiza el modelo físico del ensayo BATACS [13] (cuadro 2). En el cuadro se presentan los equipos utilizados en las cuatro unidades sin denotarlos como módulos equipo y de control.

Cuadro 2. Modelo físico del proceso BATACS.

Unidad	Equipo
Preparación de FORSU	Almacenamiento: bidones plásticos
	Pesado: balanza Kern Gab-12K0.1N
	Corte: cuchillo
	Secado 1 : horno Binder FD240
	Secado 2: montaje malla plástica 0,1-0,5cm.
	Trituración: molino pulverizador universal turbo de pines T-17

Sigue...

Cuadro 2. (Continuación)

Preparación de Inóculo	<p>Biodigestor anaerobio Centricol 20L con manómetro analógico, con motor SINAMICS G120, de 0 a 150 RPM, aspas personalizadas y manómetro analógico.</p> <p>Chiller LAUDA ALPHA RA8, bombeo líquido: flujo: 15 L / min</p> <p>pH metro SCHOT Instruments, Lab 850</p> <p>Controlador: PLC Panasonic AFPX-C14R.</p> <p>Interfaz HMI: Controlador Display Programador display Panasonic GT05G</p> <p>Acumulación Gas Sampling Bag GSB-P/ 10 con bomba de succión</p> <p>Cromatógrafo de gases Agilent 7890 Registro mediciones manual: tablet y DELL Inspiron 3647 - Quad-Core 1,3 GHz / 1 GB RAM / 8 GB Memoria Interna.</p>
Biodegradación	<p>Recipiente de pos fermentación</p> <p>Equipo de calentamiento: horno Binder FD115</p> <p>pH metro SCHOT Instruments, Lab 850</p> <p>Pesado: balanza Kern Gab-12K0.1N</p> <p>Equipo de corte: tijera</p> <p>Equipo de enfriamiento: nitrógeno líquido</p> <p>Equipo de trituración: Molino Kienmatica Polymix PX-MFC 90 D</p> <p>Tamizado: tamices malla 60 y 120</p> <p>Biodegradación: : incubadora-refrigerada Binder BD-1159 con 9 cámaras de medición</p> <p>Micro –Oxymax y 9 sensores 7395-B10</p> <p>Cromatógrafo de gases Agilent 7890.</p> <p>Medición de presión: barómetro: DB 3</p> <p>Pesado: balanza Kern Gab-12K0.1N</p> <p>Interfaz HMI, registro y cálculo: SW Oxymax, PC DELL Inspiron 3647, impresora y Tablet - Quad-Core 1,3 GHz / 1 GB RAM / 8 GB Memoria Interna.</p> <p>Barómetro DB3</p>
Caracterización	<p>Extracción de muestra:</p> <p>Sonda de muestreo, Beaker, varilla de vidrio, plancha de agitación magnética MS7-H550 S</p> <p>Pesado: balanza analítica ALJ 220-4NM</p> <hr/> <p>Determinación pH: pH metro Lab 850 y plancha de agitación magnética MS 7-H550-S</p> <hr/> <p>Preparación muestra para caracterización</p> <p>Pipeta, Beaker, Embudo de decantación, plancha de agitación magnética MS7-H550 S</p> <hr/> <p>Determinación densidad:</p> <p>Balanza analítica: ALJ 220-4NM y probeta 100ml</p>

Sigue...

Cuadro 2. (Continuación)

Unidad	Equipo
Caracterización	<p>Determinación de humedad, sólidos totales y sólidos fijos y volátiles: medidor de humedad Precisa 60X</p> <p>Mufla FB 1400</p> <p>Crisoles y vidrio reloj, varilla de vidrio, desecador plástico Nalgenen</p> <p>Higrómetro MT-241</p> <p>Balanza analítica ALJ 220-4NM</p> <p>Horno de secado: Binder FD 240</p>
	<p>Determinación alcalinidad:</p> <p>Balanza analítica ALJ 220-4NM</p> <p>Horno Binder FD 240</p> <p>Desecador plástico Nalgene, balón aforado, pipetas aforadas, beakers, Erlenmeyer,</p> <p>pH metro Lab 850 Schot</p> <p>Balón aforado, pipetas aforadas, beakers, plancha de Agitación MS 7-H550-S</p>
	<p>Equipo para determinación de pH:</p> <p>pH metro Lab 850</p> <p>plancha de agitación magnética MS 7-H550-S</p>

Fuente: Autores, 2015 [14].

Modelo de control procedimental. Dirige acciones orientadas a equipo, para desarrollar una secuencia ordenada de acciones y describe la forma como se realiza el proceso; de acuerdo con ISA S.88, está compuesto por: procedimientos de unidad, operaciones y fases [11].

Para el ensayo BATACS [13], el modelo de control procedimental está compuesto por tres procedimientos de unidad: “Preparar FORSU”, “Preparar inóculo” y “Realizar ensayo de biodegradación” el primero tiene 2 operaciones y 11 fases, el segundo tiene, 6 operaciones y 23 fases, el tercero tiene 6 operaciones y 44 fases, para un total de 78 fases de proceso (cuadro 3), donde P es procedimiento y O es Operación.

Para detalle de fases de proceso de las pruebas de caracterización (carbono orgánico total COT, carbono orgánico disuelto COD, alcalinidad, nitrógeno amoniacal, nitrógeno total, ácidos grasos volátiles AGV) consultar [13].

Cuadro 3. Modelo de control procedimental del ensayo BATACS

P	O	Fases		
Preparar FORSU	Preparar FORSU	Recolectar FORSU		
		Triturar manualmente		
		Mezclar manualmente		
		Secar a temperatura ambiente		
		Secar en horno		
		Triturar en molino		
		Agitar manualmente		
	Caracterizar FORSU	Pesar muestra de FORSU		
		Preparar materiales para caracterización		
		Determinar COT		
		Determinar contenido de nitrógeno		
		Mezclar FORSU con inóculo líquido manual		
		Homogenizar mezcla en biodigestor		
Preparar Inóculo	Preparar Inóculo	Controlar pH mezcla		
		Controlar temperatura de la mezcla		
		Registrar mediciones manualmente		
		Realizar muestreo de inóculo		
		Preparar muestra de inóculo		
Preparar Inóculo	Caracterizar inóculo	Medir pH		
		Determinar densidad		
		Determinar humedad		
		Determinar SV		
		Determinar ST		
		Determinar COT		
		Determinar COD		
		Determinar alcalinidad		
		Determinar AGV		
		Determinar nitrógeno amoniacal		
		Determinar nitrógeno total		
		Determinar pH		
		Calcular y documentar manualmente.		
		Realizar ensayo de biodegradación	Preparar material de prueba	Cortar materiales de prueba
				Enfriar materiales de prueba
Triturar material enfriado y cortado				
Tamizar material cortado, enfriado y triturado				
Caracterizar material	Preparar muestras para caracterización			
	Determinar sólidos volátiles			
	Determinar sólidos totales			
Post fermentar inóculo	Determinar COT			
	Homogenizar inóculo			
	Post fermentar inóculo			
		Combinar inóculo pos fermentado		

Sigue...

Cuadro 3. (Continuación)

P	O	Fases	
Realizar Ensayo de biodegradación	Caracterizar inóculo pos fermentado	Extraer muestra	
		Preparar muestra	
		Medir pH	
		Determinar densidad	
		Determinar humedad	
		Determinar sólidos volátiles SV	
		Determinar sólidos totales ST	
		Determinar COT	
		Determinar COD	
		Determinar alcalinidad	
		Determinar AGV	
		Determinar nitrógeno amoniacal	
		Determinar nitrógeno total	
		Ensayo BATACS	Mezclar inóculo post fermentado y materiales de prueba
	Homogenizar inóculo para blanco		
	Realizar biodegradación con temperatura controlada		
	Reposar el equipo		
	Calcular y documentar		
	Caracterizar mezcla degradada		Preparar mezcla degradada para caracterización
			Medir pH
		Determinar densidad	
		Determinar humedad	
		Determinar sólidos volátiles	
		Determinar sólidos totales	
		Determinar COT	
		Determinar COD	
		Determinar alcalinidad	
		Determinar AGV	
Determinar nitrógeno amoniacal			
Determinar nitrógeno total			
Calcular y documentar			

Fuente: Autores, 2015 [14].

Modelo de récipes. ISA S.88, propone el modelo de récipe, que integra información de equipo y procedimiento en la ejecución de un lote (en este caso ensayo); establece cuatro tipos de récipes: general, de sitio, maestro y de control [11].

El récipe contiene las siguientes categorías de información: a) Encabezado, b) Fórmula, c) Requerimientos de equipo, d) Procedimiento y otra información.

En el encabezado: se identifica récipe y producto, número de versión, autor, fecha de expedición, aprobaciones, el estado y demás información administrativa relevante. La fórmula: incluye entradas, parámetros y salidas de proceso, para el ensayo BATACS [13] (cuadros 4 y 5).

La especificación de entradas, salidas y parámetros en la formulación puede ser tan específica como se de-

Cuadro 4. Fórmula de récipe. Describe entradas de materiales y productos intermedios.

Material orgánico	
Vegetales	Kg
Desechos de lechuga	8,10
Desechos de repollo	2,70
Desechos de zanahoria	0,90
Desechos de tomate	1,35
Desechos de cebolla	2,70
Frutas	Kg
Desechos de banano	3,15
Desechos de naranja	2,25
Desechos de mandarina	2,25
Desechos de piña	2,25
Carbohidratos	Kg
Desechos de papa criolla	3,60
Desechos de papa	3,60
Desechos de yuca	3,15
Proteínas	Kg
Desechos de carne	2,25
Desechos de arveja	3,60
Desechos de frijol	3,15
Inóculo	Kg
Inóculo anaerobio	16,00
Materiales de prueba	Kg
Celulosa	0,15
Muestra de ensayo	0,16
NaOH6N	1,00
Reactivos	MI
Agua destilada	100
Agua des ionizada	600
Na2CO3	1,5
H2SO4 al 98%	2,8
Productos intermedios	Kg
FORSU	45
Inóculo metanogénico	60

Fuente: Autores, 2015 [14].

Cuadro 5. Descripción de parámetros y salidas de proceso en el récipe.

Ítem	Variable	Valor - unidad
Parámetros de Proceso	Tamaño corte material orgánico	3 cm
	Tamaño trituración FORSU	(1-5) mm
	Tamaño partícula material de prueba	120 μ m
	Temperatura preparación inóculo	55 \pm 2°C
	pH inicial mezcla degradada	6,5 \pm 0,2
	Temperatura interna bioreactores	52°C \pm 2°C
	AGV inóculo	1 g/Kg
	Ntotal inóculo	0,5 - 2 g/Kg
	pH inóculo	7,5 - 8,5
	ST	30%
	CaCO3	2 - 4 g/L
	AGV	C3 (<3 g/L), C1/C3 (<4), Tot (<4 g/L)
	AGV/CaCO3	0,3 - 0,4
	N-NH4	< (1700 - 2000 mg/L)
	NaOH 6N	10 mL/día
	% Eliminación	50%
	Salidas de Proceso	Ph final mezcla degradada
%CH4		60%
%CO2		40%
%H2		0%
% gas metano		%
% CO2		%
% H2		%
Porcentaje biodegradación material de ensayo	%	
Reporte ensayo	NA	

Fuente: Autores, 2015 [14].

see; para información pública, se puede indicar información en rangos para preservar propiedad industrial y secretos de laboratorio.

Procedimiento récipe: define la estrategia para realizar un proceso; éste se basa en los elementos del modelo de control procedimental que tienen relación directa con equipo.

Otra información consigna información de soporte no contenida en otras partes del récipe, para el ensayo BATAACS [13] se indican las normas ISO 15985:2014 e ISO 10210: 2012.

RESULTADOS

Estandarización, repetitividad y reproducibilidad

La documentación con ISA S.88 permite estandarizar procesos, al establecer condiciones para realizar sistemáticamente ensayos en las mismas condiciones. En el modelo récipe especifica características de materias primas, productos intermedios y finales, así como parámetros y variables de entrada y salida de proceso y capacidades de equipos requeridos; en el procedimiento de récipe, se documenta detalladamente el desarrollo del ensayo, de modo que independiente del laboratorista, con seguridad el ensayo va a reproducirse igual. En este sentido, se considera que la documentación con ISA S.88 no sólo estandariza el ensayo, sino que contribuye en la repetitividad y reproducibilidad del mismo.

Cuadros de control

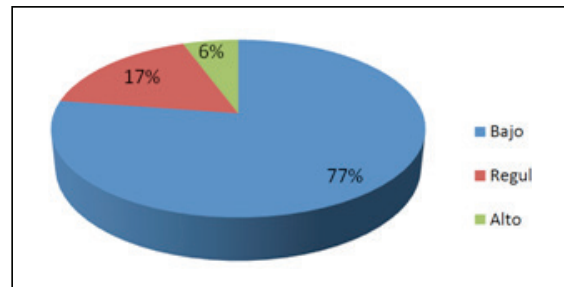
La información consignada en el modelo de récipe de control, permite generar cuadros de control. Según [10], estos cuadros son usados para medir reproducibilidad, exactitud e incertidumbre del método y dan una noción de calidad, indicando en forma inmediata, visual y cuantificable si cada prueba se ha realizado bien.

Flexibilidad

El estándar ISA 88 pretende aprovechar al máximo la capacidad instalada y otorgar flexibilidad al momento de editar recetas por parte de personas responsables de la formulación, se pueden tener las mismas recetas para varias plantas de producción, lo cual facilita la migración y validación de las mismas entre diferentes centros de producción [15].

Para el ensayo BATAACS [13], se realizó una separación entre ensayo BATAACS y 11 pruebas de caracterización, que se modelan y presentan como servicios independientes. Lo interesante de esta separación es que, el Ensayo BATAACS, las pruebas de caracterización e incluso la producción de FORSU, pueden concebirse como procesos independientes, contribuyendo así a

Figura 2. Grado de dificultad del ensayo BATAACS.



Fuente: Autores, 2015 [14].

la manufactura flexible en la célula de proceso y verlas además como actividades económicas diferentes.

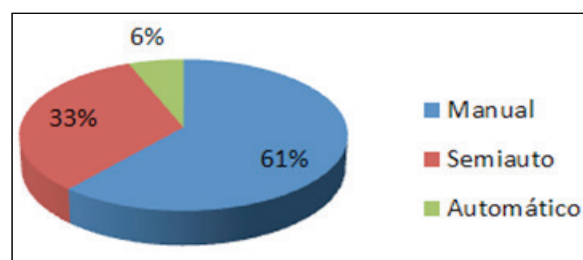
Es importante tener un modelo físico claro, porque permite tener presente las especificaciones de equipos y capacidad instalada, conociendo esto, más las competencias del personal, es posible conocer las distintas pruebas que se pueden desarrollar en la actualidad y a futuro.

Diagnóstico con ISA S.88

La información obtenida en el modelo procedimental, posibilita realizar un análisis porcentual para estimar el grado cualitativo de dificultad de las fases del modelo de control procedimental en: bajo, regular, alto y muy alto. Para el ensayo BATAACS se presenta un nivel de dificultad bajo del 77%, 17% regular y 6% alto (figura 2). Con esta información es posible visualizar las principales dificultades en la ejecución del procedimiento, para mejorar posteriormente.

Es posible determinar el nivel de automatización de la célula de proceso, de acuerdo con la forma de realizar fases de procedimiento en: manual, semiautomático o automático. Para el ensayo BATAACS, se encuentra que es 74% manual, 33% semiautomático y 6% automática (figura 3).

Figura 3. Tipo de automatización del ensayo BATAACS.



Fuente: Autores, 2015 [14].

La célula del ensayo BATACS [13], se encuentra en nivel 0 de automatización de la pirámide CIM⁷ (sensores y actuadores)". Analizando a fondo este nivel, es posible saber cuan productivo es el laboratorio, por la tecnología disponible y observando su ejecución en un periodo determinado, es posible identificar cuellos de botella, tiempos muertos y retardos, con el fin de reducirlos.

A pesar de las ventajas potenciales de aplicar ISA S.88 en la documentación sistemática de los procesos de un laboratorio, esto se pierde si el investigador no la usa para documentar ensayos en los modelos: proceso, físico, procedimental y récipe.

CONCLUSIONES

Al documentar ensayos con Norma ISA S.88 se obtienen las siguientes ventajas:

La documentación detallada del modelo procedimental con ISA S.88 permite que un laboratorista nuevo desarrolle sin dificultad el procedimiento respectivo y obtener los resultados esperados sin problema, de esta forma se garantiza la estandarización y se contribuye con la repetitividad del ensayo.

Mediante la documentación de récipes, es posible construir cuadros de control y llevar registros de trazabilidad, al registrar datos de variables de entrada y salida y parámetros de proceso, así como de materias primas, productos intermedios y desechos; este aspecto es importante para laboratorios que buscan acreditarse con ISO 17025.

A partir del récipe maestro se pueden construir cuadros de control, con los cuales es posible medir reproducibilidad, exactitud e incertidumbre y realizar seguimiento de calidad, aspectos importantes a considerar en laboratorios acreditados.

Con ISA S.88 se modela el ensayo BATACS [13] y pruebas de caracterización de forma independiente, para ofrecer manufactura flexible en la célula de proceso.

7 La Pirámide CIM (*Computer Integrated Manufacturing*) establece una jerarquía de comunicaciones, según los requerimientos, de cinco niveles: 0) instrumentación 1) control 2) supervisión 3) Planta y 4) Factoría [17].

Al documentar separando en modelos de proceso, procedimiento y equipo, es posible encontrar problemas, e identificar con rapidez la causa, bien sea por equipo o procedimiento, e implementar soluciones en el proceso respectivo, evitando la afectación de otras partes del proceso.

La documentación con norma ISA S.88, facilita la migración de recetas entre diferentes centros de producción [15]; en el caso de requerir establecer una nueva célula de proceso (un nuevo laboratorio) el récipe maestro resulta útil para su implementación. Al garantizar mismos equipos, formulación de materiales y procedimientos, se contribuye a la reproducibilidad de ensayos.

Al documentar con ISA S.88, se tiene la capacidad de llevar a cabo un diagnóstico del nivel de complejidad en la ejecución del proceso, lo cual contribuye al planeamiento de mejoras de proceso.

La documentación con ISA S.88 permite tener presente el nivel de automatización de la célula de proceso, el cual es un referente de competitividad frente a otros laboratorios.

Con la documentación de procesos de laboratorio con ISA S.88 y conociendo competencias del personal, es posible determinar las pruebas que pueden desarrollarse en la actualidad y a futuro.

AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Universidad del Cauca, a COLCIENCIAS, al Sistema General de Regalías y a la Gobernación del Cauca por el apoyo al desarrollo del proyecto.

REFERENCIAS

- [1] VAN DER ZEE, M. Handbook of Biodegradable Polymers: Isolation, Synthesis, Characterization and Applications: Analytical Methods for Monitoring Biodegradation Processes of Environmentally Degradable Polymers [online]. 2015. Disponible: <http://edepot.wur.nl/193543> [citado 05 de Junio de 2015].
- [2] ROSENKRANZ, F. Estudio del comportamiento de reactores anerobios de tipo ASBR frente a com-

- puestos de difícil degradación y/o efectos negativos [Tesis Ph.D. en Biotecnología]. Santiago de Compostela (España): Universidad Santiago de Compostela, Facultad de Ingeniería, 2013, 107-144 p.
- [3] LOBATO, A. Estudio de la co-digestión anaerobia de residuos ganaderos con otros substratos agroindustriales [Tesis Ph.D. en Ingeniería Química]. León (España): Universidad de León, Instituto de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Biodiversidad, Área de Ingeniería Química, 2012, 19-20 p.
- [4] GONÇALVES, L.C. Evaluación de la biodegradabilidad anaerobia de residuos orgánicos pre-tratados térmicamente [Tesis Ph.D en Ingeniería Química]. Valladolid (España): Universidad de Valladolid, Escuela de Ingenierías Industriales de Valladolid, 2013, p. 23 -25.
- [5] POLANCO, E. y LUNA, M. Pruebas de biodegradabilidad e inducción de la biodegradación de detergentes [online]. 2000. Disponible: http://www.uaemex.mx/Red_Ambientales/docs/Extenso/CA/EC/CAC-44.pdf. [citado 12 febrero de 2015].
- [6] DURRUTY I. Biodegradación anaeróbica de efluentes del procesado de papa [Tesis Ph.D. en Ingeniería]. La Plata (Argentina): Universidad Nacional de La Plata, Departamento de Ingeniería Química, 2013, 1-2 p.
- [7] MERCHÁN, J.P., BALLESTEROS, D., JIMENEZ, I.C., MEDINA, J.A. y ÁLVAREZ, O. Estudio de la biodegradación aerobia de almidón Termoplástico (TPS). *Revista Latinoamericana metal y materiales*, 1(1), 2009, p. 39-44.
- [8] CAMACHO, R. y HOYOS, J.L. Biodegradación anaerobia de un material biodegradable bajo digestión anaerobia termófila. *Biotecnología en el sector agropecuario y agroindustrial*, 12(2), 2014, p. 20-29.
- [9] AMERICAN SOCIETY FOR TESTING MATERIALS (ASTM). ¿Qué son la repetitividad y la reproducibilidad? [online]. 2009. Disponible: http://www.astm.org/SNEWS/SPANISH/SPMA09/datapoints_spma09.html. [citado 26 marzo de 2015].
- [10] AMERICAN SOCIETY FOR TESTING MATERIALS (ASTM). Las diez mejores prácticas de los buenos laboratorios [online]. 2010. Disponible: http://www.astm.org/SNEWS/SPANISH/SPND10/zimmerman_spnd10.html. [citado 8 abril de 2015].
- [11] THE INSTRUMENTATION, SYSTEMS, AND AUTOMATION SOCIETY (ISA). ISA-88.01: Batch Control Part 1: Models and Terminology. North Carolina (USA): 2010, p. 13-69.
- [12] DE MINICIS, M., GIORDANO, F., POLI, F. and SCHIRALDI, M. Recipe Development Process Re-Design with ANSI/ISA-88 Batch Control Standard in the Pharmaceutical Industry. *International Journal of Engineering Business Management*, 6 (16), 2014, p. 1-12.
- [13] CAMACHO, R. Protocolos para la realización de pruebas de biodegradación anaerobia del Laboratorio de Biodegradación Anaerobio de la Universidad del Cauca. Popayán (Colombia): Universidad del Cauca, Facultad de Ciencias Agrarias, 2014, p. 1-70.
- [14] CERTUCHE, P.M. y MELO, D.E. Propuesta de automatización del sistema de biodegradación anaerobia del laboratorio de Biotecnología de la Universidad del Cauca [Tesis Ingeniería en Automática Industrial]. Popayán (Colombia): Universidad del Cauca, Facultad de Ingeniería Electrónica y Telecomunicaciones, 2015, p. 65-83.
- [15] REDES ELÉCTRICAS S.A. Actualización tecnológica del sistema de manejo de materiales a granel por lotes Reimelt Bimbo de Colombia S.A. [online]. 2015. Disponible: <http://redeselectricas.com/paginas/proyectos/bimbo.html>. [citado 7 abril de 2015].
- [16] INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). ISO 10210: 2012 (E): Plastics - Methods for the preparation of samples for biodegradation testing of plastic materials. Pennsylvania (USA): 2012, p. 4-5.
- [17] BARRAGÁN, A. Jerarquización de las comunicaciones [online]. 2015. Disponible: http://www.eici.ucm.cl/Academicos/lpavesi/archivos/Apuntes/Apuntes Arq. de Comp. I/Transparencias_Tema2_Jerarquizacion_de_las_Comunicaciones.pdf. [citado 28 octubre de 2014].