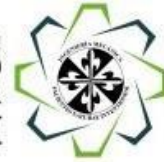




UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA
BOGOTÁ



**DETERMINAR LA VIABILIDAD TÉCNICA PARA LA FABRICACIÓN POR
INYECCIÓN DE “PRODUCTOS BLANCOS” (PRODUCTOS MÉDICOS) PARA EL
ÁREA DE PLÁSTICOS DEL SENA CENTRO METALMECÁNICO**

BRIJALDO CARVAJAL GABRIEL

Cod. 2180627

GUTIÉRREZ MATIZ DIEGO

Cod. 2184860

Director

Yamid Gonzalo Reyes Flores

Ingeniero Mecánico - USTA

Codirector

Alex Castillo

Ingeniero de plásticos-SENA centro metalmecánico

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

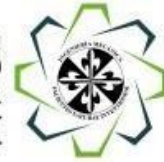
INGENIERÍA MECÁNICA

BOGOTÁ D.C.

2024



UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS
PRIMER CLAUSTRO UNIVERSITARIO DE COLOMBIA
BOGOTÁ



**DETERMINAR LA VIABILIDAD TÉCNICA PARA LA FABRICACIÓN POR
INYECCIÓN DE “PRODUCTOS BLANCOS” (PRODUCTOS MÉDICOS) PARA EL
ÁREA DE PLÁSTICOS DEL SENA CENTRO METALMECÁNICO**

BRIJALDO CARVAJAL GABRIEL

Cod. 2180627

GUTIÉRREZ MATIZ DIEGO

Cod. 2184860

Proyecto de Trabajo de Grado en la Modalidad Solución a un Problema de Ingeniería para
Optar al Título de Ingeniero Mecánico

UNIVERSIDAD SANTO TOMÁS

INGENIERÍA MECÁNICA

BOGOTÁ D.C.

2023

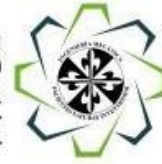


Tabla de contenido

1. RESUMEN	7
2. INTRODUCCION.....	8
3.OBJETIVOS.....	9
3.1 GENERAL.....	9
3.2 ESPECÍFICOS	9
4 PRODUCTOS POR INYECCIÓN DE PLÁSTICO MÁS FACTIBLES A FABRICAR EN LA INDUSTRIA MÉDICA DE COLOMBIA.....	10
4.1 Clasificación de los tipos de productos, elementos, herramientas y máquinas considerados (productos blancos).....	10
4.2 Estado actual del sector fabricante de dispositivos médicos en Colombia.....	13
4.3 Dispositivos médicos en la industria plástica colombiana (acoplásticos).....	14
4.4 Comercialización de elementos pertenecientes al sector de “productos blancos” en Colombia	16
4.5 Importación de elementos pertenecientes al sector de “Productos Blancos” en Colombia.	22
4.6 Consideraciones y preselección de elementos a fabricar.....	23
5 REQUISITOS TÉCNICOS Y NORMATIVOS PARA LA FABRICACIÓN POR INYECCIÓN DE PLÁSTICO DE PRODUCTOS BLANCOS.....	24
5.1 Legislación.....	24
5.2 Normatividad.....	25
5.3 Consideraciones y selección de producto para el estudio.....	31
6 EVALUACIÓN ESTADO ACTUAL AMBIENTE 108 SENA METALMECÁNICO	33
6.1 Diagnóstico de maquinaria y procesos de inyección.....	33
6.1.1 Instalación Hidráulica.....	39
6.1.2 Instalación Eléctrica	39
6.1.3 Instalación De Agua	40
6.1.4 Capacidad De Bomba	40
6.1.5 Unidad De Inyección.....	40
6.1.6 Unidad De Cierre.....	41
6.2 Periféricos disponibles	41
6.2.1 Lista De Herramientas Armario Principal.....	46



6.2.2	Lista De Herramientas Armario Secundario.....	47
6.3	Manejo de los materiales utilizados para la inyección de plástico.....	48
6.3.2	Organización y distribución de planta.....	53
6.4	Proceso de mantenimiento de la planta.....	59
6.4.1	Mantenimiento diario o día de uso.....	59
6.4.2	Mantenimiento mensual.....	60
6.4.3	Mantenimiento anual.....	60
6.5	Cualificación del personal de la planta.....	64
6.6	Condiciones de inocuidad de la planta.....	64
7.	PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN CON EL SENA PARA LA INYECCIÓN DE PRODUCTOS BLANCOS.....	68
7.1	Propuesta de redistribución del espacio de planta del ambiente 108 para la fabricación de productos blancos.....	72
7.2	Propuesta de adquisición de equipos para mejorar el proceso de inyección.....	74
7.3	Consideraciones finales.....	78
8	CONCLUSIONES.....	80
	Referencias.....	82

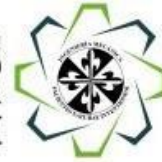


Lista de Figuras

Figura 1. Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos en Colombia.....	23
Figura 1a. Clasificación de los productos médicos según la certificación requerida	24
Figura 2. Jeringa de un solo uso.....	31
Figura 3. Diagrama de proceso básico fabricación de jeringas	32
Figura 4. Logo Wittmann battenfeld.....	33
Figura 5. Máquina inyectora Wittmann Smartpower.....	34
Figura 6. Ficha técnica Máquina inyectora Smartpower 60.....	37
Figura 7. Ficha técnica Máquina inyectora Smartpower 60, reverso.....	38
Figura 8. Ficha técnica periférico Chiller.....	43
Figura 9. Ficha técnica periférico Chiller, reverso.....	44
Figura 9a. Molino.....	45
Figura 10. Zona de almacenamiento y manejo de materias primas para inyección.....	54
Figura 11. Zona administrativa del ambiente de plásticos 108 del SENA.....	54
Figura 12. Áreas de mantenimiento y mezclas del ambiente de plásticos 108 del SENA.....	55
Figura 13. Zona del proceso de inyección, equipos y periféricos.....	56
Figura 14. Almacenamiento y despacho.....	56
Figura 15. Plano distribución actual de la planta ambiente 108 SENA.....	57
Figura 16 Diagrama de proceso de fabricación por inyección estándar	59
Figura 17 Implementos de protección personal para el proceso de inyección.....	65
Figura 18. Propuesta de nueva distribución de planta.....	72
Figura 19. Ejemplo de estructura aislante para prevenir contaminación.....	75
Figura 20. Máquina de ensayos ISO 7886.....	77

Lista de Tablas

Tabla 1: Clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo.....	12
Tabla 2: Principales empresas fabricantes de dispositivos médicos en Colombia.....	15
Tabla 3: Principales importadores de dispositivos médicos en Colombia.....	20
Tabla 4: Principales distribuidores de dispositivos médicos en Colombia.....	22
Tabla 5: Generalidades inyectora Wittmann	38
Tabla 6: Instalación hidráulica inyectora.....	39
Tabla 7: Instalación eléctrica inyectora	39
Tabla 8: Instalación de agua inyectora.....	40
Tabla 9: Capacidad de bomba inyectora	40
Tabla 10: Unidad de inyección.....	41
Tabla 11: Unidad de cierre.....	41
Tabla 12: Lista de herramientas armario principal	46
Tabla 13: Lista de herramientas armario secundario	47
Tabla 14: Principales fallas chiller	63
Tabla 15: Principales fallas molino.....	63
Tabla 16: Calificación cualitativa individual y total del ambiente 108.....	78



1. RESUMEN

“Producción Blanca” es la denominación recibida a la fabricación de todos aquellos productos médicos, siendo estos cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro similar o relacionado, utilizados o destinados por el fabricante para el uso en seres humanos. La fabricación de productos blancos por inyección en la industria médica de Colombia es un área de interés creciente ya que debido a que los avances en tecnología médica, hay una mayor necesidad de dispositivos más precisos, seguros y eficientes. El objetivo de este trabajo es hacer un estudio de viabilidad técnica del ambiente 108 del SENA (centro metalmecánico) con el fin de determinar si este cumple con todas las condiciones necesarias para la fabricación de un producto médico específico (Jeringas) por inyección de plástico, para esto se realizó un estudio en el cual se clasifican los tipos de productos factibles para esta industria, junto con la maquinaria y herramientas consideradas en su proceso de fabricación, se examinó el estado actual de sector fabricante de los productos médicos, se analizó la comercialización y la importación de estos elementos.

Se detalla los requisitos técnicos y normativos para la fabricación por inyección de plástico de productos médicos luego de esto se realiza una evaluación del estado actual del ambiente 108 del SENA abordando el diagnóstico de maquinaria y procesos de inyección, el manejo de los materiales, la organización y la distribución, el proceso de mantenimiento, la cualificación del personal y las condiciones de inocuidad de la planta.

Luego del anterior estudio se propone una redistribución y una adquisición de nuevos equipos que mejoren el proceso de inyección de la planta dando como resultado la viabilidad del ambiente 108 para la fabricación de jeringas estériles por el proceso de inyección.



2. INTRODUCCIÓN

El crecimiento demográfico y la urbanización del país han permitido un incremento en la demanda de bienes de consumo, materiales de construcción, y materias primas, estos tres elementos son pilares en el desarrollo de la industria de los plásticos, la gran versatilidad de los polímeros y los últimos avances en la industria encaminados a una producción sostenible y que reduzca el impacto ambiental han permitido que el sector de los plásticos presente una de las mayores tasas de crecimiento año tras año; Sin embargo, este alcance de nuevos sectores y nuevos productos fabricados a base de polímeros también representa un crecimiento en los requerimientos técnicos y reglamentarios que las empresas deben cumplir para producir elementos con altos estándares de calidad, inocuidad, seguridad y rastreabilidad.

Los avances en la tecnología de los polímeros han simplificado la generación de materiales originales e innovadores, que abarcan desde bioplásticos hasta plásticos inteligentes; La crisis del COVID-19 ha tenido un impacto notorio en la industria plástica, resultando en un aumento significativo en la demanda de plásticos destinados a aplicaciones médicas, como equipos de protección personal y dispositivos médicos.

La integración de la tecnología de inyección de plástico en la fabricación de materiales médicos promete eficiencia y precisión, contribuyendo al avance continuo de la atención médica con productos seguros e innovadores. Considerando este contexto dinámico de la industria de dispositivos médicos, este estudio se centra en evaluar la viabilidad técnica para la producción de elementos médicos mediante el proceso de inyección de plástico en el área de plásticos del SENA Metalmecánico, área que actualmente se usa para fabricar productos poco complejos sin la naturaleza crítica y sensible de los productos médicos.

Este análisis de viabilidad examina los aspectos técnicos que respaldarían la implementación exitosa de una línea de producción de elementos médicos mediante inyección de plástico. Desde la evaluación de la capacidad técnica del área hasta la identificación de los procesos críticos y el cumplimiento de las normativas sanitarias, el objetivo es proporcionar un punto de vista que respalde la toma de decisiones informada. La integración de la tecnología de inyección de plástico en la fabricación de materiales médicos promete eficiencia y precisión, contribuyendo al avance continuo de la atención médica con productos seguros e innovadores.



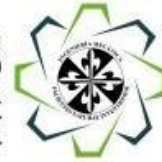
3. OBJETIVOS

3.1 GENERAL

- Determinar la viabilidad técnica para la fabricación por inyección de “productos blancos” (productos médicos) para el área de plásticos del Sena centro metalmecánico

3.2 ESPECÍFICOS

- Determinar los productos factibles a fabricar por inyección de plástico para la industria médica nacional.
- Examinar los requisitos técnicos y normativos necesarios para la fabricación por inyección de productos blancos, desde el proceso de manufactura, como la adecuación de planta.
- Evaluar si el ambiente 108 área de plásticos del SENA centro metalmecánico posee los medios técnicos, tecnológicos y humanos requeridos para la fabricación de productos blancos.
- Realizar propuestas de implementación que lleven a la posibilidad real de fabricar productos blancos por inyección de plástico para Sena centro metalmecánico.



4 PRODUCTOS POR INYECCIÓN DE PLÁSTICO MÁS FACTIBLES A FABRICAR EN LA INDUSTRIA MÉDICA DE COLOMBIA

4.1 Clasificación de los tipos de productos, elementos, herramientas y máquinas considerados (productos blancos).

La clasificación de los productos médicos se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos en base en varios criterios tales como duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistemático.

Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en artículo 7 del Decreto 4725 de 2005 del ministerio de salud de Colombia, según las siguientes clases.

CLASE I: Son de bajo riesgo sujetos a controles generales, no destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana que no represente un riesgo potencial de lesión o enfermedad.

CLASE II a: Son de riesgo moderado sujetos a controles en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE II b: Son de alto riesgo sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

CLASE III: Son de muy alto riesgo sujetos a controles especiales destinados a proteger y garantizar la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de daño o lesión.(Invima, 2005),



A continuación se muestran ejemplos de dispositivos médicos según el riesgo.

Nº	DISPOSITIVOS MÉDICOS	RIESGO
1	collar ortopédico	I
2	cama clínica	I
3	frascos para recolectar orina	I
4	Estetoscopio	I
5	Vendas	I
6	guantes quirúrgicos	II
7	prótesis dentales removibles	II
8	preservativos masculinos	III
9	equipos de diálisis	III
10	equipos para electro cirugía	III
11	desfibriladores automáticos externos	III
12	bombas de infusión sanguínea	III
13	ojímetros de pulso o saturo metros	III
14	servo ventiladores respiratorios	III
15	Litotriptores	III
16	equipo para hemodiálisis	III
17	catéteres: venosos y arteriales	III
18	Electroencefalógrafo	III
19	equipo para rayos x	III
20	incubadoras	III
21	máquinas de anestesia	III
22	bombas de sangre máquinas cardo/p.	III
23	cámaras para terapia hiperbáricas	III
24	sistema de diagnóstico por ultrasonido	III
25	aceleradores lineales o gamma nife	III



26	saturas quirúrgicas: para piel o internas	III
27	reactivos para VIH, hepatitis B, hepatitis c	III
28	marcadores tumorales	III
29	soluciones para lentes de contacto	III
30	lentes de contacto	III
31	bolsas de sangre	III
32	jeringas de insulina para auto aplicación	III
33	saturas quirúrgicas absorbibles para piel	IV
34	marcapasos cardiacos	IV
35	desfibriladores implantarles	IV
36	implantes mamarios	IV
37	catéteres extravasculares	IV
38	estimuladores eléctricos implantarles	IV
39	válvulas cardiacas	IV
40	stunts coronarios y cerebrales	IV
41	prótesis vasculares	IV
42	catéteres para angioplastia	IV
43	clips para aneurismas	IV
44	prótesis de cadera	IV
45	catéteres neuro radiológicos	IV
46	cementos óseos para antibióticos	IV
47	dispositivos intrauterinos	IV

Tabla 1: Clasificación de los dispositivos médicos según el riesgo. (Instituto de salud pública, 2006)

4.2 Estado actual del sector fabricante de dispositivos médicos en Colombia

Todos los dispositivos médicos y equipos biomédicos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-científicos, sanitarios y de calidad previstos en la normatividad sanitaria vigente.

Es importante contar con Registro por parte del Invima para comercializar un producto porque a través del Registro Sanitario o permiso de comercialización, el Invima garantiza que la introducción de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, cumplan con los estándares de **seguridad, eficacia y desempeño** para que puedan ser comercializados y usados en Colombia. (Invima, 2005)

Colombia se ha posicionado en el tercer puesto en la producción de dispositivos médicos en América Latina, con un volumen de 1.250 millones de dólares (alrededor de un 5% del gasto sanitario del país) la economía colombiana está en un sólido crecimiento debido al consumo privado y las exportaciones, con una estimación de crecimiento anual del 6.8% para el periodo 2022-2026.

El mercado de dispositivos médicos en Colombia es netamente importador con el sector de empresas productoras creciente impulsado por su estructuración en clúster, la producción local se concentra principalmente en el extremo del mercado de bajas tecnologías, es decir, en productos como los vendajes y apósitos, jeringas agujas y catéteres estos consumibles esto representa más de la mitad de la producción local. Las empresas locales están centradas en la producción de consumibles y elementos de bajo nivel tecnológico, el país depende de las importaciones y de las grandes multinacionales que fabrican y añaden el componente tecnológico(80 del mercado es de origen internacional).

El DANE (Departamento Administrativo Nacional de Estadística) registró 64 productores de dispositivos médicos con 5.136 empleados en 2019; esta cifra excluyó a los productores de productos para el cuidado de heridas, que se clasifican dentro de la industria farmacéutica. La mayoría de las empresas eran pequeñas empresas con menos de 50 empleados. Alrededor de 36 productores de dispositivos médicos se registraron como sociedades anónimas simplificadas

en 2019, lo que representó más del 60% de la producción bruta. Este número de 64 empresas se eleva a 76 en 2022. (BasqueTrade e investment, 2022)

Bogotá representa más del 75 de las ventas de dispositivos médicos, la ciudad ofrece ventajas para los productores, aspecto que se evidencia con la concentración del 50% de las empresas manufactureras de este sector en la capital.

4.3 Dispositivos médicos en la industria plástica colombiana (acoplásticos)

En la industria plástica los elementos médicos más fabricados son: envases de plástico estéril, accesorios respiratorios-traqueal-respiradores y ventiladores artificiales, batas, gorros, contenedores de medicamentos, hilos de sutura, tapas para toma de muestras, dispositivos de diagnósticos, cubetas de recogida de sangre, goteros y equipos de separación hechos en plástico, las envolturas de los hisopos con que se practica la prueba del COVID-19, las dextrosas, los bolsos de sangre y los catéteres siendo estos elementos fundamentales para el uso en hospitales donde se salvan millones de vidas.

Fabricante	Reseña y Productos	Presencia
Procaps (Los dispositivos médicos son una pequeña parte de su facturación. Es una compañía farmacéutica)	Fundada en 1977. 5 unidades de negocio: <ul style="list-style-type: none"> • Softigel, especializada en cápsulas de gelatina blanda; • UEN Farma, especializada en productos farmacéuticos recetados; • Hospitalaria, especializada en ortopedia fabricada por Zimmer y comercializada por la división Bioser, biológicos vendidos por la división Biotec e inyectables vendidos por la división Farmionni; • Vital Care, especializada en medicamentos genéricos; • y Diabetrics, especializada en productos para la diabetes, incluidos productos de diagnóstico, dispositivos médicos como glucómetros vendidos bajo la Marca GlucoQuick, nutricionales, cosmeceúticos y medicamentos. 	<u>Plantas:</u> Plantas de fabricación en Barranquilla y Bogotá. 4 oficinas menores ubicadas en Bucaramanga, Cali, Medellín y Pereira. <u>Distribución/Exportación:</u> Instalaciones de producción adicionales en Brasil y Venezuela. Exportación a todo América Latina.
Eterna S A	Fundada en 1953. Más de 2.000 artículos, incluidos productos médicos como guantes, agujas desechables, tubos y catéteres.	<u>Plantas:</u> 9 plantas de producción en la ciudad de Bogotá. <u>Distribución/Exportación:</u> negocios de exportaciones en Ecuador, Perú, Panamá, Costa Rica, Puerto Rico, Chile, Honduras, Nicaragua, Bolivia y UK.



Protex	Fundada en 1998. 3 líneas principales de productos: hogar y cuidado personal, médico e industrial. Línea de productos médicos que incluye guantes, gasas, vendajes y jeringas.	<u>Plantas</u> : planta de fabricación ubicada en Funza. <u>Distribución/Exportación</u> : Presencia para la distribución en Armenia, Barranquilla, Bucaramanga, Cali, Cartagena, Cúcuta, Ibagué, Manizales, Medellín, Montería, Neiva, Pasto, Villavicencio, Pereira, Popayán y Tunja.
New Stetic S.A.	Fundada en 1954. Produce amalgamas, cementos y otros productos dentales.	<u>Plantas</u> : planta de fabricación en Guarne. <u>Distribución/Exportación</u> : exportación a alrededor de 65 mercados en todo el mundo.
Bioplast S A	Productos de un solo uso: tubos de succión, receptores, bolsas urinarias, depresores de lengua, máscaras de oxígeno y otros productos de terapia respiratoria y kits de citología.	<u>Plantas</u> : 1 fábrica ubicada en Bogotá.
Rymco Medical S.A.S.	Producen desechables que incluyen jeringas y agujas, equipos intravenosos, de transfusión y hemodiálisis, mascarillas quirúrgicas, batas y otras prendas de quirófano.	<u>Plantas</u> : planta de fabricación en Barranquilla.
Industrias Medicas Sampedro S.A.S.	Fundada en 1993. Producen sistemas de fijación ósea como placas y clavos.	<u>Plantas</u> : 1 unidad productiva en Sabaneta bajo la marca Sampedro. <u>Distribución/Exportación</u> : Exportación a Ecuador y Venezuela.
Sherleg Laboratories	Fundada hace más de 30 años. 3 líneas principales de productos: <ul style="list-style-type: none"> • Sterisponges, enfocada en gasas y botiquines de primeros auxilios; • Silicio Caths, especializada en catéteres; • y Especializada III, enfocada en vendajes ortopédicos. 	<u>Plantas</u> : Planta de fabricación ubicada en Bogotá.
Adhesivos Internacionales S.A.S. (Adhinter)	Parte de Tecnoquímicas (TQ) y fundado en 1934. Producen apósitos adhesivos y dispositivos médicos.	<u>Plantas</u> : 8 centros de producción que comprenden 17 plantas de manufactura en Colombia. <u>Distribución/Exportación</u> : 6 centros de distribución, ubicados en Bogotá, Cali, Medellín, Barranquilla, Bucaramanga y Pereira.
Laboratorios Gothaplast Ltda	Cuidado intravenoso, cuidado respiratorio, vendajes y apósitos y ropa desechable.	<u>Plantas</u> : Sede en Bogotá.
Proplas	Fundada hace más de 50 años. Producen productos plásticos para las industrias farmacéutica, cosmética y de cuidado personal	<u>Plantas</u> : Planta de fabricación ubicada en La Estrella. <u>Distribución/Exportación</u> : exporta a

Tabla 2: Principales empresas fabricantes de dispositivos médicos en Colombia.

(BasqueTrade e investment, 2022)

4.4 Comercialización de elementos pertenecientes al sector de “productos blancos” en Colombia

Canales de acceso al mercado se identificaron dos vías principales de ingreso al mercado colombiano: a través de licitaciones públicas o a través de distribuidores/agentes comerciales.

Mediante licitación o contratación pública: La primera opción para ingresar al mercado colombiano es a través de la licitación del país. La Agencia Nacional de Contrataciones Públicas cuenta con una plataforma en línea denominada Compra Eficiente Colombiana que permite acceder a los documentos relacionados con las licitaciones y su proceso de adjudicación. Se puede acceder a través de www.colombiacompra.gov.co. Todas las licitaciones de contratación pública del país están centralizadas en este sitio web. La plataforma consta de tres soportes que en conjunto ayudan a gestionar las ofertas:

- **SECOP:** El Sistema Electrónico de Contratación Pública (SECOP) es el medio oficial de información para todas las contrataciones públicas, es decir, es el punto único de información para las entidades que desean postular a contratos públicos. Es en esta plataforma donde las entidades estatales deben emitir la documentación del proceso desde la planificación del contrato hasta la liquidación. También permite una comunicación abierta y regulada entre las entidades estatales y el sector privado con respecto al proceso de contratación. Sin embargo, esta plataforma está destinada a desaparecer y ser reemplazada por el SECOP-II (actualmente los dos coexisten).

- **SECOP II (Compras Electrónicas):** Es una plataforma transaccional que facilita la gestión de procesos.

El Departamento de Compras, es la plataforma imprescindible para las empresas que deseen postularse a licitaciones públicas en Colombia. Es necesario crear una cuenta de usuario vinculada a la cuenta del proveedor desde la cual se pueden enviar ofertas y realizar un seguimiento una vez iniciadas. A diferencia del SECOP I, en el SECOP II no solo se puede cargar información y documentos en los procesos de contratación pública, sino también gestionar adquisiciones electrónicas con diferentes proveedores para cada proceso. (Agencia Nacional de Contratación Pública, 2023)

A través de un agente o distribuidor

Otra opción para ingresar al mercado colombiano de dispositivos médicos es vender a empresas privadas en Colombia a través de importadores o distribuidores en el país, lo que facilita la distribución, el servicio posventa y el mantenimiento que requieren muchos dispositivos médicos. Si bien algunos de los mayores usuarios finales importan equipos y suministros directamente, el acceso a través de distribuidores locales brinda un mejor acceso a toda la red de instituciones y organizaciones que conforman el sistema de salud colombiano. La agencia más relevante es el IPS, que tiene su propio programa de adquisiciones. Estas organizaciones pueden solicitar ofertas a proveedores (una técnica menos utilizada) o, por el contrario, pueden establecer conexiones directas con distribuidores que ya conocen. Esto hace que sea fundamental contar con un distribuidor con una buena red de clientes a la hora de exportar a Colombia. En Colombia hay alrededor de 500 empresas que distribuyen dispositivos médicos, algunas de las cuales comercializan múltiples productos. En la mayoría de los casos, el importador es también un distribuidor, que puede ser un operador logístico, EPS o IPS (clínicas y hospitales directos). En cuanto a los tipos de importadores y distribuidores de equipos médicos colombianos, se destacan dos grupos:

Nacionales: Son pequeñas y medianas empresas colombianas con limitada capacidad de producción y acceso a tecnología. Son importadores y distribuidores de dispositivos médicos para el mercado colombiano y muchas veces son socios de empresas extranjeras que quieren ingresar al país.

Internacionales: Estas son la mayoría de empresas que controlan el mercado de productos blancos en Colombia, ya se son filiales de grandes multinacionales que ya tiene una posición relevante a nivel internacional, estas empresas se caracterizan por tener una gran capacidad en la producción y se encargan únicamente de distribuir sus productos.

En el caso de la importación de los dispositivos médicos en Colombia, se deben cumplir ciertos requisitos administrativos antes del ingreso del dispositivo al país como son los controles aduaneros comunes, el registro sanitario expedido por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) que permite evaluar los aspectos técnicos y de calidad del dispositivo o insumo a importar.

PRINCIPALES IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2020		
PARTIDA ARANCELARIA	NOMBRE	UBICACIÓN
3005: Guatas, gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios	CLOSTER PHARMA	Cundinamarca
	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA	Cundinamarca
	3M COLOMBIA SA	Cundinamarca
	ALFA TRADING S A S	Cundinamarca
9018: Instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología o veterinaria, incluidos los de centello grafía y demás aparatos electro médicos, así como los aparatos para pruebas visuales	MEDTRONIC COLOMBIA S.A.	Cundinamarca
	LABS BAXTER S.A.	Valle del Cauca
	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA	Cundinamarca
	B BRAUN MEDICAL SA	Cundinamarca
	FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS	Cundinamarca
	JOHNSON & JOHNSON COLOMBIA SA	Cundinamarca
9019: Aparatos de mecanoterapia; aparatos paramasajes; aparatos de sicotecnia; aparatos de ozono terapia, oxigenoterapia o aerosol terapia, aparatos respiratorios de reanimación y demás	QUIRURGIL S A	Antioquia
	DRAEGER COLOMBIA S A	Cundinamarca
	GILMEDICA S A	Cundinamarca
	EQUITRONIC S A	Antioquia



aparatos de terapia respiratoria		
9020: Los demás aparatos respiratorios y máscaras antigás, excepto las máscaras de protección sin mecanismo ni elemento filtrante amovible	3M COLOMBIA SA	Cundinamarca
	MSA DE COLOMBIA SAS	Cundinamarca
	DRAEGER COLOMBIA S A	Cundinamarca
9021: Artículos y aparatos de ortopedia, incluidas las fajas y vendajes médico-quirúrgicos y las muletas; tablillas, férulas u otros artículos y aparatos para fracturas; artículos y aparatos de prótesis; audífonos y demás aparatos que lleve la propia persona o se le implanten para compensar un defecto o incapacidad	MEDTRONIC COLOMBIA S.A.	Cundinamarca
	JOHNSON & JOHNSON COLOMBIA SA	Cundinamarca
	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	Cundinamarca
	DISORTHO S A	Cundinamarca Región del Atlántico Antioquia Valle de Cauca
9022: Aparatos de rayos X y aparatos que utilicen radiaciones alfa, beta o gamma, incluso para uso médico, quirúrgico, odontológico o veterinario, incluidos los aparatos de radiografía o radioterapia, tubos de rayos X y demás dispositivos generadores de rayos X, generadores de tensión, consolas de mando, pantallas, mesas, sillones y soportes similares para examen o tratamiento	SIEMENS HEALTHCARE SAS	Cundinamarca
	GE HEALTHCARE COLOMBIA S A S	Cundinamarca
	PHILIPS COL S A S	Cundinamarca
	TOP MEDICAL SYSTEMS SA	Cundinamarca
	SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S A	Antioquia
9402: Mobiliario para medicina, cirugía, odontología o veterinaria (por ejemplo: mesas de operaciones o de reconocimiento, camas con mecanismo para uso clínico, sillones de dentista); sillones de peluquería	STRYKER COLOMBIA SAS	Cundinamarca
	TECNICA ELECTRO MEDICA S A	Cundinamarca
	WELCH ALLYN COLOMBIA LTDA	Cundinamarca
	BIOTRONITECH COLOMBIA SA	Cundinamarca



y sillones similares, con dispositivos de orientación y elevación; partes de estos artículos	MEDICAL EQUIPMENT SUPPLY M E S SAS	Cundinamarca
--	---------------------------------------	--------------

Tabla 3: Principales importadores de dispositivos médicos en Colombia. (BasqueTrade e investment, 2022)

PRINCIPALES DISTRIBUIDORES DISPOSITIVOS MÉDICOS 2020		
NOMBRE	PRODUCTOS	UBICACIÓN
ANNAR DIAGNÓSTICA IMPORT	Unidades de sangre, unidades bancos de diagnósticas, unidades IUE	Cundinamarca
MEDTRONIC COLOMBIA	Insumos para soluciones cardiovasculares, dispositivos para medicina quirúrgica, neurología y oído, nariz y garganta.	Cundinamarca
BAXALTA COLOMBIA	Dispositivos enfocados A tratamientos oncológicos, de transfusión de sangre y gastroenterología.	Cundinamarca
AMAREY NOVA MEDICAL	Centrales de monitoreo, cardiología, ventilación de alta frecuencia, equipos para neurología, camas y mesas de cirugía, incubadoras y lámparas de fototerapia, equipos para cirugía laparoscópica, dispositivos médico-quirúrgicos, ropa quirúrgica y barreras de protección, válvulas cardiacas, monitoreo hemodinámico, implantes ortopédicos y cirugía robótica.	Cundinamarca



DISCOLMÉDICA	Material médico-quirúrgico odontológicos, dotaciones y equipos hospitalarios	insumos	Cundinamarca
GE HEALTHCARE COLOMBIA	Diagnóstico por imagen, ultrasonido, soluciones para anestesia, diagnóstico ECG, ventiladores de pulmón.		Cundinamarca
B MEDIC y B BRAUN BRAUN AL N SURGIC AL	Jeringuillas, bombas de infusión, equipos para cirugía general, insumos para la hemodiálisis, la neurocirugía y la Cardiovascular e implantes ortopédicos.		Cundinamarca
COBO MEDICAL	Catéteres, cuidado respiratorio, Endo cirugía, neurocirugía, medicina general, ortopedia, terapia respiratoria, vendajes.		Cundinamarca Valle del Cauca
BECTON DICKINSON DE COLOMBIA	Catéteres, dispositivos de acceso vascular.		Cundinamarca
GILMÉDICA	Electromedicina, dispositivos implantables, urología, pruebas diagnósticas.		Valle del Cauca
SYD COLOMBIA	Muebles y equipos médicos, equipos, material e instrumental para odontología, catéteres y vías, pruebas diagnósticas.		Región del Atlántico
ALFA TRADING	Reactivos de Diagnóstico In vitro, gases, jeringuillas, catéteres, monitores electrónicos de presión arterial.		Cundinamarca
DRAEGER COLOMBIA	Estaciones de anestesia, incubadoras neonatales y de termorregulación, monitorización, ventilación respiratoria, accesorios para quirófano, para ventilación y para monitoreo.		Cundinamarca

Tabla 4: Principales distribuidores de dispositivos médicos en Colombia. (BasqueTrade e investment, 2022)

Se puede apreciar en las tablas anteriores que tanto la mayoría de importadores como de distribuidores se ubican en la parte más central del país, entrando las más en detalle, Bogotá se sitúa como la ciudad donde más se concentra la oferta de dispositivos médicos. Esto se debe a su estratégica ubicación y a la buena conexión con las otras regiones importantes del país y al peso en cuanto a institucionalidad sanitaria, por todo lo antes mencionado hace a Bogotá como la ubicación preferida en Colombia para la comercialización de los productos blancos.

4.5 Importación de elementos pertenecientes al sector de “Productos Blancos” en Colombia.

El mercado de dispositivos médicos en Colombia es netamente importador. La tendencia de las importaciones es creciente en el periodo 2016-2020 (+3,8% TACC), y representan entre el 80 y el 85% del total de mercado, con un volumen de USD 1.011 millones en 2020, resaltando la dependencia colombiana del exterior en este sector. El gobierno colombiano ha aumentado su interés en los dispositivos médicos y la atención médica, poniendo en marcha programas de colaboración con diversas organizaciones con el fin de compartir conocimientos y mejorar la situación del país en este ámbito. (Agencia Nacional de Contratación Pública, 2023)

Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos en Colombia (2016-2020, US\$ millones y % de importaciones sobre total del mercado)

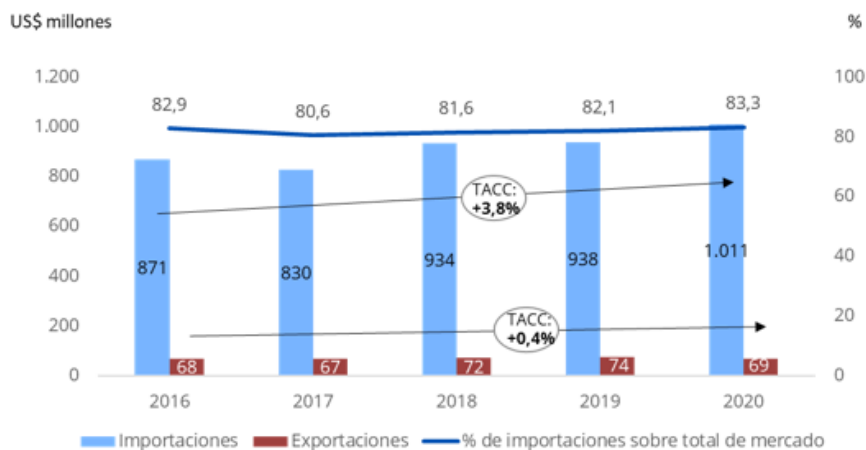


Figura 1. Importaciones y exportaciones de dispositivos médicos en Colombia (Agencia Nacional de Contratación Pública, 2023)

En cuanto al origen de la mayoría de las importaciones de insumos médicos que abastecen al pueblo colombiano son provenientes de Estados Unidos, con un volumen del 29% del total de las importaciones, este país se destaca por suministrar elementos ortopédicos y prótesis, así como los productos dentales. China se posiciona como segunda potencia proveedora de dispositivos médicos, otorgándonos una cuota del 15% de las importaciones, compitiendo con Estados Unidos en los apartados de consumibles.

La Unión Europea también aporta una cuota del 22% de las importaciones de los dispositivos médicos que se reciben en Colombia.

4.6 Consideraciones y pre-selección de elementos a fabricar

Después de profundizar en el mercado de los productos blancos en Colombia a nivel de fabricantes, importadores y demanda general de los mismos podemos concluir en primera instancia, a falta de los análisis posteriores que los dispositivos médicos de clase I son los más factibles a fabricar en la industria colombiana gracias a su mayor accesibilidad al mercado, esto porque, al ser dispositivos de menor riesgo y complejidad, son accesibles para una variedad más amplia de usuarios y aplicaciones, esto también representa una menor inversión inicial que innegablemente es un factor clave para las empresas emergentes que desean incursionar en estos mercados; esto nos permite dar una dirección más definida a los productos sobre los que se realizará el resto de el estudio de viabilidad técnica.

5 REQUISITOS TÉCNICOS Y NORMATIVOS PARA LA FABRICACIÓN POR INYECCIÓN DE PLÁSTICO DE PRODUCTOS BLANCOS

La normatividad sanitaria vigente establece requisitos que deben cumplir los fabricantes e importadores de los dispositivos médicos, con el fin de asegurar que estos productos reúnen condiciones de calidad y seguridad.

La clasificación de productos según la certificación requerida se puede observar en la siguiente imagen.

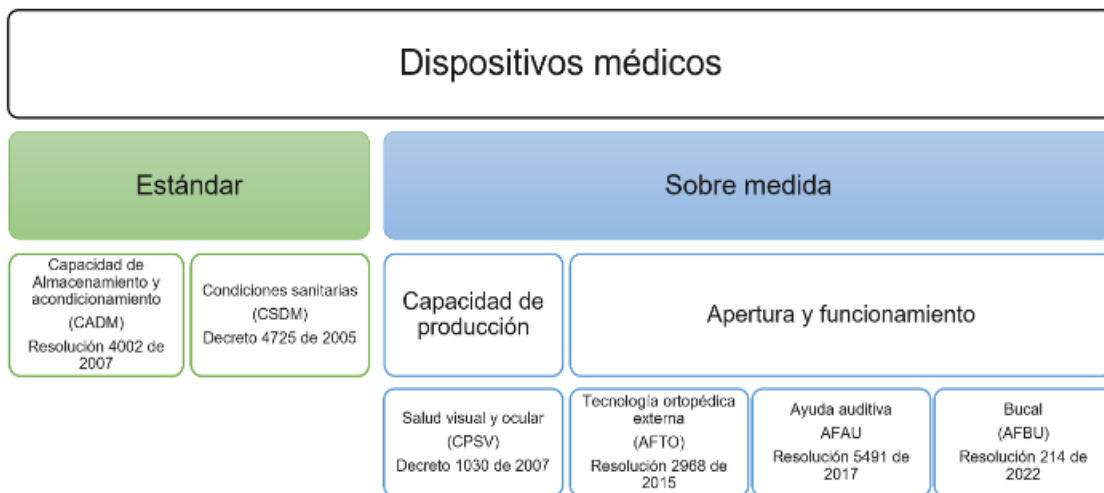
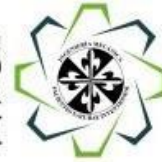


Figura 1^a. Clasificación de los productos médicos según la certificación requerida. (Invima, 2013)

5.1 Legislación

Dispositivo médico estándar.

- Resolución 4816 del 2008- por la cual reglamenta el programa nacional de tecnología.
- Resolución 4002 del 2 de noviembre del 2007. Adopta el manual de requisitos de capacidad de almacenamiento o acondicionamiento para dispositivos médicos.



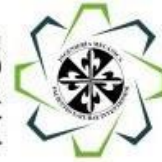
- Decreto 4735 del 21 de diciembre del 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Dispositivo médico sobre medida.

- Resolución 0214 DEL 2022. Por la cual se establece los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensen y adaptan y se adoptan las guías de verificación.
- Resolución 5491 del 2017, por la cual establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensen y adaptan dichos dispositivos en el territorio nacional.
- Resolución 2968 del 2015. Por lo cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional.
- Resolución 4396 del 2008- Adopta el manual de condiciones técnico sanitario de los establecimientos que elaboren y comercializan dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular.
- Decreto 1030 del 2007. Por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y los establecimientos en los que se elaboran y comercializan dichos insumos y se dicten otras disposiciones. (Invima, 2013)

5.2 Normatividad

En Colombia, todo lo referente a la fabricación de productos blancos se encuentra regido por un conjunto de normas técnicas, conocidas como “Normas Técnicas Colombianas”, también conocidas por sus siglas NTC. Estas normas son documentos técnicos que buscan establecer esos requisitos específicos con los que deben cumplir los productos, los procesos y los servicios



para garantizar tanto su seguridad, como su conformidad y calidad con las necesidades del consumidor y del mercado; en este contexto de los productos blancos, se incluyen diferentes elementos como las probetas, las mascarillas, los catéteres, elementos de enfermería, preservativos y demás; en este sentido cómo se presentan las siguientes normas técnicas colombianas que aplican a los productos mencionados anteriormente:

- NTC-ISO 4074:2015

Esta norma tiene como objetivo especificar los requisitos y las metodologías de ensayo utilizar para los condones masculinos que se encuentran fabricados de látex de caucho natural; esta se basa en otras normativas como la NTC-ISO 2859-1, en donde se hablaba del procedimiento para la inspección por tributos y la evaluación de conformidad; se refuerza también con la ISO 10993-1, donde se habla sobre la evaluación y testeo con la gestión de riesgo; la hizo 10 993-5, que abarca lo que tiene que ver con la evaluación de los dispositivos médicos biológicos (Icontec Internacional, 2016).

- NTC-ISO 7886-1:2018

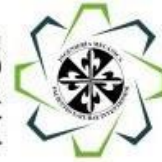
Se habla sobre las jeringas estériles, especificando las propiedades y el desempeño de las características hipodérmicas estériles que se basan en un solo uso y que está diseñada para administrar una dosis fija de vacuna después del proceso de ser llenadas, esta normativa fue ratificada el 17 de noviembre de 2021 y no abarca las jeringas encargadas de administrar insulina o las jeringas que vienen diseñadas para ser presionadas, ya que esto viene en otra norma (Icontec Internacional, 2021).

- NTC-ISO 10555-1:2017

Habla sobre los catéteres intravasculares, que pertenecen a los catéteres estériles y de un solo uso, habla sobre los requisitos generales aplicables a este tipo de elementos y fue ratificada el 7 de septiembre del año 2022 (Icontec Internacional, 2022).

Estas normas en general se encargan de establecer aquellos requisitos técnicos que las empresas que buscan producir estos productos blancos deben cumplir. Algunos de estos requisitos encontrados en las normativas anteriormente mencionadas son:

- Los requisitos de higiene que tienen que ver con las instalaciones como el personal y los equipos que se involucran en el proceso de producción.



- Los requisitos de las materias primas y los materiales del empaque que se deben emplear para los productos blancos, como los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en estas normas.
- Los requisitos de los procesos de producción.

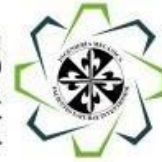
Ahora bien, referente a la revisión de las leyes como los decretos y las resoluciones establecidas en el territorio colombiano, se pueden observar las siguientes que inciden de manera directa en la fabricación de los productos blancos:

La ley 9 de 1979 en donde se dictan las medidas sanitarias y se crea El Sistema Nacional de Salud, bajo esta normativa, se establecen las disposiciones necesarias para mejorar las condiciones necesarias en lo que se relaciona a la salud humana y la protección del medio ambiente; esto lo que busca es el control sanitario de los usos del agua como los residuos líquidos, la gestión de los residuos sólidos y otras medidas sanitarias (Ministerio de Salud, 1979, págs. 1-5).

Para hacer el cumplimiento de la ley antes mencionada y de las normativas, se encuentra el INVIMA que es la entidad responsable de la vigilancia y el control de todos los productos médicos en el territorio colombiano, las compañías que se encargan de fabricar los productos blancos como los preservativos y catéteres deben cumplir con requisitos que también se encuentran establecidos por esta entidad. Dentro de los procesos de revisión y verificación se incluyen de acuerdo al INVIMA (2019):

- La inspección.

En la inspección se realiza una visita a las instalaciones de las compañías para la verificación del cumplimiento de los requisitos referentes e higiene y seguridad; es así en diferentes procesos los cuales son el diseño y construcción de las instalaciones como a las cuales deben estar diseñadas y construidas para que se garantice la seguridad y la calidad de los productos; la limpieza y desinfección, que consiste en que las instalaciones deben encontrarse limpiadas y desinfectadas de manera regular (INVIMA, 2023), esto se puede realizar a través de un control manual; el sistema de control de plagas en donde las instalaciones deben contar con dicho sistema para evitar la contaminación de los productos; los equipos deben encontrarse en un estado adecuado para realizar el proceso de producción; y el personal debe estar capacitado para las tareas que se encuentran realizando.



- Muestreo

Otra metodología empleada por esta entidad es el muestreo, en donde se toma cierta cantidad de productos fabricados por las compañías con el fin de verificar el cumplimiento con los requisitos sanitarios, cabe mencionar que estos productos o esta muestra se analizan en los laboratorios acreditados por la misma entidad.

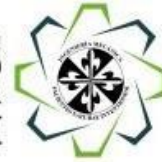
- Análisis

Finalmente, también se realiza el análisis en donde se tomó una muestra y se realizan pruebas de laboratorio y análisis sensoriales.

Por su parte, es importante realizar un contraste de la información a nivel nacional sobre la reglamentación de las compañías fabricantes con la normativa internacional. La regulación a nivel de Colombia, como ya se ha mencionado en diversas ocasiones, se basa en lo que proporciona INVIMA y las normas técnicas colombianas, es decir, las NTC, teniendo en cuenta que esta es la entidad que se encarga de la vigilancia de medicamentos desde su fabricación hasta su comercialización en todo el territorio nacional guiados a partir de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por su parte, como a nivel internacional se encuentran entidades supranacionales como la organización mundial de la salud en donde se proporcionan estándares para la fabricación y control de calidad de los productos médicos, en estas normativas dadas por esta entidad se realizan recomendaciones que deben seguir los países miembros como Colombia. Otra regulación internacional son las directrices de la conferencia internacional de armonización, en donde se encuentran aspectos como la calidad farmacéutica, como la eficiencia de los productos médicos y la seguridad.

Ahora bien, como llevando a cabo el contraste como primer medida, se encuentran los estándares internacionales voluntarios, pues si bien es cierto que en la organización mundial de la salud establece ciertas directrices y estándares internacionales, estos estándares son voluntarios y no vinculantes, como es lo que quiere decir que los países pueden optar por adoptarlos o adaptarlos a sus propias regulaciones nacionales, como lo es el caso de Colombia con las NTC que se parecen a las normativas UNE-EN (Normalización Española, 2021). Aunque, cabe resaltar que las empresas fabricantes de estos productos deben estar actualizados en las regulaciones a nivel nacional e internacional que le sean aplicables para poder seguir con



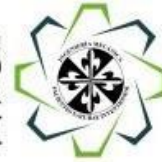
la comercialización y fabricación de estos productos, como cumpliendo los estándares de calidad y seguridad.

Para concluir, la infraestructura y servicios requeridos en las empresas productoras de “Productos Blancos” (productos médicos como jeringas, tubos de ensayo, mascarillas, vasos, catéteres, condones, etc.) pueden variar dependiendo del tipo de producto, alcance de producción y regulaciones específicas. Países donde operan. Sin embargo, aquí hay algunos requisitos generales que suelen ser importantes de acuerdo a INVIMA (2019):

- Instalaciones de producción y almacenamiento
 - Espacio de producción limpio y controlado de acuerdo con Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) u otras normas relacionadas.
 - Espacio adecuado de almacenamiento de materias primas, productos semiacabados y productos terminados.
 - Sistema de control de temperatura y humedad si es necesario para mantener la calidad del producto.
- Equipos y Maquinaria
 - Máquinas especiales para la fabricación y envasado de productos médicos.
 - Equipos de prueba y control de calidad para verificar la conformidad del producto con los estándares establecidos.
- Laboratorio de Control de Calidad
 - Salas equipadas para la realización de pruebas de calidad, análisis químicos, microbiología y otras pruebas relacionadas.
 - Personal capacitado para realizar pruebas y garantizar la calidad del producto. Personal especial
 - Personal con experiencia en fabricación y control de calidad de productos médicos.
 - Personal de investigación y desarrollo para la mejora continua del producto.

Sistema de Gestión de Calidad

- Implementación de un sistema de gestión de calidad como la ISO 13485, que es un estándar internacional para dispositivos médicos.
- Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y demás normativa aplicable. Suministro



de Electricidad y Abastecimiento de Agua

- Suministro eléctrico confiable para el funcionamiento de máquinas y equipos.
- Suministro de agua de calidad, especialmente si se requiere para equipos de producción o limpieza.

- Gestión de residuos

- Adecuado sistema de gestión de residuos para eliminar de forma segura los productos defectuosos o caducados, así como los residuos peligrosos en su caso.

- Logística y Distribución

- Infraestructura logística y almacenamiento de productos terminados antes de su distribución.
- Sistema de seguimiento y localización para rastrear productos a lo largo de la cadena de suministro.

- Servicios de limpieza y mantenimiento

- Programa rutinario de limpieza y mantenimiento para asegurar la limpieza y funcionamiento de las instalaciones y equipos.

- Cumplimiento normativo

- Personal o departamentos encargados de velar por el cumplimiento de todas las normativas locales e internacionales aplicables a la fabricación de productos y servicios.

Servicios

de seguridad y emergencia

- Medidas de seguridad para proteger a los empleados y productos.
- Planes de emergencia y respuesta en caso de accidente o incidente. Capacitación y desarrollo de empleados:
- Programas de capacitación y desarrollo para que los empleados estén siempre al tanto de las regulaciones, GMP y mejores prácticas en la fabricación de productos.



5.3 Consideraciones y selección de producto para el estudio

Una vez realizada la investigación de la literatura relevante a la normatividad de los dispositivos médicos, se hará hincapié en las normas que estén relacionadas a los productos blancos de clase I, ya que como se mencionó en el numeral 4.6, son los de esta clase los preseleccionados, debido a que no hay ninguna condición para el elemento a escoger en este estudio, podemos decidir por cualquiera de uso cotidiano, para este estudio de viabilidad nos enfocaremos en la jeringa estéril de un solo uso, cuya demanda es constante y la norma para la fabricación de esta esta definida y actualizada en la NTC 7886-1.



Figura 2. Jeringa de un solo uso

La producción de jeringas desechables requiere máquinas de moldeo por inyección y moldes especiales. Existen fabricantes de maquinaria especializada en moldeo por inyección para este propósito. La materia prima requerida es polipropileno, según norma algunos plásticos similares también son aceptables . Se introduce en la máquina de moldeo por inyección el polipropileno en pellets, el cual es calentado y una vez fundido se inyecta a presión en la cavidad de un molde donde reposará hasta que se solidifique. Luego, las jeringas moldeadas se ensamblan con la aguja en una máquina de ensamblaje automática. Luego, todo el conjunto se esteriliza en una planta de esterilización utilizando óxido de etileno y/o otros esterilizantes según norma. Luego, la jeringa completa se envasa en blíster en una máquina envasadora automática.

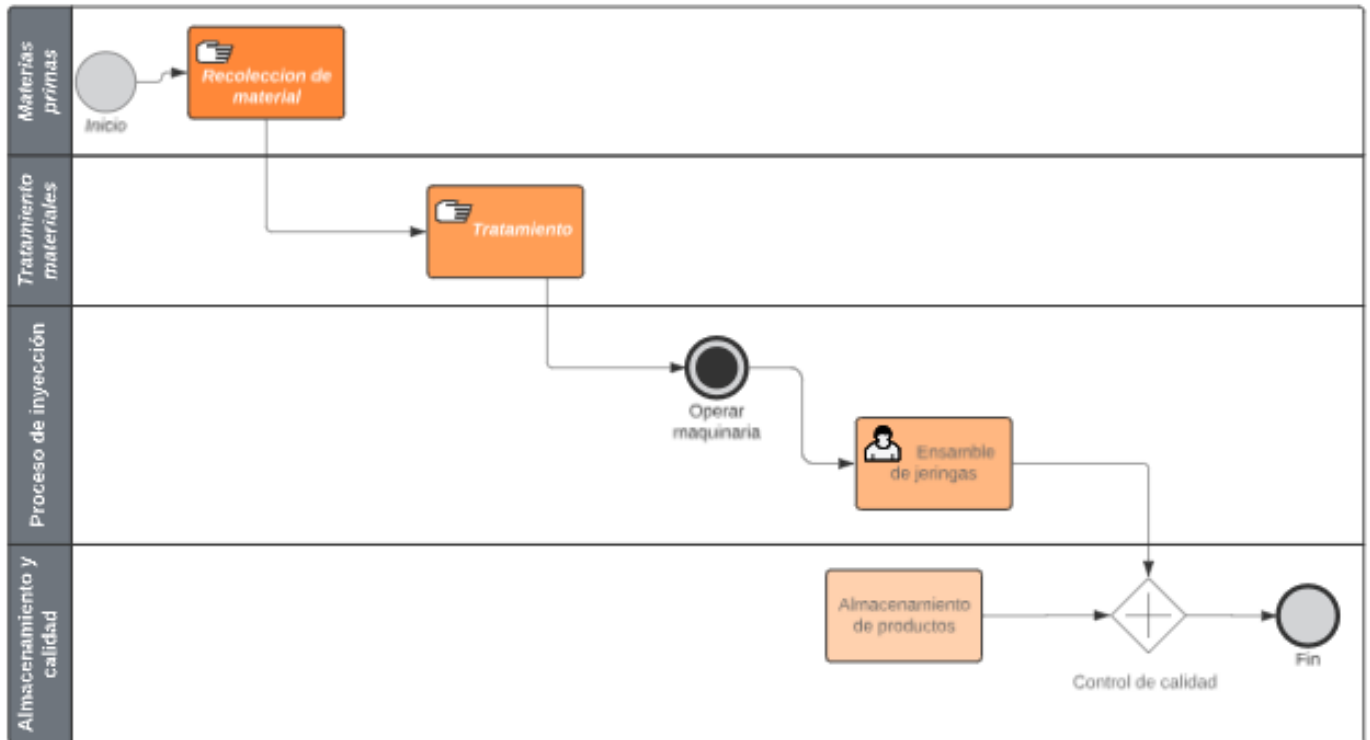
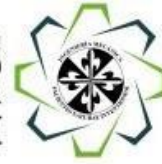


Figura 3. Diagrama de proceso básico fabricación de jeringas – elaboración propia

6 EVALUACIÓN ESTADO ACTUAL AMBIENTE 108 SENA METALMECÁNICO

6.1 Diagnóstico de maquinaria y procesos de inyección

Actualmente, la unidad de plásticos del SENA cuenta con equipos de alto rendimiento para la fabricación de elementos por medio de inyección de plásticos, Wittmann Group es reconocida como un actor significativo en la industria de maquinaria para plásticos. Wittmann Battenfeld, una división de Wittmann Group, se especializa en la fabricación de equipos para la industria del plástico, incluyendo máquinas de inyección, robots y sistemas auxiliares, Wittmann ha sido conocida por su enfoque en la innovación tecnológica y la calidad de sus productos.



Figura 4. Logo Wittmann battenfeld (Wittmann, 2022c)

Desde 1948, WITTMANN BATTENFELD ha estado desarrollando y fabricando sistemas para procesar una gran variedad de materiales. Estos van desde varios tipos de materiales estándar hasta plásticos de ingeniería, incluyendo polímeros de ingeniería de alto rendimiento, los cuales se transforman de su estado sólido a un estado fundido para adaptarse a la aplicación específica. Como principal máquina de producción disponible se encuentra la inyectora SmartPower 60, donde el 60 hace referencia a fuerza de cierre en toneladas, una máquina muy popular en el mercado recomendándose por la forma inteligente en que utiliza energía. (Wittmann, 2022c)

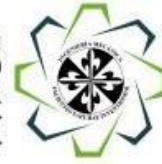


Figura 5. Máquina inyectora Wittmann SmartPower (Wittmann, 2022b)

SmartPower es una serie extremadamente versátil y se presta para muchos procesos especiales. Son máquinas con mínimas necesidades de espacio, gracias a su diseño de 3 placas sumamente compacto y extremadamente rígido. Son altamente eficientes energéticamente debido a un nuevo servomotor que ahorra espacio y es silencioso. También cuentan con un área de montaje de molde generosamente dimensionada y guías lineales de bajo mantenimiento.

Las ventajas:

- Máquina de moldeo por inyección servo-hidráulica altamente compacta con una estabilidad sobresaliente.
- Unidades de inyección de alta precisión con amplias opciones de equipamiento.
- Eficiencia máxima con sistema de accionamiento “Drive-on-Demand” como estándar.
- Ahorro adicional de energía gracias al sistema patentado de recuperación de energía KERS.
- Fácil de usar gracias al sistema de control Unilog B8 con sistemas de asistencia integrados.
- Tiempo reducido de cambio de molde gracias a un sistema de sujeción ergonómicamente optimizado.

- Posibilidad de convertirse en una célula de producción completa con auxiliares de WITTMANN y el paquete de integración Wittmann 4.0 “Plug & Produce” (Wittmann, 2022b)
- Relación precio/rendimiento atractiva.

El sistema SmartPower destaca:

El accionamiento de servomotor es estándar para el sistema hidráulico (“Drive-on-Demand”). Todas las máquinas SmartPower están equipadas con una combinación de servomotores de respuesta rápida y bombas de desplazamiento fijo de alto rendimiento como estándar. Los beneficios del sistema son una dinámica extremadamente alta, velocidad elevada y precisión en los movimientos de la máquina, y un consumo mínimo de energía.

Unidad de plastificación - compacta y fácil de mantener. Todas las unidades de plastificación/inyección de SmartPower son pivotantes y están diseñadas para un fácil acceso. Esto ofrece condiciones óptimas para un acceso rápido al tornillo. Opcionalmente, se puede disponer de un tornillo accionado por servomotor eléctrico.

KERS - el sistema óptimo de utilización de energía. El KERS patentado (Sistema de Recuperación de Energía Cinética) para máquinas de moldeo por inyección transforma la energía cinética liberada por los procesos de desaceleración en energía eléctrica. La potencia eléctrica resultante se utiliza dentro de la máquina, por ejemplo, para el calentamiento del barril. KERS permite un corte adicional en el consumo de energía de hasta el 5 %.

Sistema de sujeción equilibrado para proteger los moldes. El sistema de sujeción de 4 pilares, con transmisión de fuerza a través de una almohadilla de presión central y dos cilindros de carrera rápida posicionados en diagonal, garantiza una transmisión óptima de la fuerza al molde y, al mismo tiempo, un alto nivel de protección del molde.

Protección sensible del molde. Sin entrar en contacto con las barras de sujeción, la placa móvil se guía sobre guías lineales y rodamientos de rodillos giratorios mediante un sólido carro móvil con una capacidad de carga elevada para moldes pesados. La fricción de rodadura mínima del sistema de guía de la placa móvil ofrece condiciones ideales para una protección del molde altamente sensible y una limpieza adecuada (Wittmann, 2022b).

Amplio espacio para el molde y distribución simétrica de fuerzas. Porta-moldes generosamente dimensionados y un sistema de sujeción con una distribución perfectamente simétrica de

fuerzas proporcionan un entorno óptimo para todo tipo de herramientas de moldeo por inyección, incluyendo todo tipo de conexiones para medios.

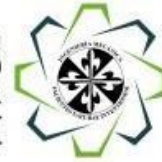
Sensible y preciso. Dentro del sistema de sujeción SmartPower, la tarea exclusiva de las barras de amarre es la transmisión de fuerza entre los porta-moldes externos. Sin contacto con las barras de amarre, la placa móvil se desplaza sobre los rodamientos lineales prácticamente sin fricción. En muy pocos pasos, las barras de amarre se pueden retraer y restablecer opcionalmente.

Movimientos rápidos. La placa móvil es accionada por dos cilindros de desplazamiento posicionados en diagonal. - La combinación de los cilindros de desplazamiento con un sistema de engranaje hidráulico diferencial permite movimientos rápidos. - Los cilindros de desplazamiento están dimensionados para fuerzas de apertura elevadas.

Diseño compacto para ocupar un espacio mínimo. La válvula de succión ubicada en la parte inferior del cilindro de presión reduce la longitud de la unidad de sujeción al mínimo.

Fácil mantenimiento y limpieza. El uso amplio de tubos hidráulicos rígidos en lugar de mangueras reduce los posibles requisitos de mantenimiento. - Acceso fácil a la zona del expulsor y al entorno del porta-moldes para el ajuste de la máquina (Wittmann, 2022b).

Los moldes usados en esta inyectora son de 250 mm x 250 mm y por recomendación del fabricante están hechos de acero 4140, en promedio manejan 4 cavidades que pueden variar según necesidad, la inyectora maneja un ciclo de inyección de 30 s, promediando una jornada de 10 horas al día la inyectora fabrica 480 piezas por día con un rango de desperdicio de 2% – 2,5%, para un resultado de 11.520 piezas mensuales con la configuración de 4 cavidades.




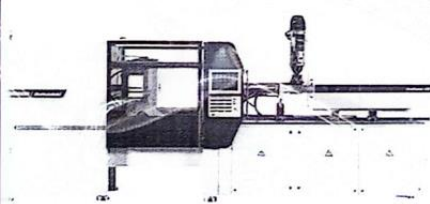

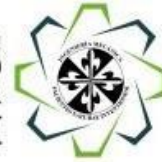

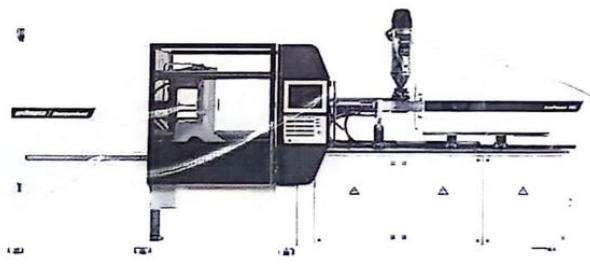
 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA TALLER DE PLÁSTICOS	Fecha: 22/10/2019 Versión: 1 N°: 1
	INSTRUCTIVO DE TRABAJO INYECTORA DE PLÁSTICOS	
DATOS DE MAQUINARIA		FOTO DE LA MAQUINA
Denominación del Equipo: Máquina Inyectora de Plásticos. Referencia: SmartPower 60 Fuerza de Cierre: 60 Toneladas Distancia entre Columnas: 370- 320 mm Diámetro del Tornillo: 30 mm Voltaje: 220V / 60 Hz		 
DEFINICIÓN DE MÁQUINA INYECTORA La inyectora de plástico es una máquina para fundir un material para inyectarlo dentro de un molde a través de un pequeño orificio llamado compuerta. Este molde debe estar frío y cerrado a presión. Una vez que ha sido inyectado el material se enfría dentro del molde, se solidifica y se obtiene una pieza moldeada.		
REQUISITOS ELEMENTOS PROTECCION PERSONAL		USO DE LA INYECTORA DE PLÁSTICO
<input type="checkbox"/> Utilizar guantes para evitar cortes quemaduras y para reducir la transmisión de vibraciones y solo cuando el equipo este en paro total. <input type="checkbox"/> Utilizar tapa oídos tipo copa por el nivel de ruido que genera el molino de plástico. <input type="checkbox"/> Utilizar gafas de seguridad para evitar que se proyecten partículas en los ojos.		<input type="checkbox"/> Observar el lugar de trabajo para detectar la existencia de peligros, como puede ser la presencia de otros colaboradores, sustancias inflamables, cables eléctricos, etc. <input type="checkbox"/> Cuando realice la limpieza de la tolva de alimentación, comprobar que no hayan partículas metálicas que se pasen al tornillo extrusor. <input type="checkbox"/> Verificar que se han retirado las herramientas que fueron utilizadas antes de poner en marcha el ciclo de inyección. <input type="checkbox"/> Realizar la programación adecuada de acuerdo a las indicaciones de la orden de producción. <input type="checkbox"/> Al tener en funcionamiento la máquina inyectora verifique que ninguna parte del cuerpo se encuentre al alcance del sistema de cierre. <input type="checkbox"/> Al tener en funcionamiento la inyectora de plástico verifique que las compuertas de cierre estén aseguradas. <input type="checkbox"/> El funcionamiento del molino de plástico solo podrá ejecutarse por personal capacitado. <input type="checkbox"/> Deben evitarse o minimizarse las posturas forzadas y los sobreesfuerzos durante el trabajo. <input type="checkbox"/> Solo con autorización del jefe inmediato se operara la máquina inyectora
VERIFICAR EL ESTADO DE LA MÁQUINA DE PLÁSTICO		¡¡ CUIDADO !!
<input type="checkbox"/> No operar la máquina inyectora cuando se detecte alguna anomalía e infórmela inmediatamente al líder de área correspondiente o al Jefe de Producción <input type="checkbox"/> Antes de poner en funcionamiento la máquina inyectora verificar visualmente el ajuste de las bridas que sujetan el molde tanto en la placa fija como en la móvil. Verificar que no hayan tornillos rodados. <input type="checkbox"/> Antes de poner en funcionamiento la máquina inyectora verificar que no hayan partículas metálicas en la tolva de alimentación. <input type="checkbox"/> Antes de poner en funcionamiento la máquina inyectora, verificar la temperatura del aceite en la unidad de control <input type="checkbox"/> Antes de poner en funcionamiento la máquina inyectora, verificar la temperatura de la unidad de inyección en la unidad de control <input type="checkbox"/> Verificar visualmente, que no haya material plástico en las zonas del tornillo para evitar cortos eléctricos. <input type="checkbox"/> Verificar que no haya fugas de agua en la zona del caudalímetro para evitar resbaladuras.		<input type="checkbox"/> No hacer funcionar la máquina inyectora en lugares potencialmente explosivos (cerca de almacenamientos de materiales inflamable como pintura, combustible, etc.) <input type="checkbox"/> No permitir la presencia de personas en el radio de acción de la máquina inyectora durante su operación y trabajo. Aplica aparte del operario y el técnico de montaje. <input type="checkbox"/> No utilizar inyectora de plástico cuando la iluminación sea insuficiente. <input type="checkbox"/> Comprobar que la unidad de cierre se encuentre limpia, libre de tornillos, herramientas etc. <input type="checkbox"/> No abandonar la inyectora de plástico mientras el motor permanezca en funcionamiento. <input type="checkbox"/> No tocar la unidad de inyección después de haber finalizado el trabajo. Esperar un tiempo prudencial hasta que se haya enfriado. <input type="checkbox"/> No abrir las compuertas de seguridad cuando este en operación la máquina inyectora.
		Elaborado por: Diego Andres Diaz Cuervo

Figura 6. Ficha técnica Máquina inyectora Smartpower 60



 SISTEMA NACIONAL DE APRENDIZAJE SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA Sistema de gestión de la calidad	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA TALLER DE PLÁSTICOS	Fecha: 22/10/2019
	FICHA TÉCNICA INYECTORA DE PLÁSTICOS	Versión: 1 N°: 1
DATOS DE MAQUINARIA		FOTO DE LA MAQUINA
Denominación del Equipo: Máquina Inyectora de Plásticos Referencia: SmartPower 60 Fuerza de Cierre: 60 Toneladas Distancia entre Columnas: 370- 320 mm Diámetro del Tornillo: 30 mm Voltaje: 220V / 60 Hz		
Unidad de Cierre		
Fuerza de Cierre	60 Tn	
Distancia entre barras	480 x 480 mm	
Altura del Molde	200 mm	
Carrera de apertura / Fuerza de apertura	400 mm	
Max Apertura	600 mm	
Carrera de expulsor / Fuerza de Expulsor	150 mm/KN	
Unidad de Inyección		
Diámetro del tornillo	30 mm	
Carrera del tornillo	175 mm	
Relación L/D	22	
Volúmen teórico de disparo	123 cm ³	
Presión específica de Inyección	2835 bar	
Max. Capacidad de Plástificación	11,6 g/s	
Numero de zonas de calefacción	3+1 n	
Unidad de Potencia		
Potencia de motor eléctrico	34/64 kVA	
Potencia eléctrica max		
Presión de Trabajo		
Capacidad de tanque de aceite		

DIEGO ANDRES DIAZ CUERVO

ELABORO	REVISO	APROBO

DIEGO ANDRES DIAZ CUERVO

ELABORO	REVISO	APROBO

DIEGO ANDRES DIAZ CUERVO

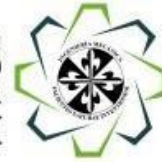
ELABORO	REVISO	APROBO

Figura 7. Ficha técnica Máquina inyectora Smartpower 60, reverso

Esta sección tiene los datos técnicos necesarios de estándar para montar y poner en servicio la máquina.

Tipo de máquina / control	SmartPower 60-130 / Unilog B6
No. De máquina / año de construcción	Véase portada
Peso de máquina, bruto / neto	3200 kg
Dimensiones principales de la máquina	3350 mm x 1263 mm x 1862 mm
Nivel de ruido (DIN EN ISO 3744-46)	65 dB(A)

Tabla 5. Generalidades inyectora Wittmann



6.1.1 Instalación Hidráulica

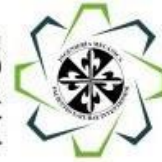
Aceite hidráulico, capacidad del deposito	17/15/12 según ISO 4406 HLP 32, 200 litros
Temperatura de aceite, min / máx. (HLP 32)	Min. 25°C (77°F) / máx. 55°C (131°F)
Temperatura de aceite, min / máx. (HLP 46)	Min. 30°C (86°F) / máx. 65°C (149°F)
Temperatura de conexión para enfriamiento del aceite (HLP 32)	35°C (95 °F)
Temperatura de conexión para enfriamiento del aceite (HLP 32)	40°C (104 °F)
Temperatura ambiente	+15 - +40°C (+39 - +104 °F)

Tabla 6. Instalación hidráulica inyectora

6.1.2 Instalación Eléctrica

Potencia motriz, bomba hidráulica	11 KW
Tensión del motor	Véase placa indicadora de potencia
Frecuencia	Véase placa indicadora de potencia
Temperatura del cilindro del tornillo sin fin	Max. 350°C (662°F) (opción 450 °C, 842°F)

Tabla 7. Instalación eléctrica inyectora



6.1.3 Instalación De Agua

Refrigerador de aceite	Consumo de agua de refrigeración	Aprox. 0,5 – 1,5 m ³ / h (0,65 – 1,96 cu dy)
	Entrada de agua refrigerante	máx. 35°C (95°F) anchura nominal 3/8"
Batería distribuidora de agua de refrigeración	Entrada de agua refrigerante	Dia. ¾", max. 10 bar (max.45 psi)
	Retorno de agua de refrigeración	Dia. 1-3/4"

Tabla 8. Instalación de agua inyectora

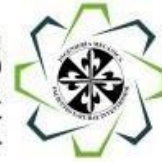
6.1.4 Capacidad De Bomba

Potencia por litro	50
Potencia motriz	11 [KW]

Tabla 9.Capacidad de bomba inyectora

6.1.5 Unidad De Inyección

Diámetro tornillo sin fin	30 [mm]
Recorrido tornillo sin fin	125 [mm]
Relación L/D tornillo sin fin	22
Cilindrada calculada	88.4 [cm ³]
Presión de inyección específica	1.540 [bar]
Velocidad max. Del tornillo sin fin	398 [min ⁻¹]
Flujo plastificante máximo (PS)	15.4 [g/s]
Par del tornillo sin fin	357 [Nm]
Recorrido tobera / fuerza tobera	250 /47 [mm /kN]
Chorro de inyección proyectado al exterior	114 [cm ³ /s]



Chorro de inyección proyectado al exterior con bomba adicional (opción)	182 [cm ³ /s]
Chorro de inyección proyectado al exterior con acumulador (opción)	216 [cm ³ /s]
Potencia de calentamiento cilindro	10.4 [kW]
Numero de zonas de calefacción	4

Tabla 10. Unidad de inyección

6.1.6 Unidad De Cierre

Fuerza de cierre	600 [KN]
Separación entre largueros	370 x 320 [mm x mm]
Altura de montaje de molde min.	200 [mm]
Recorrido de apertura / fuerza de apertura	400 / 34 [mm / KN]
Distancia máx. de las placas	600 [mm]
Carrera eyector / fuerza eyectora	150 / 26,4 [mm / KN]
Tiempo de funcionamiento en seco	1,75 – 224 [s / mm]
Peso máx. del molde	700 [kg / mm]
Dimensión mín. del molde	226 x 226 [mm x mm]

Tabla 11. Unidad de cierre

6.2 Periféricos disponibles

Chiller: potente y equipado para obtener el máximo rendimiento de una línea de producción. El aire comprimido se enfría a -35 °C en el BAC, lo que requiere un aire comprimido de buena calidad. Un contenido de aceite residual de un máximo de 0,01 mg/m³ y un punto de rocío a presión de máximo 5 °C a 7 bares son requisitos importantes para evitar problemas. El adsorbente sirve para bajar el punto de rocío del aire comprimido lo suficiente como para evitar

la humedad se congele en el sistema. Con un aire comprimido de óptima calidad, se pueden maximizar los beneficios de la refrigeración interna del molde.

Material y acabado

- Carcasa exterior de acero inoxidable cepillado
- Compresor de refrigeración de alta calidad
- Internos totalmente aislados para evitar la condensación
- Gancho de grúa
- Separadores de agua y aceite para limpiar el aire comprimido
- Filtro de carbón activado para eliminar los residuos químicos

Uno de los subprocesos más críticos y, al mismo tiempo, más largos en el moldeo por extrusión-soplado es la refrigeración de las piezas de plástico, ya que la diferencia de temperatura entre el exterior, enfriado por el agua fría, y el interior, más caliente, provoca una tensión extrema en los materiales. Las posibles consecuencias son una peor calidad y el fracaso del producto en las pruebas de fugas, carga o caída. Esto aumenta la productividad hasta en un 200 %, Al mismo tiempo, contribuye a mejorar la calidad de los productos, ya que durante la fase de enfriamiento se produce un intercambio de aire frío. De este modo, se reduce la tensión del material y se acorta automáticamente el tiempo de enfriamiento.



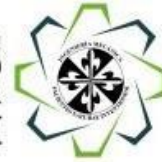
 Sistema de gestión de la calidad	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA - CENTRO METALMECÁNICO	Fecha: 02/07/2021
	INSTRUCTIVO DE TRABAJO CHILLER	Versión: 1 N°: 1
DATOS DE MAQUINARIA		FOTO DEL EQUIPO
Denominación del Equipo: Chiller Referencia: HITEMA WITTMANN BATTENFELD Capacidad: 10 Tn Tipo de maquina / equipo: Portátil Voltaje: 230V / 60 Hz		
DEFINICIÓN MOLINO El chiller es un equipo periférico auxiliar de la máquina inyectora para proveer un mecanismo de refrigeración para conservar la temperatura del aceite hidráulico de la máquina inyectora.		
REQUISITOS ELEMENTOS PROTECCION PERSONAL <input type="checkbox"/> Utilizar guantes para evitar cortes quemaduras y para reducir la transmisión de vibraciones y solo cuando el equipo este en paro total. <input type="checkbox"/> Utilizar tapa oídos tipo copa por el nivel de ruido que genera el molino de plástico. <input type="checkbox"/> Utilizar gafas de seguridad para evitar que se proyecten partículas en los ojos.		USO CHILLER
VERIFICAR EL ESTADO DEL CHILLER Chequeo de contactores y sustitución en caso de que alguno presente fallas Checar y apretar conexiones de control y fuerza Revisión de vibración del compresor Realizar prueba de sodez en aceite del compresor Limpieza de condensadores Reapretar de tornillería en soportes de los motores ventiladores, así como de los compresores Verificar el estado del intercambiador de calor Verificar el estado del condensador. Verificar la válvula termostática.		<ol style="list-style-type: none"> 1. Energizar perilla principal del chiller. 2. Mantener oprimido Paso de stand-by "J" a modo refrigerador por 5 segundos para prender la bomba 3. Verificar que el chiller este lleno en su capacidad máxima de agua. 4. La presión que debe mantener el chiller según su tarjeta de seguridad, debe estar en un rango entre 2.5 a 3 bar. Esto se logra abriendo la válvula del bypass.
USO CHILLER Observar el lugar de trabajo para detectar la existencia de peligros, como puede ser la presencia de otros colaboradores, sustancias inflamables, cables eléctricos, etc.		!! CUIDADO !!
		No hacer funcionar el chiller en lugares potencialmente explosivos (cerca de almacenamientos de materiales inflamable como pintura, combustible, etc.) No permitir la presencia de personas en el radio de acción del chiller durante su operación y trabajo. Aplica aparte del técnico de montaje. No el chiller cuando la iluminación sea insuficiente. Comprobar que la unidad de ventilación se encuentre limpia, libre de tornillos, herramientas etc. Estar verificando periódicamente el chiller mientras el motor permanezca en funcionamiento. No abrir las compuertas de seguridad cuando este en operación el chiller.
Elaborado por: Ing. Diego Andrés Díaz C.		

ELABORO		

REVISO		

APROBO		

Figura 8. Ficha técnica periférico Chiller



 Sistema de gestión de la calidad	SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE SENA - CENTRO METALMECANICO	Fecha: 02/07/2021
	FICHA TÉCNICA CHILLER	Versión: 1 N°. 1
DATOS DEL EQUIPO		FOTO DEL EQUIPO
Denominación del Equipo: Chiller Referencia: HITEMAWITTMANN BATTENFELD Capacidad: 10 Tn Tipo de máquina / equipo: Portatil Voltaje: 230V / 60 Hz		
Descripción del Equipo El chiller es un equipo periférico auxiliar de la máquina inyectora para proveer un mecanismo de refrigeración para conservar la temperatura del aceite hidráulico de la máquina inyectora. También cumple la función de mantener a una temperatura constante el sistema de refrigeración de un molde de inyección y así prolongar el ciclo de vida tanto la máquina inyectora como el molde de inyección. El chiller es un refrigerador de líquido, que, como en un sistema de expansión directa, calienta o enfría mediante el intercambio térmico.		
Elaborado por: Ing. Diego Andres Díaz C.		

ELABORO

REVISO

APROBO

Figura 9. Ficha técnica periférico Chiller, reverso.

Molino:

Los molinos G-Max se caracterizan por su combinación de ahorro energético, diseño compacto y una cámara de corte única con amortiguación, lo que permite reducir de manera significativa el nivel de ruido durante su funcionamiento, asegurando así una operación eficaz y silenciosa. Estos equipos están específicamente diseñados para la trituración de materiales reciclados, como coladas o piezas plásticas defectuosas, con el propósito de recuperar este material y convertirlo en gránulos para su posterior reutilización.

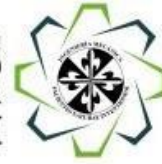


Figura 9a. Molino

Teniendo en cuenta, que los todos los procesos que se pueden llevar a cabo en el área de producción, para la elaboración de cualquier producto, es de verdadera importancia tener conocimiento de todas las herramientas y repuestos que se encuentran en el ambiente.

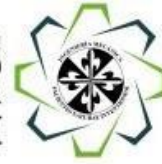
Es por eso que fue necesaria la intervención y revisión de los diferentes armarios que se encuentran dentro del ambiente, para poder elaborar de manera ordenada el(los) inventario(s) que muestra el listado de las herramientas, que están disponibles para su debida utilización en caso de ser necesario.

Estos elementos se encuentran almacenados dentro de armarios; se pudo observar que hay dos de ellos. El armario principal, que esta diferenciado porque es el más accesible y tiene la mayoría de las herramientas que se utilizan frecuentemente, además este marcado con el nombre de “Armario Azul”. El armario secundario, por su parte se encuentra cerca del armario principal, pero sin ninguna etiqueta, en ella se encuentra el restante de los elementos que son de utilidad.

6.2.1 Lista De Herramientas Armario Principal.

NOMBRE	CANTIDAD
MARTILLO CIZALLA	1
MARTILLO DE ALUMINIO	2
MARTILLO DE GOMA	3
LIMA PLANA	4
HOJAS DE SEGUETA	15
MARCO DE SEGUETA	4
BRIDAS	11
BROCHA DE 2"x50.8MM	1
LLAVE DE TUVO	1
SINCELES	1
JUEGO DE LLAVE RACHE DE 8MM A 19MM	1
JUEGO DE LLAVE BOCAFIJA MIXTA 7MM A 25MM	1
LLAVE RACHE 14MM	1
PINZA PUNTA AZUL	1
TORNILLO DE SOPORTE	3
ALICATE HOMBRE SOLO TIPO C	1
PRENSA SOPORTE	1
BROCE	7
LLAVE EXPANSIVA 8"-200MM	1
LLAVE EXPANSIVA 12"-300MM	1
JUEGO DE LLAVE BRISTOL EN PULGADA	4
JUEGO DE LLAVE BRISTOL EN MM	1

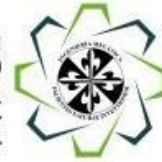
Tabla 12. Lista de herramientas armario principal



6.2.2 Lista De Herramientas Armario Secundario.

NOMBRE	CANTIDAD
MANOMETROS	3
BRIDAS	28
CAJA DE TUERCAS	1
RODAMIENTO	6
CAJA DE TORNILLO DE ROSCA	1
CAJA DE ARANDELAS	5
ENCHUFES ELECTRICOS	2
CINTA VELERO	8
PALETAS DE SOLDADURA DE PLASTICO	12
ALICATE HOMBRE SOLO TIPO C	4
MARCO SEGUETA	4
TACOS	6
LIMA PLANA	26
ALICATES	2
ALICATE DE ANILLO	4
CALIBRADORES	6
NIVEL	1
MOTOR TOOL	1
TALADRO	1
KIT LLAVE RACHE	1

Tabla 13. Lista de herramientas armario secundario



6.3 Manejo de los materiales utilizados para la inyección de plástico

Según el estudio general y la realización de un inventario podemos encontrar una gran variedad de materiales, entre ellos polímeros que son los utilizados en los procesos de inyección. La técnica de inyección de plástico consiste en moldear un elemento gracias a un molde que alberga la pieza, los polímeros son inyectados a presión al molde a través de una boquilla que se mantiene a presión constante para darle forma a la pieza final.

El moldeo por inyección se ha convertido en una herramienta indispensable para la fabricación a gran escala, gracias a su amplia gama de aplicaciones, desde el diseño de prototipos hasta la producción del producto final, el moldeo por inyección es una herramienta poderosa que satisface las necesidades industriales.

En el ambiente 108 del SENA pudimos encontrar una gran variedad de polímeros utilizados en la máquina inyectora entre ellos podemos encontrar tales como:

POLIETILENO (PE): Es uno de los plásticos de mayor uso en el mundo y está muy extendido en toda la industria, segmentos y aplicaciones, gracias al PE se puede empaquetar los alimentos de manera económica y prolongar su vida de almacenamiento.

FICHA TECNICA-LOTTE CHEMICAL

Nombre del producto: InnoPlus polietileno de alta densidad
2200J (HDPE)
Identificación del proveedor: 14F-16F, Lotte World Tower, KOREA
Emergencia: Derechos de autor 2021 POR LOTTE Chemical Corporation.
Identificación de peligros Fax: Derechos de autor 2021 POR LOTTE Chemical Corporation.
Número CAS: 9002-88-4
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS No inflamable, No tóxico
IDENTIFICACION DE RIESGO
Cortes o lesiones por objetos afilados

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

En caso de corte o lesión, lavar la herida con agua y jabón
En caso de irritación ocular, enjuagar con agua durante al menos 15 minutos

MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

No inflamable, No utilizar agua para extinguir

MEDIDAS DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Usar equipo de protección personal (gafas, guantes)



Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado

CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Evitar inhalación del polvo

Usar equipo de protección personal si es necesario

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico: Sólido transparente, Punto de Fusión: Alrededor de 130 a 137 °C. Densidad 0.94 a 0.97 g/cm³.

POLIPROPILENO (PP): Es uno de los materiales plásticos más utilizados, sus usos van desde textiles y envases hasta los dispositivos médicos, material de laboratorio o componentes de automóviles.

FICHA TÉCNICA – LOTTE CHEMICAL

Nombre del producto: InnoPlus JSS370N Polipropileno (PP)

Identificación del proveedor: 14F-16F, Lotte World Tower, KOREA

Emergencia: Derechos de autor 2021 POR LOTTE Chemical Corporation.

Identificación de peligros Fax: Derechos de autor 2021 POR LOTTE Chemical Corporation.

Número CAS: 9010-79-1

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS No inflamable, No tóxico

IDENTIFICACION DE RIESGO

Cortes o lesiones por objetos afilados

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

En caso de corte o lesión, lavar la herida con agua y jabón

En caso de irritación ocular, enjuagar con agua durante al menos 15 minutos

MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

No inflamable, No utilizar agua para extinguir

MEDIDAS DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Usar equipo de protección personal (gafas, guantes)

Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado

CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Evitar inhalación del polvo

Usar equipo de protección personal si es necesario

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico: Sólido transparente, Punto de Fusión: Alrededor de 160 a 170 °C. Densidad 0.89 a 0.91 g/cm³.



POLIETILENO TEREFALATO (PET): Es un tipo de plástico utilizado en envases de gaseosa, botellas de agua y de aceite, entre otros, es 100% reciclable.

CLORURO DE POLIVINILO (PVC): Es un material muy utilizado en el sector de la construcción, ya que es mal conductor, es decir, la capacidad aislante, esto lo hace perfecto para las placas aislantes, fundas de cables eléctricos, etc.

FICHA TÉCNICA – QUIMICO PLASTICOS

Nombre del producto Andino plas 1183-QP Policloruro de vinilo (PVC) Cristal
Identificación del proveedor: Envigado (Antioquia) – Colombia Oficinas principales,
centros de distribución y punto de venta Calle 48 C Sur#

43A

Emergencia: +57 604 444 3560

Identificación de peligros Fax: +57 310 506 2803

Número CAS: 9002-86-2

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS No inflamable, No tóxico

IDENTIFICACION DE RIESGO

Cortes o lesiones por objetos afilados

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

En caso de corte o lesión, lavar la herida con agua y jabón

En caso de irritación ocular, enjuagar con agua durante al menos 15 minutos

MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

No inflamable, No utilizar agua para extinguir

MEDIDAS DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Usar equipo de protección personal (gafas, guantes)

Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado

CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Evitar inhalación del polvo

Usar equipo de protección personal si es necesario

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico: Sólido transparente, Punto de Fusión Alrededor de 200 °C. Densidad 1.3 a 1.45 g/cm³.

POLIESTIRENO (PS): Es un polímero también conocido como cristal plástico o vidrio plástico, es utilizado en casi todos los campos de la industria por su ligereza, transparencia y rigidez, por sus propiedades estéticas, mecánicas e inocuas con la salud y el medio ambiente, es utilizado en numerosas aplicaciones de consumo.



FICHA TECNICA- DEXTON

Nombre del producto: Dexton®, poliestireno 500 (PS) cristal
Identificación del proveedor: AJOVER DARNEL S.A.S. Bogotá, Colombia
Emergencia: +57(601) 594 8585
Identificación de peligros Fax: 01 8000 91 8800
Número CAS: 9003-53-6

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS No inflamable, No tóxico

IDENTIFICACION DE RIESGO

Cortes o lesiones por objetos afilados

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

En caso de corte o lesión, lavar la herida con agua y jabón

En caso de irritación ocular, enjuagar con agua durante al menos 15 minutos

MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

No inflamable, No utilizar agua para extinguir

MEDIDAS DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Usar equipo de protección personal (gafas, guantes)

Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado

CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Evitar inhalación del polvo

Usar equipo de protección personal si es necesario

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico: Sólido transparente, Punto de Fusión: Alrededor de 240 a 260 °C. Densidad 1.04 a 1.06 g/cm³.

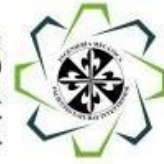
POLICARBONATO (PC): Es un material sintético con excelentes propiedades de ligereza, resistencia, ahorro de energía, es muy utilizado en la construcción civil, es utilizado para fabricar láminas o paneles en sustitución del vidrio o cristal.

FICHA TÉCNICA - CHIMEI

Nombre del producto CHIMEI Policarbonato 110U (PC)
Identificación del proveedor: Advanced Polymers. Estrada dos Mirandas, 173 - Jardim Maria Duarte - 05752-9 São Paulo – Brasil
Emergencia: 55 11 3951.5494
Identificación de peligros Fax: 55 11 3951.5506
Número CAS: 25766-59-0

IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS No inflamable, No tóxico

IDENTIFICACION DE RIESGO



Cortes o lesiones por objetos afilados

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

En caso de corte o lesión, lavar la herida con agua y jabón

En caso de irritación ocular, enjuagar con agua durante al menos 15 minutos

MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

No inflamable, No utilizar agua para extinguir

MEDIDAS DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Usar equipo de protección personal (gafas, guantes)

Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado

CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Evitar inhalación del polvo

Usar equipo de protección personal si es necesario

PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico: Sólido transparente, Punto de Fusión Alrededor de 220 a 230 °C.

También se encuentran otros materiales necesarios a la hora de hacer el proceso de inyección como son pigmentos de varios colores, aditivos, lubricantes y diferentes resinas para las mezclas de compuesto que se necesita o se busca inyectar.

Las condiciones de temperatura (22°C) y humedad (43%) del ambiente 108 fueron medidas con un termómetro de mercurio y un hidrómetro respectivamente.



6.3.2 Organización y distribución de la planta



Figura 10. Zona de almacenamiento y manejo de materias primas para inyección



Figura 11. Zona administrativa del ambiente de plásticos 108 del SENA



Figura 12. Áreas de mantenimiento y mezclas del ambiente de plásticos 108 del SENA.

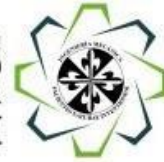


Figura 13. Zona del proceso de inyección, equipos y periféricos



Figura 14. Almacenamiento y despacho.

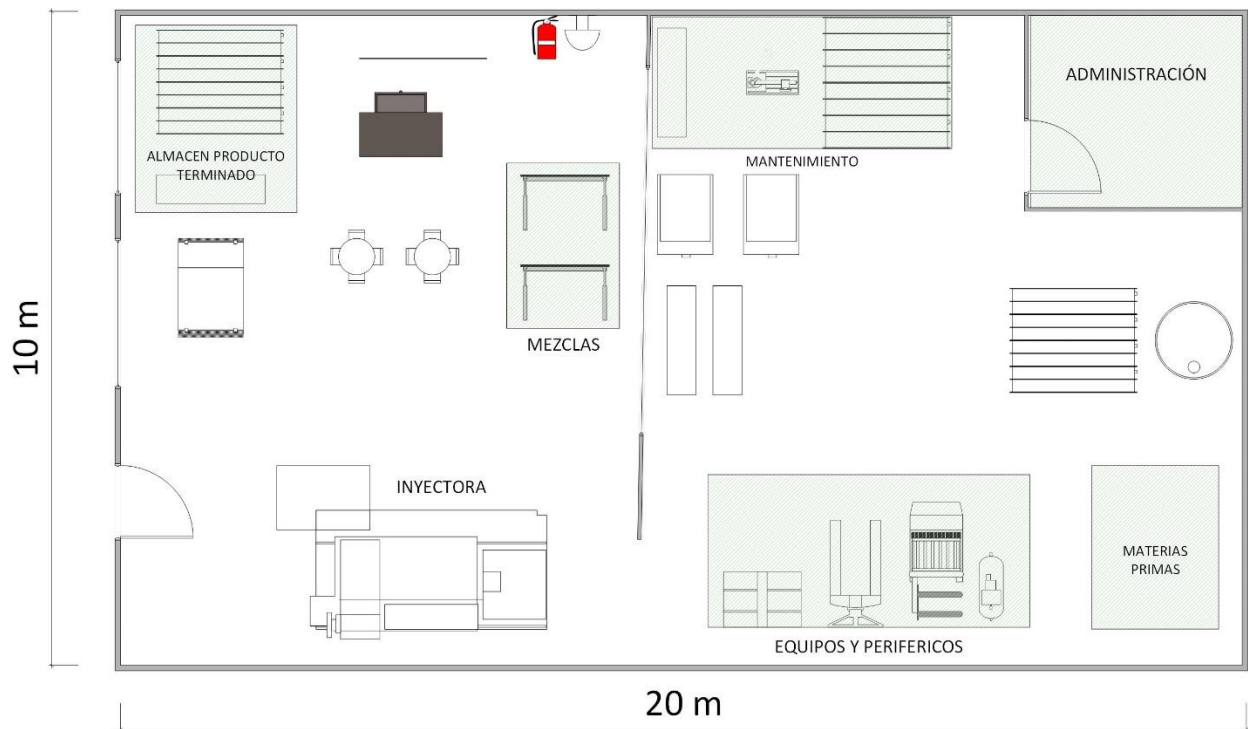


Figura 15. Plano distribución actual de la planta ambiente 108 SENA

En el anterior plano se puede observar la distribución de la planta que se está diagnosticando en este caso (ambiente 108 SENA centro metalmecánico) donde podemos observar que el área de trabajo tiene unas longitudes de 10 metros de frente por 20 m de fondo donde se encuentra distribuido el ambiente para la fabricación y elaboración de elementos plásticos por medio del proceso de inyección.

En ambiente se encuentra dividido en 7 áreas.

Como primera zona tenemos la zona administrativa en la cual se hacen todos aquellos procesos, ya sean contables o logísticos para la producción, además de servir como área de trabajo administrativo para los instructores y demás personal del ambiente.

La zona de materias primas en la cual se encuentra ubicado el almacén de todas las materias primas necesarias para el proceso de inyección.

La zona de mantenimiento que en donde se hace todo tipo de ajuste ya sea a las partes de la máquina, sus periféricos, etc. Allí también se almacenan las cajas de herramientas necesarias para los procesos de mantenimiento y/o producción.

En la zona de equipos y periféricos se ubican estos necesarios para la realización del proceso de mezclado o de transformación de materias primas, así como los que puedan ser usados como asistencia en el proceso de inyección.

En la quinta zona, donde se realizan la mezcla de todas las materias primas con los aditivos y otros elementos que se necesiten para luego dar el compuesto que será inyectado en la máquina.

La zona del proceso de inyección, es el lugar de la planta donde se encuentra máquina de inyección.

Y por último tenemos la zona de almacenamiento de producto terminado y despacho, donde se encuentran ubicados los elementos terminados antes de dirigirse a control de calidad.

Con la distribución actual de planta se registraron los tiempos de desplazamiento entre cada zona en un proceso de fabricación normal (cada paso humano se tomo con un promedio de 0,6m):

De materias primas a mezclas: 15 s – aprox. 15m recorridos

De mezclas a máquina inyectora: 6 s – aprox. 7m recorridos

De máquina inyectora a almacenamiento: 12 s – aprox. 12m recorridos

De máquina inyectora a mantenimiento: 15s – aprox. 16m recorridos (30s y 32m suponiendo que este recorrido es ida y vuelta, cuando sea necesario)

Con esto tenemos un recorrido total de 66m desplazados por el personal en el proceso de producción con la distribución actual

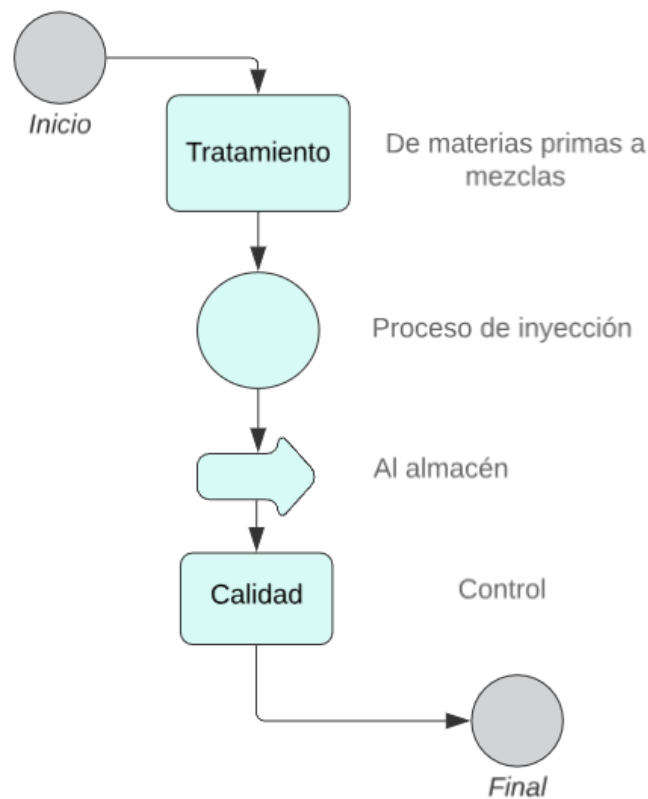
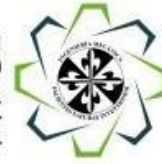


Figura 16. Diagrama de proceso de fabricación por inyección estándar – elaboración propia

6.4 Proceso de mantenimiento de la planta

En el proceso de mantenimiento de la planta se tiene como objeto principal la máquina inyectora de plástico Wittman. Para el mantenimiento de la máquina inyectora Wittman se tiene como base principal las instrucciones proporcionadas por el fabricante en el manual de la máquina, respetando sus recomendaciones específicas.

Para el mantenimiento de la máquina inyectora del ambiente 108 del SENA se lleva el siguiente proceso:

6.4.1 Mantenimiento diario o día de uso:

- Se realiza una limpieza general de todas las partes expuestas de la máquina, eliminando residuos de plástico polvo y otros contaminantes.

- Se comprueban los niveles de aceite en el sistema hidráulico y se realizan recargas según sea necesario.
- Se inspecciona si hay alguna fuga en el sistema hidráulico, tal como en las conexiones y componentes.
- Se lubrican los puntos necesarios según el manual.

Mantenimiento semanal:

- Se inspecciona el husillo y la unidad de plastificación en busca de desgaste o daños.
- Verificar, limpiar o cambiar los filtros de aceite hidráulico según lo estipulado en el manual.
- Verificar y ajustar las presiones de inyección, retención y sujeción según las especificaciones del proceso.

6.4.2 **Mantenimiento mensual:**

- Se inspeccionan los cilindros y válvulas en busca de algún daño o desgaste, contactores y cables para asegurar su buen estado de funcionamiento.
- Inspeccionar los componentes eléctricos como son interruptores, contadores y cables.
- Verificar y calibrar el controlador de la máquina para asegurar la precisión de los parámetros del proceso.

6.4.3 **Mantenimiento Anual:**

- Revisión del molde buscando posibles daños, incluir limpieza general de este, inspeccionarlo muy bien y realizar posibles reparaciones.
- Inspeccionar los sistemas de refrigeración tales como son intercambiadores de calor y enfriadores.

- Realizar una revisión general de la máquina, incluyendo la estructura, los sistemas mecánicos y eléctricos, realizar los ajustes necesarios, recordando todas las recomendaciones que viene en el catálogo.

En caso de un mantenimiento más profundo se solicita pedir ayuda de personal técnico en el proceso de mantenimiento de la máquina.

En la sección de la planta donde queda el almacén de materias primas se realiza una limpieza cada vez que sea necesario y se realiza un inventario de las materias, dando así un orden a la sección para de esta

Adicionalmente, los periféricos disponibles en el ambiente 108 cuentan con tablas de recomendaciones de mantenimiento, las disponibles fueron transcritas a continuación.

Chiller:

El mantenimiento preventivo del chiller consiste en observar e identificar cada una de las partes del equipo periférico y realizar un seguimiento para evitar posibles fallas a futuro que evite cumplir con el funcionamiento del equipo.

- Revisión de la unidad para detectar
- Revisión de la unidad para detectar componentes sueltos o dañados, así como fugas de refrigerante
- Revisión de las protecciones de sobre amperaje
- Revisión de compresores y resistencias calefactoras de aceite
- Revisión y pruebas de fugas de refrigerante
- Revisión de la caída de presión de las piedras deshidratadoras
- Revisión de presión de aceite de compresores
- Revisión de motor
- Revisión y limpieza de panel de control
- Revisión de vibración del compresor



Problema	Causa	Solución
Compresor para sin razón (luz de alarma)	Falla en el sistema de control	Contacte el fabricante
	Compresor con posible defecto	
Ruido y vibración	Suciedad o polvo en ventilador o motor	Limpieza de motor ventilador
	Compresor ruidoso	Verificar instalación del equipo
	Vibración y ruido provocado por paredes o base de montaje	
Moto ventilador se protege	Circuito eléctrico incorrecto	Verificar el circuito y reparar
	Relay de arranque sobrecalentado	Desconectar
Insuficiente capacidad de enfriamiento	Compresor con posible defecto	Contactar al fabricante
	Contaminación en el sistema hidráulico	Limpiar el sistema hidráulico
	Condensador obstruido o sucio	Limpiar la pieza
	Poca carga de refrigerante	Verificar fugas, reparar y cargar
Bomba de agua no arranca	No hay energía	Verifique la energía
	Motor de la bomba con posible defecto	Verificar bomba de agua
	Bomba con posible defecto	Cambiar la bomba si es necesario
Falla de la circulación de agua	Aire en el sistema hidráulico	Eliminar el aire (purgar sistema)
	Intercambio de calor sucio u obstruido	Limpiar el intercambiador
	Falla en el interruptor en flujo de agua	Verificar el flujo de agua



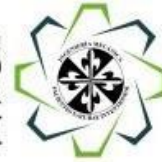
El equipo no arranca	Falla en el interruptor de presión	Verificar la presión del sistema
-----------------------------	------------------------------------	----------------------------------

Tabla 14. Principales fallas chiller

Molino:

PROBLEMAS	CAUSAS
Atoros por sobrecargas	Si se introduce demasiado plástico a la vez, el molino puede atascarse o sobre cargarse, lo que podría causar un bloqueo en el sistema.
Desgaste de cuchillas	Con el uso continuo, las cuchillas del molino pueden desgastarse, lo que disminuye su eficiencia para moler plástico.
Sobrecalentamiento	Un funcionamiento prolongado o ininterrumpido puede causar sobrecalentamiento en el motor o en las piezas del molino, lo que puede resultar en un mal funcionamiento o daño a las partes internas.
Problemas eléctricos	Cortocircuitos, problemas en el cableado o en los componentes eléctricos puede causar fallas en el control del molino
Fallas en el sistema de alimentación	Problemas con el sistema de alimentación automático o manual pueden impedir el flujo adecuado de plástico al molino.

Tabla 15. Principales fallas molino



6.5 Cualificación del personal de la planta

Al hablar de la cualificación del personal de la planta se refiere a conjunto de competencias profesionales, conocimientos o capacidades que permiten dar respuesta a ocupaciones y puestos en el mercado laboral que son adquiridas a través de la formación o por experiencia.

En la planta ambiente 108 de SENA la cualificación del personal se divide en 3 cargos, los cuales son los necesarios para realizar cualquier proceso de inyección.

- En el primer cargo podemos tener ya sea un Ingeniero mecánico, industrial, de plásticos, o químico, quienes son los encargados de tomar las directrices del proceso de inyección, gestionando todo lo necesario para la fabricación de lo requerido.
- En el segundo cargo se tiene a un tecnólogo del SENA el cual toma todas las órdenes del ingeniero para luego realizar todos los procedimientos necesarios a la hora del proceso de inyección.
- En el tercer cargo tenemos un técnico del SENA al menos con 6 meses de experiencia, el cual ya sea capaz de realizar los procesos de mezclado de materiales necesarios y que aparte conozca el funcionamiento y manejo de la maquinaria necesaria.

La información personal de los empleados de planta no fue autorizada para divulgar en este estudio, sin embargo, se encuentra actualizada y cargada tanto en las plataformas digitales del SENA como en el SECOP (Sistema Electrónico de Contratación Pública) y pueden ser consultadas con fines de auditoría y control.

6.6 Condiciones de inocuidad de la planta

El sistema de gestión de inocuidad comprende de una serie de controles, procedimientos, políticas para asegurar que los productos que se producen en la empresa sean siempre seguros para el consumo.

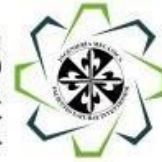


Figura 17 Implementos de protección personal para el proceso de inyección.

En el ambiente de plásticos 108 del SENA la inocuidad no es muy estricta, ya que el personal solo requiere los elementos básicos de protección personal y BPM (overol y guantes de protección en caso de riesgos mecánicos y térmicos, unas botas de seguridad, gafas de protección frente a la proyección de partículas y tapabocas para la protección respiratoria, tapa oídos, etc.)

Los elementos antes mencionados son los necesarios para que la persona realice el proceso de inyección de plástico, la planta cuenta con una delimitación de cada zona de trabajo, la cual facilita cualquier proceso a realizar que no afecte la integridad de ninguna persona. Para que el proceso sea realizado de manera eficaz y correcta se requiere solo el personal necesario, ya que, si el ambiente cuenta con más personal, este dificultará las tareas en las zonas de trabajo y por ende causar algún riesgo mecánico a cualquier persona.

Considerando las clasificaciones de productos blancos ya mencionadas en capítulos anteriores, las condiciones de sanidad actuales del ambiente 108, maquinaria y herramienta disponible

junto con los procesos en control de calidad que se pueden alcanzar con la tecnología disponible, el equipo de trabajo determinó que la fabricación de productos blancos de clase II y III en el ambiente 108 del SENA metalmecánico no es factible debido a requerirían una gran inversión con el fin de acondicionar el ambiente 108 a las exigentes medidas de inocuidad que la fabricación de dichos elementos requiere, y la compra de sofisticada maquinaria para llevar a cabo rigurosos controles de calidad, esto especialmente considerando la naturaleza académica y no lucrativa del SENA.

No obstante, este principio académico permite presentar un área de oportunidad para la producción de productos blancos, debido a que el ambiente 108 cuenta con los requisitos tecnológicos para la fabricación de elementos médicos de clase I, y con un correcto reacondicionamiento de planta y definición de los procesos de control de calidad, es factible la fabricación de productos blancos de bajo riesgo en el ambiente 108.

Para este estudio, de los dispositivos médicos de clase I se escogió la jeringa hipodérmica estéril de un solo uso, debido a su popularidad, alta demanda y utilidad, de esta forma, el resultado del estudio de viabilidad técnica enfocado en la jeringa nos dará a grandes rasgos conclusiones acerca de la viabilidad técnica para la fabricación de otros productos médicos de clase I

De los materiales en existencia en el ambiente 108 y los recomendados por la norma ISO 7886 (jeringas estériles) se escogió el polipropileno, las condiciones de manipulación y almacenamiento se cumplen en el ambiente y están especificadas en la ficha técnica mostrada a continuación



FICHA DE SEGURIDAD – LOTTE CHEMICAL

Nombre del producto: InnoPlus JSS370N Polipropileno (PP)
Identificación del proveedor: 14F-16F, Lotte World Tower, KOREA
Emergencia: Derechos de autor 2021 POR LOTTE Chemical Corporation.
Identificación de peligros Fax: Derechos de autor 2021 POR LOTTE Chemical Corporation.
Número CAS: 9010-79-1
IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS No inflamable, No tóxico
IDENTIFICACION DE RIESGO



Cortes o lesiones por objetos afilados

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

En caso de corte o lesión, lavar la herida con agua y jabón

En caso de irritación ocular, enjuagar con agua durante al menos 15 minutos

MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

No inflamable, No utilizar agua para extinguir

MEDIDAS DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Usar equipo de protección personal (gafas, guantes)

Almacenar en lugar fresco, seco y bien ventilado

CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Evitar inhalación del polvo

Usar equipo de protección personal si es necesario

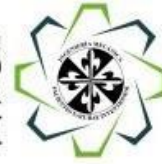
PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico: Sólido transparente, Punto de Fusión: Alrededor de 160 a 170 °C. Densidad 0.89 a 0.91 g/cm³.

7. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN CON EL SENA PARA LA INYECCIÓN DE PRODUCTOS BLANCOS

Se disponen de recomendaciones para optimizar los procesos en la planta de manufactura. En este contexto, se considera una serie de medidas que mejoraran la eficiencia y la calidad del proceso de producción:

- Control exhaustivo de la producción, desde la fase de diseño hasta la fabricación, abarcando etapas críticas como la esterilización, el envasado y el almacenamiento del producto sanitario.
- Gestión integral del riesgo del producto sanitario a lo largo de todo su ciclo de vida, con un enfoque especial en los riesgos asociados con la seguridad y el desarrollo de los productos sanitarios.
- Mejora de la gestión de la cadena de proveedores y un riguroso control de los servicios subcontratados.
- Integración efectiva de los datos clínicos como componente fundamental en el diseño del producto.
- Implementación de un sistema de vigilancia del producto sanitario una vez que ha sido introducido en el mercado. Enfoque claro en los resultados para demostrar la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.
- Es esencial contar con personal calificado para garantizar la prestación de servicios de calidad.
- Se destaca la importancia de cumplir con los requisitos regulatorios globales, incorporando la gestión de riesgos y la toma de decisiones basada en riesgos en todo el sistema de gestión de la calidad implementado, abarcando cada fase del ciclo de vida del producto.
- Se destaca la necesidad de llevar a cabo la validación, verificación y actividades de diseño y desarrollo de productos sanitarios para asegurar la seguridad del paciente.



- Se enfatiza el fortalecimiento de los procesos de control de proveedores, así como la gestión y control de los mecanismos de retroalimentación.
- Asimismo, se hace hincapié en la gestión de los efectos adversos del producto sanitario, así como en la validación del software para diversas aplicaciones de dispositivos médicos específicos.

Se recomienda adquirir documentación y capacitaciones por parte de organismos de auditoría y certificación en sistemas de gestión ISO 9001, 14001, 13485; con el fin de integrar procesos óptimos de producción que incluyan:

- Plan maestro de cualificación
- Plan de cualificación específico de la máquina
- Análisis de riesgo
- DQ (calificación de diseño)
- IQ (calificación de instalación)
- OQ (calificación de operación)
- QR (informe de calificación)
- FAT (prueba de aceptación de fábrica)
- SAT (prueba de aceptación del sitio)

Las emisiones de partículas de una máquina de moldeo por inyección pueden ser efectivamente reducidas mediante diversas medidas, sin embargo, esta tarea se vuelve más desafiante cuando entra en juego el factor humano. A pesar de utilizar ropa protectora aislante, los individuos continúan siendo uno de los principales generadores de contaminación en entornos de salas blancas. Con el fin de atacar este problema, se recomienda implementar una capacitación de control remoto para sus máquinas, que permita la manipulación a través de una tableta o



computador. Esta función posibilitará la visualización de cada pantalla del sistema de control sin la necesidad de estar en proximidad directa con la máquina, minimizando así el contacto directo con la misma.

El proceso de control de calidad de productos plásticos fabricados por inyección es fundamental para garantizar la consistencia, la precisión y la calidad de los productos finales. Algunos elementos necesarios en este proceso incluyen:

Inspección visual: La inspección visual es una parte importante del control de calidad, donde los productos plásticos se examinan visualmente para detectar cualquier defecto superficial, como burbujas, grietas, marcas de quemaduras, deformaciones, etc. El personal calificado actual está en capacidad de realizar estas inspecciones visuales

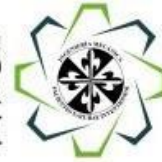
Mediciones dimensionales: Se realizan mediciones precisas de las dimensiones de los productos plásticos para asegurar que cumplan con las especificaciones requeridas. Esto puede implicar el uso de herramientas de medición tales como calibradores, micrómetros, vernier, etc. Actualmente estas herramientas se encuentran disponibles en las instalaciones del ambiente 108 y el personal está cualificado para el correcto uso de las mismas.

Pruebas de resistencia y durabilidad: Se pueden llevar a cabo pruebas para evaluar la resistencia y la durabilidad de los productos plásticos, como pruebas de resistencia a la tracción, pruebas de impacto, pruebas de flexión, pruebas de abrasión, etc. El SENA Metalmecánico cuenta con máquinas universales de ensayos ideales y elementos necesarios para realizar estas pruebas de acuerdo a las normas vigentes, los productos terminados pueden ser llevados a la zona de pruebas ubicada dentro del mismo completo.

Pruebas de funcionamiento: Si los productos plásticos tienen una función específica, se pueden realizar pruebas funcionales para asegurar que operen correctamente y cumplan con los requisitos de rendimiento establecidos. De esta forma se simula su uso normal en busca de fallas, este procedimiento lo puede realizar el personal encargado de la producción.

Control de procesos: Se implementan controles durante el proceso de fabricación por inyección para asegurar que los parámetros de producción estén dentro de los límites aceptables y que se mantenga la consistencia en la calidad de los productos. Los controles se realizan mediante la configuración adecuada de los parámetros de la máquina de inyección, el monitoreo continuo de los valores durante el proceso de fabricación y la realización de ajustes según sea necesario para asegurar la calidad y la consistencia de los productos plásticos fabricados, entre ellos control de temperatura, control de presión de inyección, control de velocidad de inyección, control de tiempo de enfriamiento y control de la presión de sujeción, la inyectora SmartPower cuenta con el software necesario para llevar a cabo este control en tiempo real e incluso de manera remota gracias a la adaptación de tecnologías 4G.

Documentación, seguimiento: Se llevará a cabo una adecuada documentación de los resultados de las pruebas y controles de calidad, así como un seguimiento de cualquier desviación o no conformidad detectada, con el fin de tomar medidas correctivas y preventivas cuando sea necesario.



7.1 Propuesta de redistribución del espacio de planta del ambiente 108 para la fabricación de productos blancos

En la propuesta de implementación para la línea de productos blancos del ambiente 108 de plásticos del SENA se propuso la siguiente distribución de planta.

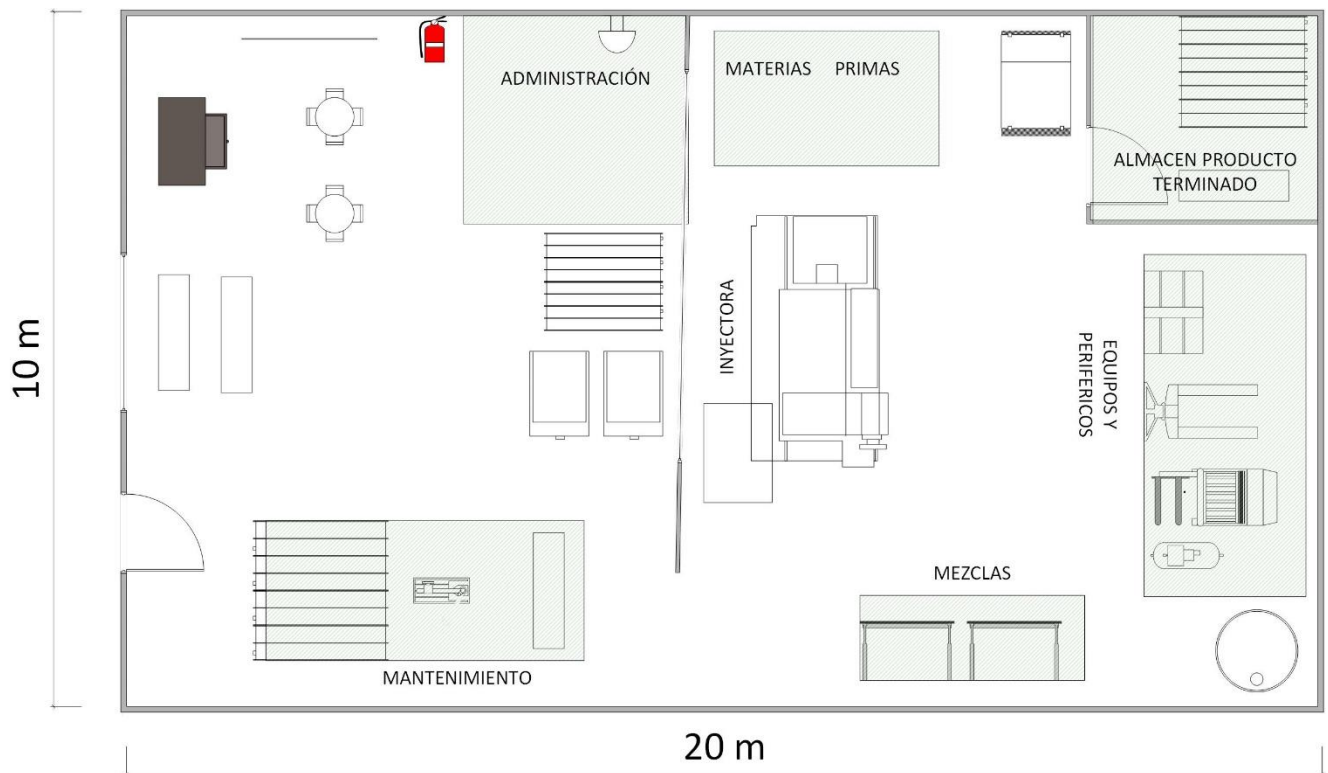
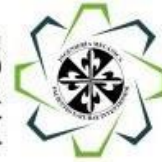


Figura 18. Propuesta de nueva distribución de planta.

Se realizó un cambio en la distribución de esta, manteniendo las dimensiones originales de la planta (10m de frente por 20m de fondo), en la nueva distribución se disminuyó la misma dando paso a 6 zonas de la planta donde se separa las zonas que no están involucradas directamente en el proceso de fabricación, para en la cual algunas de estas tengan más espacio para así mejorar el tiempo y la calidad de producción.



En la primera zona se va a encontrar el almacén de materias primas, ocupando el lugar anteriormente destinado a mantenimiento y herramientas, en este espacio el manejo y selección de los productos se facilitará.

La segunda zona destinada a mezclas se ubicó a una distancia más corta del almacén dejando un espacio en medio donde se ubicará la máquina inyectora.

La zona de mantenimiento se separó de las ya mencionadas debido a que no hace parte en el proceso de producción, ya que solo se accederá a esta zona ocasionalmente.

La máquina inyectora fue movida a una zona central del ambiente de modo que se encuentre a la menor distancia posible del área de mezclas y de materias primas, con el fin de optimizar el proceso de producción.

Por último, la zona administrativa y el despacho, fue intercambiada de lugar con el almacenamiento de productos terminados donde se unió la zona administrativa al despacho, de este modo se reduce la distancia entre la máquina inyectora y el almacén de productos terminados y se separa el área administrativa de la zona de producción.

Con la nueva distribución de planta se midieron los nuevos tiempos de desplazamiento con el fin de determinar un beneficio cuantitativo:

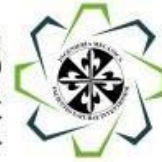
De materias primas a mezclas: 4 s – aprox. 4m recorridos

De mezclas a máquina inyectora: 6 s – aprox. 6m recorridos

De máquina inyectora a almacenamiento: 6 s – aprox. 6m recorridos

De máquina inyectora a mantenimiento: 9s – aprox. 10m recorridos (18s y 20m suponiendo que este recorrido es ida y vuelta, cuando sea necesario)

Con esto tenemos un recorrido total de 28m desplazados por el personal en el proceso de producción con la distribución actual, esto representa una reducción del 58% en distancia total desplazada, reduciendo el tiempo total e impactando positivamente la productividad al tener más cercanas las áreas involucradas en el proceso de producción, adicionalmente al dejar el área administrativa y de mantenimiento separadas se permite un espacio que puede ser utilizado



por el SENA en sus labores académicas de formación de aprendices, aspecto que es de vital importancia para la institución.

De acuerdo a la norma ISO 7886-1 se deben seguir las siguientes medidas para el almacenamiento de las jeringas estériles: mantener en su empaque original, condiciones ambientales de máximo 30°C (86°F) de temperatura y 70% de humedad relativa, almacenar evitando la exposición directa a la luz solar y sobre estibas, no almacenar en contacto directo con metales como el hierro, cobre y manganeso, no almacene en contacto directo con productos a base de aceites, fenoles y sus derivados, productos derivados del petróleo y compuestos relacionados. Dichas condiciones existen en el ambiente 108.

7.2 Propuesta de adquisición de equipos para mejorar el proceso de inyección

Debido a la presencia de múltiples tipos de procesos de producción en entornos de sala limpia, se requiere una variedad extensa de equipos para asegurar una producción óptima. El área de plásticos del SENA cuenta con equipos y periféricos necesarios para la inyección de productos blancos, se sugieren las siguientes opciones para personalizar el equipamiento básico de acuerdo con las necesidades específicas que son esenciales para la fabricación de jeringas en ambientes controlados.

- Adquirir un sistema de extracción y sustitución de aire al exterior de la máquina inyectora con el fin de reducir la contaminación de la materia prima y del producto terminado.
- Adquirir un software de control que permita controlar cada paso del proceso de inyección por medio de un computador o una tablet, de modo que haya el menor contacto humano posible con la inyectora durante el proceso de inyección.
- Se recomienda cubrir la inyectora con una estructura que solo permita el ingreso de personal autorizado a la misma, mejorando la inocuidad de los elementos en su interior

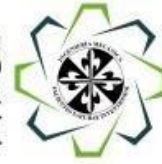


Figura 19. Ejemplo de estructura aislante para prevenir contaminación (Wittmann, 2022a)

Adicionalmente, se realiza la sugerencia de hacer un “upgrade”, de ser posible, a una inyectora Wittmann SmartPower 60 MEDICAL MODULE SYSTEM, una línea nueva que ofrece Wittmann la cual cuenta con las mismas características de inyección de la actualmente disponible en el área de plásticos del SENA, con atributos adicionales idóneos para la elaboración de elementos y microelementos blancos como:

- Pintura resistente al alcohol y desinfectantes.
- Placas de sujeción niqueladas
- Taladros en las placas de sujeción con tapas.
- Espacio para fácil limpieza de molde.
- Lubricantes en calidad H1 (NSF)
- Módulo de flujo laminar Petek (LMP)
- Dispositivo de aspiración de aire de escape montado sobre barril

- Aislamiento del barril
- Sistema de refrigeración por agua cerrado
- Cinta transportadora encapsulada que ahorra espacio debajo de la unidad de sujeción
- Pies de máquina elevados
- Cualificación de la máquina con calibración del fabricante certificado.

En el área de control de calidad, los ensayos visuales, de análisis de residuos, fugas de aire y espacio muerto, pueden ser realizados por el personal del ambiente, sin embargo, con el fin de poder realizar todos los ensayos referenciados en la norma ISO 7886-1, se sugiere realizar la adquisición de un dispositivo de ensayo especializado que sirve para la determinación de la fuerza de deslizamiento del émbolo en jeringuillas desechables estériles de plástico, entre otras pruebas; esto debido a que el SENA metalmecánico cuenta en otros ambientes con máquinas universales de ensayo, sin embargo estas no son aptas para realizar las pruebas técnicas que exige la norma.

Algunos fabricantes de estos dispositivos de ensayo son ZWICKROELL, que ofrece en catalogo un equipo de ensayo está formado por un dispositivo de sujeción superior e inferior para fijar la jeringuilla y un depósito de líquido regulable en altura.

Durante el ensayo, se expulsa el líquido de la jeringuilla precargada con una fuerza entre 0,2N – 3,0N (según norma) con en el recipiente a través de una aguja estándar.

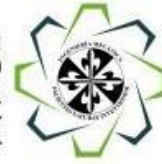


Figura 20. Máquina de ensayos ISO 7886.

Una vez completada la adquisición del equipo se podrán realizar los ensayos tal cual están especificados en la norma, estos ensayos deben realizarse con una frecuencia semanal.

Dentro del SENA metalmecánico se encuentra un ambiente dedicado a la esterilización de elementos que cumple con los estándares de la norma ISO TC/198 (Esterilización de productos sanitarios), EN 1422, entre otras; implementadas por el gobierno nacional debido a la emergencia sanitaria que atravesó el país por el COVID-19.

7.3 Consideraciones finales

Después de verificar la posibilidad técnica de la fabricación de jeringas por inyección de plásticos en el área 108 del SENA, determinar qué áreas involucradas en el proceso de fabricación pueden ser optimizadas y el cumplimiento actual de las normas técnicas requeridas en todo el proceso productivo, se procede a usar un método cualitativo e intuitivo con el fin de dar un peso ponderado a los factores relevantes que influyen en la decisión final del estudio

Factor relevante	Peso asignado	Calificación	Calificación ponderada	Indispensable para fabricación
Materias primas disponibles	0.1	10.0	1	SI
Mano de obra disponible	0.1	10.0	1	SI
Maquinaria disponible - fabricación	0.3	9.0	2.7	SI
Condición y distribución de planta	0.1	6.0	0.5	NO
Maquinaria disponible – control de calidad	0.4	1.0	0.4	SI
Total	1		5,6	

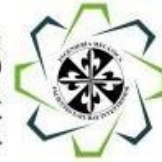
Tabla 16. Calificación cualitativa individual y total del ambiente 108.

Leyenda:

Si el factor es indispensable para la fabricación se tomó como referencia una calificación mínima de 8.0 estándar en la formulación de proyectos (Baca, 2009), si no es indispensable se

tomó como referencia una calificación mínima de 6.0, de esta forma el estudio dará un resultado negativo si cualquier factor relevante indispensable no alcanza calificación de 8, o si la calificación ponderada total no alcanza este mismo valor.

De la tabla concluimos de que el ambiente 108 cuenta con la disponibilidad de materias primas, implementos técnico-operativos, así como la mano de obra necesaria para la fabricación de productos blancos de clase I, específicamente jeringas de un solo uso, sin embargo, debido a la naturaleza del producto a fabricar, se le dió el valor ponderante más alto al control de calidad, factor que recibe baja calificación debido a la falta de equipos para realizar el control de calidad, se vuelve indispensable la adquisición de maquinaria e instrumental especializados en el control de calidad del producto estudiado y, dado la frecuencia de estos controles de calidad es muy alta, de ninguna manera es viable la producción de jeringas en el ambiente 108 del SENA hasta que este factor relevante se encuentre



8. CONCLUSIONES

La fabricación de productos blancos de clase I mediante la técnica de inyección se presenta como una opción viable y estratégica considerando el estado actual de la industria colombiana, es un sector poco explorado debido a la alta exigencia a nivel normativo y técnico, se entiende cómo su relevancia se extiende al ámbito académico en este caso, donde se busca integrar estos avances en la formación de aprendices en instituciones educativas, con el fin de preparar a los estudiantes con las habilidades y conocimientos necesarios para enfrentar los desafíos y oportunidades de la industria en constante evolución.

Se requiere establecer un entorno legal estable y regulaciones simples para fomentar la inversión extranjera y promover la producción local. Esto generaría ventajas competitivas dinámicas y estimularía el crecimiento económico en el país

La importancia de la normatividad en la producción de productos blancos es fundamental para asegurar la calidad de estos productos y con esto la seguridad de sus usuarios, para mantener esta calidad y consistencia del producto es de interés de los fabricantes adherirse a los estándares más altos con el fin de proteger la reputación de la marca y la responsabilidad legal del mismo.

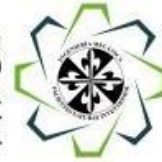
Montar un ambiente potenciado y habilitado para fabricar productos de clase II y III por si solo ya representa un desafío y no es un objetivo realista ni alcanzable, por lo menos a corto plazo, en el ambiente 108 del SENA metalmecánico.

El ambiente 108 cuenta con la maquinaria y las herramientas necesarias, así como con el personal calificado para la fabricación de productos blancos de clase I, sin embargo, no cuenta con los dispositivos de ensayo especializados necesario para garantizar el cumplimiento de las distintas normas para cada producto médico, por lo que actualmente no es viable la producción de elementos blancos en el ambiente, de este modo, con la adquisición de elementos y el acondicionamiento de planta propuesto en el estudio se podrá completar la línea de producción de jeringas y dispositivos similares.

A pesar del resultado del estudio, se resalta la relevancia del mismo dado que el SENA, más allá de la producción masiva de productos blancos con fines comerciales, demuestra un interés

en la manufactura de elementos plásticos de alta complejidad con un enfoque académico, buscando así enriquecer la formación de los estudiantes que cursan sus estudios en la institución.

Dado que cada producto blanco está sujeto a sus propias normativas, la estrategia más práctica tanto para el ambiente 108 como para cualquier empresa que considere adentrarse en la fabricación de elementos blancos, es concentrarse en un único o pocos productos. Esto se debe a que la implementación de múltiples productos en una misma línea de producción conlleva inversiones significativas en maquinaria especializada para cada producto, tanto en la fase de fabricación como en la de control de calidad.



Referencias

INVIMA, Productos médicos y equipos médicos [Online]. Available: <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA, ministerios de salud, gobierno de Chile, Guia para clasificación de productos médicos según el riesgo [Online]. Available: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Gu%C3%ADa%20de%20Clasificaci%C3%B3n%20de%20Dispositivos%20M%C3%A9dicos%20Seg%C3%BAn%20riesgo,%20Formato%20Institucional.pdf>.

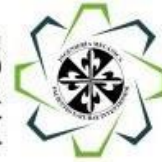
BasqueTrade e investment- grupo spri taldea, Alameda Urquijo, 36 5ª planta edificio plaza bizkaia, El sector de los dispositivos médicos en Colombia- octubre 2022 [Online]. Available: <https://www.spri.eus/archivos/2022/10/pdf/221028-basquetrade-colombia-salud-informe.pdf>

Elaboración de Basque Trade & investment con datos de Invest in Bogotá [Online]. Available: <https://www.spri.eus/archivos/2022/10/pdf/221028-basquetrade-colombia-salud-informe.pdf>

SECOPI | Agencia Nacional de Contratación Pública. (2023). retrieved August 28, 2023, from www.colombiacompra.gov.co/secop/secop.

ABC de los dispositivos médicos-MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-Bogotá DC 2013- Available: https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivosmedicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274.

Icontec Internacional. (2022). *NTC-ISO 10555-1:2022*. Obtenido de Icontec Internacional: <https://tienda.icontec.org/gp-ntc-iso-cateteres-intravasculares-cateteres-esteriles-y-de-un-solo-uso-parte-1-requisitos-generales-ntc-iso10555-1-2022.html>



Icontec Internacional. (2016). *Nomra Técnica Colombiana NTC-SIO 4074*. Obtenido de Icontec Internacional: <https://1library.co/document/y6o6md7y-norma-tecnica-ntc-iso-colombiana.html>

Icontec Internacional. (2021). *NTC-ISO 7886-3:2021*. Obtenido de Icontec Internacional: <https://tienda.icontec.org/gp-jeringas-hipodermicas-esteriles-de-un-solo-uso-parte-3-jeringas-autobloqueantes-para-inmunizacion-con-dosis-fija-ntc-iso7886-3-2021.html>

INVIMA. (2019). *¿Cómo analizamos los condones?* Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/como-analizamos-los-condones>

INVIMA. (2023). *Identifica cuáles productos requieren registro, permiso o notificación sanitaria del Invima*. Obtenido de INVIMA: <https://www.invima.gov.co/identifica-cuales-productos-requieren-registro-permiso-o-notificacion-sanitaria-del-invima>

Ministerio de Salud. (1979). *Ley 9 de 1979*. Obtenido de Ministerio de Salud: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%200009%20DE%201979.pdf

Normalización Española. (2021). *UNE-EN ISO 7886:2018*. Obtenido de Unión Europea: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0061264>

Wittmann, G. (2022a). *Medical* (1.^a ed.). Austria. Recuperado de <https://online.fliphtml5.com/xfzsc/ablt/>

Sistemas de Gestión de la Calidad en Productos Sanitarios ISO 13485 (1.^a ed.). (1.^a ed.). Gijón. Recuperado de <https://www.intedya.com/internacional/fichaproducto.php?id=4>

Dispositivos médicos- (2021) MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA-Bogotá DC- Available <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>.

Wittmann, G. (2022b). *SmartPower* (1.^a ed.). Austria. Recuperado de <https://online.fliphtml5.com/xfzsc/ablt/>

Wittmann, G. (2022c). Sobre el grupo WITTMANN. Recuperado 2 de marzo de 2022, de Wittmann website: <https://www.wittmann-group.com/es/about-wittmann-group>

Baca Urbina, G. (2009). Evaluación de Proyectos. Álvaro Obregón, Mexico: Mc Graw-Hill Interamericana Editores