



## CASO DE ESTUDIO

# Purissimus S.A.

Versión 1.0

## 1. Ficha ejecutiva

|                      |                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------------------------|
| CLIENTE              | Laboratorios Purissimus S.A.                                 |
| INDUSTRIA            | Producción farmacéutica y hemoderivados                      |
| SERVICIOS            | Automatización industrial · Integración IT/OT · Trazabilidad |
| ESTADO               | Implementado y operativo                                     |
| PERÍODO DEL PROYECTO | 2001 - 2004                                                  |

## 2. Contexto

Entre 2001 y 2004 participé en el soporte tecnológico del área de hemoderivados de Laboratorios Purissimus S.A., una planta dedicada a la producción farmacéutica y al procesamiento de derivados del plasma humano.

El área operaba bajo estrictos requisitos de calidad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio. La continuidad de los procesos dependía de la correcta integración entre los sistemas informáticos, la automatización industrial y la instrumentación de planta.

Mi participación se centró en brindar soporte a los sistemas de automatización utilizados durante la producción, interviniendo en tareas de diagnóstico, integración y mantenimiento de los componentes tecnológicos que daban soporte al proceso productivo.

## 3. Desafío

El área de hemoderivados requería garantizar la continuidad operativa de un proceso productivo altamente regulado, donde la automatización, la instrumentación y la trazabilidad debían funcionar de manera confiable para asegurar la calidad del producto y el cumplimiento de los procedimientos establecidos.

Se identificaron varios objetivos:

- Garantizar la continuidad operativa del proceso de producción.
- Asegurar la confiabilidad de la automatización industrial mediante PLC Siemens S7-300.
- Integrar los sistemas de trazabilidad con el proceso productivo.

- Supervisar variables críticas como temperatura, nivel y estado de los equipos.
- Reducir los tiempos de respuesta ante fallas en sensores, comunicaciones o instrumentación.
- Mantener el cumplimiento de los estándares de calidad y los requerimientos regulatorios.

## 4. Objetivos

---

### Objetivo general

Garantizar la continuidad operativa y la confiabilidad de los sistemas de automatización y trazabilidad del área de hemoderivados, asegurando el correcto funcionamiento de los procesos productivos y el cumplimiento de los estándares de calidad y los requisitos regulatorios.

### Objetivos específicos

- Brindar soporte al sistema de automatización basado en PLC Siemens S7-300.
- Supervisar el correcto funcionamiento de sensores, instrumentación y comunicaciones industriales.
- Mantener la integración entre el sistema de trazabilidad y el proceso productivo.
- Diagnosticar y resolver incidencias que afectaran la continuidad de la producción.
- Colaborar con Producción, Dirección Técnica y Asuntos Regulatorios en la resolución de incidencias técnicas.
- Contribuir al cumplimiento de los procedimientos exigidos por auditorías internas y externas.

## 5. Relevamiento

---

Durante esta etapa se analizó la arquitectura tecnológica que soportaba el proceso de producción de hemoderivados, identificando los componentes críticos involucrados en la automatización, la instrumentación y la trazabilidad.

Se relevaron:

- Arquitectura de automatización basada en PLC Siemens S7-300.
- Instrumentación de campo (PT100, sensores 4–20 mA y válvulas neumáticas).
- Comunicaciones industriales mediante RS-485 / Modbus RTU.
- Sistema de supervisión HMI (WinCC).
- Sistema de trazabilidad basado en Access, balanzas RS-232 y códigos de barras.
- Interacción entre Producción, Dirección Técnica, Asuntos Regulatorios y el área de Sistemas.
- Procedimientos operativos y requerimientos derivados de auditorías y normas de calidad.

Como resultado, se identificó la necesidad de mantener una infraestructura tecnológica confiable que permitiera asegurar la continuidad del proceso productivo, la trazabilidad completa del plasma y el cumplimiento de los estándares regulatorios.

## 6. Criterios de diseño

---

- Alta disponibilidad de los sistemas de automatización.
- Trazabilidad completa de los lotes de plasma durante el proceso productivo.
- Integración entre los sistemas IT y OT.
- Monitoreo continuo de variables críticas (temperatura, nivel y estado de equipos).
- Modularidad para facilitar el mantenimiento y el reemplazo de componentes.
- Confiabilidad de las comunicaciones industriales.
- Cumplimiento de los procedimientos de calidad y los requerimientos regulatorios.
- Intervenciones con mínimo impacto sobre la continuidad de la producción.

## 7. Arquitectura de la solución

---

La solución tecnológica integraba sistemas de automatización industrial, instrumentación de campo y trazabilidad informática para dar soporte al proceso de producción de hemoderivados.

La arquitectura permitió supervisar variables críticas del proceso, registrar la trazabilidad de cada lote y facilitar la operación mediante la integración entre los sistemas de planta (OT) y los sistemas informáticos (IT).

La solución incluyó:

- PLC Siemens S7-300 para el control del proceso batch.
- Sensores PT100 y transmisores industriales de 4–20 mA.
- Comunicaciones RS-485 mediante protocolo Modbus RTU.
- Variadores de frecuencia para bombas y agitadores.
- Sistema HMI WinCC para supervisión y alarmas.
- Sistema de trazabilidad desarrollado sobre Access, integrado con balanzas RS-232 y lectores de código de barras.
- Integración entre las áreas de Producción, Dirección Técnica, Asuntos Regulatorios y Sistemas.

## 8. Desarrollo

---

La participación en el área de hemoderivados requirió comprender la interacción entre los sistemas de automatización, la instrumentación de campo y los procesos productivos, brindando soporte técnico para mantener la continuidad operativa de una planta sometida a estrictos estándares de calidad y auditoría.

### Metodología de trabajo

- Relevamiento de incidencias reportadas por Producción y Hemoderivados.
- Diagnóstico de hardware, software, PLC e instrumentación.
- Análisis conjunto con Dirección Técnica y Asuntos Regulatorios cuando la incidencia afectaba procesos críticos.
- Validación de las intervenciones antes de restablecer la operación.

## Arquitectura funcional

La solución integraba tres niveles tecnológicos:

- Nivel IT: sistema de trazabilidad basado en Access, balanzas RS-232 y códigos de barras.
- Nivel OT: PLC Siemens S7-300, HMI WinCC y comunicaciones industriales.
- Nivel de campo: sensores, transmisores, válvulas neumáticas, variadores y equipos de proceso.

## Intervenciones técnicas

- Diagnóstico de sensores e instrumentación.
- Soporte a PLC Siemens S7-300.
- Verificación de comunicaciones RS-485 / Modbus RTU.
- Integración entre el sistema de trazabilidad y la automatización.
- Resolución de incidencias reportadas por Producción.

## Trabajo interdisciplinario

Las intervenciones se realizaban en coordinación con:

- Producción.
- Hemoderivados.
- Dirección Técnica.
- Asuntos Regulatorios.
- Control de Calidad.
- Área de Sistemas.

## Resultado operativo

La metodología de trabajo permitió mantener la disponibilidad de la infraestructura tecnológica que soportaba el proceso de producción, contribuyendo a la continuidad operativa, la trazabilidad del plasma y el cumplimiento de los procedimientos exigidos por las auditorías.

## 9. Tecnologías utilizadas

---

### Infraestructura IT

- Windows NT / 2000 / XP
- Redes Microsoft
- Microsoft Access
- Hardware PC y estaciones de trabajo
- Comunicaciones RS-232.

### Automatización industrial

- PLC Siemens S7-300
- WinCC (HMI)

- Modbus RTU
- RS-485
- Variadores de frecuencia (VFD)

### Instrumentación

- Sensores PT100
- Transmisores 4–20 mA
- Sensores de nivel
- Válvulas neumáticas
- Bombas y agitadores industriales

### Trazabilidad

- Lectores de código de barras
- Balanza industrial RS-232
- Registro de lotes
- Sistema Access para trazabilidad

### Gestión y calidad

- Procedimientos documentados
- Auditorías internas y externas
- Cumplimiento regulatorio
- Documentación técnica

## 10. Principales decisiones

---

- Priorizar las incidencias que comprometieran la continuidad de la producción.
- Validar cada intervención antes de restablecer la operación.
- Registrar las actuaciones técnicas conforme a los procedimientos internos.
- Trabajar en coordinación con las áreas técnicas y regulatorias.
- Mantener la trazabilidad de las intervenciones sobre los sistemas críticos.

## 11. Resultados

---

- Se mantuvo la continuidad operativa de los sistemas que daban soporte al proceso de producción de hemoderivados.
- Se garantizó la trazabilidad de los lotes mediante la integración entre el sistema informático, las balanzas industriales y los lectores de código de barras.
- Se facilitó el diagnóstico y la resolución de incidencias en la automatización industrial y la instrumentación de planta.

- Se fortaleció el cumplimiento de los procedimientos técnicos requeridos por las auditorías internas y externas.
- Se consolidó una metodología de trabajo basada en la documentación técnica, la trazabilidad y el trabajo interdisciplinario.

## Aprendizajes

Este proyecto consolidó mi experiencia en la integración entre infraestructura informática y automatización industrial, permitiéndome comprender la importancia de la trazabilidad, la documentación técnica y el trabajo coordinado en entornos productivos altamente regulados.

## 12. Indicadores del proyecto

| Arquitectura Implementada    | Estado       |
|------------------------------|--------------|
| PLC Siemens S7-300           | En operación |
| HMI WinCC                    | En operación |
| Sistema de trazabilidad      | En operación |
| Balanza industrial           | Integrada    |
| Lectores de código de barras | Operativos   |
| Sensores PT100               | Operativos   |
| Instrumentación 4–20 mA      | Operativa    |
| Comunicaciones Modbus RTU    | Operativas   |

## 13. Evolución del proyecto

**ETAPA 1** Incorporación al área de Sistemas y soporte a la infraestructura informática.

**ETAPA 2** Administración de la red corporativa, estaciones de trabajo y sistemas Windows.

**ETAPA 3** Participación en la actualización tecnológica de la infraestructura y adecuación para el cambio de milenio (Y2K).

**ETAPA 4** Integración con los sistemas de trazabilidad basados en Access, balanzas industriales y códigos de barras.

**ETAPA 5** Participación en el soporte a la automatización del área de hemoderivados mediante PLC Siemens S7-300.

**ETAPA 6** Trabajo conjunto con Producción, Dirección Técnica y Asuntos Regulatorios en la resolución de incidencias críticas y auditorías.

**ETAPA 7** Consolidación de una metodología de trabajo basada en documentación técnica, trazabilidad y continuidad operativa.

Durante el período del proyecto, mi participación evolucionó desde tareas de infraestructura informática hacia el soporte de sistemas de automatización industrial y procesos críticos, incorporando experiencia en integración IT/OT, trazabilidad y trabajo interdisciplinario en un entorno farmacéutico altamente regulado.

## 14. Lecciones aprendidas

Este proyecto marcó mi formación profesional al permitirme comprender la importancia de la documentación técnica, la trazabilidad de los procesos y el trabajo interdisciplinario en una industria altamente regulada.

La experiencia me enseñó que la tecnología solo genera valor cuando acompaña procesos confiables, correctamente documentados y alineados con los requisitos de calidad.

Asimismo, consolidé una forma de trabajo basada en el análisis de problemas, la colaboración entre distintas áreas y la búsqueda de soluciones que prioricen la continuidad operativa sin comprometer la calidad del proceso.

## 15. Evidencias

---

La reconstrucción del caso de estudio se basó en documentación técnica, experiencia profesional y la validación de la arquitectura tecnológica utilizada durante el período del proyecto.

Se consideran como evidencias:

- Diagramas de arquitectura IT/OT reconstruidos a partir de la solución implementada.
- Diagramas funcionales del sistema de automatización.
- Reconstrucción del flujo de trazabilidad del plasma.
- Ilustraciones técnicas utilizadas para representar el entorno industrial.
- Descripción de la arquitectura tecnológica y de los componentes utilizados.
- Reconstrucción del proceso validada a partir de la experiencia profesional desarrollada entre 2001 y 2004.

### Nota metodológica

Debido al tiempo transcurrido y a la confidencialidad propia de la industria farmacéutica, este caso de estudio fue reconstruido a partir de la experiencia profesional, complementado con diagramas e ilustraciones elaborados con fines exclusivamente explicativos. La información presentada busca reflejar fielmente la arquitectura, los procesos y las responsabilidades desempeñadas durante el proyecto, sin reproducir documentación confidencial de la organización.

## 16. Anexos

---

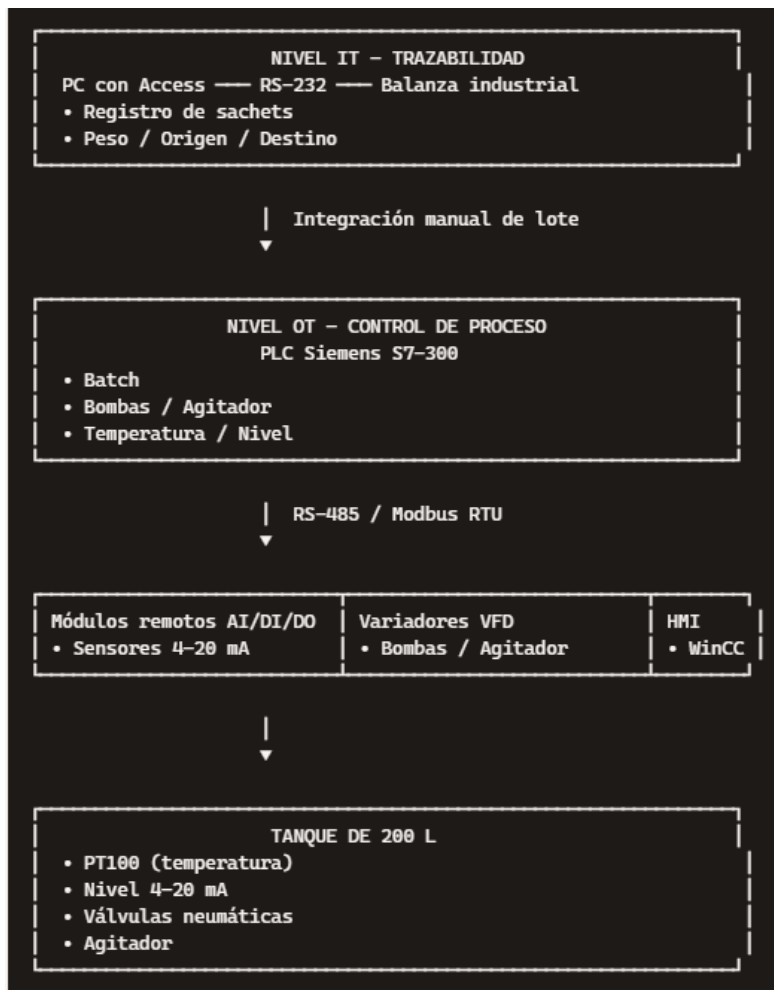
### Anexo A — Arquitectura IT / OT

Diagrama general de integración.

PLC Siemens S7-300.

Nivel IT / OT.

Sensores e instrumentación.



## Anexo B — Flujo de trazabilidad

Recepción

|

Código de barras

|

Balanza RS-232

|

Access

|

Pool de plasma

Producción

## Anexo C — Organización de la planta

Planta Baja

- Administración
- Expedición

Primer Subsuelo

- Producción Farma
- Depósito
- Control Calidad
- Microbiología
- HPLC
- Empaque

Segundo Subsuelo

- Dirección Técnica
- Asuntos Regulatorios
- Hemoderivados

Kolpak

## Anexo D — Tecnologías utilizadas

| Categoría     | Tecnología     |
|---------------|----------------|
| PLC           | Siemens S7-300 |
| HMI           | WinCC          |
| Base de datos | Access         |
| Comunicación  | RS-232         |
| Comunicación  | RS-485         |
| Protocolo     | Modbus RTU     |
| Sensores      | PT100          |

## Anexo E — Reconstrucción visual

*Las imágenes generadas.*



