



PONTIFICIA **UNIVERSIDAD CATÓLICA** DEL PERÚ

Esta obra ha sido publicada bajo la licencia Creative Commons
Reconocimiento-No comercial-Compartir bajo la misma licencia 2.5 Perú.

Para ver una copia de dicha licencia, visite
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/2.5/pe/>





PONTIFICIA
UNIVERSIDAD
CATÓLICA
DEL PERÚ

**VERIFICACIÓN DEL CORRECTO EMPAQUETADO DE CÁPSULAS Y
PASTILLAS EN PLANCHAS TIPO BLÍSTER, POR MEDIO DEL ANÁLISIS
DE IMÁGENES**

Tesis para optar el Título de **Ingeniero Electrónico**, que presenta el bachiller:

Eduardo Huamantínco Liberato

ASESOR: Pedro Crisóstomo Romero

Lima, junio del 2009

RESUMEN

Esta tesis tiene como objetivo el desarrollo de un método eficiente para la detección de errores en la producción de blíster, este método dará sustento a un sistema de producción, que permita eliminar, o reducir significativamente, los costos generados por los errores que se analizan en el presente trabajo.

Este sistema estará basado en el método por análisis de imágenes digitales, por lo cual se tendrá en cuenta el diseño de un modulo de adquisición de señales digitales, y el consecuente software que permitirá procesar los datos que de esta manera se adquieren.

Las instrucciones para establecer el método y los objetivos perseguidos nos proporciona una herramienta eficaz cuya aplicación práctica comprende el ajuste del mismo para obtener mejores resultados, por lo cual se estableció lo siguiente:

- La situación actual del empaquetamiento de píldoras y pastillas, que comprende el análisis de los factores y variables, así como los procesos que actualmente se realizan, lo que origina la declaración del marco problemático del empaquetado tipo blíster.
- El empaquetado de las pastillas y píldoras, así como las técnicas utilizadas para su verificación. Se establece también un modelo teórico basado en definiciones operativas e indicadores cualitativos y cuantitativos.
- Para la detección de los blíster con deficiencias se ha considerado el levantamiento de datos, fijando los fundamentos del algoritmo para esta detección, proceso al cual se llega como consecuencia de la metodología de la investigación aplicada.
- Finalmente se evalúa el modelo de verificación que propugna esta tesis, analizando los resultados para diferentes situaciones en que se aplica el algoritmo.

ÍNDICE

<u>INTRODUCCIÓN</u>	5
----------------------------------	---

CAPÍTULO 1:

Situación actual del empaquetamiento de píldoras y pastillas	6
1.1. Factores y variables que influyen en la producción y verificación del empaquetado tipo blíster	6
1.1.1 Medio general.....	6
1.1.2 Medio específico.....	9
1.1.3 Medio organizacional.....	11
1.2. Cadena de producción actual de empaques tipo blíster	14
1.2.1 Proceso de verificación actual por medio del análisis visual.....	14
1.2.2 Problemas presentes en la cadena de producción actual.....	16
1.2.2.1 Requerimiento de personal para realizar el chequeo permanentemente.....	16
1.2.2.2 Los colores son subjetivos a las personas.....	16
1.2.2.3 Proceso repetitivo causa cansancio y stress del personal.....	16
1.2.2.4 Limita la producción a la velocidad de muestreo de las personas.....	16
1.2.2.5 Proceso discontinuo.....	17
1.3 Declaración del marco problemático	17

CAPÍTULO 2:

Empaquetado de las pastillas y píldoras. Diferentes tipos de Tecnologías existentes para su verificación	18
2.1. Estado del arte	18
2.1.1 Presentación del Asunto de Estudio.....	18
2.1.2 Estado de la Investigación.....	20
2.1.3 Tecnologías existentes para la verificación	22
2.1.3.1 Rayos x.....	22
2.1.3.2 Análisis del brillo.....	23

2.1.3.3	Espectrogramas.....	24
2.1.3.4	Análisis de imágenes.....	25
2.2.	Conceptos teóricos, definiciones técnicas y elementos en la cadena de producción y verificación de los blíster.....	26
2.2.1	Empaquetamiento de pastillas.....	26
2.2.1.1	Blíster	26
2.2.1.2	Termoformado	27
2.2.1.3	Pastillas y comprimidos.....	27
2.2.1.4	PVC.....	27
2.2.2	Análisis de la integridad de los comprimidos y pastillas.....	28
2.2.2.1	Métodos para el análisis.....	28
2.2.2.1.1	Inspección visual.....	28
2.2.2.1.2	Rayos X.....	28
2.2.2.1.3	Espectrogramas.....	29
2.2.2.2	Métodos usando DSP.....	29
2.2.2.2.1	Análisis de imágenes.....	29
2.3	Modelo Teórico.....	29
2.4	Definiciones operativas.....	33
2.4.1	Indicadores Cualitativos.....	33
2.4.2	Indicadores Cuantitativos.....	33
 <u>CAPITULO 3:</u>		
	Algoritmo para la detección de blísteres con fallos.....	35
3.1	Hipótesis.....	35
3.1.1	Hipótesis principal.....	35
3.1.2	Hipótesis secundarias.....	35
3.2	Objetivos.....	36
3.2.1	Objetivo general.....	36
3.2.2	Objetivos específicos.....	36
3.3	Descripción del algoritmo	37
3.3.1	Estudio de las imágenes de los blíster.....	37
3.3.2	Programa Seleccionado para el Desarrollo.....	38
3.3.3	Obtención de la imagen.....	38

3.3.4	Proceso del Algoritmo de detección de errores.....	38
3.3.4.1	Diagrama de bloques del sistema de verificación.....	49
3.3.4.2	Detección de banda transportadora estática.....	50
3.3.4.3	Inversión automática de colores.....	54
3.3.4.4	Detección de la máxima cantidad de pastillas	56
3.3.4.5	Determinación de las dimensiones máximas del blíster.....	57
3.3.4.6	Determinación de sub-áreas de análisis de la imagen del blíster	60
3.3.4.7	Determinación de pastillas fracturadas.....	62
<u>CAPÍTULO 4:</u>		
Evaluación del modelo de verificación de empaques blíster y análisis de resultados.....		
		64
4.1	Resultados de la detección de imagen estática.....	65
4.2	Resultados de la determinación de las dimensiones máximas del blíster.....	68
4.3	Resultados de la determinación de sub-áreas de análisis en el blíster.....	69
4.4	Resultados de la determinación de pastillas fracturadas.....	78
4.5	Análisis Económico.....	79
<u>CONCLUSIONES</u>		82
<u>RECOMENDACIONES</u>		84
<u>FUENTES</u>		85

ANEXOS

Anexo1: CDER DATA STANDARDS MANUAL: Package type. C-DRG 00907

Anexo2: CDER DATA STANDARDS MANUAL: Potency and units of measure C-DRG-00501

Anexo3: ASTM F1249-06 Standard Test Method for WATER VAPOR Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Modulated Infrared Sensor

Anexo4: ASTM E398-03 Standard Test Method for WATER VAPOR Transmission Rate of Sheet Materials Using Dynamic Relative Humidity Measurement

Anexo5: ASTM F2298-03 Standard Test Methods for WATER VAPOR Diffusion Resistance and Air Flow Resistance of Clothing Materials Using the Dynamic Moisture Permeation Cell

Anexo6: “Stainless Steel – Grade 316L- Properties, Fabrication and Applications”

Anexo7: “Stainless Steel – Grade 304 - Properties, Fabrication and Applications”

Anexo8: Diccionario de la lengua española. Búsqueda de términos clave. Vigésimo Segunda Edición

Anexo9: Point Operations: Adaptive Thresholding (Umbralización Adaptativa)

INTRODUCCIÓN

Actualmente, la producción de medicinas es una de las más grandes y poderosas industrias en el mundo. Requiere de frecuentes innovaciones, y está en un continuo desarrollo tanto de sus productos principales como de otros productos anexos.

En los diferentes tipos de presentaciones y empaques es, donde se han realizado también múltiples desarrollos tecnológicos, que vienen desplazando las presentaciones antiguas en frascos y botellas a la opción tipo blíster, que tiene muchísimas ventajas respecto a los otros métodos, ya que es más económica, uno puede apreciar el contenido antes de comprarlo, el producto se mantiene aislado y libre de microorganismos hasta que se deba usar, y puede ser llevado a casi cualquier parte sin deteriorar su contenido.

Sin embargo, dicha producción no está libre de errores, que proceden de las máquinas que las producen, como por ejemplo: incorrecta colocación de la pastilla, o colocar una pastilla con un elemento activo incorrecto, colocar tabletas y píldoras fracturadas, o cuando ingresan elementos externos y que deterioran a la pastilla. Todo esto afecta de forma negativa al producto.

Por otro lado, estos errores ya han sido analizados y están siendo corregidos usando diferentes tecnologías, sobresaliendo entre ellas por su eficacia y precisión la que usa el análisis de imágenes.

La detección de errores en la producción de blíster nos permitirá proporcionar un método de gran utilidad no solo para la industria farmacéutica, dado que la producción de blíster se aplica a otras industrias por lo cual la aplicación del método a otras actividades económicas les resultara de gran utilidad.

CAPÍTULO 1: **SITUACIÓN ACTUAL DEL EMPAQUETAMIENTO DE PÍLDORAS Y** **PASTILLAS**

En este capítulo se desarrollan los diferentes factores sociales, económicos y tecnológicos que afectan a la producción de blísteres en el Perú y el mundo.

1.1 Factores y variables que influyen en la producción y verificación del empaquetado tipo blíster

1.1.1 Medio general

Las regulaciones Mundiales están dadas por la Food and Drug Association (FDA) y la Standard Operating Procedure (SOP). Entre estas se incluyen regulaciones en cuanto a:

- La filtración de luz, para productos fotosensibles.
- La resistencia de la barrera, ya que es vital saber la Tasa de Transmisión de Vapor Húmedo (MVTR en inglés), y también conocer la tasa de transmisión de oxígeno (O2TR)

El código y la definición de la industria farmacéutica para la clasificación de lo que es un blíster para nuestro caso específico, se puede encontrar en el C-DRG00907 [1], la cual nos indica que un blíster es un paquete de plástico moldeado que tiene hendiduras, las cuales se ven como ampollas, en donde las dosis de medicamento son puestas. Un paquete de tiras es un paquete tipo blíster en donde no hay partes preformadas o moldeadas, en este caso se trata de 2 capas flexibles donde la dosis esta en medio de ambas. Los supositorios que son puestos entre 2 láminas son también considerados

paquetes blíster. La FDA también nos indica la utilización del código de barras en el caso de los empaques blíster [2], y las unidades con las que son clasificados [3].

Las regulaciones para el MVTR deben de cumplir con las pruebas TAPPI T-464, ASTM E96 y ASTM F-1249.[4],[5] y [6].

Las de transmisión de oxígeno deben de cumplir con las pruebas AW ASTM D-3985, F-1927, o F-1307 [7].

En la Figura 1.1 se puede verificar la propiedad de la barrera respecto al material especificado.

Material Type	Function
Hard tempered foil/Heat seal coating	Push-through foil
Paper/Foil/Heat seal coating	Push-through foil/peelable foil*
Paper/Film/Foil/Heat seal coating	Peelable foil*
Paper/Release adhesive foil	Peel-push foil
Paper/Film/Foil	Peel-push foil

*Child resistant format

Tabla 1.1 Relación Barrera- Función, respecto al material de construcción del informe de World Pharmaceutical Packaging Forecast To 2007 To 2012

Un punto muy importante aquí es la aceptación y uso de los estándares mundiales de calidad y control que se han mencionado antes. Ellos son los que dictaminan la eficacia al final de los diferentes medios de verificación.

En los Mercados Mundiales es donde se ve el gran potencial de los blíster. La demanda mundial en el 2007 estará cerca de los \$22 billones, lo que significa un aumento del 4.3% para el siguiente año. También es un punto importante el saber que el 80% de las ganancias serán absorbidas por los 8 países productores de blíster, que son EEUU, Japón, Alemania, Francia, China, El Reino Unido, Italia y Suiza.

De los países mencionados, China es el que se desarrollará más, dado que ese país está en una política de mejora en la producción de medicinas. Mientras tanto, EEUU será el más grande consumidor de estos productos. La demanda general se puede ver mostrada en la Figura 1.2. [8]

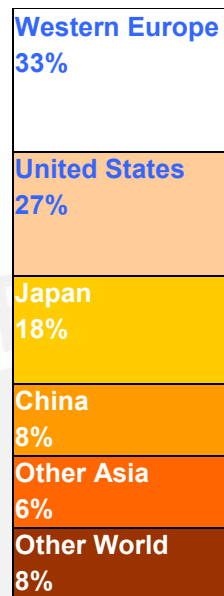


Tabla 1.2. Demanda de empaquetamiento Farmacéutico por región según informe de World Pharmaceutical Packaging Forecast To 2007 To 2012

También apreciamos que todo el desarrollo y mejoras a los productos presentes, están dictaminados por los mercados mundiales, que serán una guía para los mercados nacionales.

Incluso, el blíster se estaría volviendo algo obligatorio, como lo que estaría ocurriendo en el estado de Louisiana, en donde gracias a la confiabilidad que da este tipo de empaquetado, las medicinas se reciclan, como si fueran plástico o periódicos. [9]

De acuerdo a estimados, mas de 2/3 de todas las medicinas son tomadas por medio oral y por consecuencia, son normalmente empaquetadas en blísters. [10]

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, en un ámbito mas global, tenemos que para el 2007, se tendrá una demanda general de fármacos de \$22 billones, siendo 8 los países de mayor producción: Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia, China, Reino Unido, Italia y Suiza, dentro de esta producción mundial el empaquetado tipo blíster es el que tendrá más crecimiento mundial por sus cualidades, como son que se puede aplicar en dosis de 1 por 1, para pruebas clínicas, seguridad, y esterilidad. Europa del Oeste proveerá de un mercado muy fuerte ya que los países de la Unión Europea lo han designado al blíster como el formato preferencial para dar medicinas con receta medica a los pacientes. [11]

Los empaques tipo blíster incorporan una estructura relativamente compleja consistente en 2 o más componentes. Estos componentes son vendidos separadamente, con el envase terminado llenado y ensamblado por los usuarios, o por compañías de empaquetamiento que usan equipos de alta velocidad. El blíster empleado más comúnmente consiste en un multicompartimiento con una capa de plástico termo formada junto con un reverso plano hecho de 1 o más materiales. Cada compartimiento esta designado para contener una unidad de medicamento. Estas láminas para los blíster en sus aplicaciones farmacéuticas típicamente consisten en una resina hecha de PVC. [12]

Sin embargo, estos métodos no están libres de problemas. Existen problemas tanto en la misma construcción del blíster, por ejemplo la ampolla no adquiere la forma adecuada, o la capa que va en el reverso no se adhiere de manera eficaz. También ocurre que el contenido de los blíster no es el adecuado, en el sentido que suele ocurrir que a veces se introduce una pastilla que no es la correcta en el blíster de otro producto, o que más bien no se coloque ninguna pastilla. También ocurre que la pastilla que se coloque no este bien construida, que no tenga la forma adecuada, y que este cuarteada o fracturada. Siendo más precisos aún, algunas veces tenemos que la composición química de la pastilla no es la que se estipula en el envase del producto, teniendo más o menos del compuesto activo indicado.

1.1.2 Medio específico

En este medio encontramos otras variables importantes: una muy importante son los consumidores, que con sus requerimientos y exigencias, hacen que la industria siempre intente innovarse. Además, dado que las medicinas tienen como objetivo principal la salud de sus consumidores, el éxito o fracaso de estas dependen del impacto que ellas tengan sobre los consumidores. La tabla de la Figura 1.1 muestra que incluso el tipo de barrera esta orientada a proteger a los niños, haciendo que estos no puedan abrirlas fácilmente, reduciendo el número de intoxicaciones.

También influyen el desarrollo y los avances que realizan los competidores, ya que estos fuerzan a la industria en conjunto a mejorar, los cuales a su vez están entrelazados con el uso de tecnología de vanguardia, que en estos casos puede ser la de los rayos X, la del análisis de brillo, la del análisis espectral y la del análisis de imágenes digitales.

En el medio nacional, una empresa que fabrica equipos para análisis de blíster es Proditex, los que tienen las siguientes características:

- Inspección de todas las formas de tabletas, como triangulares y otras formas difíciles.
- Es muy fácil el cambio de producto a analizar.
- Permite la visualización de las tabletas en tiempo real.
- Sus productos son fáciles de limpiar y usar.

Finalmente, tenemos que el ente regulador de esta actividad farmacéutica es la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), en donde cubre como debe de ser el empaquetamiento correcto, y su forma de comercialización.

En este caso, tiene que cumplir también con otras normas:

- La del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.[13]
- Las cintas de transporte de blíster tiene que cumplir las reglas de la FDA.[14]y [15]

- Los materiales deben de ser acero inoxidable[16] del tipo 316L y 304 [17] y [18]
- Debe de cumplir los acuerdos de protección de la capa de ozono: 21CFR parte 11.[19]

1.1.3 Medio organizacional

En este campo observamos 3 variables externas importantes: el conocimiento que los procesos de producción de los blíster son repetitivos, la alta velocidad, y la separación en diferentes pasos en la cadena de producción.

En este caso, tenemos que el proceso interno de la producción de blíster es de la siguiente forma:

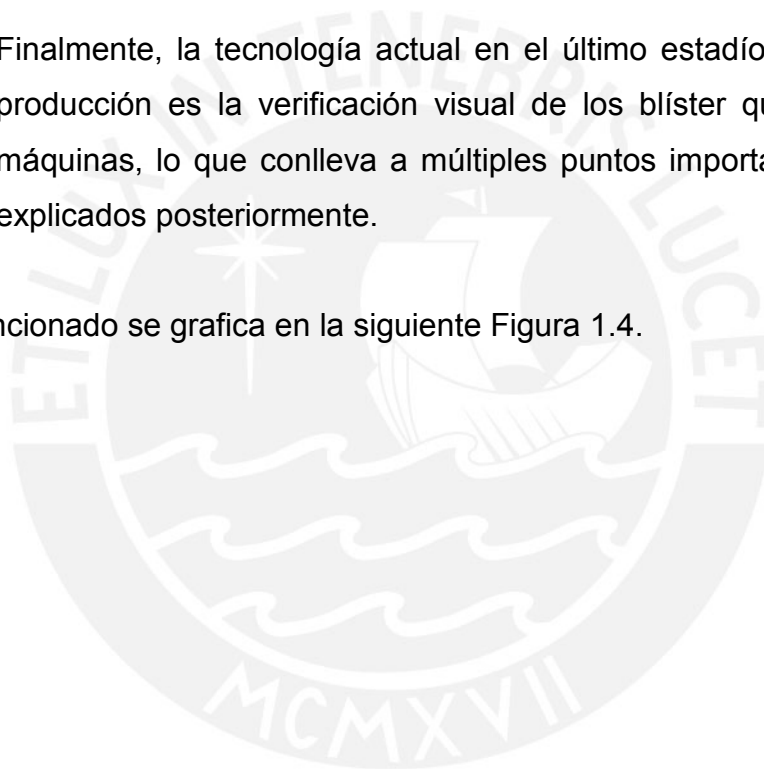
- En el momento de la producción ya se tiene las pastillas o cápsulas listas. Se procede al llenado de un embudo con cápsulas, que las distribuye sobre los blíster. El proceso aquí es automatizado en la blistera, la cual se puede apreciar en la en la Figura 1.3.



Figura 1.1. Máquina productora de blíster (blistera) en los laboratorios de INFARMASA

- Terminada la labor de la máquina, pasa a la fase de empaquetamiento, que se hace en otro ambiente. Los blíster son llevados allí por medio de una cinta transportadora.
- Luego también se tiene el análisis del entorno físico de producción, en donde es importante observar que se necesita de un espacio relativamente amplio para la puesta en marcha de estos equipos, y para su supervisión.
- Finalmente, la tecnología actual en el último estadio de la etapa de producción es la verificación visual de los blíster que salen de las máquinas, lo que conlleva a múltiples puntos importantes que serán explicados posteriormente.

Lo mencionado se grafica en la siguiente Figura 1.4.



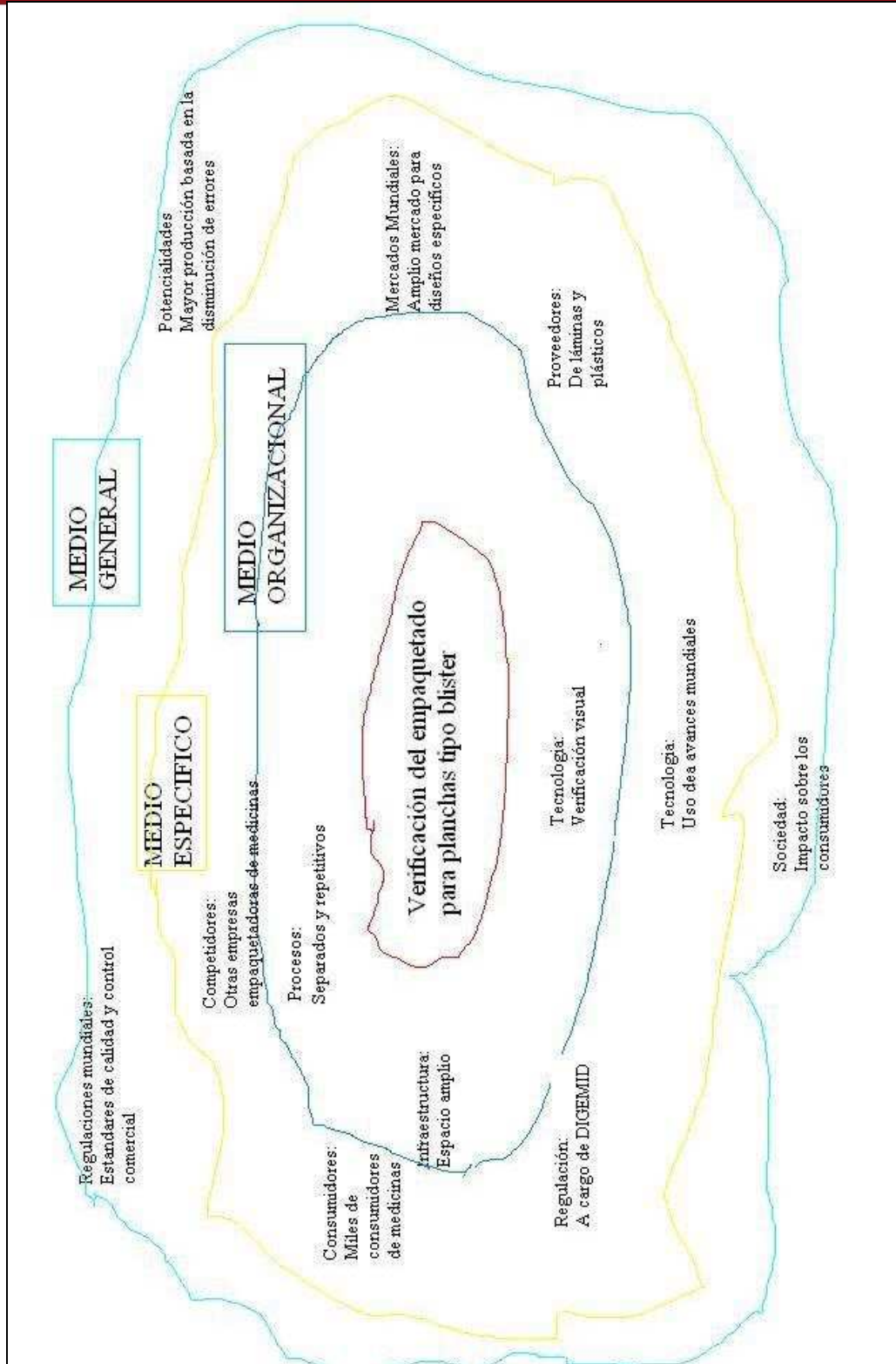


Figura 1.2. Factores y variables que influyen en la producción y verificación del empaquetado tipo blister

1.2 Cadena de producción actual de empaques tipo blíster

Se procederá a explicar paso por paso como se producen los blíster actualmente.

1.2.1 Proceso de verificación actual por medio del análisis visual

Este proceso se lleva a cabo primero obteniendo diferentes datos vitales, tales como tipos de pastillas a empaquetar, color correspondiente, tamaño de la pastilla y la cantidad de pastillas por blíster.

Luego el operario encargado de la verificación procederá a acercarse al lugar donde los blíster salen sellados. Una vez allí el operario empezará su verificación mirando cada blíster y preguntándose diferentes cosas:

- Si es que el blíster tiene la cantidad de pastillas correctas.
- Si el blíster tiene las pastillas o cápsulas del mismo color.
- Si el blíster tiene el comprimido sin fracturas o esquirlas.
- Si dentro del blíster se encuentra un objeto extraño.

Hará esto para todos los blíster que la máquina produzca. Finalmente, procederá a revisar si es que la producción ha terminado. Si es así su trabajo se dará por terminado, si es que no, irá a una máquina o reanudará el proceso en la misma máquina. Esto se puede apreciar en la Figura 1.5.

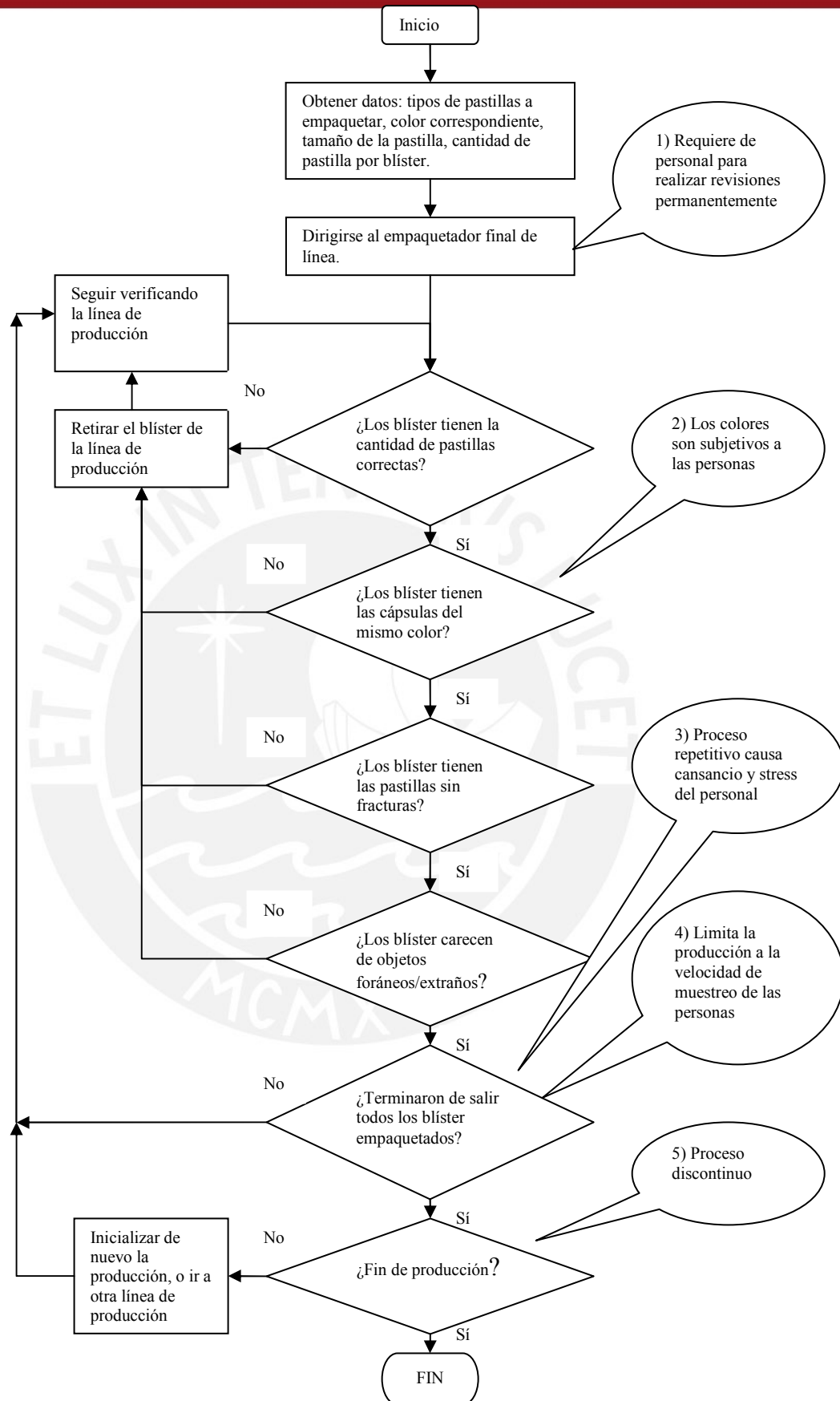


Figura 1.3. Proceso de verificación actual

1.2.2 Problemas presentes en la cadena de producción actual

i) Requerimiento de personal para realizar revisiones permanentemente

Para verificar el correcto empaquetado todavía se utiliza el método visual. De manera regular la producción de medicinas se efectúa para mantener un stock, y en ocasiones, este proceso se agudiza cuando se demanda una producción específica de algún producto, como puede ser el caso de una epidemia. Esto hace que siempre se requiera de personal que verifique en todo momento la producción.

ii) Los colores son subjetivos a las personas

El proceso de identificación se hace de manera manual. Esto quiere decir, que es una persona la que esta constantemente observando la línea de producción. Sin embargo, en algunas ocasiones los colores que se requieren diferenciar pueden ser relativamente parecidos para el ojo humano, lo que hace que la verificación visual sea más complicada aún.

iii) Proceso repetitivo causa cansancio y stress del personal

El proceso de verificación es rutinario y exhaustivo en sí. Esto ocasiona dificultades extras, ya que ello producirá que el chequeo sea de manera ineficiente, y que algunos de los blíster defectuosos sean embalados, produciendo pérdidas y mala imagen a la empresa.

iv) Limita la producción a la velocidad de muestreo de las personas

La velocidad de muestreo de las personas limita la producción total de blíster que una máquina puede hacer. Estas máquinas pueden producir hasta 400 blíster por minuto, pero una persona sería incapaz de verificar 400 blíster por minuto, lo que hará que se tenga que reducir la velocidad de producción.

v) **Proceso discontinuo**

El proceso de verificación de los blíster es discontinuo porque todos estos procesos dependen de una persona, lo que hace que en general los tiempos establecidos sean variables en verdad, por lo tanto tendremos un flujo realmente discontinuo.

1.3 Declaración del marco problemático.

Existe un problema en la producción eficiente de los empaques tipo blíster, que esta dado por una falta tecnológica en el nivel de empaquetamiento, que provoca que los blíster salgan a veces con pastillas que no corresponden al empaque, a veces vacíos, o en el caso de cápsulas, fracturadas.

Debido a que esta observación visual depende únicamente de la capacidad de observación de una persona, el encargado de la verificación puede cometer a su vez errores, al no retirar algún blíster fallado. En conjunto, este tipo de métodos es demasiado variable y desperdicia a un elemento de la empresa que podría dedicarse a hacer otras labores productivas.

CAPÍTULO 2: **EMPAQUETADO DE LAS PASTILLAS Y PÍLDORAS. DIFERENTES TIPOS** **DE TECNOLOGÍAS EXISTENTES PARA SU VERIFICACIÓN**

2.1. Estado del arte

2.1.1 Presentación Del Asunto de Estudio

En casi todos los países del mundo se usa un medio de transporte para objetos pequeños, el cual es llamado blíster, el cual puede ser definido como un envase de plástico transparente que contiene el producto como en una ampolla, permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte.[20] y [21]

Los blíster suelen utilizarse para productos de pequeño tamaño constituyendo en muchas ocasiones por sí mismos una unidad de venta. Una lámina de cartoncillo sirve de soporte al producto aprovechándose a menudo para insertar determinados mensajes destinados al usuario: marca del producto, logotipo, instrucciones de manejo, precauciones de uso, etc.



Figura 2.1. Diferentes tipos de blíster por ambas caras

La generalización de los blíster ha venido de la mano de la proliferación de establecimientos de libre servicio (supermercados, hipermercados, etc.). Así, determinados productos que antes se solicitaban en el mostrador, ahora se exhiben en las estanterías, cubetas o colgados de ganchos. El blíster permite exponer ordenada y armoniosamente determinados artículos que de otra manera apenas se distinguirían por su pequeño tamaño y al aumentar su tamaño se dificulta que se esconda en algún bolsillo para robarlo. Además, los establecimientos aprovechan espacios poco comerciales como rincones o paredes para presentarlos al público.

Algunos productos que se venden en blíster son:

- Productos de papelería: bolígrafos, lapiceros, tijeras, gomas de borrar, paquetes de rotuladores, etc.
- Componentes eléctricos: enchufes, cables, ladrones, alargaderas, etc.
- Productos de bricolaje: tacos, brocas, tornillos, escarpías, clavos, etc.
- Artículos de tocador: gomas para el pelo, broches, abalorios, etc.
- Juguetes

Como vemos, el artículo de investigación, el blíster, tiene múltiples usos en diferentes campos de la industria. El requerimiento más importante, sin embargo, es el de aislar el contenido interior con lo que se encuentra en el interior, incluso llegando a crear vacío dentro de la ampolla para así lograr un aislamiento completo.

Se utilizan diferentes métodos de sellado para los diferentes objetos que se quieran aislar, teniéndose simples blíster hechos con cartón y plástico, para objetos tan diversos como tornillos, artículos de oficina, baterías, etc., hasta los que requieren que sigan ciertos parámetros de limpieza y esterilidad, como los que son usados en artículos farmacéuticos.

En el caso de las medicinas, se tienen varios métodos de presentación para las píldoras y pastillas: pastillas y píldoras dentro de botellas y frascos, la presentación simple en cajas, y la presentación en forma de blíster.

El blíster, según su construcción tiene ventajas tales como el aislamiento de la humedad exterior, mantiene la esterilidad de las pastillas que están dentro, mantiene la estructura molecular de los componentes, al no combinarse estos con el aire externo, cosa que ocurre cuando se tiene los medicamentos en frascos.

Todo esto hace que el desarrollo de un método de control de llenado de los blíster sea necesario en su etapa de producción, antes de que llegue al público usuario.

El objetivo de esta tesis es el desarrollar un sistema que por medio del análisis de imágenes pueda detectar la colocación incorrecta de un medicamento en vez de otro dentro del blíster, y que también logre determinar si es que el blíster esta totalmente completo, es decir, si todas sus ampollas contienen la pastilla adecuada.

2.1.2 Estado de la Investigación

La producción del blíster entra en varias etapas, de las cuales se encuentran máquinas que se encargan de cada parte del proceso en cuestión. Las limitaciones que se encuentran en una línea de ensamblaje es que se hace todo un proceso en donde, si el blíster final no cumple con el requerimiento, deberá ser descartado del todo.

En esta línea de ensamblaje tenemos:

El termoformador.- Es el que da la forma a la ampolla en si. Crea ampollas de diferentes tamaños en diferentes lugares del blíster. El principio de esta maquina es la de deformar una lámina de plástico, generalmente PVC por medio del calor, hasta darle la forma adecuada para que sea un buen compartimiento para la pastilla.



Figura 2.2. Un termoformador de la compañía Key International

El cartoner.- Esta máquina trabaja con las láminas de cartón, para darles la forma adecuada que se necesitará. Son maquinas de gran precisión en la producción industrial.



Figura 2.3. Un cartoner de la compañía Key International

El empacador de final de línea.- Este es que se encarga al final de empaquetar el blíster si es que es necesario.



Figura 2.4. Un empacador de la compañía Key International

También existen máquinas compuestas que hacen todo en una sola etapa, las cuales tienen diferentes cualidades como:

- **Capacidad para hacer formas diferentes.**- Esto es importante, ya que aunque la mayoría se usan para hacer blíster para fármacos, también los

blísters se usan para crear moldes para aislar objetos que se pueden vender en supermercados y demás.

- **Construcción de la ampolla.**- Esto se refiere al proceso de creación de la ampolla, que puede ser por aplicación de calor (termoformado) o simplemente al frío

- **Materiales que maneja.**- Comúnmente los blísteres están hecho de PVC, pero también dependiendo del medicamento, o de las cualidades que debe de tener el envase, esto cambia, y por eso se construyen de otros materiales como PVDC, COC, ACLAR alu-foil, etc

- **Cantidad de blíster que produce la máquina por minuto.**- Especificación técnica que nos permite analizar su velocidad de producción.

El desarrollo del análisis de imágenes y señales para los blíster abarca desde saber su composición química, hasta el hecho de conocer si es que es la pastilla correcta o no.

2.1.3 Tecnologías existentes para la verificación

Existen varias técnicas para la verificación del proceso de producción de los blíster, siendo las más importantes las de Rayos X, las del Análisis de Brillo, el Análisis Espectral y el Análisis de Imágenes, las cuales serán descritas a continuación.

2.1.3.1 Rayos X

Esta técnica nace a partir del hecho de que el aluminio bloquea muchos medios de inspección, tales como la visual, RF, o microondas. Por lo tanto, era necesario inventar una técnica que pudiera “ver a través” de este material. Además, la técnica necesitaba ser totalmente automatizada, que trabajara a grandes velocidades, y que pudiera ser montada en una línea de trabajo. A partir de esto se desarrollan dispositivos basados en rayos X, que pueden incluso formar imágenes en 2 y 3 dimensiones. Junto con el software

apropiado, se pueden hacer inspecciones de hasta 400 blíster por minuto.[22]

Ventajas

- Útil en materiales ópticamente opacos (como el aluminio)
- Puede tener velocidades de inspección de hasta 400 blíster por minuto.
- No es invasivo con el producto.

Desventajas

- Puede deteriorar químicamente los componentes activos de las pastillas.
- Puede contaminar el las pastillas.



Figura 2.5. Sistema verificador por medio de rayos X de la compañía 3DX-Ray

2.1.3.2 Análisis del brillo

Esta técnica se aplica de la siguiente manera: se enfoca directamente a la pastilla en cuestión, y se determina el porcentaje de reflexión del brillo. Como muchas pastillas planas simples son blancas, se puede calibrar de manera eficaz este método, en donde si no se refleja el 100% de la luz es porque la pastilla esta incompleta de alguna forma.[23]

Ventajas

- Usa únicamente fuentes de luz uniformes.

- No es invasivo con el producto.
- Puede detectar manchas.

Desventajas

- La luz intensa puede deteriorar químicamente los componentes activos.
- El material no debe de ser ópticamente opaco.
- Manchas en la lente llevan a errores en la detección.

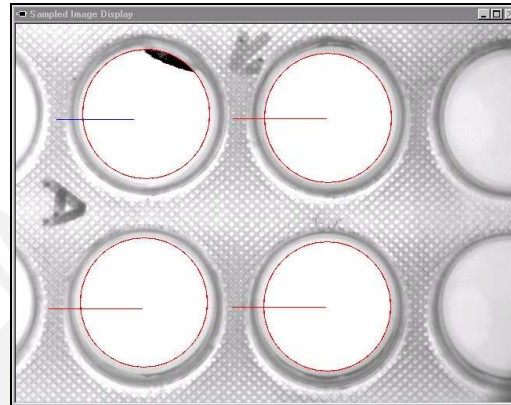


Figura 2.6. Verificación por medio del análisis de brillo llevada a cabo por la compañía COGNEX

2.1.3.3 Análisis Espectral

Debido a que cada elemento tiene una diferente composición espectral, podemos analizar su espectro y ver si es que las pastillas tienen la cantidad apropiada del elemento activo que este debería tener para su consumo para los pacientes.

Este método permite controlar si es que tiene la cantidad de elementos activos necesarios, o si es que se ha filtrado otro elemento que no debería estar en la pastilla.

Ventajas

- Permite comprobar si tiene la cantidad del componente químico adecuado.
- Permite comprobar si existe contaminación química de otro producto.
- No es invasivo con el producto.

Desventajas

- No permite contar la cantidad de pastillas, ni analizar su forma.
- El material no debe de ser ópticamente opaco.

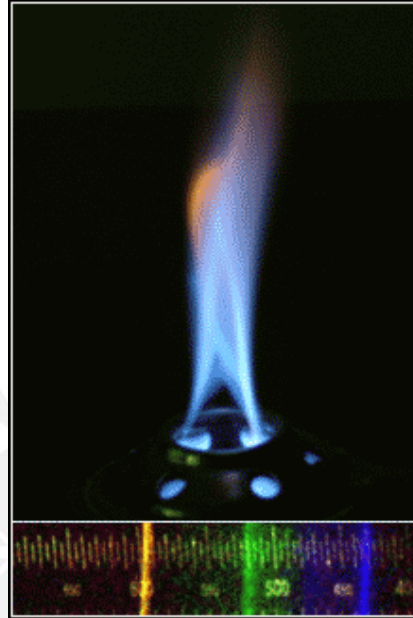


Figura 2.7. Espectro de luz de una llama de un mechero de alcohol del website de Xiaojin Zhu astronomy and atmospheric phenomena

2.1.3.4 Análisis de imágenes.

Este método analiza una imagen, que puede ser tomada con casi cualquier cámara que produzca imágenes digitales. A partir de esto se pueden lograr muchos análisis, como detectar una tableta faltante, si está rota, o quebrada, si es de mayor o menor tamaño, si se tienen pequeños fragmentos externos como polvo o arena, y verificar el color de las tabletas, que pueden estar mezcladas o en posiciones incorrectas.

Ventajas

- Puede ser usado con fuentes de luz que no sean uniformes.
- Permite contar la cantidad de pastillas y determinar su forma.
- No es invasivo con el producto.
- Con los algoritmos correctos se pueden obtener la inspección de más de 400 blísteres por minuto.

- No altera químicamente los productos activos de las pastillas.

Desventajas

- El material no debe de ser ópticamente opaco.

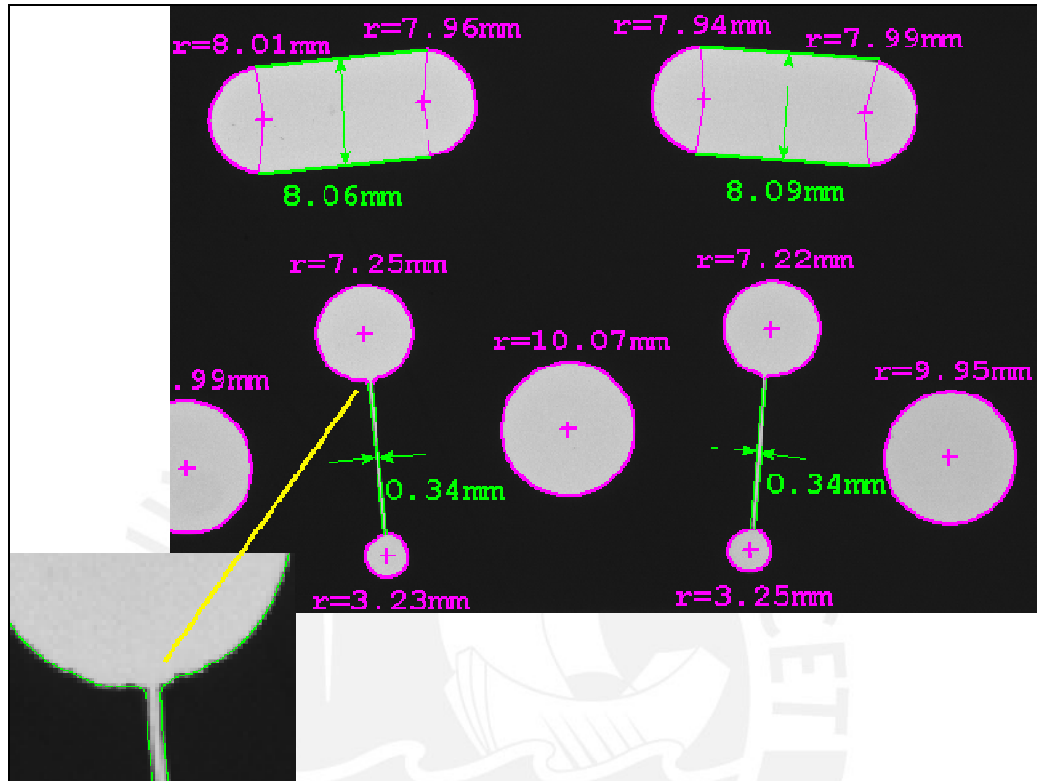


Figura 2.8. Análisis de imágenes de pastillas usando metrología desarrollado por la librería de software HALCON. Tomado de la página web de HALCON.

2.2 Conceptos teóricos, definiciones técnicas y elementos en la cadena de producción y verificación de los blíster

2.2.1 Conceptos teóricos y definiciones técnicas del empaquetamiento de pastillas

2.2.1.1 Blíster

Es un envase de plástico transparente que contiene el producto en una ampolla permitiendo al mismo tiempo presentarlo y protegerlo de golpes durante las operaciones de manipulación y transporte.

Ellos suelen utilizarse para productos de pequeño tamaño constituyendo en muchas ocasiones por sí mismos una unidad de venta

2.2.1.2 Termoformado

El termoformado es un proceso de gran rendimiento para la realización de productos de plástico a partir de láminas semielaboradas, que hallan numerosos campos de aplicación, desde el envase a piezas para electrodomésticos y automoción.

El sistema más simple es el estirado de una lámina en estado semi-plástico sobre un molde. A medida que la lámina toca con la superficie del molde, el estirado se detiene y, como resultado, las partes de la lámina que tocan al molde en primer lugar tienen un espesor mayor que el resto. Si el estirado es pequeño, no queda comprometida la integridad de la pieza y, por tanto, es el procedimiento más usado en el envase de tipo "blíster" y en los embalajes de tipo burbuja.[24]

2.2.1.3 Pastillas y comprimidos

Un comprimido es una forma farmacéutica sólida, de tamaño adecuado para su uso. Tiene grandes cualidades de almacenamiento y seguridad de dosis para el uso del paciente. Puede o no estar recubierto. Es fabricado por un proceso de compresión uniforme, donde un polvo con excipientes especiales para la compresión, logran dar la forma buscada.

2.2.1.4 PVC

El **PVC** (del inglés *PolyVinyl Chloride*) es un polvo blanco que comienza a reblandecer alrededor de los 80°C y se descompone sobre 140°C. Cabe mencionar que es un polímero por adición y además una resina que resulta de la polimerización del cloruro de vinilo o cloroetano. Tiene una muy buena

resistencia ante la electricidad y a la llama. Ha reemplazado en gran medida al hierro. El PVC se utiliza para paneles u otros objetos moldeados. [25]

2.2.2 Análisis de la integridad de los comprimidos y pastillas

2.2.2.1 Métodos para el análisis

2.2.2.1.1 Inspección visual

Dentro de los diferentes métodos de control mediante técnicas no destructivas nos encontramos con el más básico y no por ello menos importante, la Inspección Visual.

El control mediante la inspección visual se pone en marcha como primer elemento de juicio para dar la aceptación de una pieza individualmente o de un sistema en su conjunto, previo a la puesta en funcionamiento del mismo o bien como primer control para posteriormente realizar los siguientes ensayos concluyentes que darán el visto bueno para su operabilidad.

2.2.2.1.2 Rayos X

Permite la observación fluoroscópica y mediciones dimensionales con alta resolución ($5\mu\text{m}$) y ampliación.

Permite la inspección 3D y la representación de objetos pequeños. Aparte de la relación de defectos y efectos, este método permite, asimismo, hacer visibles capas aisladas y cortes laterales. Debido a su capacidad de visión espacial, este equipo es capaz de mejorar la detección de fallos locales. Los detectores digitales de panel plano, permiten la visión angular (I.T.I.S.) del objeto con la mayor magnificación. El sistema básico puede ser ampliado con una unidad inclinada rotativa. [26]

2.2.2.1.3 Análisis Espectral

Sirven para medir las propiedades de la luz en una determinada porción del espectro electromagnético. La variable que se mide generalmente es la intensidad de la luz pero se puede medir también el estado de polarización, por ejemplo. La variable independiente suele ser la longitud de onda de la luz, generalmente expresada en submúltiplos del metro, que mantienen una relación inversa con la longitud de onda. Se utilizan espectrómetros para producir líneas espectrales y medir sus longitudes de onda e intensidades.

2.2.2.2 Métodos usando Procesamiento de Señales Digitales

2.2.2.2.1 Análisis de imágenes

Este método se basa en el análisis posterior de las imágenes simples que son tomadas del objeto a analizar. A diferencia de los otros métodos que se utilizan, se basa únicamente en lo que podría ser visto de manera simple a través del ojo, pero pasado a un medio digital.

Se aplica en la inteligencia artificial que tiene por objetivo modelar matemáticamente los procesos de percepción visual en los seres vivos y generar programas que permitan simular estas capacidades visuales por computadora.

2.3 Modelo Teórico

El desarrollo del sistema requiere del uso de algoritmos de análisis de señales digitales, tales como morfología matemática, identificación de formas, mediciones de una dimensión y de dos dimensiones, detección de bordes, histéresis, etc. Mediante el correcto uso de estas herramientas es como se piensa lograr un sistema de software de identificación de errores.

Una vez determinadas las herramientas de análisis a usar, tenemos que seleccionar algún medio de captación de imágenes. Se puede hacer con una

cámara digital común que tenga algún medio de conexión a una PC, tales como un puerto USB que son comunes hoy en día.

También se requiere de bases de datos en imágenes para probar el sistema. Requerirá de un proceso largo de calibración, en donde se deberá probar con diferentes tipos de blísters, que tengan diferente forma, y que su capa metálica refleje de diferente manera la luz. También se tendrá que comprobar su funcionamiento con diferentes tipos de pastillas, y con los colores que se pretendan discernir.

Con esta información se podrá seleccionar una cámara adecuada, que podrá ser una a blanco y negro, o que sea a colores. Se requerirá que por lo menos cubra un área de 140mm x 90mm. La iluminación será proporcionada por diodos emisores de luz (led), que son más eficientes, y que darán una luz constante, que disminuirá el brillo reflejado por la placa metálica del blíster. Un detalle importante en la cámara es la velocidad en la que toma fotos. Como tenemos una producción de blísters que es alrededor de 400 por segundo, necesitamos que nuestra adquisición de datos también sea igual de rápida, de manera que se pueda detectar un error tan pronto como este aparezca y tomar las medidas pertinentes.

Luego de esto tendremos que encontrar un lugar adecuado para colocar el sistema en sí, de manera física. Como hemos mencionado antes, hay máquinas compuestas que hacen todo el proceso del blíster, hasta el empaquetado. En nuestro caso, se podría colocar el sistema antes de la etapa de empaquetado, cosa que el usuario final solo recibe blíster que ya han sido cotejados. También en la parte de selección de ubicación se deberá de tratar de mantener las dos condiciones anteriores mencionadas: ubicar la cámara a una distancia tal que las fotos tengan un área mínima sin sacrificar resolución, y que esté a una distancia adecuada para una correcta iluminación

Un factor muy importante en el diseño del software de análisis es el tiempo de procesamiento de las imágenes. Este tiene que ser relativamente corto,

ya que al estar en una línea de embalaje, tiene que ser capaz de dar una respuesta rápida, y que pueda ser llevada a un sistema de control, que procederá a la remoción del blíster con defectos. Para esto se tiene pensado usar el programa MATLAB como herramienta para validación de datos. En este programa también se pueden medir los diferentes tiempos que se demora en adquirir los datos y el tiempo de procesamiento, que son las 2 demoras mas importantes.

Lo mencionado se grafica en la siguiente Figura 2.9.



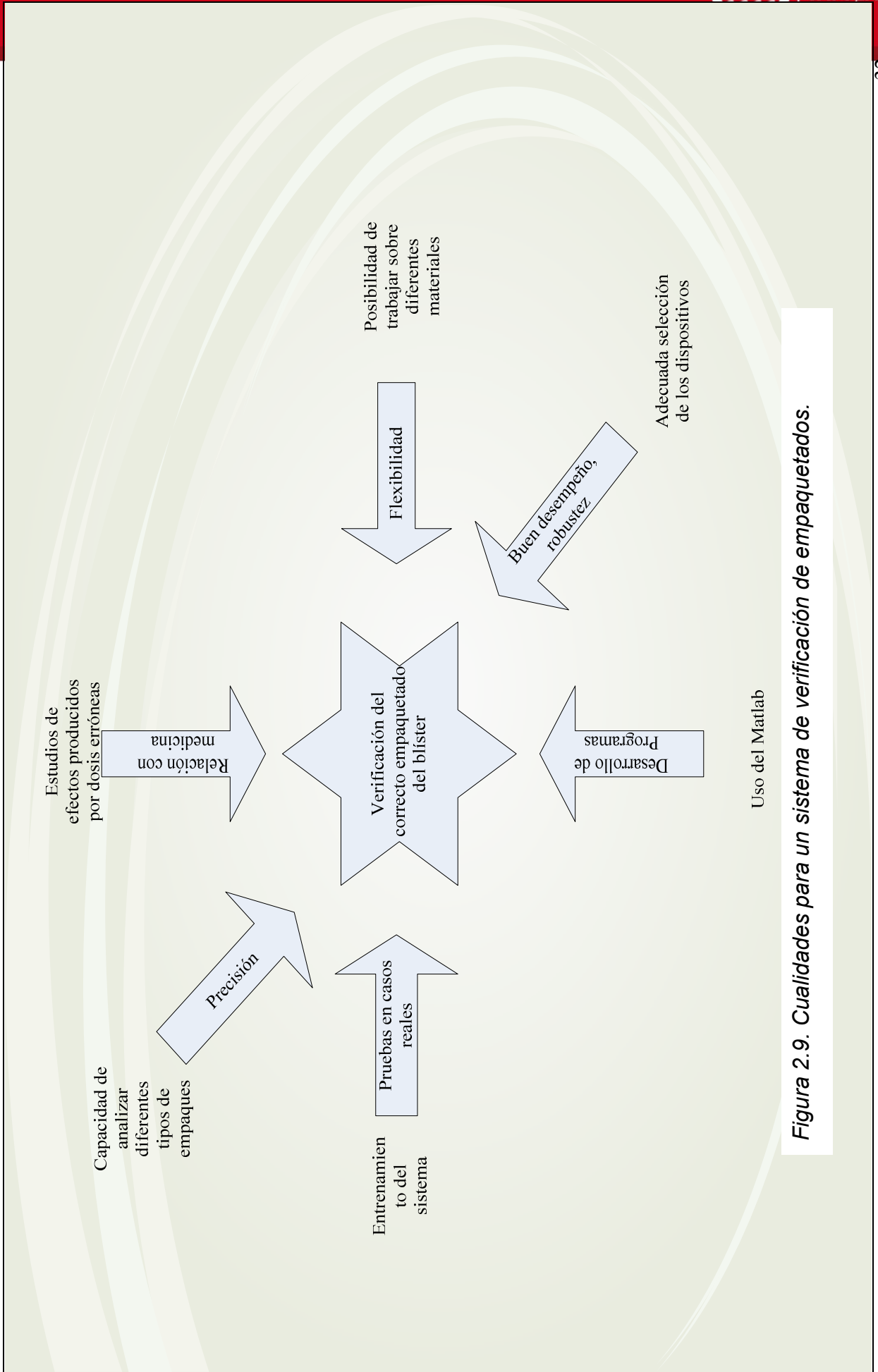


Figura 2.9. Cualidades para un sistema de verificación de empaquetados.



2.4 Definiciones operativas

2.4.1 Indicadores Cualitativos

Nos permiten apreciar el cambio en la calidad, y las mejoras generales en el empaquetamiento.

- **Calidad de las pastillas.**- Esto se da, ya que el análisis también nos permite corroborar la integridad de la estructura de la pastilla, y por lo tanto, si es que se toma la cantidad adecuada, y si el recubrimiento, que muchas veces es importante ya que reduce el efecto de los ácidos del estómago, haciendo que su efecto médico sea el adecuado

- **Satisfacción del consumidor.**- Se trata de un efecto directo, ya que el consumidor recibirá un producto de calidad acorde con lo que se está pagando, además, que el resultado de esto será una menor confusión por parte del consumidor, ya que observará que todas las pastillas que recibe en el blíster serán iguales.

- **Control de recursos.**- Determinará una mejor administración de los recursos, evitando la exagerada proliferación de empaques defectuosos. Además, se podría lograr un análisis estadístico que nos permita darnos cuenta si es que alguna de las máquinas en el proceso de la creación del blíster tiene fallas, al ser los errores muy repetitivos con respecto a la media.

2.4.2 Indicadores Cuantitativos

Nos indican por medio de cantidades palpables los efectos del sistema

Mejoras en la producción/empaque.- Dado que solo los blíster que han pasado el reconocimiento son empacados, tenemos que todo el lote es válido para su venta, lo que no sucedería si es que algunos de ellos tuvieran algún tipo de defecto.

Minimización de intoxicaciones.- Este dato cuantitativo es vital, ya que afecta directamente a la salud de las personas y a la calidad de vida. Tendremos que gracias a la revisión previa de los productos, los pacientes recibirán aquellas pastillas que realmente curarán su enfermedad. Si es que no se llevaran a cabo chequeos previos, existe la posibilidad de algún paciente tomando una medicina que no debería de ingresar a su organismo, con los consecuentes peligros que esto acarrearía.

Reducción en atención al cliente.- Es consecuencia de la correcta ingestión del fármaco. Las empresas de salud tendrán que gastar menos en contratar personal calificado que resuelva problemas relacionados a intoxicaciones.

Linealidad y exactitud.- Tenemos que como el equipo es basado en dispositivos simples, su respuesta luego de una calibración inicial deberla de ser lineal. También, se espera que los datos sean exactos, a menos que se cambien los tipos de empaques, lo que en verdad antes tendría que pasar por una etapa de calibración.

Tiempo de vida.- Dado que el dispositivo se basa en una cámara simple, iluminación por leds, y software, se espera que su tiempo de vida sea muy grande. Requerirá mantenimiento en las lentes de las cámaras, pero no es complicado, así que esto también nos dará una gran reducción de costos.

CAPITULO 3:

ALGORITMO PARA LA DETECCIÓN DE LOS BLÍSTER CON FALLOS

En este capítulo se desarrollará el método de análisis y las propuestas en el algoritmo para poder lograr una correcta detección. A su vez, se definirán las hipótesis y los objetivos, que nos serán útiles para poder plantear un algoritmo correcto que nos lleve a la solución del problema.

3.1 Hipótesis

3.1.1 Hipótesis principal

Dado que en este caso la actividad productiva se soporta sobre metodologías muy variables y dependientes del factor humano, que tiende a desembocar en verificaciones ineficientes del proceso de empaquetamiento de los blíster, entonces un sistema automatizado de verificación basado en un proceso de análisis de imágenes digitales, permitiría introducir un sistema de precisión para la correcta verificación y descarte, para poder obtener así una mayor eficiencia, mantener y mostrar una mayor confiabilidad a los clientes y distribuidores, y cumplir así de esta manera con los requisitos de competitividad exigidos por los mercados actuales.

3.1.2 Hipótesis secundarias

- 1) Existe aún el uso de metodologías altamente variables y dependientes del factor humano, que desembocan en un incorrecto embalaje de blíster

defectuosos, representan pérdidas para la empresa, no sólo económicas, si no también de la imagen del producto sobre el cliente

- 2) Un sistema de verificación permite el mejor uso de los recursos humanos de la empresa, evitando que uno o más trabajadores se dediquen a la sola tarea de verificar el empaquetamiento.
- 3) La correcta determinación de los tipos de pastillas, cápsulas y/o comprimidos a empaquetar, permitirán una mejor calibración del sistema, lo que conllevará a una detección total de los futuros errores.
- 4) Mediante una buena verificación se logra un mejor uso de los recursos, ya que algunas partes del producto aún se pueden usar, reduciéndose las pérdidas en el proceso de producción.
- 5) Los sistemas automatizados permiten que el proceso sea continuo. A la vez reprogramable frente a variaciones que se puedan presentar en la producción de la compañía de acuerdo a sus necesidades.

3.2 Objetivos

3.2.1 Objetivo general

Diseñar e implementar un algoritmo que automatiza la verificación del empaquetado correcto de píldoras y pastillas en planchas tipo blíster por medio del análisis de imágenes, para optimizar este proceso, obteniendo como resultado un bajo margen de errores.

3.2.2 Objetivos específicos

- 1) Diseñar un algoritmo para la detección de la cantidad de pastillas.
- 2) Diseñar un algoritmo para detectar cuando la banda transportadora esté detenida.
- 3) Diseñar un algoritmo para encontrar las dimensiones máximas de los blíster que se van a analizar.
- 4) Diseñar un algoritmo que pueda determinar cuando una pastilla está fragmentada o dañada.
- 5) Probar la eficiencia de todos los algoritmos con secuencias de imágenes.

3.3 Metodología de la investigación

Como hemos apreciado se presentan varios tipos de errores en la producción de los blíster, optándose por aplicar la metodología de la investigación a uno de ellos, por lo que el análisis que sigue se aplica para un tipo de error, el que ocurre cuando no existe una pastilla o cápsula dentro del blíster.

3.3.1 Estudio de las imágenes de los blíster.

Los blíster que se producen pueden tener muchas formas variables, dependiendo de la dosificación y de la capacidad de la máquina. A su vez, los blíster dependen de unos moldes metálicos, los cuales pueden tomar diferentes formas. El objetivo en este estudio será reconocer la no presencia de una pastilla. Ver Figura 3.1



Figura 3.1. Diferentes tipos de blíster (fotos propias)

3.3.2 Programa Seleccionado para el Desarrollo.

Se eligió el programa MATLAB para la creación del algoritmo que permitirá de manera automatizada hacer la detección de errores. Esto se debe a su gran potencial debido a que es fácil de programar, cuenta con muchas funciones típicas de análisis de DSP, permite trabajar matricialmente los datos obtenidos y porque muchos usuarios han creado sus propias librerías y programas los cuales se pueden aplicar en casos altamente específicos.

3.3.3 Obtención de la imagen

Se ha utilizado una cámara digital Olympus, modelo D-540. Se obtuvieron las imágenes de alta resolución, para realizar un análisis adecuado. Para esto, sus condiciones de trabajo variarán dependiendo de la serie de imágenes a procesar, como será explicado más adelante para cada caso. Sin embargo, hay ciertas condiciones de adquisición que si fueron estables, como una captura de imágenes a alrededor de 30cm de altura de los blísters. Estas imágenes capturadas tienen como objetivo contar las pastillas que se encuentran en el blister, por lo tanto la distancia toma en cuenta las dimensiones de la cinta transportadora. En este estudio no es necesaria la medición de las pastillas.

3.3.4 Proceso del Algoritmo de detección de errores.

Para esto definimos el diagrama de bloques del sistema de producción de los blíster, tal como se muestra en la Figura 3.2.

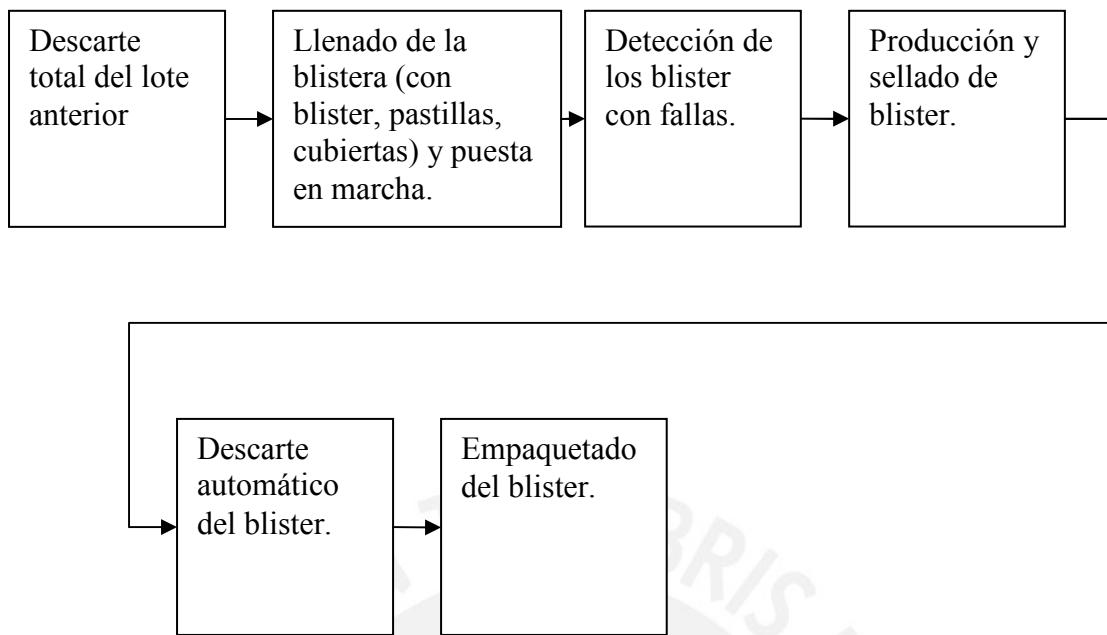


Figura 3.2. Producción de blíster

Luego de esto, definiremos el diagrama de flujo para la detección de los blíster con fallas. Ver Figura 3.3.

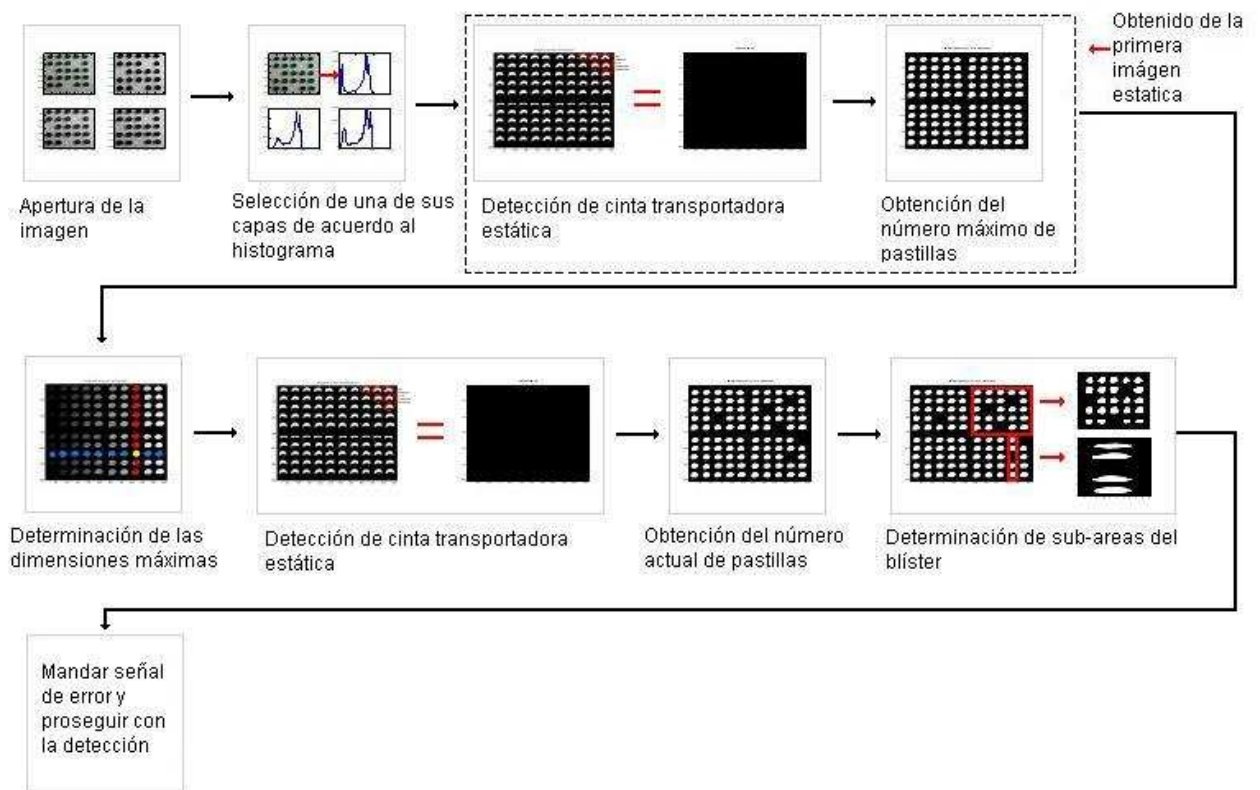


Figura 3.3. Diagrama de bloques de detección de pastillas faltantes.

Con estos parámetros definidos, se procederá a usar el programa MATLAB.
Para esto, primero analizaremos la siguiente imagen, Figura 3.4:



Figura 3.4. Imagen recortada con una pastilla faltante

Para proceder con el análisis se debe tener en cuenta algunas propiedades de las imágenes a colores:

- Una imagen a colores RGB esta formada por 3 matrices que representan cada una la presencia e intensidad de cada color (rojo, verde y azul).
- Estas imágenes son de 8 bits (1 byte), por lo tanto, cada color tendrá un rango de variación de 256 tonalidades.

Sabiendo esto, se procederá a separar sus capas en sus 3 planos de colores RGB. Ver Figura 3.5. Todas las unidades de las gráficas están dadas en píxeles.

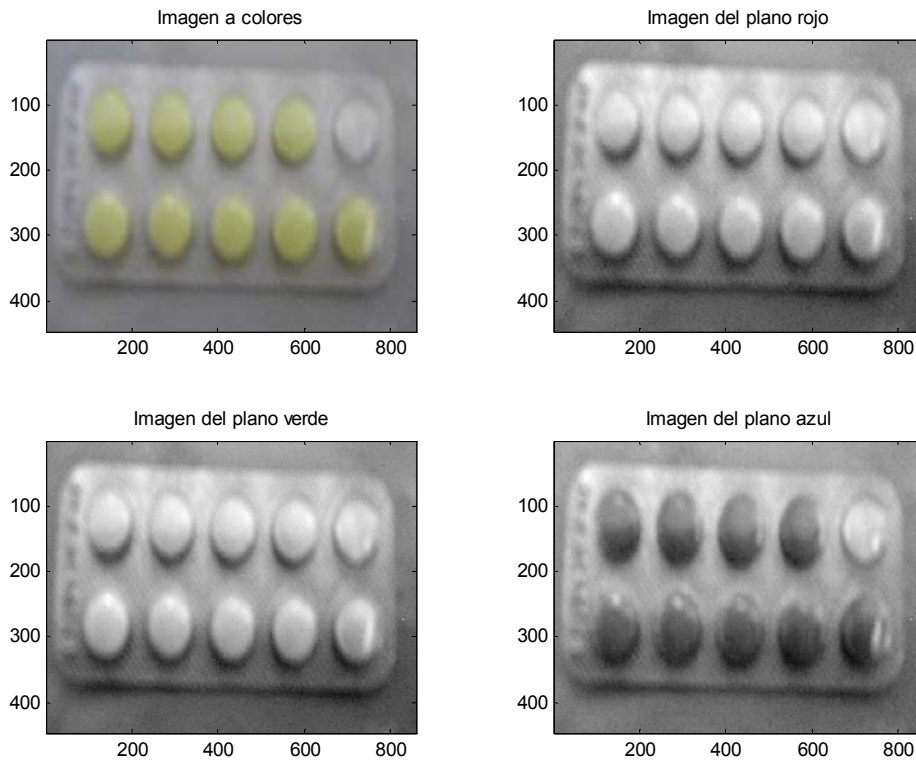


Figura 3.5. Imagen del blíster subdividido en sus capas RGB

De este análisis visual nos damos cuenta que la imagen en la capa B (azul) presenta un mayor contraste y es la que se elige para el análisis. Requerimos de un solo plano porque la umbralización [27] trabaja sobre un valor de píxel referencial, y la conversión a una escala de grises hace que se pierdan algunos valores de píxeles que son importantes para diferenciar del fondo, el cual en el caso de los blíster son de color gris y de color naranja en su mayoría, lo que descarta las capas roja y verde por su semejanza con el fondo. Esto se verá comprobado en el siguiente capítulo donde demuestra diferentes pruebas con otros casos de colores de pastillas y blísteres (pastillas verdes con fondo blanco y luz blanca, pastillas amarillas con fondo blanco y luz amarilla, y pastillas blancas con fondo naranja y luz naranja).

En este punto se hace uso de histogramas, los cuales son una representación gráfica de la cantidad de veces que un valor de píxel se repite [28]. En este caso, será la cantidad de veces que un dato de cierta intensidad de color se repite en la imagen dada.

Luego, se procede a hacer uso de los histogramas para validar los datos de la elección de la capa azul:

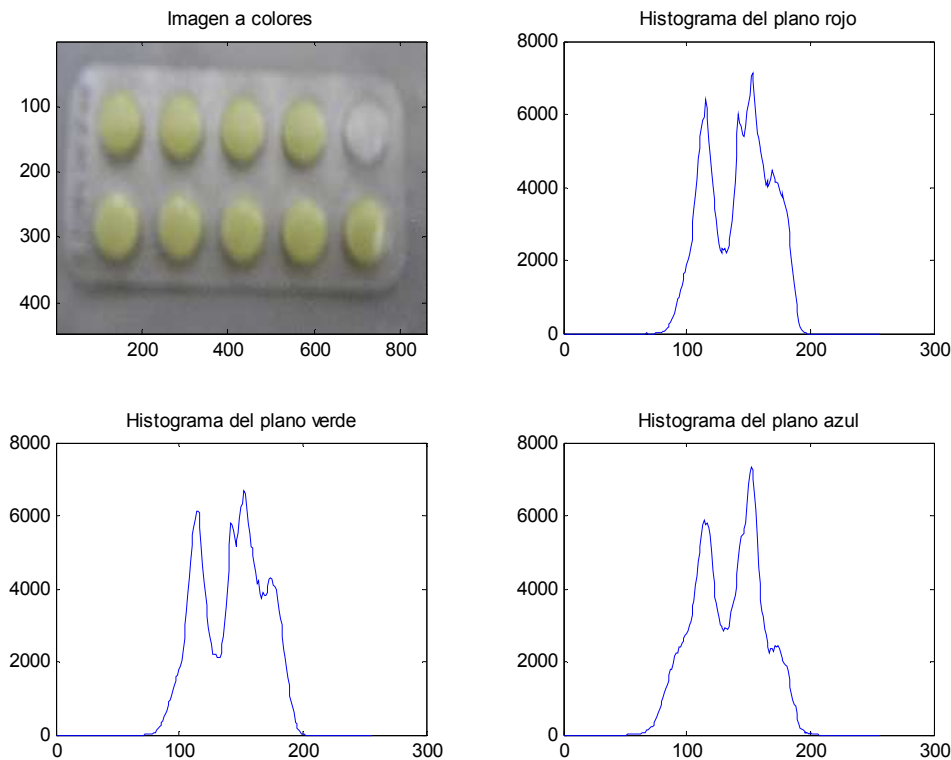


Figura 3.6. Histogramas de los planos rojo, verde y azul

Como se puede apreciar en la Figura 3.6, el que corresponde al plano azul presenta picos más altos, y una serie de valores más estrechos, lo que indica colores más marcados.

Luego se procede a hacer uso de una técnica llamada umbralización, la cual consiste en tomar un valor, llamado “umbral”, y hacer que los datos mayores a este umbral se transformen en negro y los menores o iguales en blanco, o viceversa. Con esto se logra el objetivo de separar un objeto del fondo, que es lo que se necesita para aislar las pastillas para proceder a analizarlas. Esto es lo que se obtiene con algunos valores usados de la gráfica del histograma, ver Figura 3.7

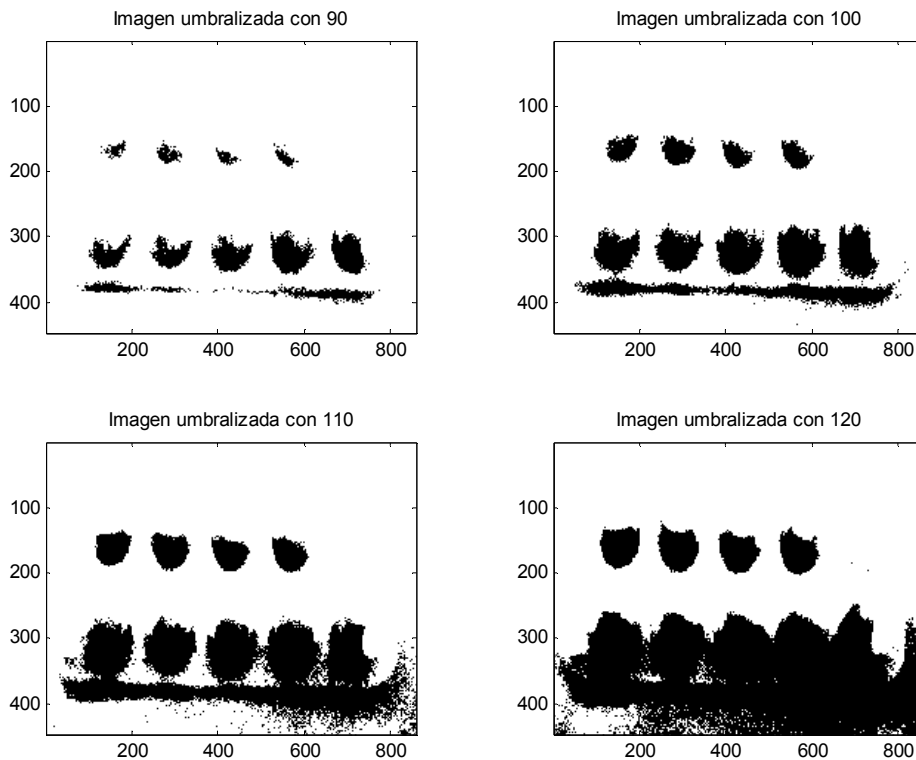


Figura 3.7. Imágenes umbralizadas con diferentes valores

Al llegar a este punto se puede observar que a pesar de tomar varios valores distintos para el umbral (90, 100, 110 y 120 como se aprecia en las imágenes), no se obtienen buenas imágenes, llegando incluso a aparecer puntos en la última imagen donde no había pastilla, y teniendo una franja inferior, que es el efecto del reflejo y del ángulo de iluminación sobre el blíster.

Por eso, se necesitará otra técnica para poder solucionar este problema. Como se conoce que los problemas se dan por la existencia de reflejos e iluminación, se utilizará la técnica llamada “umbralización adaptativa”. Mientras que en la umbralización convencional el operador usa un umbral global para todos los píxeles, en la umbralización adaptativa se cambia el umbral dinámicamente sobre la imagen. Ésta versión de la umbralización se puede acomodar a condiciones de luces cambiantes en la imagen, como por ejemplo un fuerte gradiente de iluminación o por la presencia de sombras. Existen dos aproximaciones para el uso de la umbralización adaptativa: a) La aproximación

de Chow and Kanenko y b) La umbralización local [29]. En este caso, utilizaremos la segunda aproximación por ser la más adecuada para nuestro caso particular, ya que se requiere velocidades rápidas de procesamiento.

Aplicando esta técnica con valores para la umbralización adaptativa de una ventana de 70, y una media de 0, se obtendrá como resultado la imagen en la Figura 3.8:

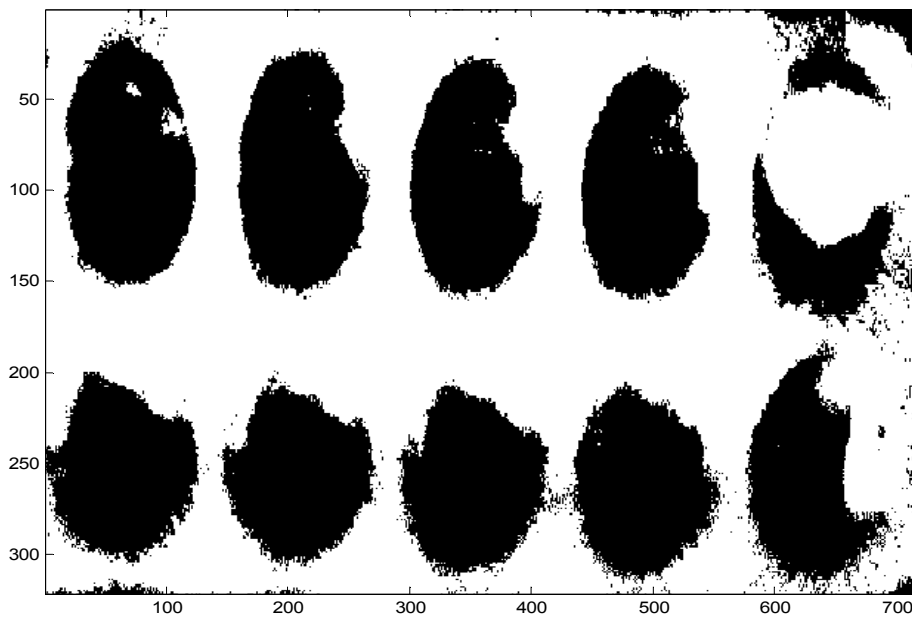


Figura 3.8. Imagen con umbralización adaptativa

Vemos que la imagen obtenida tiene un mejor resultado. Sin embargo, también se observa que se tiene pequeñas manchas alrededor. Por esta razón se aplicarán otras técnicas, las de morfología matemática. En este caso se aplicarán consecutivamente las acciones de 'dilatación', 'erosión' y 'mayoría', usando un kernel de 3x3 para todos los casos, y repitiendo la secuencia 6 veces, para tratar de obtener una imagen más precisa. En este caso estaremos usando una resolución de 340 x 720 total y 8 bits por píxel, sólo para mostrar más detalles, aunque los resultados no varían significativamente usando resoluciones menores.

Luego de aplicarlas se obtiene la imagen que se visualiza en la Figura 3.9

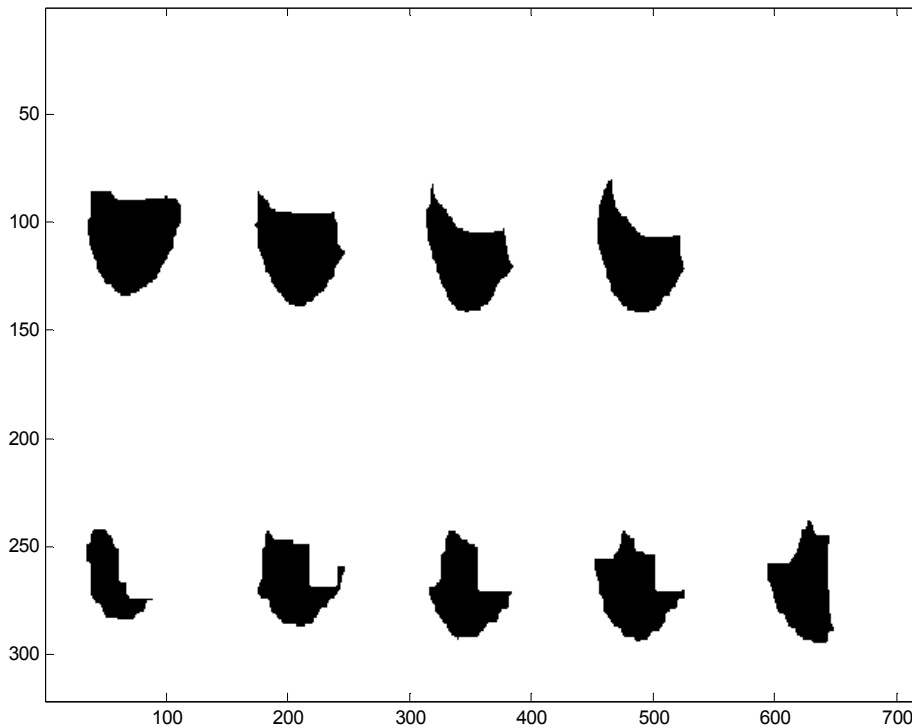


Figura 3.9. Imagen luego de la morfología matemática

En esta imagen final obtenemos el número de objetos. Sin embargo, se observa que al final la calidad de la imagen ha sufrido fuertes distorsiones, por cualidades que son propias de la obtención original de la imagen.

De aquí se obtiene una conclusión muy importante. El análisis no es muy eficiente cuando el blíster ya está sellado, ya que nos da como resultado imágenes que no muestran un buen contorno de las pastillas, lo que producirá posibles errores en el reconocimiento de la presencia o ausencia de pastillas. Es por esta razón que se procederá a hacer el análisis en otro momento de la etapa de producción, que es antes de ser sellado. La razón de este cambio es que si se hace luego del sellado, la plancha de plástico que forma el blíster cuenta con una superficie metálica por uno de sus lados, lo que generará muchos reflejos a la hora de tomar la imagen. Incluso, la misma lámina de plástico genera reflejos en el punto tangencial de la ampolla, lo que hace difícil el análisis al no ser la imagen uniforme, y presentar excesivos cambios de luminosidad.

En cambio, si se toma la imagen al inicio de la etapa de producción, justo antes de ser sellados, ya no se tendrá los problemas expuestos antes, ya que aun no se habrá colocado la lámina metálica, y la lámina de plástico del blíster, estará en relación a la cámara como se muestra en la figura 3.10.

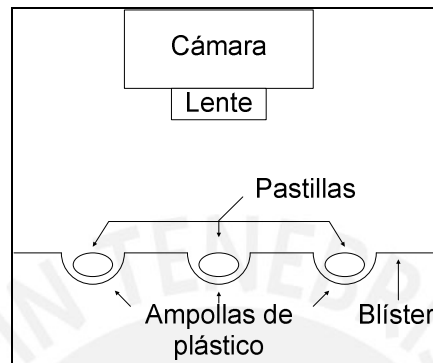


Figura 3.10. Posición relativa del blíster a la cámara.

Con esto se logra que la superficie sobre la cual se toma la foto no tenga las ampollas de plástico hacia la lente, y tome directamente a las pastillas. Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, procederemos a hacer las tomas bajo las condiciones descritas.

Para esto, desarrollaremos el proceso de análisis de un blíster con 3 pastillas faltantes, como se detalla en la Figura 3.11.

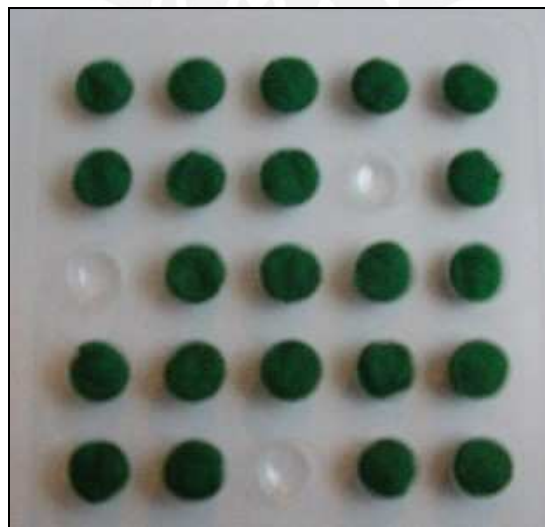


Figura 3.11. Imagen con 3 pastillas faltantes

Se aplica el mismo proceso de umbralización adaptativa, ya que la figura presenta una iluminación variada, sombras y reflejos en la superficie plástica,, con valores de una ventana de 70 y media de 0.05. Las Figuras 3.12 y 3.13 muestran el inicio del proceso, donde se separa la imagen en sus 3 capas, y luego se analiza el histograma de cada una para poder seleccionar aquella que muestre un mejor contraste con el fondo, siendo en este caso la capa Azul.

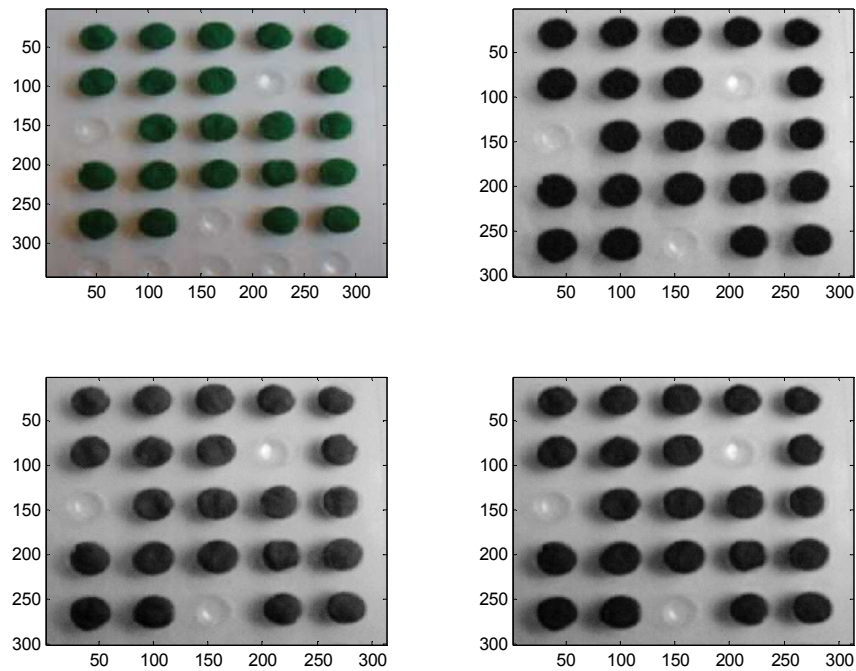


Figura 3.12. Imagen original a colores y sus capas RGB por separado.

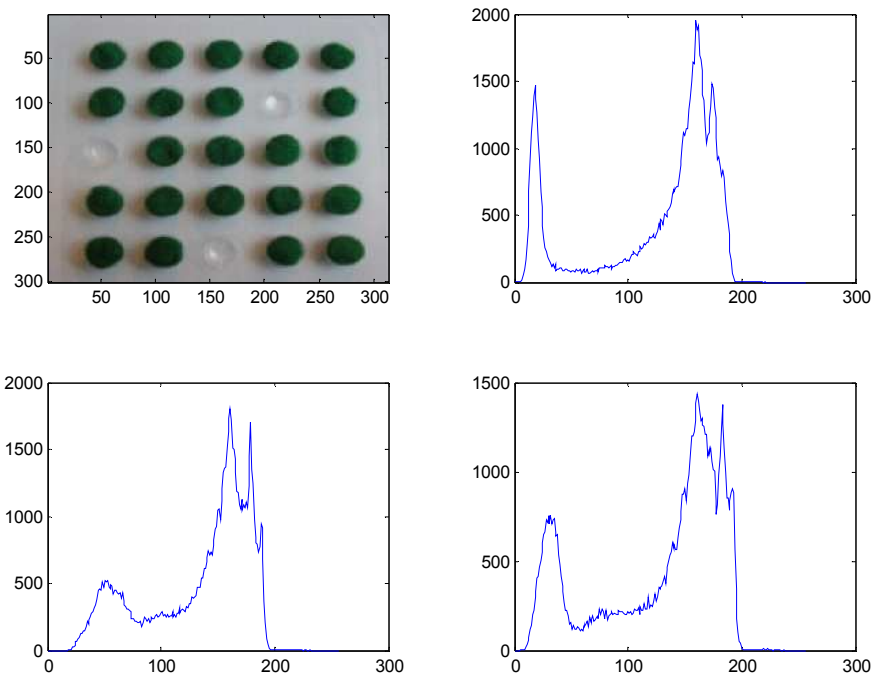


Figura 3.13. Imagen con los histogramas de las diferentes capas RGB

Finalmente, luego de aplicar a su vez técnicas de morfología matemática de datos, tales como dilatación (3 veces), erosión (11 veces) y mayoría (1 vez), todas con kernel de 3, se obtendrá la imagen de la figura 3.14:

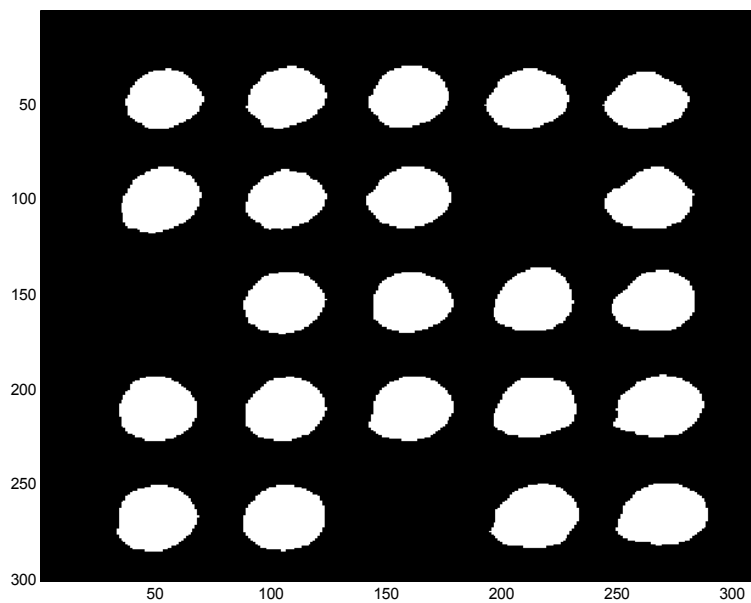


Figura 3.14. Imagen luego de aplicar morfología matemática

Además de repetir el proceso aplicado a la otra imagen, se decidió invertir los colores, con un simple efecto matemático: restando toda la imagen de 1. Con esto, se puede aplicar funciones de MATLAB de morfología matemática que permiten contar objetos blancos, y así se obtiene el número de pastillas en la imagen.

Con este proceso se define un modo de operación para la detección y la cuenta de objetos que aparezcan en la imagen. Sin embargo, se necesitan más algoritmos para que el sistema funcione, los cuales son descritos a continuación.

3.3.4.1 Presentación del diagrama de bloques del sistema de verificación

Luego de haber analizado las diferentes dificultades encontradas en la creación del sistema y la manera de resolverlas en el capítulo 3, procederemos a mostrar el diagrama de bloques del funcionamiento y la utilización de los diferentes algoritmos implementados, de manera lineal para una serie de imágenes entrantes, tal como se muestra en la figura 3.15

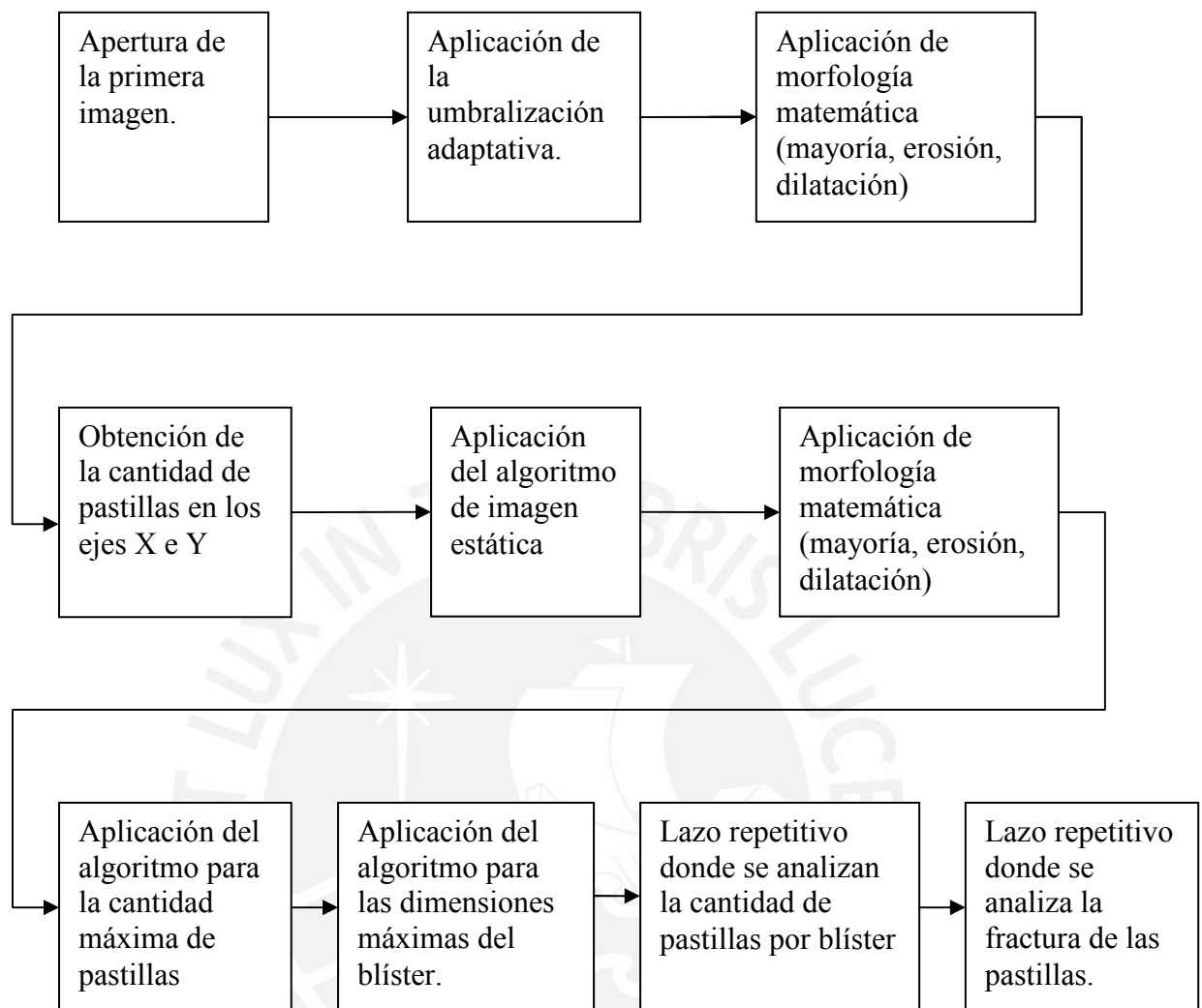


Figura 3.15. Diagrama de bloques del funcionamiento del sistema

3.3.4.2 Detección de banda transportadora estática

Este es uno de los algoritmos más importantes, ya que el análisis de imágenes requiere que la banda esté estática por varias razones:

- Al estar estática la banda transportadora, la imagen es más estable y más nítida.
- Se puede determinar la cantidad de objetos, ya que mientras está en movimiento, uno no podría determinar si es el comienzo o el fin de un blíster.

- Al estar estática, es el único momento en donde se pueden aplicar los demás algoritmos, ya que los siguientes algoritmos necesitan asegurar que se cumplan las 2 condiciones anteriores.

Este algoritmo básicamente consiste en analizar 2 imágenes consecutivas. Para esto, se procederá al análisis descrito en la sección 3.3.4. , hasta llegar al punto donde se tienen pastillas reconocidas en un formato binario.

Sin embargo, se ha cambiado la imagen a analizar de un blíster de 5 x 5, a una imagen supuesta de un blíster de 10 x 10. Las razones para hacer esto es que, al existir más pastillas se le puede dividir en una mayor cantidad de blister menores, a los que llamaremos sub-blíster, lo que hace más difícil el análisis, pero que se hace para poder demostrar que el sistema es robusto, y que puede adaptarse a diferentes tipos de entradas.

En este punto, se tienen 2 imágenes de 2 blíster de 10 x 10, aunque aún es importante si es que esta detenido o no todavía. Se necesitan estas 2 imágenes, las cuales serán parecidas a las siguientes Figuras 3.16 y 3.17 y que servirán de modelo:

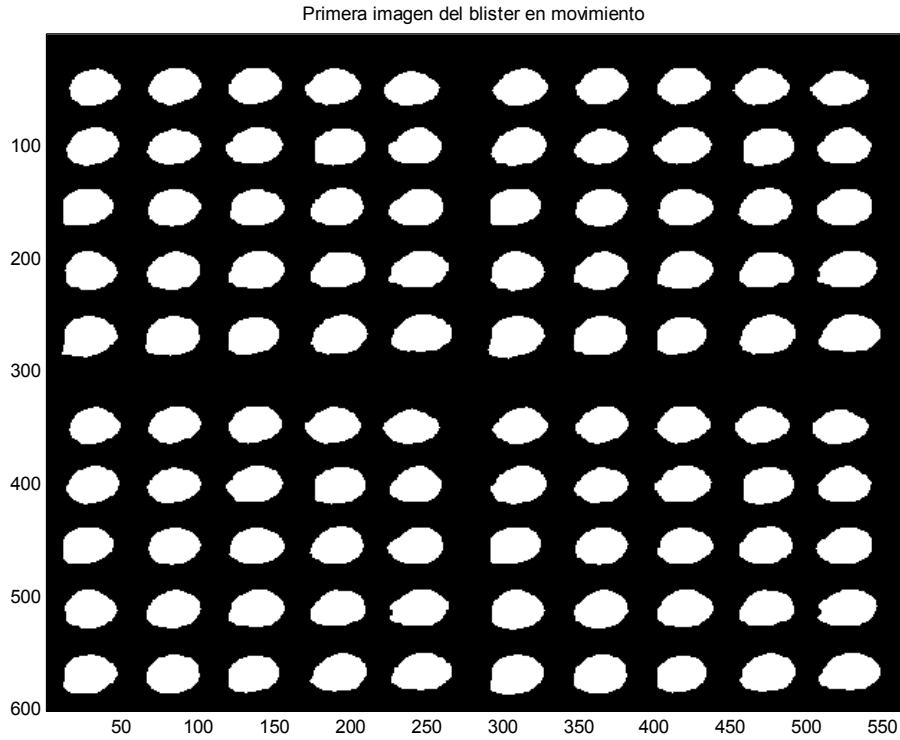


Figura 3.16. Primera Imagen de blíster en movimiento

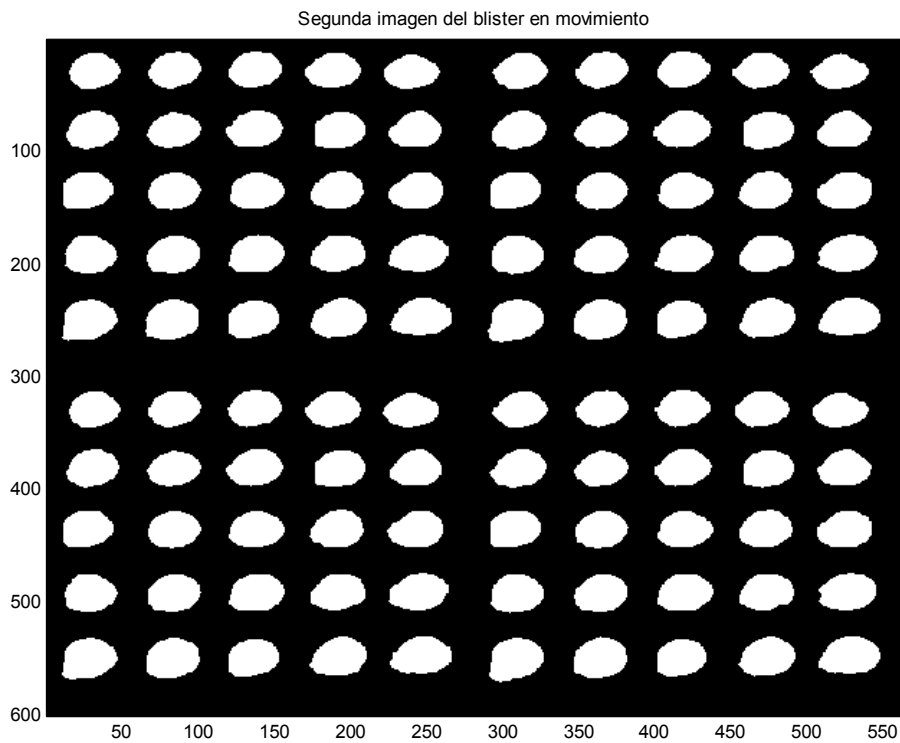


Figura 3.17. Segunda Imagen de blíster en movimiento

Una vez que se tienen estas 2 imágenes se aplicará al algoritmo en si. El algoritmo reconocerá que la faja esta detenida comparando 2 imágenes consecutivas, haciendo una resta binaria de estos 2 planos. La imagen resultante será de esta manera en la mayor parte de los casos, tal como se muestra en la figura 3.18:

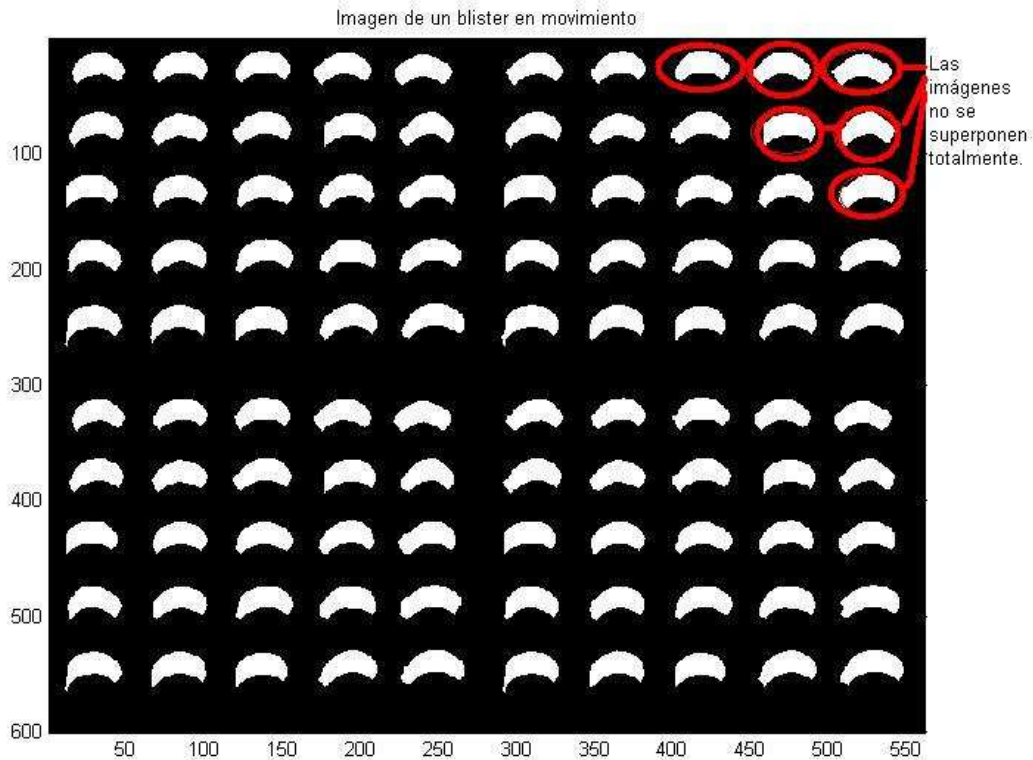


Figura 3.18. Imagen de resta binaria entre 2 imágenes consecutivas en desplazamiento vertical

Esta imagen muestra claramente la resta entre 2 planos, donde se observa como blanco las partes donde las imágenes no se superponen. Luego de esto aplicaremos técnicas de etiquetado que permitirán encontrar la cantidad de objetos. Esto se logra haciendo un barrido por toda la matriz donde están contenidos los datos binarios de la imagen. Los objetos son detectados como tales porque tienen píxeles con valor de "1" conectados. Este proceso es llamado etiquetado de componentes conectados. Luego, en el caso en que la faja este detenida, se tendrá que la resta binaria obtiene 0, por ser imágenes iguales, por lo tanto la cuenta de objetos también nos dará 0. Eso nos dará la

señal para saber si esta estática o no. Este resultado cuando la imagen es estática se puede observar en la figura 3.19

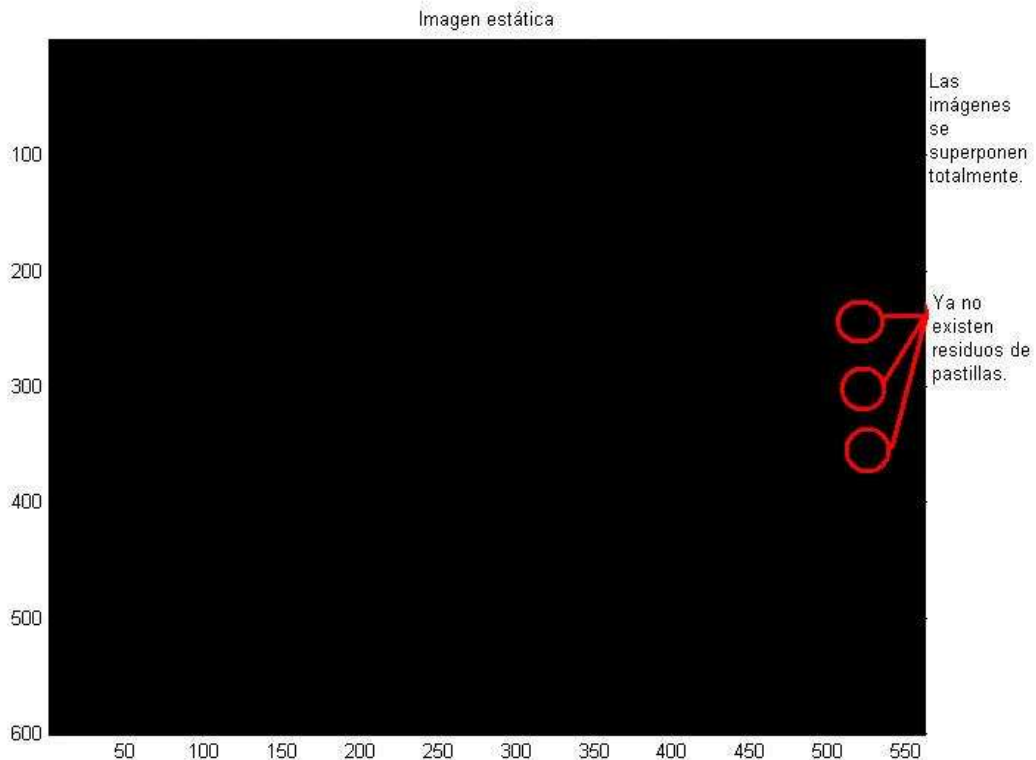


Figura 3.19. Resultado al encontrar imagen estática.

Sin embargo, para poder hacer este sistema robusto, dentro del lazo de comparación existen otros algoritmos menores que sirven para el filtrado de la imagen, para que efectos de sombras y vibraciones no afecten la imagen final.

3.3.4.3 Inversión automática de colores

La importancia de este algoritmo radica en la forma en como funciona la umbralización adaptativa. Cuando ésta se aplica sobre pastillas de color con fondo blanco, la umbralización adaptativa convertirá a las pastillas en objetos de color negro, y al fondo mas claro lo pondrá de color blanco. Sin embargo, para el caso de pastillas totalmente blancas sobre fondo de color, la umbralización adaptativa lo que hará es mantener las pastillas en color blanco, y el fondo lo transformará en negro.

Como resultado de esto se tiene que aplicando una misma función matemática, se obtienen resultados totalmente opuestos, y que generarán contradicciones posteriores en los siguientes algoritmos del programa. Por ende, se tienen que uniformizar los resultados de la umbralización adaptativa.

A consecuencia de lo explicado en el párrafo anterior, se tendrá por objetivo transformar las pastillas en objetos blancos siempre, ya que las funciones de morfología matemática y etiquetado funcionan sobre objetos blancos, cosa que no se podría hacer si tomamos la opción contraria.

Por lo tanto se procederá de la siguiente manera: se conoce que en la imagen, las pastillas son la minoría de la imagen, es decir, siempre habrán menos píxeles de pastillas que píxeles de fondo. Luego de la umbralización adaptativa podemos hacer un barrido de la imagen y comparar la cantidad de píxeles blancos y píxeles negros. Si los píxeles negros son la mayoría, la imagen se quedará tal y como está, para posteriores refinamientos. Sin embargo, si la cantidad de píxeles blancos es mayor, entonces procederemos a obtener el negativo de la imagen, con lo que siempre tendremos pastillas blancas sobre fondo negro. Esto puede ser representado de la siguiente manera:

Si píxeles negros < píxeles blancos → Invertir colores

Si píxeles negros \geq píxeles blancos → No invertir

Esto se puede apreciar claramente en la Figura 3.20, que es la umbralización adaptativa de la imagen de pastillas verdes sobre fondo blanco, quedando originalmente un efecto de “pastillas negras”, para luego ser cambiado automáticamente a pastillas blancas. En la Figura 3.21 se ve el caso de pastillas blancas sobre fondo naranja, en donde las pastillas quedan de color blanco, y al usar el algoritmo queda igualmente con pastillas de color blanco.

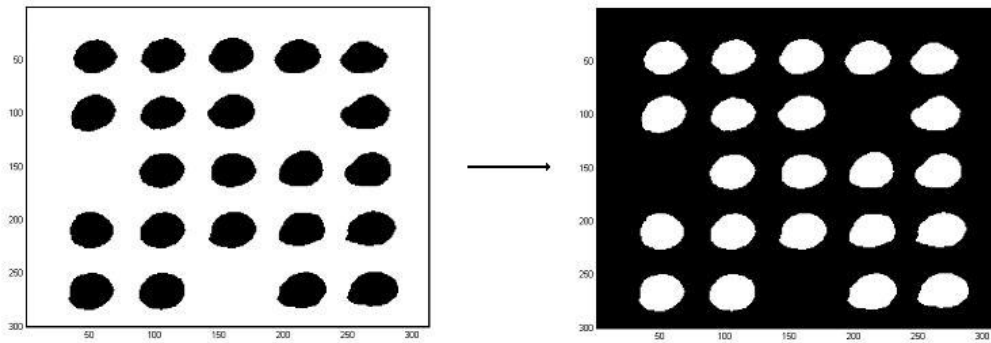


Figura 3.20: Umbralización adaptativa de pastillas verdes sobre fondo blanco y resultado del algoritmo.

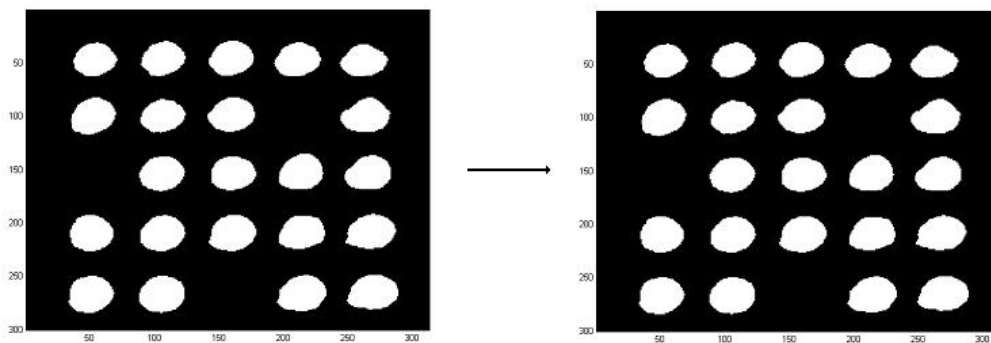


Figura 3.21: Umbralización adaptativa de pastillas blancas sobre fondo naranja y resultado del algoritmo.

3.3.4.4 Detección de la máxima cantidad de pastillas en el blíster.

Con este algoritmo se asegura la auto-detección de la máxima cantidad de pastillas. Se habla de cantidades máximas porque puede ocurrir que existan valores no máximos (múltiples fallas). Con la cantidad máxima de pastillas automatizamos más el proceso al obtener el valor de referencia. Con esto, se obtiene uno de los datos más importantes, ya que se quiere hallar la cantidad de pastillas faltantes y eso se hará comparándolo con el máximo.

Este algoritmo se basa en el hecho de que al inicio siempre tendremos el primer blíster estático lleno.

Esta información es obtenida a través de los técnicos que trabajan en las blisteras. Ellos informan que los errores se dan por la incapacidad del operador de llenar todos los blíster a la velocidad de trabajo de la máquina que los produce. Así, cuando la máquina está en condiciones iniciales, ellos siempre tienen sus blíster llenados correctamente y por lo tanto siempre se podrá asegurar que la primera imagen estará con los blísters llenos.

El algoritmo se realiza justo luego de obtener la primera imagen estática. De esta primera imagen estática se obtiene la cantidad de pastillas presentes, por medio de técnicas de etiquetado simple y esta cantidad será asignada como el máximo para toda la operación, para su posterior comparación.

3.3.4.5 Determinación de las dimensiones máximas del blíster

Este algoritmo permitirá encontrar de manera automática cuales son las dimensiones máximas del blíster que es transportado por la faja. Este dato es importante, ya que será usado múltiples veces por los otros algoritmos, para estimar luego áreas más pequeñas en donde existan pastillas en los blísters.

Para esto se hará uso de las técnicas de Etiquetado. Aplicando estas técnicas se obtendrá que cada elemento que no este conectado de manera adyacente a algún píxel con valor binario de 1, sea considerado como un objeto. Luego de esto, se hará que cada elemento luego sea procesado y mostrado como una variación de escala de grises, con lo que cada objeto quedará codificado con un valor de 0 a 255, lo que lo hará perfectamente reconocible si es que se aplica en este momento del análisis una umbralización para cada valor de gris.

Para esto, mostraremos la imagen en escala de grises en la Figura 3.22.

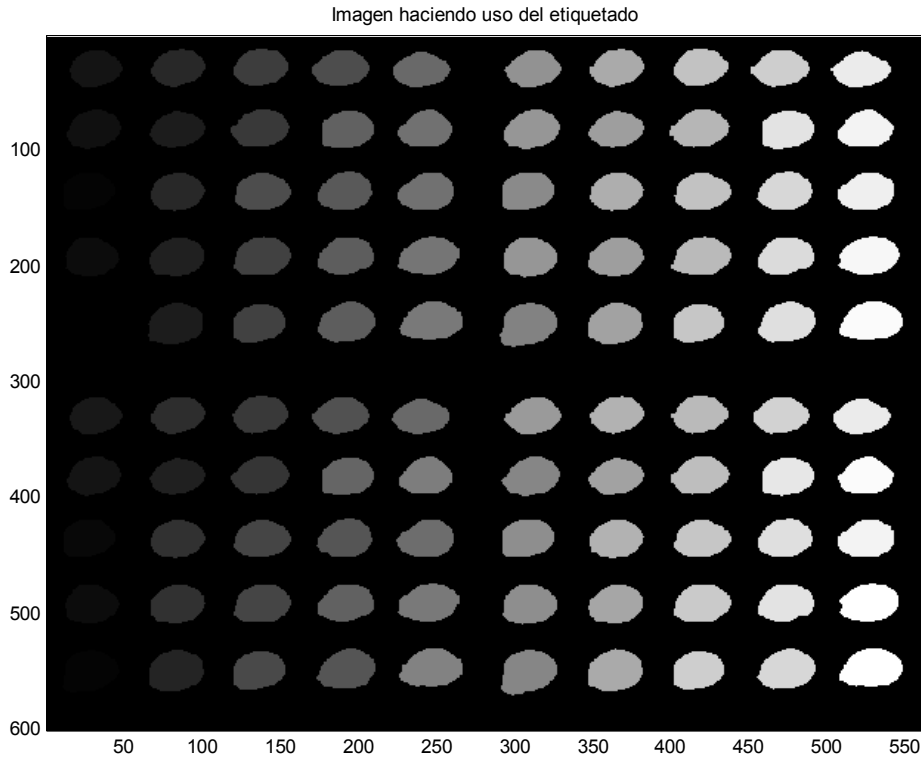


Figura 3.22. Imagen con cada pastilla etiquetada.

A partir de esa imagen se realizará la umbralización antes descrita, con lo que se obtienen imágenes semejantes a las siguientes, de la figura 3.23, para cada pastilla:

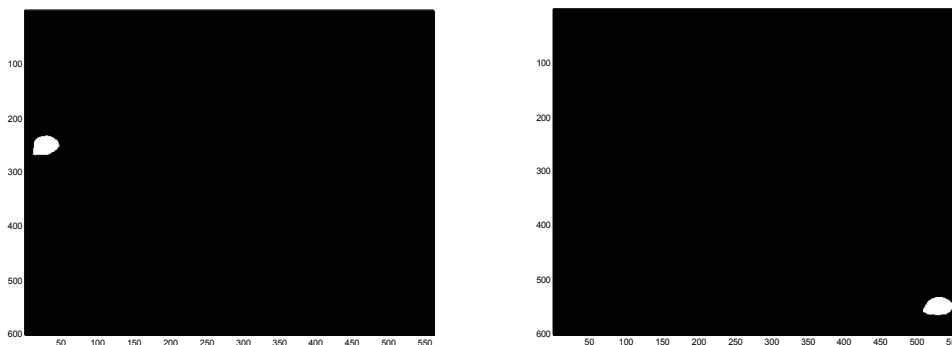


Figura 3.23. Muestra del barrido para cada valor del etiquetado.

Luego de obtener cada pastilla aislada se determina el centro de área de la primera pastilla, sin importar en que posición se encuentre. Como ejemplo,

para que se pueda apreciar mejor el hecho de que podría ser cualquier pastilla sin importar su ubicación, esa primera pastilla será representada por la pastilla de color amarillo de la siguiente Figura 3.24:

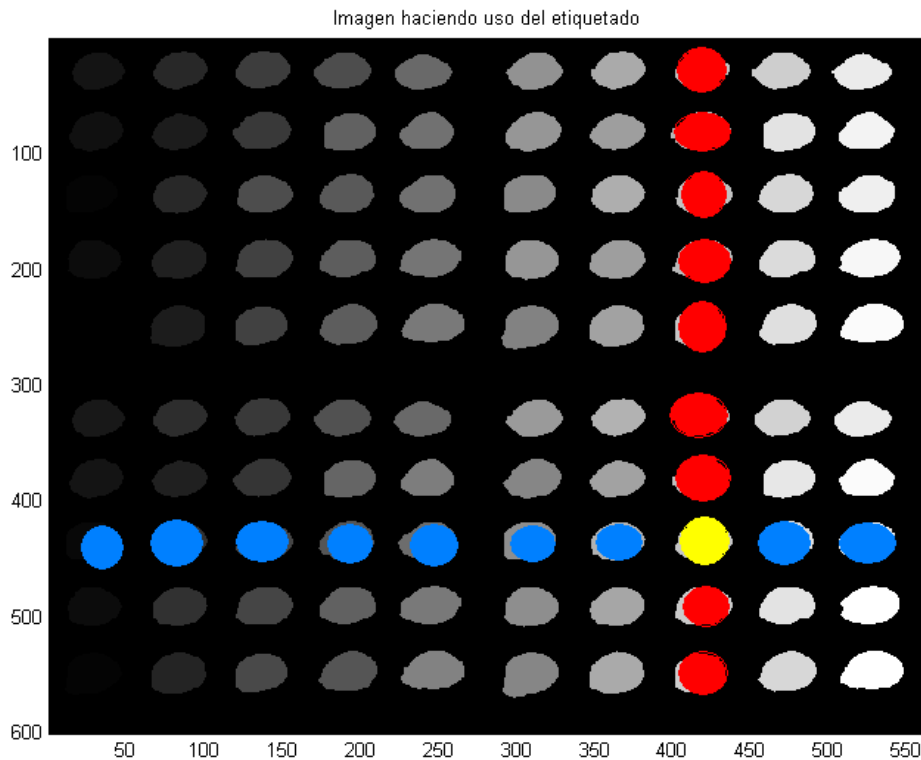


Figura 3.24. Imagen explicativa para hallar dimensiones máximas.

Luego, se guarda este dato del centro de masa, y se procede a comparar el centro de masa de ésta pastilla con todas las pastillas del blíster, con lo que en este caso se obtendrá 9 comparaciones exitosas para cada eje, que están representados como círculos de colores rojo y azul. Sin embargo, también se puede dar el caso en donde la imagen pueda tener cierto ángulo de rotación o que por efectos externos los contornos no sean perfectos, lo que haría variar ligeramente los centros de masa. Para este detalle, la comparación de centros de masa se hace no con un número puntual, si no en un rango de 5 píxeles de radio para cada centro de masa.

3.3.4.6 Determinación de sub-áreas de análisis de la imagen del blíster

Se llamará sub-áreas a las áreas de análisis más pequeñas, con respecto a la imagen total, donde se encuentren pastillas, y que es determinado por el operador como unidad de plancha de blíster. El objetivo del algoritmo será encontrar en que área se produce el error, como lo mostrado en la Figura 3.25.

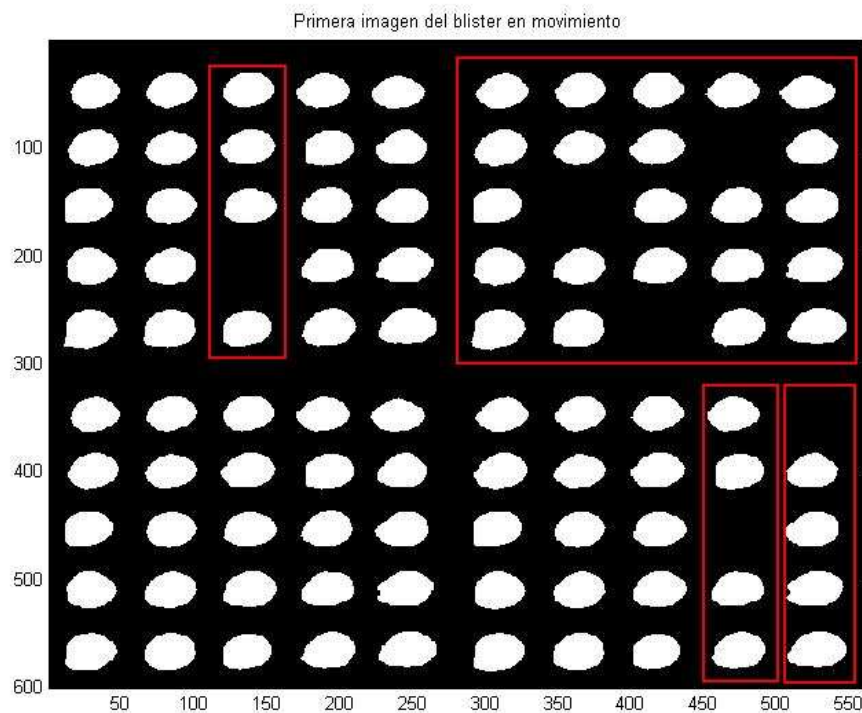


Figura 3.25: Determinación de sub-áreas donde existen errores, para diferentes tipos de cortes en el blíster.

Prosiguiendo con la descripción se tendrá que éste algoritmo es vital para el funcionamiento total del equipo, ya que la detección de errores mostrada anteriormente simplemente nos dice que hay una pastilla faltante en algún lugar del blíster, pero no se obtiene como dato en que coordenadas se produce la falta. Además por verificación directa de la etapa de producción, los blíster se producen en serie, partiendo de un blíster mayor o base, y luego dentro de la misma blistera es cortado en blísters más pequeños.

Este algoritmo hace uso de todos los algoritmos anteriores. Primero, se necesita asegurar que el área en donde estamos trabajando se trate de una imagen estática. Luego, necesitamos los datos de la máxima cantidad de pastillas, y de las máximas dimensiones del blíster. Con estos 3 datos iniciamos el análisis.

En este estadio se utiliza el único dato que es ingresado por el usuario: el tamaño de los sub-área, el cual estará dado por la cantidad de pastillas en sus ejes X e Y respectivamente.

Teniendo las dimensiones máximas se divide este valor por las dimensiones más pequeñas. Por ejemplo, en nuestra imagen las dimensiones máximas de cada blíster son 10 x 10 pastillas, y las dimensiones internas es de 5x1. Obtendremos que el valor de la divisiones en el eje X es 2 y en el eje Y es 10, con lo que sabremos la cantidad de “cortes” que debemos de dar a nuestra imagen.

Luego se halla la longitud de la imagen en píxeles, y se divide entre la cantidad de cortes, lo que nos dará un nuevo valor escalar de la longitud en píxeles que tendrá cada área para sus dimensiones en X e Y. Y este último valor se utilizará como un contador para que haga un barrido de todas las áreas cortando los blíster en pequeñas áreas de estudio. Ver Figura 3.26.

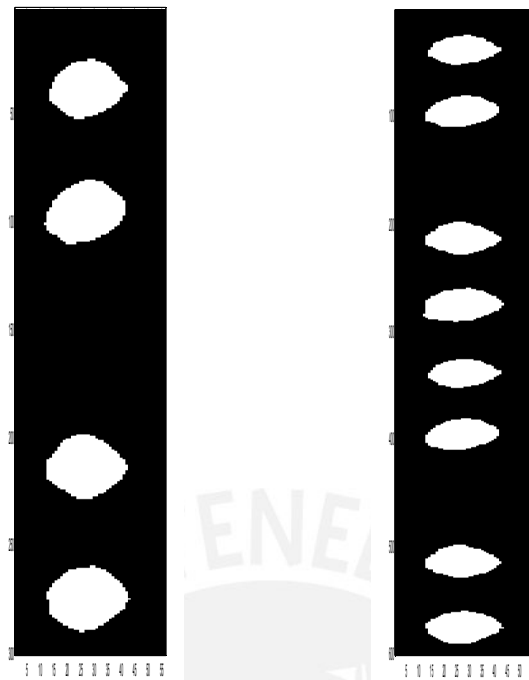


Figura 3.26. Imágenes resultantes para un corte de 5x1 y para un corte de 10x1

Gracias a estos algoritmos podemos identificar claramente la cantidad de pastillas faltantes y en que sub-área se produce el error.

3.3.4.7 Determinación de pastillas fracturadas

Este algoritmo se basa también en los algoritmos de imagen estática, el de las sub-áreas, y la cantidad máxima del blíster. La detección se basa en hechos muy sencillos: la imagen binaria de una pastilla fracturada también a su vez carece de cierta cantidad de píxeles.

Por lo tanto, si es que asumimos nuevamente que al inicio tenemos pastillas completas y en perfecto estado, podremos obtener un área promedio de las pastillas. En este caso se obtendrán áreas promedio de 500 píxeles. Luego, al comparar esta área promedio dentro de un rango, obtendremos la información si es que existe una pastilla fracturada, y podremos incluso determinar el estado de degradación física de la pastilla. Esto se puede apreciar en la Figura 3.27

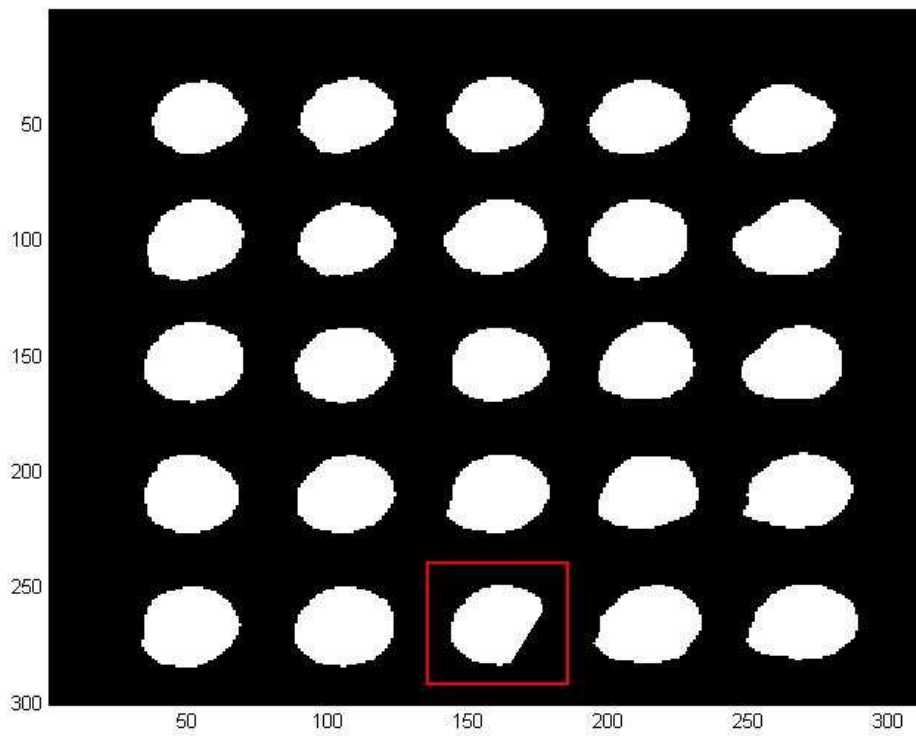
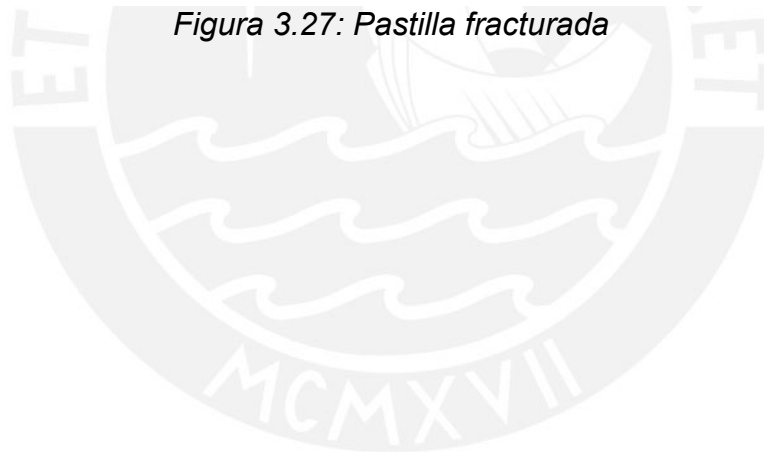


Figura 3.27: Pastilla fracturada



CAPÍTULO 4

EVALUACIÓN DEL MODELO DE VERIFICACIÓN DE EMPAQUES BLÍSTER Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

Para la evaluación final de los resultados, se decidió además agregar dos casos muy difíciles: la detección de pastillas amarillas iluminadas con luz amarilla, lo que hace que el contraste sea mínimo. Con este tipo de prueba lo que se intentó demostrar es la robustez de los algoritmos ante situaciones extremas. A su vez, se agregó otra secuencia de imágenes, que fueron tomadas en los laboratorios de INFARMASA, con la iluminación que normalmente se usa. Las 2 primeras secuencias de imágenes son con simulación de movimiento, mientras que la última se realizó con desplazamiento real de los blíster sobre su cinta transportadora. El caso del ruido en las imágenes no causaría problemas, ya que este ocurriría en imágenes en movimiento, y los algoritmos se realizan únicamente con imágenes estáticas. En este caso, la disposición de la cámara Olympus modelo D540 fue de aproximadamente 25cm desde la lente hasta las pastillas, con luz ámbar proviniendo desde arriba. La luz ámbar es necesaria en algunos casos porque luces de otros colores afectan la composición química de las pastillas. La resolución máxima efectiva de cámara fue de 3.2 mega píxeles en estas pruebas, para un área capturada aproximada de 25cm x 25cm.

También se ampliaron las secuencias de imágenes a una cadena de 27 imágenes para las pastillas, cambiando para las pastillas amarillas a blíster de 5x5, y para la tercera secuencia blíster de 5x6, lo que nos permitirá comprobar la eficiencia y adaptabilidad de los algoritmos.

A continuación se muestra un prototipo de las imágenes a analizar, ver Figura 4.1 y 4.2:



Figura 4.1. Imágenes de pastillas con blíster verdes y amarillos respectivamente

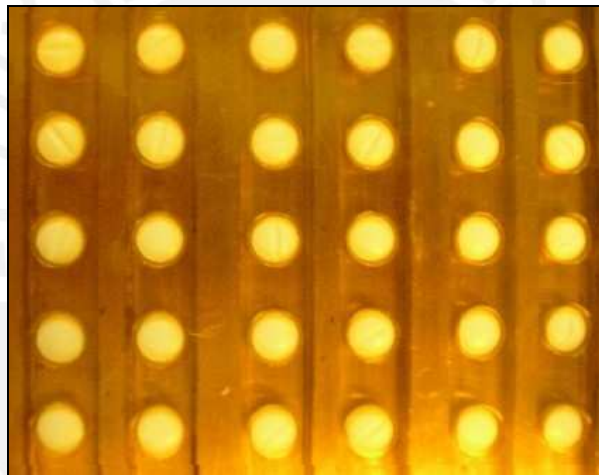


Figura 4.2. Imagen de un blíster en plena etapa de producción

4.1 Resultados para la detección de imagen estática

Condiciones de las pruebas.-

Para el blíster con pastillas verdes como el mostrado en la Figura 4.1.:

- Luz natural, baja iluminación y fondo blanco con buen contraste.
- Tamaño 10 x 10 pastillas, con simulación de movimiento.
- Dimensiones de 300 x 313 píxeles.

Para el blíster con pastillas amarillas como el mostrado en la Figura 4.1.

- Luz amarilla de foco incandescente, que se usó para tratar de simular la luz que se usa en los laboratorios, buena iluminación y fondo blanco de muy poco contraste.
- Tamaño 5 x 5 pastillas, con simulación de movimiento.
- Dimensiones de 329 x 337 píxeles.

Para el blíster con pastillas blancas como el mostrado en la Figura 4.2.:

- Luz naranja de foco fluorescente, buena iluminación y fondo naranja.
- Tamaño 6 x 5 pastillas, movimiento real.
- Dimensiones de 426 x 333 píxeles.

Los resultados para este algoritmo se pueden observar en la Tabla 4.1 y 4.2. Un “no” representa que no fue detectada como imagen estática, mientras que un “sí” representa que si fue detectada como imagen estática. La secuencia de imágenes se puede apreciar en los anexos.

Imagen	Imagen estática		
	Detección pastillas verdes	Detección pastillas amarillas	Detección pastillas blancas
1	no	no	no
2	no	no	no
3	no	no	no
4	no	no	no
5	no	no	no
6	si	si	no
7	no	no	si
8	no	no	no
9	no	no	si
10	no	no	no
11	no	no	no
12	no	no	no
13	no	no	no
14	no	no	no
15	no	si	no
16	si	no	no
17	no	no	no
18	no	no	no
19	no	no	no
20	no	no	si
21	si	no	no
22	no	no	no
23	no	no	no
24	no	no	no
25	no	no	no
26	si	no	no
27	no	no	no

Efectividad	100%	100%	100%
-------------	------	------	------

Tabla 4.1. Resultados de la detección de la imagen estática

Imagen	Imagen en movimiento		
	Detección pastillas verdes	Detección pastillas amarillas	Detección pastillas blancas
1	no	no	no
2	no	no	no
3	no	no	no
4	no	no	no
5	no	no	no
6	no	no	no
7	no	no	no
8	no	no	si
9	no	no	no
10	si	si	no
11	no	no	no
12	no	no	si
13	no	no	no
14	no	no	no
15	no	no	no
16	no	no	no
17	no	no	no
18	si	no	no
19	no	no	no
20	no	si	no
21	no	no	no
22	si	no	no
23	no	no	no
24	no	no	no
25	no	no	no
26	no	no	si
27	no	no	no
Efectividad	100%	100%	100%

Tabla 4.2. Resultados de la detección de la imagen en movimiento

Estos resultados son contundentes. Se puede ver claramente que la detección de la imagen estática se dio de manera efectiva para todos los casos, incluso para las pastillas amarillas. En este cuadro también se agrega otro algoritmo, el cual es prácticamente igual al de imagen estática, solo que las condiciones se invierten, ya que mas bien detectará cuando la imagen se ponga de nuevo en movimiento, lo cual nos ahorrará mucho tiempo de procesamiento, y hará mas eficiente en general a todo el sistema. A la vez, se demuestra la robustez del algoritmo, ya que es el mismo para las 3 secuencias de imágenes.

4.2 Resultados para la determinación de las dimensiones máximas del blíster

Para este algoritmo es que se hizo el cambio, ya que las dimensiones máximas para las pastillas verdes es de 10 x 10 pastillas, mientras que para las pastillas amarillas es de 5 x 5.

Condiciones de las pruebas.-

Para el blíster con pastillas verdes como el mostrado en la Figura 4.1.:

- Luz natural, baja iluminación y fondo blanco con buen contraste.
- Tamaño 10 x 10 pastillas, con simulación de movimiento, aproximadamente 0.5cm/seg.
- Llenado de espacios para simular blíster lleno.
- Dimensiones de 300 x 313 píxeles.

Para el blíster con pastillas amarillas como el mostrado en la Figura 4.1.:

- Luz amarilla de foco incandescente, buena iluminación y fondo blanco de muy poco contraste.
- Tamaño 5 x 5 pastillas, con simulación de movimiento, aproximadamente 0.5cm/seg.
- Llenado de espacios para simular blíster lleno.
- Dimensiones de 329 x 337.

Para el blíster con pastillas blancas como el mostrado en la Figura 4.2.:

- Luz naranja de foco fluorescente, buena iluminación y fondo naranja.
- Tamaño 6 x 5 pastillas, movimiento real, aproximadamente 0.5cm/seg.
- Dimensiones de 426 x 333.

Los resultados para este algoritmo se pueden apreciar en la Tabla 4.3

	Máximas dimensiones para pastillas verdes	Máximas dimensiones para pastillas amarillas	Máximas dimensiones para pastillas blancas
Cantidad detectada	10 x 10	5x5	5x6
Efectividad	100%	100%	100%

Tabla 4.3. Resultados para el algoritmo de detección de dimensiones

Se puede ver nuevamente que el análisis de centros de masa para poder hallar sus dimensiones máximas tiene una eficiencia del 100% para ambos casos. El algoritmo responde de manera eficiente a pesar que se han hecho cambios sustanciales, tales como la falta de contraste y el cambio a un blíster más pequeño, lo que permite proceder de manera segura al siguiente análisis.

4.3 Resultados para la determinación de sub-áreas de análisis en el blíster

Este es finalmente el caso más delicado, y para esto primero se analizará cada color de pastillas por separado

Primero probaremos las pastillas verdes, haciendo cortes de 10x1, 1x10 y 5x1.

Condiciones de las pruebas.-

Para el blíster con pastillas verdes como el mostrado en la Figura 4.1.

- Luz natural, baja iluminación y fondo blanco con buen contraste.
- Tamaño 10 x 10 pastillas, con simulación de movimiento, aproximadamente 0.5cm/seg.
- Llenado de espacios para simular blíster lleno.
- Remoción de pastilla para simular falta de ésta.
- Dimensiones de 300 x 313 píxeles.

Para el blíster con pastillas amarillas como el mostrado en la Figura 4.1.

- Luz amarilla de foco incandescente, buena iluminación y fondo blanco de muy poco contraste.
- Tamaño 5 x 5 pastillas, con simulación de movimiento, aproximadamente 0.5cm/seg.
- Llenado de espacios para simular blíster lleno.
- Dimensiones de 329 x 337.

Para el blíster con pastillas blancas como el mostrado en la Figura 4.2.:

- Luz naranja de foco fluorescente, buena iluminación y fondo naranja.

- Tamaño 6 x 5, movimiento real, aproximadamente 0.5cm/seg.
- Dimensiones de 426 x 333.

A continuación se muestran los resultados de la aplicación de los algoritmos, en donde los números representan la cantidad de pastillas faltantes para cada imagen, en su posición relativa al tipo de corte aplicado. Por ejemplo los “0” indican que no hay ninguna pastilla faltante, mientras que cualquier numero positivo como el “1” indicara la cantidad faltante. La posición relativa en estos casos se limita a 2 opciones: que los blister sean horizontales y verticales, lo que ayuda a entender el tipo de análisis que estamos realizando. Además, solo se muestran los casos en donde se detecta la condición de imagen estática, ya que es en ese momento en donde el algoritmo de verificación se lleva a cabo. Las palabras “testxxx” indican el nombre de la imagen que fue analizada.

Para el caso de 10x1 (la posición relativa de la sub-área se puede apreciar en la Figura 4.3):



Figura 4.3: Corte de 10 x 1

test007

blis =

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

test017

blis =

2 0 1 1 0 1 0 2 2 0

test022

blis =

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

test027

blis =

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

Para el caso de 1x10 (la posición relativa de la sub-área se puede apreciar en la Figura 4.4):

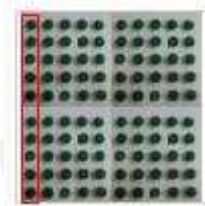


Figura 4.4: Corte de 1 x 10

test007

blis =

0
0
0
0
0
0
0
0
0
0

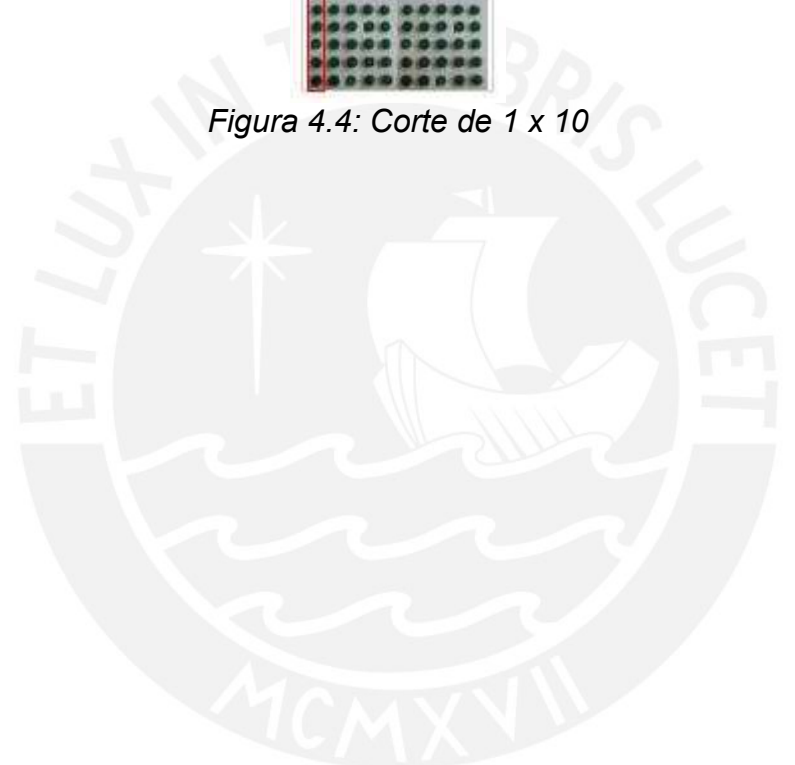
test17

blis =

0
2
1
0
1
0
1
2
0
2

test022

blis =



0
0
0
0
0
0
0
0
0
0
0

Para el caso de 10x2 (la posición relativa de la sub-área se puede apreciar en la Figura 4.5):

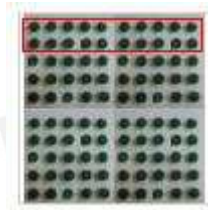


Figura 4.5: Corte de 10 x 2

test007

blis =

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

test017

blis =

1 0 0 1 0 0 0 1 1 0
1 0 1 0 0 1 0 1 1 0

test022

blis =

0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0

Estos resultados se pueden resumir en la Tabla 4.4.

Efectividad	Corte 10 x 1	Corte 1 x 10	Corte 10 x 2
Imagen 7	100%	100%	100%
Imagen 17	100%	100%	100%
Imagen 22	100%	100%	100%

Tabla 4.4. Resultados para el algoritmo de sub-áreas (verde)

El siguiente análisis se realiza con pastillas amarillas, para los casos de cortes de 5x1 y de 1x5. En este análisis, además de lo explicado anteriormente acerca de los números, se obtienen datos negativos, porque debería de existir una pastilla en cada área de análisis, es decir, que si aparece el numero “-1” es porque se detectaron 2 pastillas donde debería de encontrarse solo 1.

Para cortes de 5x1 (la posición relativa de la sub-área se puede apreciar en la Figura 4.6):

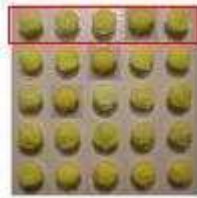


Figura 4.6: Corte de 5 x 1

test007

blis =

0 -3 -1 -1 0

test016

blis =

0 -2 0 1 0

Para cortes de 1x5 (la posición relativa de la sub-área se puede apreciar en la Figura 4.7):



Figura 4.7: Corte de 5 x 1

test007

blis =

-2
-1
0
-1
-1

test016

blis =

0
0
1
-2
0

Estos resultados se pueden resumir en la Tabla 4.5.

Efectividad	Corte 5 x 1	Corte 1 x 5
Imagen 7	40%	60%
Imagen 16	0%	40%

Tabla 4.5. Resultados para el algoritmo de sub-áreas (amarillo1)

En este caso se puede apreciar el efecto que tiene el poco contraste. Se tiene que el único algoritmo que falla es este último, donde se puede concluir que los cortes no se hacen de una manera tan efectiva como se quisiera, y por eso muestra fallos considerables, teniendo grandes problemas para identificar los errores, llegando a tener una efectividad del 0% incluso para la imagen 17 en cortes de 5x1.

Sin embargo, se sabe que uno de los cambios era el contraste de color, ya que estamos usando pastillas de colores diferentes sobre fondos también de colores diferentes. Por lo tanto se hará un cambio sobre la capa RGB que analizaremos. En este caso se procederá a analizar la capa azul, con la cual se obtienen los siguientes resultados, además de cambiar algunos valores para la umbralización adaptativa:

Cambios en las condiciones de las pruebas.-

Para el blíster con pastillas amarillas como el mostrado en la Figura 4.1.:

- Cambio en el factor medio “C” para la umbralización adaptativa, adquiriendo más sombras en el análisis.
- Se analiza la capa azul en este caso.
- Disminución del tiempo de procesamiento.

Para cortes de 5x1 (la posición relativa de la sub-área se puede apreciar en la Figura 4.8):



Figura 4.8: Corte de 5 x 1

test007
blis =
0 0 0 0 0
test016
blis =
0 1 1 1 0

Para cortes de 1x5 (la posición relativa de la sub-área se puede apreciar en la Figura 4.9):



Figura 4.9: Corte de 5 x 1

test007
blis =

0
0
0
0
0

test016

blis =

1
1
1
0
0

Estos resultados se pueden resumir en la Tabla 4.6.

Efectividad	Corte 5 x 1	Corte 1 x 5
Imagen 7	100%	100%
Imagen 16	100%	100%

Tabla 4.6. Resultados para el algoritmo de sub-áreas (amarillo2)

Se puede apreciar claramente que usando la capa azul, el análisis mejora considerablemente.

Sin embargo, se sabe que aún se pueden dar efectos de distorsión muy fuertes en la umbralización debido a los colores de las pastillas, por lo cual se tiene la necesidad de hacer pruebas para lograr que el sistema sea más robusto aún.

Finalmente con las pastillas blancas para sub-areas de 6x1 como las mostradas en la Figura 4.10:

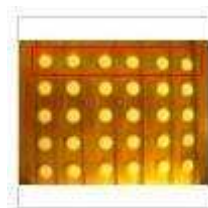


Figura 4:10: Corte de 6 x 1

name =

test009

blis =

0 0 0 0 0 0

name =

test022

blis =

0 0 0 0 0 0

En este caso obtenemos los resultados resumidos en la Tabla 4.7

Efectividad	Corte 6 x 1
Imagen 9	100%
Imagen 22	100%

Tabla 4.7. Resultados para el algoritmo de sub-áreas (blanco)

Sin embargo, estos resultados tienen que ser observados con cautela, ya que para esta última prueba que fue realizada en los laboratorios, no se dio el caso que faltara una pastilla, y no se pudieron llegar a hacer las pruebas con todo el rigor necesario.

4.4 Resultados para la determinación de pastillas fracturadas

Estos resultados fueron todos siempre al 100%, sin embargo, puede que no sean totalmente precisos, ya que se careció de los medios para poder simular una verdadera pastilla fracturada, y en las imágenes que se obtuvieron en el laboratorio, no se logró capturar una pastilla fracturada. Ver figura 4.11. Sin embargo, el algoritmo respondió dentro de lo establecido también, ya que no detectó que alguna pastilla fracturada apareciera en las imágenes mostradas, lo que demuestra que detecta por lo menos la condición de “pastilla no fracturada” al 100%.

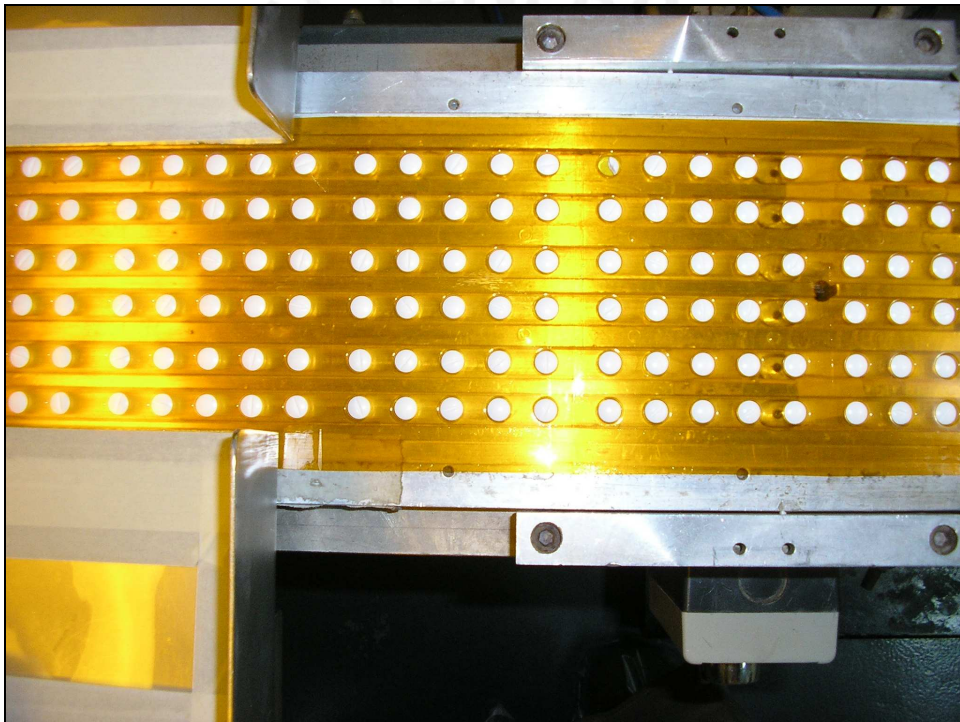


Figura 4.11. Imagen de banda transportadora mostrando todos los blíster completos

Finalmente, se establece que el modo trabajo del sistema de verificación deberá ser el siguiente:

- Activar la blistera.
- Activar el programa de verificación.
- Se ingresa el dato de las dimensiones de los sub-blíster.

- El programa busca la primera imagen estática,
- Con esta primera imagen estática se obtiene la cantidad máxima de pastillas.
- Con esta primera imagen estática también se obtiene las dimensiones máximas del blíster.
- Con todos los datos anteriores se obtiene en que sub-blíster se detectó el fallo.
- El proceso de verificación se vuelve a repetir.

Esto es lo que el usuario final podrá observar del esquema de trabajo del sistema de verificación.

4.5 Análisis Económico

Costo - Beneficio

Se hizo un análisis junto con los técnicos de INFARMASA en base a los resultados preliminares, y se comprobó que el procedimiento desarrollado posee resultados más precisos y no conlleva a utilizar materiales costosos.

Entonces, es requerido el uso de un sistema que se centralice principalmente en la detección de la ausencia de capsulas y pastillas y en la detección de capsulas y pastillas fracturadas.

Cabe resaltar que los datos aquí expuestos son en general aproximados pero muy cercanos a la realidad.

Código	Aplicado en:	Costo
Mbmachine	Empaque y verificación de blíster	\$14000
DPP160f	Empaque y verificación de blísters	\$12000
DPP160g	Cartoner	\$9000
ALP140C	Empaque y verificación de blíster	\$18450
B1550	Empaque únicamente aluminio	\$6500
Prototipo Propuesto	Verificación de blísters	\$4000

Tabla 4.8. Comparación del empaque y la verificación de blíster

Los casos expuestos acerca de las diferentes máquinas que se utilizan en los sistemas de producción de blísters, nos dan una idea de en cuanto se valora los sistemas de verificación

A su vez, se obtiene un beneficio mayor en cuanto al uso de personal. Esto se puede apreciar en la Tabla 4.9:

Cantidad de personal o equipos	Costo mensual	Total
4	600	S/. 2400
1	900	S/. 900

Tabla 4.9. Gastos de mantenimiento y sueldo del personal actual

A continuación se muestra una tabla con los precios aproximados por cada parte del prototipo a realizar.

Sistema de Verificación de Blisters	Costo (S/.)
Tarjeta Fuente de alimentación	50.00
Tarjeta FPGA	450.00
Sistema Neumático	150.00
Chasis	50.00
Licencia de uso del software con interfaz gráfica, instalación y capacitación del personal para su uso.	113000.00
Total	12000.00

Tabla 4.10. Costo del Sistema de verificación de blisters.

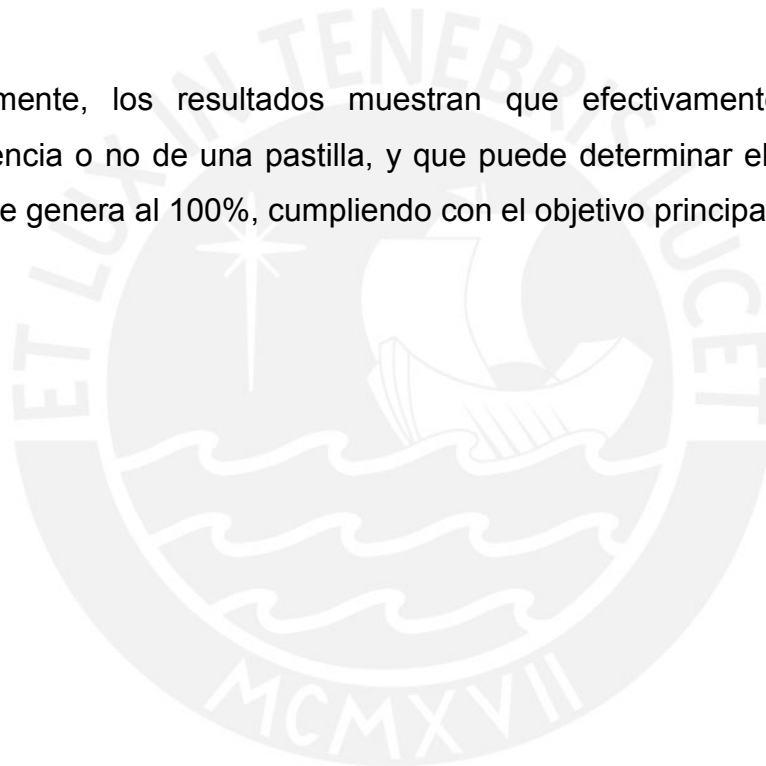


CONCLUSIONES

- El algoritmo muestra una detección total de errores bajo condiciones de buena iluminación, y con imágenes de buen contraste. Por lo tanto muestra gran eficiencia en las pruebas preliminares. Para los casos de bajo contraste se obtuvieron imágenes de pastillas amarillas sobre fondo blanco con luz amarilla, en donde también se obtuvieron resultados de detección al 100%.
- El sistema se podría implementar en tiempo real, con tiempos de análisis de imágenes de un segundo en Matlab como máximo, tiempo que puede ser disminuido reduciendo la resolución de la imagen. A su vez, por ser un dispositivo electrónico-óptico, puede verificar el empaquetamiento de los blíster a la misma velocidad de producción, con lo que se puede optimizar su velocidad de producción.
- El uso de la umbralización adaptativa es un proceso necesario en el algoritmo para la detección de la cantidad máxima de pastillas, ya que por otros medios no se consiguen buenos resultados, ya que se pierden muchos datos y no se mantiene la estructura de la imagen de la pastilla.
- El algoritmo para detectar la banda transportadora estática logra la detección el 100% de las veces, y siempre usando el mismo algoritmo para todos los casos, lo que demuestra que es un algoritmo robusto.
- El algoritmo para detección de las dimensiones máximas y de las sub-áreas para cada corte de los blister también funciona al 100%. Sin embargo, este depende de un tratamiento previo de las imágenes, en

donde el centrado de la cámara es un punto vital, ya que estos algoritmos hacen cortes simétricos para todos los lados, y si la imagen inicial no estuviera centrada o si no es simétrica, podrían ocurrir fallos en algún punto del algoritmo, dando cortes inexactos, en donde las pastillas de un blister sean adjudicadas a otro blister adyacente.

- El algoritmo para detectar pastillas rotas o dañadas funciona al 100% en las pruebas preliminares, sin embargo, en las pruebas la detección se probó solo en casos de roturas amplias y obvias, lo que no garantiza que detecte fallas más leves en el 100% de los casos.
- Finalmente, los resultados muestran que efectivamente detecta la existencia o no de una pastilla, y que puede determinar el tipo de error que se genera al 100%, cumpliendo con el objetivo principal de la tesis.



RECOMENDACIONES

Para lograr una máxima eficiencia actual, se requiere de ciertas condiciones que se deben de cumplir, ya que su efectividad puede bajar cuando se analizan imágenes en casos extremos.

- El lugar debe de tener una buena iluminación
- La superficie inferior puede ser cambiada a una lamina de color, que genere bien contraste, de esta manera ayudando al programa de verificaron
- La banda transportadora siempre tiene que estar activa antes que el programa, para que no detecte esto como imagen estática.
- La ubicación de la cámara debe de ser tal que los blísters estén bien centrados en la imagen, ya que de otra manera el algoritmo para hallar las sub-áreas puede producir errores.
- Se deben todavía hacer mas pruebas, pero con blíster que contengan no pastillas circulares, si no con pastillas de diferentes formas.

También se recomienda como parte de una segunda etapa de la tesis, la creación de un dispositivo de transmisión de datos desde la cámara que capta los datos, a la computadora o un FPGA para que lo procese.

FUENTES

- [1] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
2006 CDER DATA STANDARDS MANUAL: Package type. C-DRG 00907 [En Línea]
<http://www.fda.gov/cder/dsm/drg/Drg00907.htm>
- [2] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
2006 "Guidance for Industry- Bar Code Label Requirements" [En Línea]
<http://www.fda.gov/cder/guidance/BARcodeQsAsfn10-05-06.pdf>
- [3] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
2006 CDER DATA STANDARDS MANUAL: Potency and units of measure C-DRG-00501 [En Línea]
<http://www.fda.gov/cder/dsm/DRG/drg00501.htm>
- [4] ASTM INTERNATIONAL- STANDARDS WOLRDWIDE
ASTM F1249-06 Standard Test Method for WATER VAPOR Transmission Rate Through Plastic Film and Sheeting Using a Modulated Infrared Sensor[En Línea]
http://www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/DATABASE.CART/REDLINE_PAGES/F1249.htm?E+mystore
- [5] ASTM INTERNATIONAL- STANDARDS WOLRDWIDE
ASTM E398-03 Standard Test Method for WATER VAPOR Transmission Rate of Sheet Materials Using Dynamic Relative Humidity Measurement [En Línea]
http://www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/DATABASE.CART/REDLINE_PAGES/E398.htm?E+mystore
- [6] ASTM INTERNATIONAL- STANDARDS WOLRDWIDE
ASTM F2298-03 Standard Test Methods for WATER VAPOR Diffusion Resistance and Air Flow Resistance of Clothing Materials Using the Dynamic Moisture Permeation Cell [EnLínea]
http://www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/DATABASE.CART/REDLINE_PAGES/F2298.htm?E+mystore
- [7] BELL, L.N., AND LABUZA
2000. "Practical Aspects of Moisture Sorption Isotherm Measurement and Use". 2nd Edition AACC Egan Press, Egan, MN
- [8] WORLD PHARMACEUTICAL PACKAGING FORECAST TO 2007 TO 2012
2003 Freedonia Group 399 pages, Diciembre del 2003

- [9] NEW YORK TIMES
2005. Changes in the production policy. (Late Edition (East Coast)). New York, N.Y.: May 18, 2005. pg. A.17
- [10] WORLD PHARMACEUTICAL PACKAGING TO 2009
2005 Freedonia Group 444 pages, Noviembre del 2005
- [11] PHARMACEUTICAL BUSINESS STRATEGIES
2006 Patient compliance via unit dose packaging [En Línea]
<http://www.pbsmag.com/Article.cfm?ID=176>
- [12] TOUCH BRIEFINGS PLC
2004 Flexible Package for Pharmaceuticals [En Línea]
<http://www.touchbriefings.com/pdf/890/teich.pdf>
- [13] DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS
2000 “MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE INSUMOS DE USO MEDICO QUIRÚRGICO U ODONTOLÓGICO ESTÉRILES Y PRODUCTOS SANITARIOS ESTÉRILES” [En Línea]
http://www.digemid.minsa.gob.pe/decvs/dcvs/manual_bpm_insumos_uso_medico.pdf
- [14] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
2003 “Guidance for Industry. Importers and Filers: Food Security Preventive Measures Guidance” [En Línea]
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secguid7.html>
- [15] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
2004 “Good Manufacturing Practices (GMP) for 21st Century. Section Two: Literature Review of Common Food Safety Problems and Applicable Controls” [En Línea]
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/gmp-2.html>
- [16] WIKIPEDIA, THE FREE ENCYCOPLEDIA
2006 Stainless Steels [En Línea]
http://en.wikipedia.org/wiki/Stainless_steel
- [17] AZOM - THE A TO Z OF MATERIALS
2006 “Stainless Steel –Grade 316L- Properties, Fabrication and Applications” [En Línea]

<http://www.azom.com/details.asp?ArticleID=2382>

[18] AZOM - THE A TO Z OF MATERIALS

2006 Stainless Steels – Grade 304 [En Línea]

<http://www.azom.com/details.asp?ArticleID=965>

[19] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

2001 “Title 21 Code of Federal Regulations (21 CFR Part 11)

Electronic Records; Electronic Signatures” [En Línea]

http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/part11/frs/background/11cfr-fr.htm

[20] REAL ACADEMIA ESPAÑOLA

2006 Diccionario de la lengua española. Búsqueda de términos clave.

Vigésimo Segunda Edición [En Línea]

<http://buscon.rae.es/drael/>

[21] WIKIPEDIA LA ENCICLOPEDIA LIBRE

2006 Búsqueda del termino blíster [En Línea]

<http://es.wikipedia.org/wiki/Blister>

[22] 3DX-RAY LTD HOMEPAGE

2006 Pharmaceutical Blister Packaging [En Línea]

http://www.3dx-ray.com/ind_app.html

[23] COGNEX MACHINE VISION

Vision Sensor- Smart Cameras [En Línea]

<http://www.dvtsensors.com/applications/AppNoteManager.php?action=Display&ID=253>

[24] PLASTUNIVERS

2006 Termoformado: Procedimiento, maquinaria y materials [En Línea]

<http://www.plastunivers.com/Tecnica/Hemeroteca/ArticuloCompleto.asp?ID=3765>

[25] AZOM - THE A TO Z OF MATERIALS

2006 “Plasticised Polyvinyl Chloride - Plasticised PVC” [En Línea]

<http://www.azom.com/details.asp?ArticleID=844>

[26] PECO FOOD AND BEVERAGE

2006 X-Ray Inspection Pharmaceutical Applications [En Línea]

<http://www.peco-europe.com/FoodandBeverage/xraypharma.html>

[27] Shapiro, Linda G. & Stockman, George C.
2002. "Computer Vision". Prentice Hall

[28] Scott, David W.
1979. "On optimal and data-based histograms". Biometrika 66 (3): 605–610

[29] MATHEMATICS AND COMPUTER SCIENCE COURSES AT HERIOT-WATT UNIVERSITY

1994 Point Operations: Adaptive Thresholding. [En Línea]

<http://www.cee.hw.ac.uk/hipr/html/adpthrsh.html>

[30] THE MATHWORKS –MATLAB AND SIMULINK FOR TECHNICAL COMPUTING

2006 Video and Image Processing Toolset [En Línea]

http://www.mathworks.com/products/viprocessing/index.html?s_cid=HP_FP_SL_VideoImageProcessing

[31] E. DAVIES

1990 Machine Vision, Academic Press, pp 91-96

[32] R. GONZALES AND R. WOODS

1992 Digital Image Processing, Addison-Wesley Publishing Company, pp443-452

[33] A. JAIN

1986 Fundamentals of Digital Image Processing, Prentice Hall, p408

[34] PRATT, W. John Wiley

1991 Digital Image Processing. 2nd. Ed.

[35] PARKER, J.R.

Algorithms for Image Processing and Computer Vision

[36] RUSS, John C.

1999 Image Processing Handbook, IEEE