

**INSTRUCTIVO
VALIDACIÓN DE CADENA DE FRÍO PARA EL
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS**

SERVICIO FARMACÉUTICO

1. OBJETIVO

Probar y documentar que el procedimiento utilizado para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos cumpla la temperatura de conservación definida y que esta temperatura se mantenga en el rango de 2 °C a 8 °C durante el tiempo de transporte, para que los medicamentos no pierdan sus propiedades originales.

2. ALCANCE

Este protocolo es válido para las neveras de transporte del servicio farmacéutico desde el retiro de los medicamentos del servicio hasta la llegada de estos a los servicios asistenciales y viceversa.

3. ENFOQUE DIFERENCIAL

No aplica en el presente instructivo

4. CONTENIDO

4.1. TIPO DE VALIDACIÓN

Se realizará una validación prospectiva, realizando mediciones, con dispositivos para tal fin, ubicados dentro de la nevera utilizada para el transporte, que permita determinar y comparar temperaturas en el tiempo.

4.2. PROCESO DE VALIDACIÓN

4.2.1. CONDICIONES GENERALES

4.2.2. Descripción del proceso de transporte

Describir todo el proceso de transporte de los medicamentos, desde el retiro de los medicamentos del Servicio Farmacéutico, hasta la llegada de estos a los servicios asistenciales.

4.2.3. Componentes principales

El proceso se compone principalmente de los siguientes elementos:

- Contenedor con aislamiento térmico de 5 L, 10 L, 22 L y 39 L (nevera de transporte)
Es comúnmente de poliestireno o poliuretano, materiales que tienen una vida media de refrigeración o autonomía entre 50 y 150 horas.
- Acumuladores de frío (gel pack)
Indicados para mantener la temperatura de los productos durante largos periodos de tiempo. Deben estar contenidos en bolsas selladas.
- Medidores de temperatura
El correcto mantenimiento de la temperatura durante el transporte es una actividad crítica, esta temperatura debe ser medida y registrada con medidores de temperatura, para asegurar que los medicamentos se mantienen en condiciones adecuadas.
- Lactato de ringer x 500 mL
Solución utilizada como muestra para simular la carga de medicamentos.

4.2.4. Definición de puntos críticos

El transporte de los medicamentos deberá efectuarse en todo momento, en recipientes especiales con acumuladores de frío, con la finalidad de proporcionar y mantener la temperatura que requiere el medicamento para conservarse adecuadamente. Por lo anterior, los siguientes factores son considerados puntos críticos del proceso:

- Temperatura ambiente.
- Tipo de acumulador de frío.
- Tiempo de transporte

4.2.5. Actividades a realizar para evaluar puntos críticos

Teniendo en cuenta que la validación permite establecer evidencia documentada de que el proceso realizado conduce a los resultados esperados de manera efectiva y consistente, para este proceso se deberá monitorear de manera constante, con la ayuda de medidores que permitan evidenciar el comportamiento de la temperatura en el tiempo, que el transporte del medicamento se realiza a temperaturas de 2 °C a 8 °C. El procedimiento deberá incluir los siguientes pasos

- Identificar los dispositivos de medición (medidores de temperatura), adecuados para la toma de temperatura.

- Verificar trazabilidad, las condiciones físicas y de funcionamiento de cada dispositivo.
- Evaluar las posiciones adecuadas para los medidores de temperatura y la uniformidad de los geles.
- Realizar el monitoreo de la temperatura con relación al tiempo para las diferentes condiciones de proceso.

4.2.6. Criterios de aceptación

Temperatura del contenedor en el rango de 2 °C a 8 °C.

4.2.7. Plan de muestreo

Realizar simulacros de prueba que permitan realizar un paso a paso del proceso del transporte de medicamentos, desde la preparación del contenedor con geles, verificando el comportamiento de la temperatura al interior del contenedor en un ambiente con temperaturas variables y en un ambiente con temperaturas controladas, para así realizar un seguimiento detallado del proceso que permita comparar y evaluar el comportamiento de la temperatura en el tiempo. Así:

- Realizar una perforación en la parte superior del contenedor para evitar introducir los medidores de temperatura por un extremo de la tapa y así eliminar cualquier intercambio de temperatura con el exterior. De igual forma, la perforación permite posicionar de manera adecuada los medidores de temperatura, los cuales no deben ir ni en contacto directo con el gel, ni con las paredes internas del contenedor, lo cual permitirá una adecuada y confiable toma de datos.
- Realizar el llenado del contenedor con geles, después de estar incorporados los medidores de temperatura de manera correcta, teniendo en cuenta que el acumulador de frío debe ir de manera uniforme y organizada dentro del contenedor para una buena distribución de la temperatura.
- Realizar la toma de temperaturas dentro y fuera del contenedor cada 15 minutos, en un tiempo de 90 minutos, iniciando desde la carga del acumulador de frío, y evaluando el proceso cada 10 minutos.
- Evaluar detalladamente los resultados de cada una de las pruebas, verificando cómo se comporta la temperatura dentro del contenedor con relación al tiempo y la cantidad de geles.

4.2.8. Criterios de revalidación

Una vez que el proceso se ha validado, cabe prever que permanezca bajo control, siempre y cuando no se realicen cambios en los elementos que lo componen ni se superen los tiempos de transporte validados. Si se producen este tipo de modificaciones, habrá que efectuar la revalidación.

4.3. INFORME DE VALIDACIÓN

Las actividades operativas de este proceso de validación se llevaron a cabo en el año 2022, a través del desarrollo de un proyecto de prácticas para optar al título de bioingeniero de la Universidad de Antioquia.

4.3.1. Medidores empleados

Equipo	Aplicación	Marca	Modelo	S/N	Frecuencia de calibración	Calibrado por	Imagen
Medidor de temperatura (Equipo patrón)	Toma de temperatura dentro del contenedor y temperatura de la carga (ringer)	FLUKE	51k/j	4385584	2 años	Celsius	
Medidor de temperatura (Equipo patrón)	Toma de temperatura dentro del contenedor y temperatura de la carga (ringer)	FLUKE	51k/j	6843033	2 años	Celsius	
Termohigrómetro	Toma la temperatura ambiente.	EXTECH	445705	NO APLICA	1 año	Celsius	

4.3.2. Resultados de las pruebas



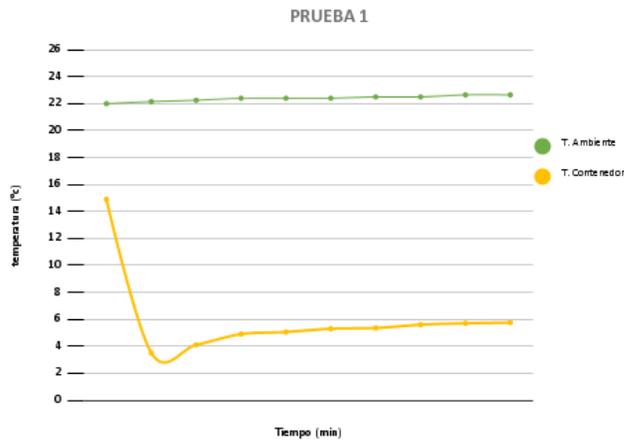
Fig 1 Neveras de 10 L y 20 L, gel refrigerante, lactato de ringfer de 500 mL

5.2.2.1. Contenedor 5 L

- Prueba 1: Prueba con 2 geles sin carga

Se realiza una prueba con 2 geles, primero sin carga para determinar si el contenedor entra en la temperatura de refrigeración antes de utilizar la carga simulada.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura (patron metrología)
1	5 L	1	a	2	2/6/2022	14:57:00	21,1	17,3	NA
2	5 L	1	a	2	2/6/2022	15:07:00	21,0	4,6	NA
3	5 L	1	a	2	2/6/2022	15:17:00	21,1	5,2	NA
4	5 L	1	a	2	2/6/2022	15:27:00	21,4	5,9	NA
5	5 L	1	a	2	2/6/2022	15:37:00	21,3	5,6	NA
6	5 L	1	a	2	2/6/2022	15:47:00	21,3	5,6	NA
7	5 L	1	a	2	2/6/2022	15:57:00	21,5	5,5	NA
8	5 L	1	a	2	2/6/2022	16:07:00	21,4	5,7	NA
9	5 L	1	a	2	2/6/2022	16:17:00	21,6	5,7	NA
10	5 L	1	a	2	2/6/2022	16:27:00	21,6	5,8	NA
11	5 L	1	b	2	6/6/2022	8:14:00	22,9	12,5	NA
12	5 L	1	b	2	6/6/2022	8:24:00	23,3	2,4	NA
13	5 L	1	b	2	6/6/2022	8:34:00	23,4	3,0	NA
14	5 L	1	b	2	6/6/2022	8:44:00	23,4	3,9	NA
15	5 L	1	b	2	6/6/2022	8:54:00	23,5	4,5	NA
16	5 L	1	b	2	6/6/2022	9:04:00	23,5	5,0	NA
17	5 L	1	b	2	6/6/2022	9:14:00	23,5	5,2	NA
18	5 L	1	b	2	6/6/2022	9:24:00	23,6	5,5	NA
19	5 L	1	b	2	6/6/2022	9:34:00	23,7	5,7	NA
20	5 L	1	b	2	6/6/2022	9:44:00	23,7	5,7	NA
P1	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,0	14,9	NA
P2	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,2	3,5	NA
P3	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,3	4,1	NA
P4	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,4	4,9	NA
P5	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,4	5,1	NA
P6	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,4	5,3	NA
P7	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,5	5,4	NA
P8	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,5	5,6	NA
P9	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,7	5,7	NA
P10	5 L	1	Promedio	2	NA	NA	22,7	5,8	NA

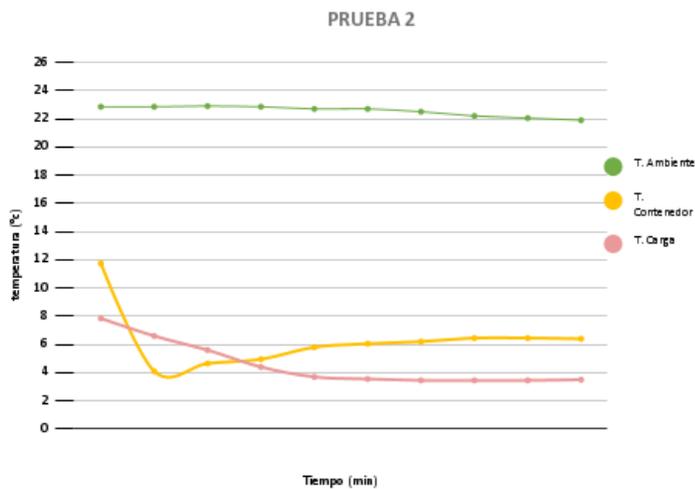


Durante esta prueba la temperatura desciende y entra en rango en los primeros 10 minutos, en este caso se mantiene entre los 2 °C y 6 °C.

- Prueba 2: Prueba con 2 geles con carga

Posteriormente se realiza la prueba con carga (Lactato de ringer).

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	5 L	2	a	2	7/6/2022	2:20:00	23,2	12,3	8,2
2	5 L	2	a	2	7/6/2022	2:30:00	23,3	4,5	6,3
3	5 L	2	a	2	7/6/2022	2:40:00	23,4	3,7	4,9
4	5 L	2	a	2	7/6/2022	2:50:00	23,4	4,7	3,6
5	5 L	2	a	2	7/6/2022	3:00:00	23,5	5,9	2,5
6	5 L	2	a	2	7/6/2022	3:10:00	23,6	6,4	2,3
7	5 L	2	a	2	7/6/2022	3:20:00	23,4	6,8	2,1
8	5 L	2	a	2	7/6/2022	3:30:00	22,9	7,2	2,3
9	5 L	2	a	2	7/6/2022	3:40:00	22,6	7,2	2,1
10	5 L	2	a	2	7/6/2022	3:50:00	22,3	7,1	2,5
11	5 L	2	b	2	9/6/2022	8:25:00	22,5	11,2	7,5
12	5 L	2	b	2	9/6/2022	8:35:00	22,4	3,7	6,9
13	5 L	2	b	2	9/6/2022	8:45:00	22,4	5,6	6,3
14	5 L	2	b	2	9/6/2022	8:55:00	22,3	5,2	5,2
15	5 L	2	b	2	9/6/2022	9:05:00	21,9	5,7	4,9
16	5 L	2	b	2	9/6/2022	9:15:00	21,8	5,7	4,8
17	5 L	2	b	2	9/6/2022	9:25:00	21,6	5,6	4,8
18	5 L	2	b	2	9/6/2022	9:35:00	21,5	5,7	4,6
19	5 L	2	b	2	9/6/2022	9:45:00	21,5	5,7	4,8
20	5 L	2	b	2	9/6/2022	9:55:00	21,5	5,7	4,5
P1	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,85	11,8	7,9
P2	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,85	4,1	6,6
P3	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,9	4,7	5,6
P4	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,85	5,0	4,4
P5	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,7	5,8	3,7
P6	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,7	6,1	3,6
P7	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,5	6,2	3,5
P8	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,2	6,5	3,5
P9	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	22,05	6,5	3,5
P10	5 L	2	Promedio	2	NA	NA	21,9	6,4	3,5

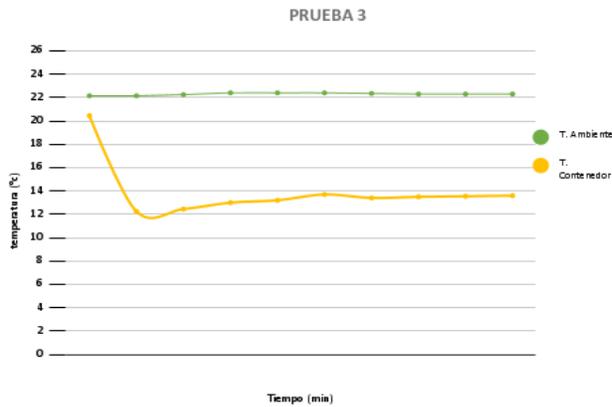


Se observa que el contenedor con la cantidad de geles y la distribución determinada se mantiene dentro del rango establecido, en promedio la temperatura se mantiene entre 4,1 °C y 6,5 °C.

- Prueba 3: Prueba con 1 gel sin carga

Se hace la realización de la prueba con un gel menos y sin carga para determinar si entra en rango de refrigeración

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	5 L	3	a	1	6/6/2022	3:10:00	22,7	19,6	NA
2	5 L	3	a	1	6/6/2022	3:20:00	22,6	13,3	NA
3	5 L	3	a	1	6/6/2022	3:30:00	22,6	13,3	NA
4	5 L	3	a	1	6/6/2022	3:40:00	22,6	13,2	NA
5	5 L	3	a	1	6/6/2022	3:50:00	22,5	13,2	NA
6	5 L	3	a	1	6/6/2022	4:00:00	22,3	13,7	NA
7	5 L	3	a	1	6/6/2022	4:10:00	22,2	13,1	NA
8	5 L	3	a	1	6/6/2022	4:20:00	22,1	13,0	NA
9	5 L	3	a	1	6/6/2022	4:30:00	22,1	13,0	NA
10	5 L	3	a	1	6/6/2022	4:40:00	22,1	13,0	NA
11	5 L	3	b	1	9/6/2022	14:50:00	21,6	21,3	NA
12	5 L	3	b	1	9/6/2022	15:00:00	21,7	11,2	NA
13	5 L	3	b	1	9/6/2022	15:10:00	21,9	11,6	NA
14	5 L	3	b	1	9/6/2022	15:20:00	22,2	12,8	NA
15	5 L	3	b	1	9/6/2022	15:30:00	22,3	13,2	NA
16	5 L	3	b	1	9/6/2022	15:40:00	22,5	13,7	NA
17	5 L	3	b	1	9/6/2022	15:50:00	22,5	13,7	NA
18	5 L	3	b	1	9/6/2022	16:00:00	22,5	14,0	NA
19	5 L	3	b	1	9/6/2022	16:10:00	22,5	14,1	NA
20	5 L	3	b	1	9/6/2022	16:20:00	22,5	14,2	NA
P1	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,15	20,45	NA
P2	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,15	12,25	NA
P3	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,25	12,45	NA
P4	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,4	13	NA
P5	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,4	13,2	NA
P6	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,4	13,7	NA
P7	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,35	13,4	NA
P8	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,3	13,5	NA
P9	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,3	13,6	NA
P10	5 L	3	Promedio	1	NA	NA	22,3	13,6	NA

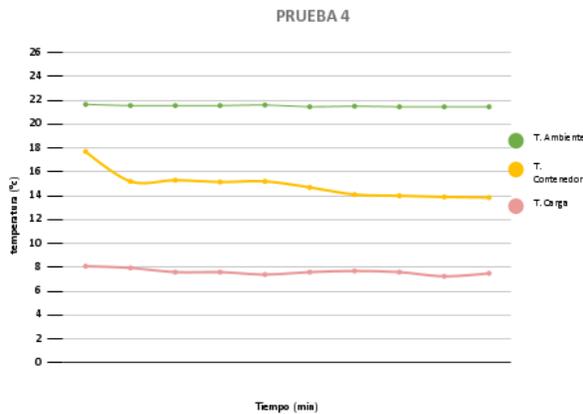


En esta prueba sin carga se observa que la temperatura desciende, pero no lo suficiente para entrar en el rango de refrigeración.

- Prueba 4: Prueba con 1 gel con carga

Se realiza la prueba con carga, aunque con los resultados de la prueba anterior nos indica que el contenedor no entra en rango con esta cantidad de geles para verificar.

16	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	5 L	4	a	1	10/6/2022	7:38:00	21,2	17,1	8,3
2	5 L	4	a	1	10/6/2022	7:48:00	21,0	16,2	8,1
3	5 L	4	a	1	10/6/2022	7:58:00	21,0	16,4	7,4
4	5 L	4	a	1	10/6/2022	8:08:00	21,0	16,2	7,6
5	5 L	4	a	1	10/6/2022	8:18:00	21,1	16,4	7,3
6	5 L	4	a	1	10/6/2022	8:28:00	21,1	15,3	7,5
7	5 L	4	a	1	10/6/2022	8:38:00	21,1	14,1	7,6
8	5 L	4	a	1	10/6/2022	8:48:00	21,1	14,1	7,7
9	5 L	4	a	1	10/6/2022	8:58:00	21,1	14,1	6,9
10	5 L	4	a	1	10/6/2022	9:08:00	21,0	14,0	7,3
11	5 L	4	b	1	10/6/2022	2:30:00	22,1	18,3	7,9
12	5 L	4	b	1	10/6/2022	2:40:00	22,1	14,2	7,8
13	5 L	4	b	1	10/6/2022	2:50:00	22,1	14,2	7,8
14	5 L	4	b	1	10/6/2022	3:00:00	22,1	14,1	7,6
15	5 L	4	b	1	10/6/2022	3:10:00	22,1	14,0	7,5
16	5 L	4	b	1	10/6/2022	3:20:00	21,8	14,1	7,7
17	5 L	4	b	1	10/6/2022	3:30:00	21,9	14,1	7,8
18	5 L	4	b	1	10/6/2022	3:40:00	21,8	13,9	7,5
19	5 L	4	b	1	10/6/2022	3:50:00	21,8	13,7	7,6
20	5 L	4	b	1	10/6/2022	4:00:00	21,9	13,7	7,7
P1	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,7	17,7	8,1
P2	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,6	15,2	7,95
P3	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,6	15,3	7,6
P4	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,6	15,2	7,6
P5	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,6	15,2	7,4
P6	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,5	14,7	7,6
P7	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,5	14,1	7,7
P8	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,5	14,0	7,6
P9	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,5	13,9	7,25
P10	5 L	4	Promedio	1	NA	NA	21,5	13,9	7,5



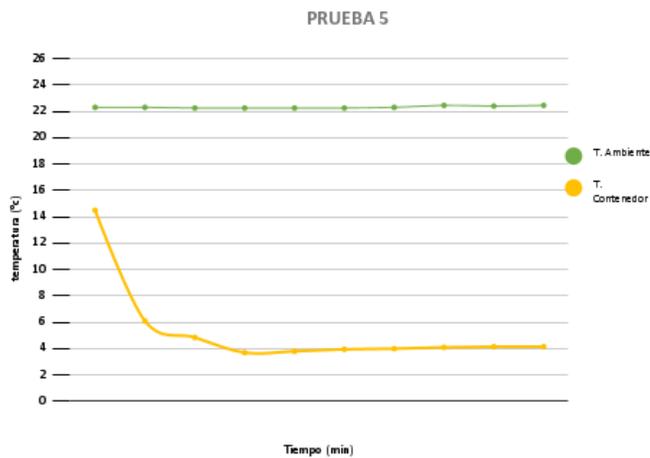
Con los datos obtenidos en esta prueba se puede confirmar que el contenedor con un solo gel no alcanza a entrar en la temperatura establecida, como se había determinado en la prueba anterior sin carga.

5.2.2.2. Contenedor 10 L

- Prueba 5: Prueba con 3 geles sin carga

Se realiza la prueba con 3 geles con la distribución que se muestra en la figura, inicialmente se hizo sin carga para verificar que se encuentre en el rango de refrigeración.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	10 L	5	a	3	14/6/2022	10:50:00	21,7	16,3	NA
2	10 L	5	a	3	14/6/2022	11:00:00	21,7	5,8	NA
3	10 L	5	a	3	14/6/2022	11:10:00	21,6	3,3	NA
4	10 L	5	a	3	14/6/2022	11:20:00	21,6	2,4	NA
5	10 L	5	a	3	14/6/2022	11:30:00	21,6	2,4	NA
6	10 L	5	a	3	14/6/2022	11:40:00	21,6	2,6	NA
7	10 L	5	a	3	14/6/2022	11:50:00	21,7	2,7	NA
8	10 L	5	a	3	14/6/2022	12:00:00	21,9	2,7	NA
9	10 L	5	a	3	14/6/2022	12:10:00	21,8	2,9	NA
10	10 L	5	a	3	14/6/2022	12:20:00	21,8	2,9	NA
11	10 L	5	b	3	15/6/2022	10:15:00	22,9	12,7	NA
12	10 L	5	b	3	15/6/2022	10:25:00	22,9	6,4	NA
13	10 L	5	b	3	15/6/2022	10:35:00	22,9	6,4	NA
14	10 L	5	b	3	15/6/2022	10:45:00	22,9	5,9	NA
15	10 L	5	b	3	15/6/2022	10:55:00	22,9	5,0	NA
16	10 L	5	b	3	15/6/2022	11:05:00	22,9	5,2	NA
17	10 L	5	b	3	15/6/2022	11:15:00	22,9	5,3	NA
18	10 L	5	b	3	15/6/2022	11:25:00	23,0	5,5	NA
19	10 L	5	b	3	15/6/2022	11:35:00	23,0	5,4	NA
20	10 L	5	b	3	15/6/2022	11:45:00	23,1	5,4	NA
P1	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,3	14,5	#!DIV/0!
P2	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,3	6,1	#!DIV/0!
P3	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,3	4,9	#!DIV/0!
P4	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,3	3,7	#!DIV/0!
P5	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,3	3,8	#!DIV/0!
P6	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,3	4,0	#!DIV/0!
P7	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,3	4,0	#!DIV/0!
P8	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,5	4,1	#!DIV/0!
P9	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,4	4,2	#!DIV/0!
P10	10 L	5	Promedio	3	NA	NA	22,5	4,2	#!DIV/0!

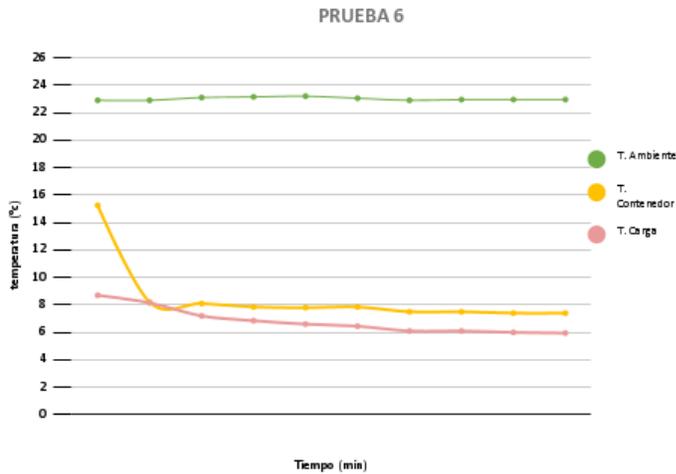


La prueba sin carga muestra que el contenedor entra en rango pasados 10 minutos a una temperatura promedio entre los 3,7 °C y 6,1 °C

- Prueba 6: Prueba con 3 geles con carga

Se hace la prueba con 3 geles y con carga, para verificar si se sigue cumpliendo la temperatura dentro del contenedor

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	10 L	6	a	3	22/6/2022	9:55:00	23,2	15,0	8,5
2	10 L	6	a	3	22/6/2022	10:05:00	23,2	7,9	8,0
3	10 L	6	a	3	22/6/2022	10:15:00	23,4	7,9	7,4
4	10 L	6	a	3	22/6/2022	10:25:00	23,4	7,9	7,4
5	10 L	6	a	3	22/6/2022	10:35:00	23,4	7,9	7,3
6	10 L	6	a	3	22/6/2022	10:45:00	23,4	7,9	7,2
7	10 L	6	a	3	22/6/2022	10:55:00	23,5	8,0	7,1
8	10 L	6	a	3	22/6/2022	11:05:00	23,6	8,0	7,0
9	10 L	6	a	3	22/6/2022	11:15:00	23,6	8,1	6,9
10	10 L	6	a	3	22/6/2022	11:25:00	23,5	8,0	6,8
11	10 L	6	b	3	22/6/2022	7:35:00	22,6	15,5	8,9
12	10 L	6	b	3	22/6/2022	7:45:00	22,6	8,5	8,3
13	10 L	6	b	3	22/6/2022	7:55:00	22,8	8,3	7,0
14	10 L	6	b	3	22/6/2022	8:05:00	22,9	7,8	6,3
15	10 L	6	b	3	22/6/2022	8:15:00	23	7,7	5,9
16	10 L	6	b	3	22/6/2022	8:25:00	22,7	7,8	5,7
17	10 L	6	b	3	22/6/2022	8:35:00	22,3	7,0	5,1
18	10 L	6	b	3	22/6/2022	8:45:00	22,3	7,0	5,2
19	10 L	6	b	3	22/6/2022	8:55:00	22,3	6,7	5,1
20	10 L	6	b	3	22/6/2022	9:05:00	22,4	6,8	5,1
P1	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	22,9	15,3	8,7
P2	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	22,9	8,2	8,2
P3	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	23,1	8,1	7,2
P4	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	23,15	7,9	6,9
P5	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	23,2	7,8	6,6
P6	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	23,05	7,9	6,5
P7	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	22,9	7,5	6,1
P8	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	22,95	7,5	6,1
P9	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	22,95	7,4	6,0
P10	10 L	6	Promedio	3	NA	NA	22,95	7,4	6,0

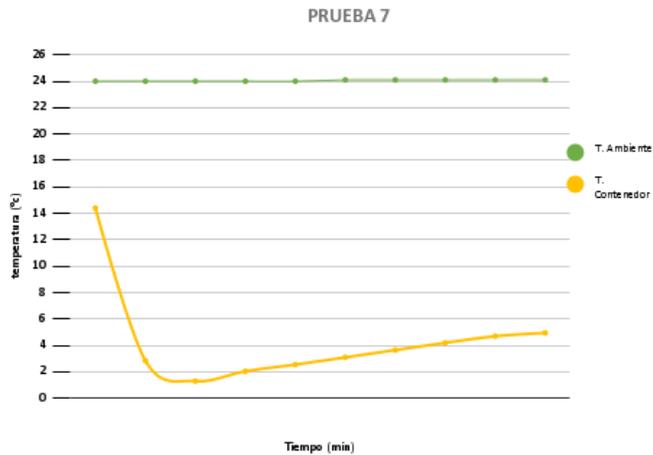


En la prueba se puede observar que la temperatura promedio se mantuvo entre 7,4 °C y 8,2 °C lo que concluye que no cumple con la temperatura de refrigeración.

- Prueba 7: Prueba con 4 geles sin carga

Se realiza una segunda prueba sin carga en el contenedor de 22 L con 4 geles y la distribución que se observa en la imagen para verificar si entra en rango.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	10 L	7	a	4	5/8/2022	7:55:00	23,9	10,8	NA
2	10 L	7	a	4	5/8/2022	8:05:00	24,0	0,2	NA
3	10 L	7	a	4	5/8/2022	8:15:00	24,0	-2,6	NA
4	10 L	7	a	4	5/8/2022	8:25:00	24,0	-1,0	NA
5	10 L	7	a	4	5/8/2022	8:35:00	24,0	0,0	NA
6	10 L	7	a	4	5/8/2022	8:45:00	24,1	1,2	NA
7	10 L	7	a	4	5/8/2022	8:55:00	24,1	2,1	NA
8	10 L	7	a	4	5/8/2022	9:05:00	24,1	3,2	NA
9	10 L	7	a	4	5/8/2022	9:15:00	24,1	4,1	NA
10	10 L	7	a	4	5/8/2022	9:25:00	24,1	4,6	NA
11	10 L	7	b	4	5/8/2022	10:05:00	24,1	18,0	NA
12	10 L	7	b	4	5/8/2022	10:15:00	24,0	5,5	NA
13	10 L	7	b	4	5/8/2022	10:25:00	24,0	5,2	NA
14	10 L	7	b	4	5/8/2022	10:35:00	24,0	5,1	NA
15	10 L	7	b	4	5/8/2022	10:45:00	24,0	5,1	NA
16	10 L	7	b	4	5/8/2022	10:55:00	24,1	5,0	NA
17	10 L	7	b	4	5/8/2022	11:05:00	24,1	5,2	NA
18	10 L	7	b	4	5/8/2022	11:15:00	24,1	5,2	NA
19	10 L	7	b	4	5/8/2022	11:25:00	24,1	5,3	NA
20	10 L	7	b	4	5/8/2022	11:35:00	24,1	5,3	NA
P1	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,0	14,4	#!DIV!0!
P2	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,0	2,9	#!DIV!0!
P3	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,0	1,3	#!DIV!0!
P4	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,0	2,1	#!DIV!0!
P5	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,0	2,6	#!DIV!0!
P6	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,1	3,1	#!DIV!0!
P7	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,1	3,7	#!DIV!0!
P8	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,1	4,2	#!DIV!0!
P9	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,1	4,7	#!DIV!0!
P10	10 L	7	Promedio	4	NA	NA	24,1	5,0	#!DIV!0!



En la

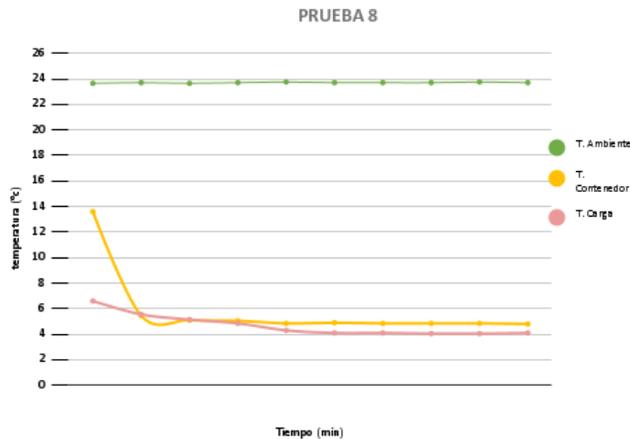


prueba se observa que pasados 10 minutos el contenedor entró en rango y la temperatura se mantuvo entre 1,3 °C y 5,0 °C.

- Prueba 8: Prueba con 4 geles con carga

Se realiza la prueba con 4 geles y carga para verificar que la temperatura dentro del contenedor se mantiene dentro del rango de refrigeración

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	10 L	8	a	4	6/8/2022	8:57:00	23,6	16	7,6
2	10 L	8	a	4	6/8/2022	9:07:00	23,6	5,6	6,3
3	10 L	8	a	4	6/8/2022	9:17:00	23,6	5,1	5,5
4	10 L	8	a	4	6/8/2022	9:27:00	23,7	5,2	5
5	10 L	8	a	4	6/8/2022	9:37:00	23,7	4,8	4,1
6	10 L	8	a	4	6/8/2022	9:47:00	23,6	4,9	4,1
7	10 L	8	a	4	6/8/2022	9:57:00	23,6	4,9	4,3
8	10 L	8	a	4	6/8/2022	10:07:00	23,6	4,9	4,3
9	10 L	8	a	4	6/8/2022	10:17:00	23,7	4,9	4,3
10	10 L	8	a	4	6/8/2022	10:27:00	23,6	4,9	4,4
11	10 L	8	b	4	6/8/2022	10:30:00	23,7	11,2	5,6
12	10 L	8	b	4	6/8/2022	10:40:00	23,8	5,3	4,8
13	10 L	8	b	4	6/8/2022	10:50:00	23,7	5,1	4,8
14	10 L	8	b	4	6/8/2022	11:00:00	23,7	4,9	4,7
15	10 L	8	b	4	6/8/2022	11:10:00	23,8	4,9	4,5
16	10 L	8	b	4	6/8/2022	11:20:00	23,8	4,9	4,1
17	10 L	8	b	4	6/8/2022	11:30:00	23,8	4,8	3,9
18	10 L	8	b	4	6/8/2022	11:40:00	23,8	4,8	3,8
19	10 L	8	b	4	6/8/2022	11:50:00	23,8	4,8	3,8
20	10 L	8	b	4	6/8/2022	12:00:00	23,8	4,7	3,8
P1	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,7	13,6	6,6
P2	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,7	5,5	5,6
P3	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,7	5,1	5,2
P4	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,7	5,1	4,9
P5	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,8	4,9	4,3
P6	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,7	4,9	4,1
P7	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,7	4,9	4,1
P8	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,7	4,9	4,1
P9	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,8	4,9	4,1
P10	10 L	8	Promedio	4	NA	NA	23,7	4,8	4,1



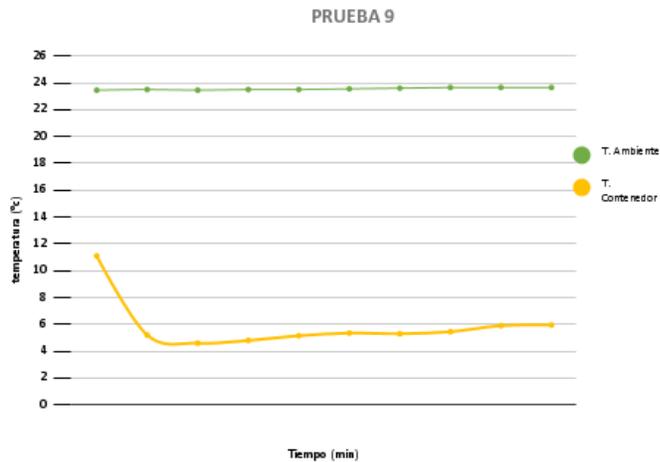
En los resultados se observa que la temperatura dentro del contenedor se mantuvo en promedio entre 4,9 °C y 5,5 °C pasados 10 minutos.

5.2.2.3. Contenedor 22 L

- Prueba 9: Prueba con 6 geles sin carga

Se realiza la prueba con 6 geles en el contenedor de 22 L con la distribución que se observa en la imagen para conocer la temperatura dentro del contenedor sin carga.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	22 L	9	a	6	28/6/2022	14:50:00	24,0	11,2	NA
2	22 L	9	a	6	28/6/2022	15:00:00	24,0	7,8	NA
3	22 L	9	a	6	28/6/2022	15:10:00	23,9	7,0	NA
4	22 L	9	a	6	28/6/2022	15:20:00	23,9	6,6	NA
5	22 L	9	a	6	28/6/2022	15:30:00	23,9	6,8	NA
6	22 L	9	a	6	28/6/2022	15:40:00	23,9	6,8	NA
7	22 L	9	a	6	28/6/2022	15:50:00	24,0	7,0	NA
8	22 L	9	a	6	28/6/2022	16:00:00	24,0	7,1	NA
9	22 L	9	a	6	28/6/2022	16:10:00	23,9	7,3	NA
10	22 L	9	a	6	28/6/2022	16:20:00	23,9	7,3	NA
11	22 L	9	b	6	30/6/2022	7:30:00	22,9	11,0	NA
12	22 L	9	b	6	30/6/2022	7:40:00	23,0	2,6	NA
13	22 L	9	b	6	30/6/2022	7:50:00	23,0	2,2	NA
14	22 L	9	b	6	30/6/2022	8:00:00	23,1	3,0	NA
15	22 L	9	b	6	30/6/2022	8:10:00	23,1	3,5	NA
16	22 L	9	b	6	30/6/2022	8:20:00	23,2	3,9	NA
17	22 L	9	b	6	30/6/2022	8:30:00	23,2	3,6	NA
18	22 L	9	b	6	30/6/2022	8:40:00	23,3	3,8	NA
19	22 L	9	b	6	30/6/2022	8:50:00	23,4	4,5	NA
20	22 L	9	b	6	30/6/2022	9:00:00	23,4	4,6	NA
P1	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,5	11,1	#!DIV!0!
P2	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,5	5,2	#!DIV!0!
P3	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,5	4,6	#!DIV!0!
P4	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,5	4,8	#!DIV!0!
P5	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,5	5,2	#!DIV!0!
P6	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,6	5,4	#!DIV!0!
P7	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,6	5,3	#!DIV!0!
P8	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,7	5,5	#!DIV!0!
P9	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,7	5,9	#!DIV!0!
P10	22 L	9	Promedio	6	NA	NA	23,7	6,0	#!DIV!0!

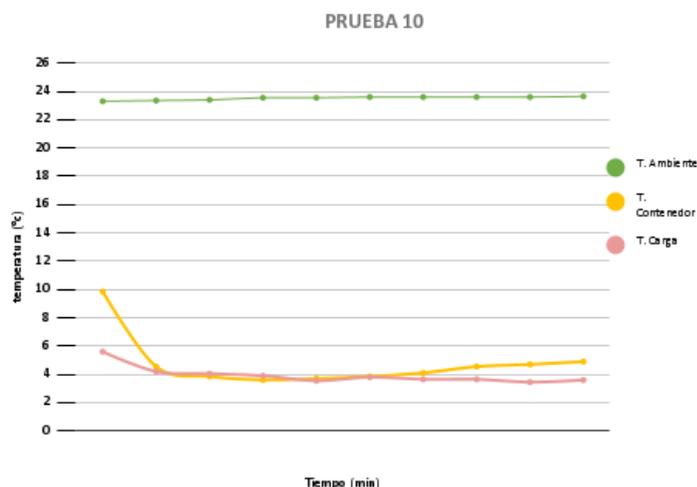


Se observa que la nevera entra en rango después de 10 minutos y la temperatura promedio se mantiene entre 4,6 °C y 6,0 °C.

- Prueba 10: Prueba con 6 geles con carga

Se realiza de nuevo la prueba con 6 geles en el contenedor de 22 L con carga para verificar que con carga la temperatura mantenga en rango

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	22 L	10	a	6	30/6/2022	14:35:00	23,1	8,2	5,2
2	22 L	10	a	6	30/6/2022	14:45:00	23,1	3,6	4,2
3	22 L	10	a	6	30/6/2022	14:55:00	23,3	3,4	3,9
4	22 L	10	a	6	30/6/2022	15:05:00	23,4	3,4	3,6
5	22 L	10	a	6	30/6/2022	15:15:00	23,5	3,5	2,5
6	22 L	10	a	6	30/6/2022	15:25:00	23,5	4,0	2,1
7	22 L	10	a	6	30/6/2022	15:35:00	23,5	4,2	2,1
8	22 L	10	a	6	30/6/2022	15:45:00	23,5	4,5	2,3
9	22 L	10	a	6	30/6/2022	15:55:00	23,5	4,7	2,1
10	22 L	10	a	6	30/6/2022	16:05:00	23,6	4,9	2,5
11	22 L	10	b	6	1/7/2022	9:30:00	23,5	11,5	6,0
12	22 L	10	b	6	1/7/2022	9:40:00	23,6	5,5	4,2
13	22 L	10	b	6	1/7/2022	9:50:00	23,5	4,3	4,2
14	22 L	10	b	6	1/7/2022	10:00:00	23,7	3,8	4,2
15	22 L	10	b	6	1/7/2022	10:10:00	23,6	3,9	4,6
16	22 L	10	b	6	1/7/2022	10:20:00	23,7	3,7	5,5
17	22 L	10	b	6	1/7/2022	10:30:00	23,7	4,0	5,2
18	22 L	10	b	6	1/7/2022	10:40:00	23,7	4,6	5,0
19	22 L	10	b	6	1/7/2022	10:50:00	23,7	4,7	4,8
20	22 L	10	b	6	1/7/2022	11:00:00	23,7	4,9	4,7
P1	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,3	9,9	5,6
P2	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,35	4,6	4,2
P3	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,4	3,9	4,1
P4	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,55	3,6	3,9
P5	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,55	3,7	3,6
P6	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,6	3,9	3,8
P7	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,6	4,1	3,7
P8	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,6	4,6	3,7
P9	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,6	4,7	3,5
P10	22 L	10	Promedio	6	NA	NA	23,65	4,9	3,6

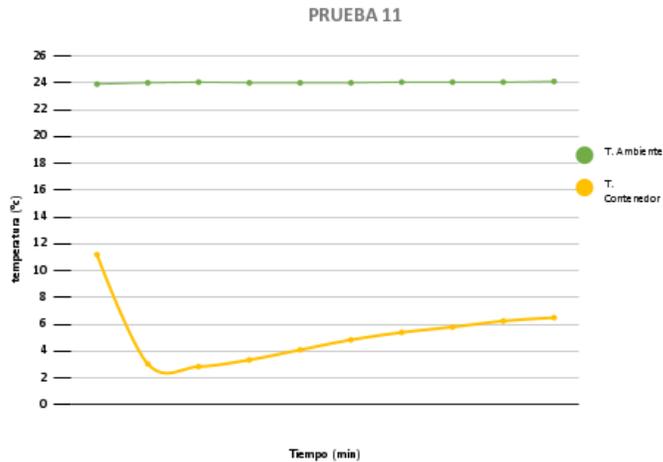


En los resultados se observa que el contenedor entró en rango pasados 10 minutos y esta se mantuvo entre 3,6 °C y 4,9 °C

- Prueba 11: Prueba con 5 geles sin carga

Con el fin de disminuir la cantidad de geles dentro del contenedor y de esta manera aumentar la capacidad de almacenamiento se hace una prueba con 5 geles sin carga para verificar si entra en rango

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	22 L	11	a	5	6/7/2022	10:10	23,9	10,1	NA
2	22 L	11	a	5	6/7/2022	10:20	23,9	3,2	NA
3	22 L	11	a	5	6/7/2022	10:30	23,9	3,2	NA
4	22 L	11	a	5	6/7/2022	10:40	23,8	3,6	NA
5	22 L	11	a	5	6/7/2022	10:50	23,8	4,4	NA
6	22 L	11	a	5	6/7/2022	11:00	23,8	5,1	NA
7	22 L	11	a	5	6/7/2022	11:10	23,9	5,6	NA
8	22 L	11	a	5	6/7/2022	11:20	23,9	5,7	NA
9	22 L	11	a	5	6/7/2022	11:30	23,8	6,1	NA
10	22 L	11	a	5	6/7/2022	11:40	23,9	6,3	NA
11	22 L	11	b	5	6/7/2022	15:30	23,9	12,3	NA
12	22 L	11	b	5	6/7/2022	15:40	24,1	2,9	NA
13	22 L	11	b	5	6/7/2022	15:50	24,2	2,5	NA
14	22 L	11	b	5	6/7/2022	16:00	24,2	3,1	NA
15	22 L	11	b	5	6/7/2022	16:10	24,2	3,8	NA
16	22 L	11	b	5	6/7/2022	16:20	24,2	4,6	NA
17	22 L	11	b	5	6/7/2022	16:30	24,2	5,2	NA
18	22 L	11	b	5	6/7/2022	16:40	24,2	5,9	NA
19	22 L	11	b	5	6/7/2022	16:50	24,3	6,4	NA
20	22 L	11	b	5	6/7/2022	17:00	24,3	6,7	NA
P1	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	23,9	11,2	#¡DIV/0!
P2	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,0	3,1	#¡DIV/0!
P3	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,1	2,9	#¡DIV/0!
P4	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,0	3,4	#¡DIV/0!
P5	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,0	4,1	#¡DIV/0!
P6	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,0	4,9	#¡DIV/0!
P7	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,1	5,4	#¡DIV/0!
P8	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,1	5,8	#¡DIV/0!
P9	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,1	6,3	#¡DIV/0!
P10	22 L	11	Promedio	5	NA	NA	24,1	6,5	#¡DIV/0!

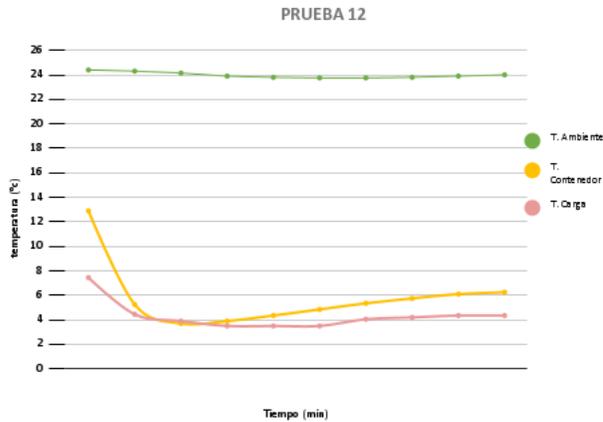


Se observa que el contenedor si entra en rango pasados 10 minutos y se mantiene entre los 2,9 °C y 6,5 °C.

- Prueba 12: Prueba con 5 geles con carga

Se realiza la prueba con carga para realizar la verificación de la temperatura dentro del contenedor.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	22 L	12	a	5	1/7/2022	14:50:00	24,9	13,2	8,3
2	22 L	12	a	5	1/7/2022	15:00:00	24,7	5,3	4,6
3	22 L	12	a	5	1/7/2022	15:10:00	24,5	3,9	3,2
4	22 L	12	a	5	1/7/2022	15:20:00	24,0	4,6	2,8
5	22 L	12	a	5	1/7/2022	15:30:00	23,9	4,7	2,8
6	22 L	12	a	5	1/7/2022	15:40:00	23,8	4,9	2,7
7	22 L	12	a	5	1/7/2022	15:50:00	23,7	5,3	2,8
8	22 L	12	a	5	1/7/2022	16:00:00	23,7	5,7	2,6
9	22 L	12	a	5	1/7/2022	16:10:00	23,9	6,1	2,8
10	22 L	12	a	5	1/7/2022	16:20:00	24,0	6,3	2,9
11	22 L	12	b	5	5/7/2022	7:55:00	23,9	12,6	6,6
12	22 L	12	b	5	5/7/2022	8:05:00	23,9	5,2	4,3
13	22 L	12	b	5	5/7/2022	8:15:00	23,8	3,5	4,6
14	22 L	12	b	5	5/7/2022	8:25:00	23,8	3,2	4,2
15	22 L	12	b	5	5/7/2022	8:35:00	23,7	4,0	4,2
16	22 L	12	b	5	5/7/2022	8:45:00	23,7	4,8	4,3
17	22 L	12	b	5	5/7/2022	8:55:00	23,8	5,4	5,3
18	22 L	12	b	5	5/7/2022	9:05:00	23,9	5,8	5,8
19	22 L	12	b	5	5/7/2022	9:15:00	23,9	6,1	5,9
20	22 L	12	b	5	5/7/2022	9:25:00	24,0	6,2	5,8
P1	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	24,4	12,9	7,5
P2	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	24,3	5,3	4,5
P3	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	24,2	3,7	3,9
P4	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	23,9	3,9	3,5
P5	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	23,8	4,4	3,5
P6	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	23,8	4,9	3,5
P7	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	23,8	5,4	4,1
P8	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	23,8	5,8	4,2
P9	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	23,9	6,1	4,4
P10	22 L	12	Promedio	5	NA	NA	24,0	6,3	4,4



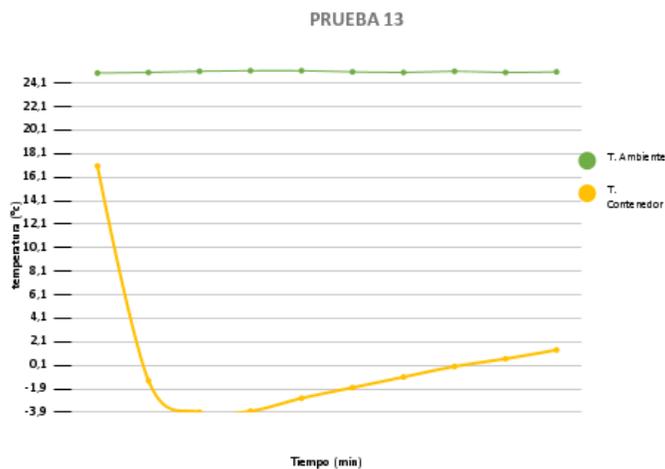
Se observa que el contenedor entra en rango pasados 10 minutos y se mantiene en promedio entre 3,7 °C y 6,3 °C y la temperatura promedio de la carga entre 3,5 °C y 7,5 °C.

5.2.2.4. Contenedor 39 L

- Prueba 13: Prueba con 7 geles sin carga

Se realiza una prueba sin carga con 7 geles con la distribución que se observa en la imagen para verificar la temperatura sin carga dentro del contenedor.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	39 L	13	a	7	21/07/2022	10:55:00	24,9	12,30	NA
2	39 L	13	a	7	21/07/2022	11:05:00	24,9	2,50	NA
3	39 L	13	a	7	21/07/2022	11:15:00	25,0	-1,70	NA
4	39 L	13	a	7	21/07/2022	11:25:00	24,9	-2,30	NA
5	39 L	13	a	7	21/07/2022	11:35:00	25,2	-1,20	NA
6	39 L	13	a	7	21/07/2022	11:45:00	25,2	-0,50	NA
7	39 L	13	a	7	21/07/2022	11:55:00	25,3	0,10	NA
8	39 L	13	a	7	21/07/2022	12:05:00	25,2	1,20	NA
9	39 L	13	a	7	21/07/2022	12:15:00	25,4	1,70	NA
10	39 L	13	a	7	21/07/2022	12:25:00	25,5	2,20	NA
11	39 L	13	b	7	21/07/2022	7:30:00	23,8	17,8	NA
12	39 L	13	b	7	21/07/2022	7:40:00	23,9	-4,9	NA
13	39 L	13	b	7	21/07/2022	7:50:00	23,9	-6,1	NA
14	39 L	13	b	7	21/07/2022	8:00:00	24,0	-5,3	NA
15	39 L	13	b	7	21/07/2022	8:10:00	24,0	-4,2	NA
16	39 L	13	b	7	21/07/2022	8:20:00	24,0	-3,1	NA
17	39 L	13	b	7	21/07/2022	8:30:00	24,0	-1,9	NA
18	39 L	13	b	7	21/07/2022	8:40:00	24,0	-1,2	NA
19	39 L	13	b	7	21/07/2022	8:50:00	24,1	-0,4	NA
20	39 L	13	b	7	21/07/2022	9:00:00	24,1	0,6	NA
P1	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,0	17,05	#DIV/0!
P2	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,0	-1,20	#DIV/0!
P3	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,1	-3,90	#DIV/0!
P4	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,2	-3,80	#DIV/0!
P5	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,2	-2,70	#DIV/0!
P6	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,1	-1,80	#DIV/0!
P7	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,0	-0,90	#DIV/0!
P8	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,1	0,00	#DIV/0!
P9	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,0	0,65	#DIV/0!
P10	39 L	13	Promedio	7	NA	NA	25,1	1,40	#DIV/0!

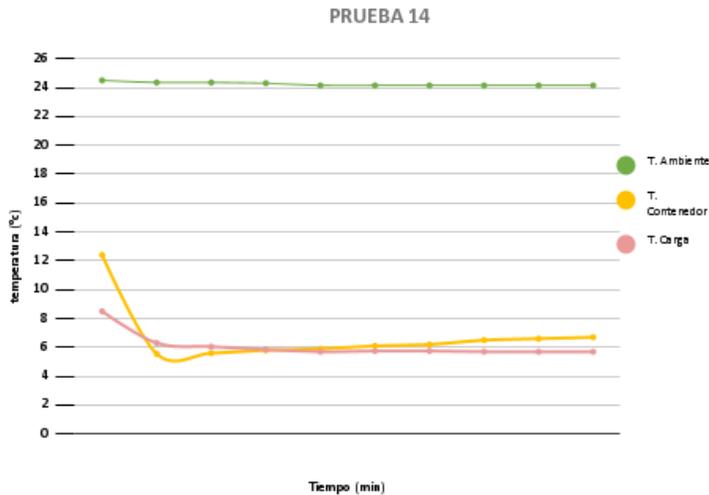


En la prueba sin carga se observa que la temperatura dentro del contenedor es muy baja en promedio se encuentra entre 1,4 °C y -3,8 °C y se sale del rango de refrigeración.

- Prueba 14: Prueba con 7 geles con carga

Se realiza la prueba con carga para verificar la temperatura dentro del contenedor.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	22 L	10	a	7	27/7/2022	15:20:00	24,6	14,3	10,5
2	22 L	10	a	7	27/7/2022	15:30:00	24,7	6,5	8,1
3	22 L	10	a	7	27/7/2022	15:40:00	24,7	6,6	7,6
4	22 L	10	a	7	27/7/2022	15:50:00	24,7	6,6	7,1
5	22 L	10	a	7	27/7/2022	16:00:00	24,4	6,5	6,7
6	22 L	10	a	7	27/7/2022	16:10:00	24,4	6,5	6,7
7	22 L	10	a	7	27/7/2022	16:20:00	24,4	6,7	6,7
8	22 L	10	a	7	27/7/2022	16:30:00	24,4	6,7	6,7
9	22 L	10	a	7	27/7/2022	16:40:00	24,4	6,7	6,7
10	22 L	10	a	7	27/7/2022	17:00:00	24,4	6,7	6,7
11	22 L	10	b	7	28/7/2022	10:50:00	24,4	10,5	6,5
12	22 L	10	b	7	28/7/2022	11:00:00	24,0	4,6	4,5
13	22 L	10	b	7	28/7/2022	11:10:00	24,0	4,6	4,5
14	22 L	10	b	7	28/7/2022	11:20:00	23,9	5,0	4,6
15	22 L	10	b	7	28/7/2022	11:30:00	23,9	5,3	4,7
16	22 L	10	b	7	28/7/2022	11:40:00	23,9	5,7	4,8
17	22 L	10	b	7	28/7/2022	11:50:00	23,9	5,7	4,8
18	22 L	10	b	7	28/7/2022	12:00:00	23,9	6,3	4,7
19	22 L	10	b	7	28/7/2022	12:10:00	23,9	6,5	4,7
20	22 L	10	b	7	28/7/2022	12:20:00	23,9	6,7	4,7
P1	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,5	12,4	8,5
P2	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,4	5,6	6,3
P3	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,4	5,6	6,1
P4	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,3	5,8	5,9
P5	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,2	5,9	5,7
P6	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,2	6,1	5,8
P7	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,2	6,2	5,8
P8	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,2	6,5	5,7
P9	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,2	6,6	5,7
P10	22 L	10	Promedio	7	NA	NA	24,2	6,7	5,7

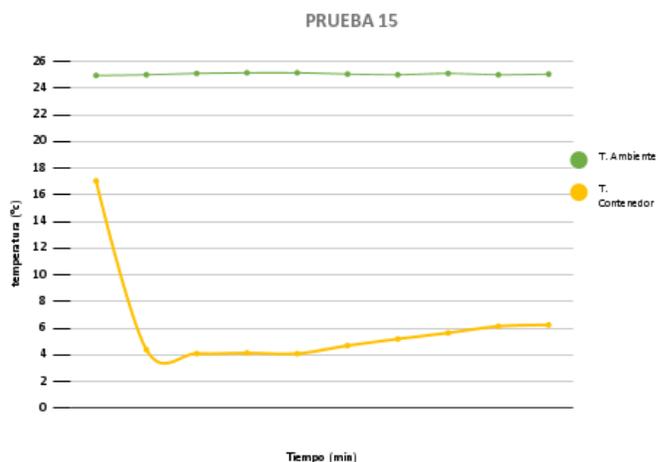


En los resultados se observa que la temperatura entra en rango pasados 10 minutos y se mantiene dentro del contenedor entre 6,7 °C y 5,6 °C

- Prueba 15: Prueba con 6 geles sin carga

Se realiza una prueba sin carga con 6 geles con la distribución que se observa en la imagen, esto con el fin de disminuir la cantidad de geles a utilizar y verificar si cumple con la temperatura de refrigeración.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	22 L	11	a	6	8/7/2022	14:40	24,9	15,3	NA
2	22 L	11	a	6	8/7/2022	14:50	24,8	4,3	NA
3	22 L	11	a	6	8/7/2022	15:00	24,7	3,6	NA
4	22 L	11	a	6	8/7/2022	15:10	24,6	3,5	NA
5	22 L	11	a	6	8/7/2022	15:20	24,5	3,1	NA
6	22 L	11	a	6	8/7/2022	15:30	24,5	4,0	NA
7	22 L	11	a	6	8/7/2022	15:40	24,4	4,6	NA
8	22 L	11	a	6	8/7/2022	15:50	24,4	5,1	NA
9	22 L	11	a	6	8/7/2022	16:00	24,2	5,6	NA
10	22 L	11	a	6	8/7/2022	16:10	24,3	5,8	NA
11	22 L	11	b	6	11/7/2022	10:15	25,0	18,8	NA
12	22 L	11	b	6	11/7/2022	10:25	25,2	4,5	NA
13	22 L	11	b	6	11/7/2022	10:35	25,5	4,6	NA
14	22 L	11	b	6	11/7/2022	10:45	25,7	4,8	NA
15	22 L	11	b	6	11/7/2022	10:55	25,8	5,1	NA
16	22 L	11	b	6	11/7/2022	11:05	25,6	5,4	NA
17	22 L	11	b	6	11/7/2022	11:15	25,6	5,8	NA
18	22 L	11	b	6	11/7/2022	11:25	25,8	6,2	NA
19	22 L	11	b	6	11/7/2022	11:35	25,8	6,7	NA
20	22 L	11	b	6	11/7/2022	11:45	25,8	6,7	NA
P1	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,0	17,1	#!DIV!0!
P2	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,0	4,4	#!DIV!0!
P3	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,1	4,1	#!DIV!0!
P4	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,2	4,2	#!DIV!0!
P5	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,2	4,1	#!DIV!0!
P6	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,1	4,7	#!DIV!0!
P7	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,0	5,2	#!DIV!0!
P8	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,1	5,7	#!DIV!0!
P9	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,0	6,2	#!DIV!0!
P10	22 L	11	Promedio	6	NA	NA	25,1	6,3	#!DIV!0!

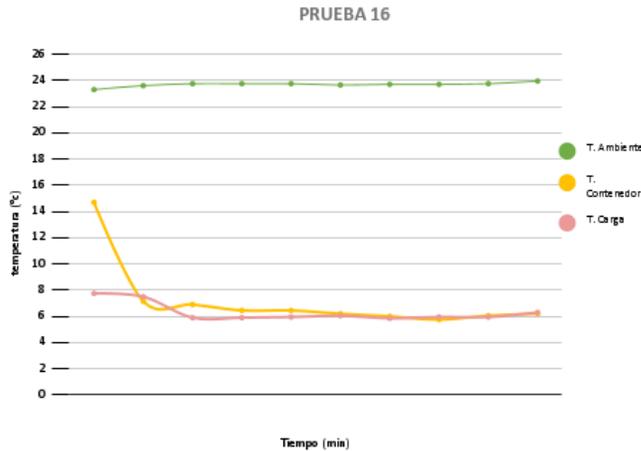


En los resultados obtenidos se observa que la temperatura entra en rango pasados 10 minutos y fluctúa entre 4,1 °C y 6,3 °C.

- Prueba 16: Prueba con 6 geles con carga

Se realiza la prueba con carga para verificar que la temperatura dentro del contenedor se mantiene en rango.

Ítem	Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura carga
1	39 L	12	a	6	14/7/2022	8:05	22,3	16,0	8,0
2	39 L	12	a	6	14/7/2022	8:15	22,8	7,9	8,3
3	39 L	12	a	6	14/7/2022	8:25	22,9	7,5	7,5
4	39 L	12	a	6	14/7/2022	8:35	22,8	6,7	7,4
5	39 L	12	a	6	14/7/2022	8:45	22,8	6,7	7,3
6	39 L	12	a	6	14/7/2022	8:55	22,6	6,5	7,2
7	39 L	12	a	6	14/7/2022	9:05	22,6	6,1	6,5
8	39 L	12	a	6	14/7/2022	9:15	22,7	6,0	6,5
9	39 L	12	a	6	14/7/2022	9:25	22,8	6,2	6,3
10	39 L	12	a	6	14/7/2022	9:35	23,1	6,4	6,8
11	39 L	12	b	6	15/7/2022	11:30	24,3	13,4	7,5
12	39 L	12	b	6	15/7/2022	11:40	24,4	6,4	6,7
13	39 L	12	b	6	15/7/2022	11:50	24,6	6,3	4,3
14	39 L	12	b	6	15/7/2022	12:00	24,7	6,2	4,4
15	39 L	12	b	6	15/7/2022	12:10	24,7	6,2	4,6
16	39 L	12	b	6	15/7/2022	12:20	24,7	5,9	4,9
17	39 L	12	b	6	15/7/2022	12:30	24,8	5,9	5,2
18	39 L	12	b	6	15/7/2022	12:40	24,7	5,5	5,4
19	39 L	12	b	6	15/7/2022	12:50	24,7	5,9	5,6
20	39 L	12	b	6	15/7/2022	13:00	24,8	6,0	5,8
P1	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,3	14,7	7,8
P2	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,6	7,2	7,5
P3	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,8	6,9	5,9
P4	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,8	6,5	5,9
P5	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,8	6,5	6,0
P6	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,7	6,2	6,1
P7	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,7	6,0	5,9
P8	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,7	5,8	6,0
P9	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	23,8	6,1	6,0
P10	39 L	12	Promedio	6	NA	NA	24,0	6,2	6,3

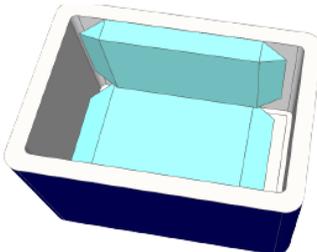
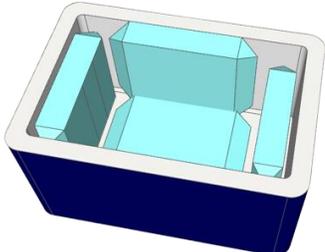
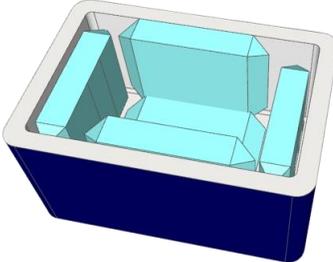
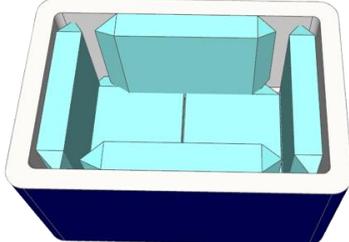


En los resultados podemos observar que la temperatura entró en rango en los primeros 10 minutos y se mantuvo durante la prueba entre 5,8 °C y 7,2 °C.

4.3.3. Resultados generales

Con las pruebas y los resultados mostrados anteriormente se obtiene una cantidad de datos que se condensan a continuación.

	Tamaño de contenedor	Carga		Cantidad de geles	Rango de temperatura	Cumple	
		Si	No			SI	NO
1	5 L		X	2	3,5 °C - 5,8 °C	X	
2	5 L	X		2	4,1 °C - 6,5 °C	X	
3	5 L		X	1	12,5 °C - 13,0 °C		X
4	5 L	X		1	13,9 °C - 15,3 °C		X
5	10 L		X	3	3,7 °C - 4,9 °C	X	
6	10 L	X		3	7,4 °C - 8,2 °C		X
7	10 L		X	4	5,0 °C - 5,5 °C	X	
8	10 L	X		4	4,8 °C - 5,5 °C	X	
9	22 L		X	6	4,6 °C - 6,0 °C	X	
10	22 L	X		6	3,6 °C - 4,9 °C	X	
11	22 L		X	5	2,9 °C - 6,5 °C	X	
12	22 L	X		5	3,7 °C - 6,3 °C	X	
13	39 L		X	7	-3,9 °C - 1,4 °C		X
14	39 L	X		7	5,6 °C - 6,7 °C	X	
15	39 L		X	6	4,1 °C - 6,3 °C	X	
16	39 L	X		6	5,8 °C - 7,2 °C	X	

Tamaño de contenedor	Geles	Distribución de geles	Distribución de carga
5 L	2		Máxima carga permitida para 5 L
10 L	4		Máxima carga permitida para 10 L
22 L	5		Máxima carga permitida para 22 L
39 L	6		Máxima carga permitida para 39 L

4.3.4. Tratamiento Estadístico

En la validación se realizaron 2 repeticiones por cada prueba, por esta razón se sacó un promedio entre ambas temperaturas.

4.3.5. Desviaciones

- Desviación

No se presentó ninguna que no estuviera asociada al proceso.

- Justificación de la aceptación

Cumple con todos los parámetros establecidos y evidenciados mediante la comparación directa contra las especificaciones técnicas documentadas.

- Impacto sobre la operación

No existe impacto ambiental, estructural ni de proceso dado que no se detectó ninguna desviación.

4.3.6. Conclusiones derivadas del análisis

Al realizar las pruebas para los 4 tamaños (5 L, 10 L, 22 L y 39 L) se pudo observar que con geles de 500 g y cierta distribución la temperatura entra en rango de refrigeración la cual se encuentra entre 2 °C y 8 °C, además al realizar las pruebas se logró disminuir la cantidad de geles a utilizar y por lo tanto se pudo aumentar el volumen de almacenamiento.

Para la nevera de 5 L se determina que son necesarios 2 geles para que esta entre en rango de refrigeración, la nevera de 10 L necesita 4 geles, para la nevera de 22 L se determina que son necesarios 5 geles para que el contenedor entre en rango de refrigeración con una menor cantidad de geles lo cual aumenta el volumen para el almacenamiento de medicamentos, de igual forma se utiliza este criterio para la nevera de 39 L la cual necesita 6 geles.

Se observa que la temperatura de la muestra no se ve afectada críticamente debido a que esta debe mantener refrigerada antes de ingresar a la nevera de transporte, de esta manera se mantiene bastante constante en el tiempo, además se logra concluir que el cambio de la temperatura ambiente no influye considerablemente en la temperatura dentro del contenedor conservándose estable por 1,5 horas.

Al realizar las pruebas con lactato de ringer (almacenado en bolsas plásticas), se conserva de manera constante la temperatura dentro de los rangos establecidos en un lapso de 1,5 horas.

En la validación fue de gran importancia la repetición de las pruebas, de esta manera se logró tener mayor cantidad de datos, además se logró encontrar una distribución y una cantidad de geles adecuada para cada tamaño utilizado en el servicio.

5. TALENTO HUMANO

- El personal de ingeniería efectuará las pruebas y registrará los datos.
- El jefe de ingeniería verificará que los registros estén completos, redactará las desviaciones y los resultados de la validación.
- El jefe del servicio farmacéutico examinará y aprobará el protocolo y los resultados esperados de la validación

6. EQUIPOS BIOMÉDICOS

No aplica en el presente instructivo

7. MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

- Neveras portátiles
- Geles refrigerantes para mantenimiento de la cadena de frío
- Patrones de temperatura
- Termohigrómetro
- Lactato de ringer

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Resolución 3690, Guía de estabilidad de Medicamentos Biológico; Numeral. VALIDACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO, 2016
- Ocampo J. “Validación de cadena de frío móvil”, 2019
- “Requerimientos fundamentales para la validación de la cadena de frío”, Cercal Group.(n.d.). Retrieved November 20, 2019, Obtenido de: <https://cercal.cl/infografia-validación-de-lacadena-de-frío/>
- Morales, W. A. (s.f.). Cadena de frío-Invima, Obtenido de: <https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/intranet/dioperaciones/Medicos/CADENADE->
- Sumipor. (2014). Sumipor-articulos. Obtenido de: <https://www.sumipor.com.co/noticia/importancia-de-la-cadena-de-frío.html>
- Group, C. (2015). Validacion de la cadena de frío. Obtenido de <https://cercal.cl/validacioncadena-de-frío>

ANEXOS

Anexo 1. Certificado de calibración sensor de temperatura

Anexo 2. Certificado de calibración sensor de temperatura

Anexo 3. Certificado de calibración termohigrómetro

Anexo 1. Informe de calibración sensor de temperatura

FPS-90 Ver 14 – Edición: 2022-03-29

ISO/IEC 17025:2017
12-LAC-041

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° CC 311456 página 01 de 03



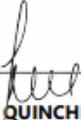
EQUIPO

MAGNITUD: TEMPERATURA
INSTRUMENTO: TERMÓMETRO
MARCA: FLUKE
MODELO: 51 K/J
CÓDIGO INTERNO: BMTE-TERMO012
SERIE: 4385584
UNIDAD DE MEDIDA: °C
DIVISIÓN DE ESCALA: 0,1°C
RESOLUCIÓN: 0,1°C
UBICACIÓN: INGENIERÍA BIOMÉDICA

CLIENTE

SOLICITANTE: CLINICA CARDIO VID
FECHA DE RECEPCIÓN: 2022-06-08
FECHA DE CALIBRACIÓN: 2022-06-10
NÚMERO DE PÁGINAS: 3 INCLUYENDO ANEXOS
CALIBRADO POR: WALTER ALEXIS GOMEZ MEJIA

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito de Celsius S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se relacionan únicamente con los ítems sometidos a calibración y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. Celsius S.A.S. no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Autorizado por: 
LUZ MARYORI QUINCHIA OSORIO
Director Técnico

Nota: "Los datos subrayados fueron suministrados por el cliente y son tratados por Celsius S.A.S. según las políticas de confidencialidad y tratamiento de datos. El laboratorio no se hace responsable por la información suministrada por el cliente que pueda afectar la validez de los resultados".

 Calle 32 Sur # 44A -27, Envigado, Antioquia - PBX: (604) 444 25 48
www.celsiusmetrologia.com
e-mail: celsius@celsiusmetrologia.com

Fecha Emisión: 2022-06-14



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

N° CC 311456
 página 02 de 03

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Los resultados obtenidos en esta calibración se determinaron basados en el método por comparación directa con un termómetro patrón trazable. La calibración del instrumento se realizó de acuerdo con los pasos descritos en el procedimiento CEM TH-001: Edición digital 2, documentado en el Instructivo de Calibración IPS-02, sin presentarse ninguna desviación al método.

IPS
02

CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó de acuerdo con los parámetros y condiciones técnicas establecidas en el documento de referencia.

La calibración fue realizada en: Laboratorio Permanente.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN Y TRAZABILIDAD

La incertidumbre expandida de la medición reportada U se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k", la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor.

Nivel de confianza
95%

$U = k \cdot u_c(x)$
U: Incertidumbre expandida
 u_c : Incertidumbre combinada

El laboratorio de metrología CELSIUS S.A.S. establece la trazabilidad metrológica de sus patrones y mediciones al Sistema Internacional de Unidades, a través de la cadena ininterrumpida de calibraciones relacionadas con laboratorios de calibración acreditados y los patrones nacionales e internacionales de la respectiva magnitud.

CÓDIGO INTERNO	PATRÓN	MARCA	CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	CALIBRADO POR
PT 054	INDICADOR DE TEMPERATURA CON SENSORES PTR-2 CANALES	WIKA	CCN1494.T/2021 CCN1495.T2021	2021-07-06	Julio de 2022	Instituto Nacional de Metrología de Colombia - INM
MEDIOS ISOTERMOS	MEDIO	MARCA	CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	CALIBRADO POR
IT 023	BAÑO LIQUIDO	JULABO	IM-ISO-21-0332	2021-08-31	Agosto de 2022	INGOBAR METROLOGIC COLOMBIA S.A.S
IT 012	BAÑO LIQUIDO	TECHNE / JULABO	9095 M	2022-05-26	Mayo de 2023	



Calle 32 Sur # 44A -27, Envigado, Antioquia - PBX: (604) 444 25 48
 www.celsiusmetrologia.com
 e-mail: celsius@celsiusmetrologia.com

TABLA DE MEDICIONES Y RESULTADOS DE LA CALIBRACIÓN

UNIDAD DE MEDIDA °C

PRUEBA DE INDICACIÓN					
PUNTO N°	TEMPERATURA PATRÓN °C	TEMPERATURA PRUEBA °C	CORRECCIÓN (°C) °C	INCERTIDUMBRE °C	FACTOR DE COBERTURA (k)
1	-20,043	-20,9	0,86	0,15	2,0
2	-0,153	-0,1	-0,053	0,089	2,0
3	100,105	100,5	-0,39	0,32	2,0

TEMPERATURA REAL = TEMPERATURA PRUEBA + CORRECCIÓN (C)

Nota: La temperatura de prueba corresponde al promedio de dos lecturas del instrumento de prueba.
La temperatura patrón corresponde al promedio de 3 lecturas del instrumento patrón.

PRUEBA DE UNIFORMIDAD				
DISTANCIA DE INMERSIÓN (mm)	TEMPERATURA PATRÓN °C	TEMPERATURA PRUEBA °C	CORRECCIÓN (°C) °C	DESVIACIÓN TÍPICA °C
18,88	-0,132	-0,1	-0,032	0,003
19,88	-0,132	-0,1	-0,032	
20,88	-0,132	-0,1	-0,032	
21,88	-0,129	-0,1	-0,029	
22,88	-0,124	-0,1	-0,024	

Condiciones ambientales durante la calibración:

El proceso de calibración se realizó bajo una temperatura ambiente de: 22,3°C y una humedad relativa de: 40 %HR. Las condiciones ambientales reportadas corresponden al promedio y su variación (±).

Factor de Conversión:

$T(K) = t(^{\circ}C) + 273,15$; Para intervalos de temperatura: 1 K = 1 °C

Observaciones:

- Los resultados fueron obtenidos con el elemento sensor a una inmersión de: 17,9 mm .
- El contacto para la prestación del servicio fue: Oscar Granda PalenciaCORREO: metrologiaccc@vid.org.co
- Los factores de conversión fueron tomados de acuerdo al documento NIST Special Publication 811.

* Final del Certificado *

Anexo 2. Informe de calibración sensor de temperatura

FPS-90 Ver 13 – Edición: 2021-07-22

ISO/IEC 17025:2017
12-LAC-041

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN página 01 de 03
N°C 296829-S

 **EQUIPO**

MAGNITUD: TEMPERATURA
INSTRUMENTO: TERMÓMETRO DIGITAL CON SENSOR TIPO J
MARCA: FLUKE
MODELO: 51K/J
CÓDIGO INTERNO: BMTE-TERMO023
SERIE: 6843033
UNIDAD DE MEDIDA: °C
DIVISIÓN DE ESCALA: 0,1 °C
UBICACIÓN: INGENIERIA BIOMEDICA

CLIENTE

SOLICITANTE: CLINICA CARDIO VID
FECHA DE RECEPCIÓN: 2021-12-29
FECHA DE CALIBRACIÓN: 2022-01-19
NÚMERO DE PÁGINAS: 3 INCLUYENDO ANEXOS
CALIBRADO POR: WALTER ALEXIS GÓMEZ MEJÍA

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito de Celsius S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se relacionan únicamente con los ítems sometidos a calibración y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. Celsius S.A.S. no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Nota: "Los datos subrayados fueron suministrados por el cliente y son tratados por Celsius S.A.S. según las políticas de confidencialidad y tratamiento de datos".


Autorizado por:
LUZ MARYORI QUINCHÍA OSORIO
Director Técnico

 Calle 32 Sur # 44A -27, Envigado, Antioquia - PBX: (4) 444 25 48
www.celsiusmetrologia.com
e-mail: celsius@celsiusmetrologia.com

Fecha Emisión: 2022-06-23



ISO/IEC 17025:2017
12-LAC-041



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

N^o CC 296829-S
página 02 de 03

MÉTODO DE CALIBRACIÓN

Los resultados obtenidos en esta calibración se determinaron basados en el método por comparación directa con un termómetro patrón trazable. La calibración del instrumento se realizó de acuerdo con los pasos descritos en el procedimiento CEM TH-001: Edición digital 2, documentado en el Instructivo de Calibración IPS-02, sin presentarse ninguna desviación al método.

IPS

02

CONDICIONES AMBIENTALES

La calibración se realizó de acuerdo con los parámetros y condiciones técnicas establecidas en el documento de referencia.
La calibración fue realizada en: Laboratorio Permanente.

INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN Y TRAZABILIDAD

La incertidumbre expandida de la medida U se ha obtenido multiplicando la incertidumbre estándar combinada $u_c(x)$ por el factor de cobertura k , con el cual se logra un nivel de confianza del 95,45% aproximadamente para una distribución normal.

Nivel de confianza

95,45%

$$U = k \cdot u_c(x)$$

U: Incertidumbre expandida

u_c : Incertidumbre combinada

El laboratorio de metrología CELSIUS S.A.S. establece la trazabilidad metrológica de sus patrones al Sistema Internacional de Unidades, a través de la cadena ininterrumpida de calibraciones relacionadas con laboratorios de calibración acreditados y los patrones nacionales e internacionales de la respectiva magnitud.

CÓDIGO INTERNO	PATRÓN	MARCA	CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	CALIBRADO POR
PT 057	INDICADOR DE TEMPERATURA CON SENSORES PTR-2 CANALES	WIKA	CCN1035.T/2021 CCN1036.T/2021	2021-05-11	Mayo 2022	INSCO DE MEXICO S.A
MEDIOS ISOTERMOS CÓDIGO INTERNO	MEDIO	MARCA	CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACIÓN	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	CALIBRADO POR
IT 023 IT 012	BAÑO LIQUIDO BAÑO LIQUIDO	JULABO TECHNE / JULABO	IM-ISO-21-0332 8104 M	2021-08-31 2021-05-27	Agosto de 2022 Mayo de 2022	INGOBAR METROLOGIC COLOMBIA S.A.S



Calle 32 Sur # 44A -27, Envigado, Antioquia - PBX: (4) 444 25 48
www.celsiusmetrologia.com
e-mail: celsius@celsiusmetrologia.com

Certificado de calibración N°: **CC 296829-S**

Tabla de mediciones y resultados de instrumentos de temperatura

UNIDAD DE MEDIDA °C

PRUEBA DE INDICACIÓN					
PUNTO N°	TEMPERATURA PATRÓN °C	TEMPERATURA PRUEBA °C	CORRECCIÓN (C) °C	INCERTIDUMBRE °C	FACTOR DE COBERTURA (k)
1	-20,176	-20,6	0,42	±0,15	2,0
2	-0,094	-0,2	0,106	±0,097	2,0
3	100,006	99,2	0,81	±0,32	2,0

TEMPERATURA REAL = TEMPERATURA PRUEBA + CORRECCIÓN (C)

Nota: La temperatura de prueba corresponde al promedio de dos lecturas del instrumento de prueba.
La temperatura patrón corresponde al promedio de 3 lecturas del instrumento patrón.

PRUEBA DE UNIFORMIDAD				
DISTANCIA DE INMERSIÓN (mm)	TEMPERATURA PATRÓN °C	TEMPERATURA PRUEBA °C	CORRECCIÓN (C) °C	DESVIACIÓN TÍPICA °C
28,56	-0,099	-0,2	0,101	0,040
33,56	-0,102	-0,3	0,198	
38,56	-0,121	-0,3	0,179	
43,56	-0,106	-0,3	0,194	
48,56	-0,140	-0,3	0,160	

Condiciones ambientales

El proceso de calibración se realizó bajo una temperatura ambiente de: 22,8°C y una humedad relativa de: 33,7 %HR.

Observaciones:

- Los resultados fueron obtenidos con el elemento sensor a una inmersión de: 28,6 mm .
- El contacto para la prestación del servicio fue: CARLOS RUIZ
- Este certificado de calibración es un suplemento y reemplaza al CC 296829, donde se corrige la desviación típica y se informa correctamente la incertidumbre y el factor de cobertura, esta corrección se realiza debido a la pérdida de referencia de una fórmula y no se afectan los resultados obtenidos durante la calibración. Adicional se modifica el tipo de sensor y fecha de calibración derivados de un error de escritura.

* Final del Certificado *

FP3-04G Ver 12
Validado: 2021-07-26
Edición: 2021-08-02

Anexo 3. Informe de calibración termohigrometro

FPS-90 Ver 14 – Edición: 2022-03-29



ISO/IEC 17025:2017
12-LAC-041



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

página 01 de 03
N° CC 306483

metidos con la exactencia//*/*/ certificado de calibración / celsius comprometidos con la exactencia//*/*/ certificado de calibración / celsius comprometidos con la exactencia//*/*/ certificado de calibración / celsius comprometidos



EQUIPO

MAGNITUD: TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA
INSTRUMENTO: TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL
MARCA: EXTECH
MODELO: 445705
CÓDIGO INTERNO: BMTE-TERMO275
SERIE: SIN IDENTIFICAR
UNIDAD DE MEDIDA: °C y %HR
DIVISIÓN DE ESCALA: 0,1 °C y 1 %HR
RESOLUCIÓN: 0,1 °C y 1 %HR
UBICACIÓN: MANTENIMIENTO E INGENIERIA

CLIENTE

SOLICITANTE: CLINICA CARDIO VID
FECHA DE RECEPCIÓN: 2022-04-13
FECHA DE CALIBRACIÓN: 2022-04-18
NÚMERO DE PÁGINAS: 3 INCLUYENDO ANEXOS
CALIBRADO POR: ERIKA TATIANA OCHOA ZULETA

Este certificado expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido, excepto cuando se haya obtenido previamente permiso por escrito de Celsius S.A.S. Los resultados contenidos en el presente certificado se relacionan únicamente con los ítems sometidos a calibración y se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. Celsius S.A.S. no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calibrados. El usuario es responsable de la recalibración de sus instrumentos a intervalos apropiados.

Autorizado por:


LUZ MARYORI QUINCHIA OSORIO

Director Técnico

Nota: "Los datos subrayados fueron suministrados por el cliente y son tratados por Celsius S.A.S. según las políticas de confidencialidad y tratamiento de datos. El laboratorio no se hace responsable por la información suministrada por el cliente que pueda afectar la validez de los resultados".

Tabla de mediciones y resultados de instrumentos de termohigrometría

UNIDAD DE MEDIDA		%HR			
PRUEBA DE INDICACIÓN HUMEDAD (IN)					
PUNTO N°	HUMEDAD PATRÓN	HUMEDAD PRUEBA	CORRECCIÓN	INCERTIDUMBRE	FACTOR DE COBERTURA (k)
	%HR	%HR	%HR	%HR	
1	34,74	36	-1,3	±4,4	2,0
2	51,62	52	-0,4	±4,4	2,0
3	69,15	74	-4,9	±4,3	2,0

UNIDAD DE MEDIDA		°C			
PRUEBA DE INDICACIÓN TEMPERATURA (IN)					
PUNTO N°	TEMPERATURA PATRÓN	TEMPERATURA PRUEBA	CORRECCIÓN	INCERTIDUMBRE	FACTOR DE COBERTURA (k)
	°C	°C	°C	°C	
1	16,98	17,7	-0,72	±0,24	2,0
2	23,39	23,2	0,19	±0,27	2,0
3	28,26	27,5	0,76	±0,36	2,0

*La temperatura y humedad de prueba corresponde al promedio de dos lecturas del instrumento bajo prueba.

*La temperatura y humedad patrón corresponde al promedio de 3 lecturas del instrumento patrón.

$$\text{TEMPERATURA REAL} = \text{TEMPERATURA PRUEBA} + \text{CORRECCIÓN (Ct)}$$

$$\text{HUMEDAD REAL} = \text{HUMEDAD PRUEBA} + \text{CORRECCIÓN (Ch)}$$

Condiciones ambientales

El proceso de calibración se realizó bajo una temperatura ambiente de: $19,55^{\circ}\text{C} \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de: $38,4\%\text{HR} \pm 1,1\%\text{HR}$

Observaciones:

- Las mediciones de humedad relativa fueron realizadas a una temperatura interna en cámara de 23°C .
- El contacto para la prestación del servicio fue: CARLOS RUIZ (metrologiac@vid.org.co)

* Final del Certificado *