



Universidad de San Carlos de Guatemala

Facultad de Ingeniería

Escuela de Ingeniería Mecánica

PROTOCOLO PARA CARACTERIZAR Y CALIFICAR EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA

Edvin Anselmo Alvarado Granillo

Asesorado por el ingeniero Carlos Humberto Pérez Rodríguez

Guatemala, febrero de 2024

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**PROTOCOLO PARA CARACTERIZAR Y CALIFICAR EQUIPOS DE
TEMPERATURA CONTROLADA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

EDVIN ANSELMO ALVARADO GRANILLO

ASESORADO POR EL ING. CARLOS HUMBERTO PÉREZ RODRÍGUEZ

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO MECÁNICO

GUATEMALA, FEBRERO DE 2024

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. José Francisco Gómez Rivera (a.i.)
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Ing. Kevin Vladimir Armando Cruz Lorente
VOCAL V	Ing. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Huberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Ing. Herbert Samuel Figueroa Avendaño
EXAMINADOR	Ing. Carlos Snell Chicol Morales
EXAMINADOR	Ing. Esdras Feliciano Miranda Orozco
SECRETARIO	Ing. Hugo Huberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

PROTOCOLO PARA CARACTERIZAR Y CALIFICAR EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica, con fecha 17 de julio de 2023.

A handwritten signature in black ink, slanted upwards to the right. The signature appears to read 'Edwin Alvarado' with a stylized flourish at the end.

Edvin Anselmo Alvarado Granillo

Guatemala, 20 de septiembre de 2023

Ingeniero
Gilberto Enrique Morales Baiza
Director de Escuela de Ingeniería Mecánica
Facultad de Ingeniería
Universidad de San Carlos de Guatemala

Ingeniero Morales:

Por este medio le doy a conocer que la revisión que he realizado del trabajo de graduación del estudiante **EDVIN ANSELMO ALVARADO GRANILLO**, con registro académico **201404009** y CUI **2161419660101**, titulado: **“PROTOCOLO PARA CARACTERIZAR Y CALIFICAR EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA”**, se ha concluido satisfactoriamente.

En base a lo anterior, lo someto a su consideración a efecto de continuar con el trámite respectivo para su aprobación.

Sin otro particular,

atentamente,



Carlos Humberto Pérez Rodríguez
Ingeniero Mecánico Industrial
Colegiado 3071
ASESOR

Ref.EIM.053.2023

El Coordinador del Área Complementaria de la Escuela de Ingeniería Mecánica, luego de conocer el dictamen del Asesor y habiendo revisado en su totalidad el trabajo de graduación titulado: **PROTOCOLO PARA CARACTERIZAR Y CALIFICAR EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA** desarrollado por el estudiante: **Edvin Anselmo Alvarado Granillo** con Registro Académico **201404009** y CUI **2161419660101** recomienda su aprobación.

"Id y enseñad a todos"



Ing. Carlos Humberto Pérez Rodríguez
Coordinador Área Complementaria
Escuela de Ingeniería Mecánica

Guatemala, septiembre de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

LNG.DIRECTOR.01.EIM.2024

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador de área y la aprobación del área de lingüística del trabajo de graduación titulado: **PROTOCOLO PARA CARACTERIZAR Y CALIFICAR EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA**, presentado por: **Edvin Anselmo Alvarado Granillo**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Ing. Gilberto Enrique Morales Baiza
Director
Escuela de Ingeniería Mecánica

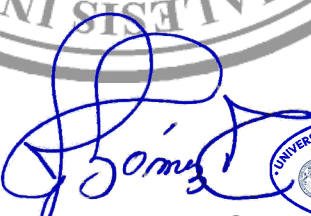
Guatemala, febrero de 2024

Decanato
Facultad de Ingeniería
24189101- 24189102
secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt

LNG.DECANATO.OI.041.2024

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica, al Trabajo de Graduación titulado: **PROTOCOLO PARA CARACTERIZAR Y CALIFICAR EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA**, presentado por: **Edvin Anselmo Alvarado Granillo**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Ing. José Francisco Gómez Rivera
Decano a.i.

Guatemala, febrero de 2024

JFGR/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

Mis padres	Flor de María Granillo (q. e. p. d.) y Anselmo Alvarado.
Mis hermanas y sobrino	Andrea, Karen y Erick Alvarado.
Mis abuelos	Ruperto Granillo y Raquel Flores, José María Alvarado y Victoria Yax.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por la oportunidad y formación durante mi estadía en esta casa de estudios.
Facultad de Ingeniería	Porque me dio las herramientas para alcanzar el profesionalismo.
Mi madre	Flor de María Granillo (q. e. p. d.), porque me diste el coraje y la valentía para seguir adelante, formaste mi carácter y me enseñaste el valor de la humildad. Sígueme guiando desde el cielo que yo seguiré siendo tu legado.
Mi padre, hermanas y sobrino	Anselmo, Karen, Andrea y Erick Alvarado, porque han creído en mí, y me han apoyado.
Mis amigos	Axel González y Elizabeth Raxón, por haberme apoyado a lo largo de mi formación profesional y no dejarme caer en mis peores momentos. Andrés Bran, Francisco Morales y Mariana Girón, por ser esos hermanos que siempre están ahí para animarme. Ariana Guerra, porque siempre nos dimos los ánimos para continuar. Rigoberto Zúñiga y Alejandro Lara, por celebrar nuestros logros presentes y futuros.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	IX
GLOSARIO	XI
RESUMEN	XV
OBJETIVOS.....	XVII
INTRODUCCIÓN.....	XIX
1. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA.....	1
1.1. Calificación de equipos de temperatura controlada	2
1.1.1. Requerimientos para la calificación de equipos de temperatura controlada.....	4
1.2. Importancia de la caracterización y calificación de equipos de temperatura controlada	5
1.3. Normas que involucran la calificación y caracterización de equipos de temperatura controlada.....	6
1.3.1. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos	7
1.3.1.1. Temperatura y humedad para el almacenamiento	7
1.3.2. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano	8
1.3.2.1. Condiciones para realizar estudios de estabilidad	9
1.3.3. Norma Técnica 34-2000	11

1.3.4.	EURAMET cg-13 versión 3.0	11
2.	FUNDAMENTOS DE LA CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA.....	13
2.1.	Equipos de temperatura controlada	13
2.2.	Métodos y técnicas de caracterización de equipos de temperatura controlada	18
2.3.	Caracterización de equipos de temperatura controlada.....	20
2.3.1.	Requerimientos metrológicos para la caracterización de equipos de temperatura controlada	20
2.3.2.	Caracterización de baños de recirculación, hornos y cámaras	22
2.3.3.	Zona de trabajo.....	24
2.3.4.	Estabilidad	25
2.3.5.	Gradiente de la zona de trabajo	25
2.3.6.	Incertidumbre de medida.....	28
2.3.7.	Temperatura cinética media (TCM).....	30
3.	PROTOCOLO DE CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA.....	33
3.1.	Calificación de desempeño (PQ)	33
3.1.1.	Protocolo de mapeo.....	34
3.1.1.1.	Prueba de desempeño	34
3.1.1.2.	Equipo necesario para el mapeo de temperatura	34
3.1.1.3.	Estructura del protocolo de mapeo	35
3.1.1.4.	Metodología para la realización de mapeos térmicos	37

3.1.1.5.	Ubicación de los registradores de temperatura	37
3.1.1.6.	Intervalo de registro de datos.....	40
3.1.1.7.	Recopilación de datos	41
3.1.2.	Tratamiento y análisis de datos.....	41
3.1.2.1.	Localización puntos de mayor y menor temperatura	42
3.1.3.	Pruebas de perturbación de temperatura.....	43
3.1.3.1.	Prueba de apertura de puerta	43
3.1.3.2.	Prueba de desconexión eléctrica	44
3.2.	Caracterización de equipos de temperatura controlada.....	45
3.2.1.	Alcance del protocolo de caracterización.....	47
3.2.2.	Identificación de equipos a caracterizar	48
3.2.3.	Factores que influyen en la caracterización	49
3.2.4.	Ejecución de la caracterización de equipos de temperatura controlada.....	50
3.2.4.1.	Registro de datos para ejecutar la caracterización	52
3.2.5.	Análisis de datos.....	55
4.	VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA....	59
4.1.	Validación de la caracterización de la cámara de baja temperatura	60
4.1.1.	Alcance de la caracterización.....	60
4.1.2.	Resultados de la caracterización a 8 °C	62
4.1.3.	Resultados de la caracterización a 10 °C	69
4.1.4.	Resultados de la caracterización a 12 °C	74

4.2.	Validación de la caracterización del horno de media temperatura	79
4.2.1.	Alcance de la validación	80
4.2.2.	Resultados de la caracterización a 30 °C	82
4.2.3.	Resultados de la caracterización a 50 °C	88
4.2.4.	Resultados de la caracterización a 60 °C	93
4.3.	Validación de la calificación de desempeño de la cámara de estabilidad	98
4.3.1.	Alcance de la validación	99
4.3.2.	Resultados de la calificación de desempeño sin carga	101
4.3.2.1.	Prueba de desempeño	102
4.3.2.2.	Prueba de apertura de puerta	105
4.3.2.3.	Prueba de desconexión eléctrica sin carga.....	107
4.3.3.	Resultados de la calificación de desempeño con carga	109
4.3.3.1.	Prueba de desempeño con carga	109
4.3.3.2.	Prueba de apertura de puerta con carga.....	112
4.3.3.3.	Prueba de desconexión eléctrica con carga.....	114
CONCLUSIONES.....		117
RECOMENDACIONES		119
REFERENCIAS		121
APÉNDICES		125
ANEXOS.....		131

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

Figura 1.	Incubadora	14
Figura 2.	Horno de secado	14
Figura 3.	Cámara climática.....	15
Figura 4.	Baño termostático	16
Figura 5.	Ultracongelador	17
Figura 6.	Calibrador de pozo seco	18
Figura 7.	Distribución e identificación de los registradores.....	39
Figura 8.	Distribución de registradores en una cámara	39
Figura 9.	Sensor de temperatura resistivo	46
Figura 10.	Termohigrómetro.....	47
Figura 11.	Posición de los termómetros.....	53
Figura 12.	Posición de los termómetros en el inserto	54
Figura 13.	Posición de registradores de temperatura	55
Figura 14.	Establecimiento de límites superior e inferior	56
Figura 15.	Cámara de baja temperatura	62
Figura 16.	Distribución de los sensores	63
Figura 17.	Posición 1 a 8 °C.....	64
Figura 18.	Posición 2 a 8 °C.....	65
Figura 19.	Gradiente de temperatura a 8 °C.....	68
Figura 20.	Variables de influencia a 8 °C	69
Figura 21.	Posición 1 a 10 °C.....	70
Figura 22.	Posición 2 a 10 °C.....	71
Figura 23.	Gradiente de temperatura a 10 °C.....	73

Figura 24.	Variables de influencia a 10 °C.....	74
Figura 25.	Posición 1 a 12 °C.....	75
Figura 26.	Posición 2 a 12 °C.....	76
Figura 27.	Gradiente de temperatura a 12 °C.....	78
Figura 28.	Variables de influencia a 12 °C.....	79
Figura 29.	Horno de media temperatura	82
Figura 30.	Distribución de los registradores.....	83
Figura 31.	Posición 1 a 30 °C.....	83
Figura 32.	Posición 2 a 30 °C.....	85
Figura 33.	Gradiente de temperatura para 30 °C	87
Figura 34.	Variables de influencia a 30 °C.....	88
Figura 35.	Posición 1 a 50 °C.....	89
Figura 36.	Posición 2 a 50 °C.....	90
Figura 37.	Gradiente de temperatura a 50 °C.....	92
Figura 38.	Variables de influencia a 50 °C.....	93
Figura 39.	Posición 1 a 60 °C.....	94
Figura 40.	Posición 2 a 60 °C.....	95
Figura 41.	Gradiente de temperatura a 60 °C.....	97
Figura 42.	Variables de influencia a 60 °C.....	98
Figura 43.	Cámara de estabilidad zona climática II sin carga	101
Figura 44.	Posiciones de los registradores	102
Figura 45.	Posición 1 prueba de desempeño sin carga.....	104
Figura 46.	Posición 1 de la apertura de puerta sin carga	107
Figura 47.	Posición 1 de la prueba de desconexión eléctrica sin carga.....	108
Figura 48.	Cámara de estabilidad zona climática II con carga	109
Figura 49.	Posición 1 de la prueba de desempeño con carga	111
Figura 50.	Posición 1 prueba de apertura de puerta	113
Figura 51.	Posición 1 de la prueba de desconexión eléctrica con carga.....	115

TABLAS

Tabla 1.	Características de las zonas climáticas	9
Tabla 2.	Condiciones para medicamentos no refrigerados	10
Tabla 3.	Condiciones para medicamentos refrigerados	10
Tabla 4.	Fluidos de trabajo.....	23
Tabla 5.	Materiales del inserto para pozo seco	24
Tabla 6.	Plantilla de aprobación e histórico de cambios.....	36
Tabla 7.	Intervalos de muestreo en recintos de almacenaje	40
Tabla 8.	Intervalos de muestreo en refrigeradores o similares.....	40
Tabla 9.	Modelo de resumen de resultados.....	45
Tabla 10.	Registro de datos de la cámara de baja temperatura.....	60
Tabla 11.	Resultados a 8 °C	67
Tabla 12.	Resultados a 10 °C	73
Tabla 13.	Resultados a 12 °C	77
Tabla 14.	Registro de datos del horno de media temperatura	80
Tabla 15.	Resultados a 30 °C	87
Tabla 16.	Resultados a 50 °C	92
Tabla 17.	Resultados a 60 °C	97
Tabla 18.	Registro de datos de la cámara de estabilidad.....	99
Tabla 19.	Resultados de la prueba de desempeño sin carga	104
Tabla 20.	Mapeo térmico sin carga.....	105
Tabla 21.	Resultados prueba de apertura de puerta sin carga	106
Tabla 22.	Resultados de la prueba de desconexión eléctrica sin carga	108
Tabla 23.	Resultados de la prueba de desempeño con carga	111
Tabla 24.	Mapeo térmico con carga.....	112
Tabla 25.	Resultados de la prueba de apertura de puerta	113
Tabla 26.	Resultados de la prueba de desconexión eléctrica con carga ...	114

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
Δ	Delta
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung (Sociedad de Responsabilidades Limitadas).
$^{\circ}\text{C}$	Grado Celsius
HR	Humedad relativa
K	Kelvin
kJ	Kilo Joule
®	Marca registrada
$\pm$	Más menos
m	Metro
mm	Milímetro
mol	Mol
%	Por ciento
SI	Sistema Internacional de Unidades

GLOSARIO

Calibración	Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.
Error	Diferencia entre el valor medido y el valor real de una medición.
Exactitud	Proximidad entre el valor medido y el valor real de una medición.
Humedad Relativa	Es la relación entre cantidad de vapor de agua contenida en el aire y la máxima cantidad que el aire sería capaz de contener a esa temperatura.
Incertidumbre	Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

ISO	International Organization of Standardization (Organización Internacional de Normalización).
Isotérmico	Se puede hablar de zonas isotérmicas para referirse a áreas donde la temperatura es uniforme o constante.
Metrología	Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.
Precisión	Capacidad de un instrumento de medición de realizar mediciones próximas entre sí de un mismo valor.
Rango	Intervalo de medida donde un instrumento puede realizar mediciones.
Repetibilidad	Capacidad de un instrumento de realizar mediciones iguales de un mismo valor.
Resolución	Mínima diferencia entre indicaciones visualizadas, que puede percibirse de forma significativa.
Termohigrómetro	Instrumento para medir humedad relativa y temperatura entre otras unidades termodinámicas.
Termostática	Que puede mantener la temperatura de manera uniforme.
Trazabilidad	Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada

de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Validación

Verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

RESUMEN

Los equipos de temperatura controlada tienen muchas aplicaciones en la industria, abarcando muchas áreas como la industria de manufactura de alimentos, de cuidado personal o farmacéutica. Dentro de los equipos de temperatura controlada se pueden mencionar los refrigeradores, hornos, cámaras de estabilidad, incubadoras, baños de recirculación, entre otros. Estos equipos, dependiendo de su aplicación, tienen diferentes comportamientos

Dicho comportamiento se ve afectado por varios factores que interactúan cuando el equipo se encuentra operando, estos factores son la estabilidad térmica y temporal, la uniformidad el gradiente de temperatura y la incertidumbre asociada tanto al gradiente de temperatura como la estabilidad; esto constituye principalmente el proceso de la caracterización, que es principalmente conocer el modo de comportamiento de la temperatura dentro del equipo y es principalmente aplicado en laboratorios de Metrología Industrial, Legal y Científica.

La calificación de equipos de temperatura controlada se refiere principalmente al proceso documental y experimental que demuestran que un equipo es apto para su utilización en las operaciones diarias de una industria, aunque su uso principal se da en la industria farmacéutica, se puede aplicar a cualquier otra industria que cuente con este tipo de equipos. Los procedimientos experimentales que se realizan en la calificación, principalmente la calificación de operación, son la prueba de desempeño y pruebas de recuperación ante perturbaciones de la temperatura, que pueden ser la prueba de apertura de puertas y de desconexión eléctrica.

OBJETIVOS

General

Desarrollar el protocolo de caracterización y calificación de equipos de temperatura controlada.

Específicos

1. Puntualizar los conceptos y definiciones concernientes a la calificación y caracterización de equipos de temperatura controlada.
2. Establecer los lineamientos para la ejecución de la calificación y caracterización de equipos de temperatura controlada.
3. Ejecutar el protocolo de caracterización y calificación desarrollado en diferentes equipos de temperatura controlada.
4. Analizar y validar de los resultados obtenidos en la ejecución del protocolo desarrollado.

INTRODUCCIÓN

En los procesos de manufactura de la industria de consumo humano, como la industria alimentaria y farmacéutica es necesario garantizar que los equipos que se utilizan están capacitados para desempeñar el servicio para los cuales fueron diseñados, que estos mantendrán una temperatura constante y uniforme en todo momento de operación, que sus variaciones de temperatura no impactarán en la integridad del producto que se encuentra almacenado en su interior.

Para demostrar que dicho equipo cumple con los requisitos se realiza el procedimiento de calificación de desempeño; existen tres tipos de calificación, la de instalación, de operación y de desempeño, en este documento se tratará exclusivamente la calificación de desempeño.

Similar al proceso de calificación de desempeño en los equipos de temperatura controlada que se utilizan para la calibración de equipos de medición de temperatura -como los termómetros de contacto, de líquido en vidrio o termohigrómetros- es necesario que el medio isotérmico en el cual se realiza el proceso de calibración se encuentre identificado el modo de operación, es en ese momento que la caracterización del equipo se encuentre documentada y respaldada a través de cálculos metrológicos.

Esto es más relevante cuando el laboratorio que realiza la calibración se encuentra acreditado bajo la norma ISO/IEC 17025 en su versión 2017.

1. CONTEXTUALIZACIÓN DE LA CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA

La caracterización y calificación de equipos de temperatura controlada desempeñan un papel crucial en diversos sectores industriales y científicos. Estos procesos permiten asegurar que los equipos cumplan con las regulaciones y normativas necesarias, garantizando así la calidad y seguridad de los productos sensibles a las variaciones de temperatura.

La caracterización y calificación adecuadas ayudan a prevenir riesgos, validar procesos y optimizar el uso de recursos, contribuyendo a la eficiencia y rentabilidad de las operaciones.

En la industria farmacéutica, alimentaria, química y la investigación científica; la caracterización y calificación de equipos de temperatura controlada se han convertido en requisitos indispensables.

Estos procesos aseguran que los productos, como medicamentos, alimentos y productos químicos, se mantengan dentro de rangos de temperatura óptimos, evitando su degradación y asegurando su eficacia y calidad.

La caracterización y calificación permiten la validación de procesos, garantizando la reproducibilidad de los resultados y la confiabilidad de los experimentos o procesos industriales, lo que se traduce en un alto nivel de cumplimiento normativo y confianza en los productos y procesos.

1.1. Calificación de equipos de temperatura controlada

Según la serie de reportes técnicos de Calificación de áreas de almacenamiento de temperatura controlada del suplemento número 7 de la World Health Organization [Organización Mundial de la Salud] (2015):

La calificación es un proceso de inspección y prueba utilizado para establecer que determinada área o equipo cumple con los propósitos operacionales para los que serán utilizados.

Típicamente existen tres etapas y cada una debe de ser completada en su totalidad para poder continuar con la siguiente. Estas etapas son:

- Para equipos, etapa 1: esta etapa corresponde a los laboratorios de prueba y ensayos, consiste en probar bajo condiciones controladas estrictamente que un equipo se desempeña bajo las condiciones para las cuales ha sido diseñado y que cumple con las especificaciones requeridas por el usuario. Esto es la calificación de diseño. Aunque, esto no necesariamente demostrará que el equipo se ajusta a un ambiente operacional específico, dado que es improbable

que refleje el rango completo de las condiciones de operación.

- Para instalaciones, etapa 1: esta etapa, en conjunto con la anterior, es básicamente la documentación y prueba de una instalación que ha sido construida en una ubicación específica y que cumple con los requerimientos del usuario. Esto es la calificación de instalación, también conocida como IQ por sus siglas en inglés (installation qualification).
- Etapa 2: esta etapa es establecida por la documentación adicional que respalda la probabilidad de que los equipos e instalaciones se desempeñarán de la forma en que ha sido previsto, se le conoce también como OQ por sus siglas en inglés (operational qualification).
- Etapa 3: es la etapa final y que se lleva a cabo con la documentación final que garantiza el funcionamiento del equipo o instalación, en conjunto con todos los elementos adicionales, de forma correcta durante su operación en condiciones rutinarias. Esto es la calificación de desempeño, también llamada PQ por sus siglas en inglés (performance qualification). (p. 9-10)

1.1.1. Requerimientos para la calificación de equipos de temperatura controlada

Al momento de hacer una nueva instalación de equipos o áreas de temperatura controlada se debe de realizar de forma obligatoria una calificación antes de que estas sean puestas en funcionamiento.

Además, deben de realizarse las calificaciones de forma rutinaria, estas calificaciones deben de cumplir con un mínimo de requisitos que serán:

- Determinar que la instalación, junto con todos los equipos auxiliares y de control, deben de estar en concordancia con los planos, diseños y especificaciones preestablecidos.
- Mediante un mapeo térmico se debe de demostrar que las corrientes de aire que atraviesan el recinto o el interior del equipo se encuentran dentro de los límites establecidos para el almacenamiento de productos; esto cuando se encuentran tanto vacíos como con carga normal de operación.
- Se deben de definir las zonas donde no se podrá depositar productos.
- Determinar el tiempo que demora el equipo en exceder los límites de temperatura cuando experimenta una perturbación en la alimentación eléctrica; de igual forma el tiempo que demora en recuperar las condiciones normales de operación cuando se reestablece la energía eléctrica.
- Otra forma de perturbación que experimentan los equipos es cuando las puertas son abiertas, por lo que se debe de establecer el tiempo en que

las condiciones de temperatura exceden los límites y el tiempo que demora el equipo en reestablecer sus condiciones normales de operación.

De la forma que se mencionó anteriormente, los procedimientos de calificación se deben de llevar a cabo de manera rutinaria y cada vez que se realicen modificaciones a los sistemas o equipos, así mismo, deben de ser completamente documentados.

1.2. Importancia de la caracterización y calificación de equipos de temperatura controlada

La caracterización y calificación de equipos de temperatura controlada son procesos fundamentales en diversos sectores industriales, entre los aspectos donde se destaca la importancia de la caracterización y calificación de equipos de temperatura controlada se pueden mencionar:

- Cumplimiento de regulaciones: muchos sectores tienen regulaciones estrictas en cuanto a la temperatura a la que se deben almacenar y transportar ciertos productos. La caracterización y calificación de los equipos de temperatura controlada aseguran que se cumplan dichas regulaciones y normativas, garantizando la calidad y seguridad de los productos.
- Mantenimiento de la integridad de los productos: algunos productos, como los medicamentos y ciertos alimentos, son sensibles a las variaciones de temperatura. La caracterización y calificación de los equipos aseguran que se mantenga una temperatura constante y controlada, evitando la degradación de los productos y asegurando su efectividad y calidad.

- Prevención de riesgos: en algunos casos, los cambios en la temperatura pueden representar riesgos para la seguridad. Por ejemplo, ciertos productos químicos pueden volverse inestables o peligrosos a temperaturas específicas. La caracterización y calificación de los equipos garantizan que se mantengan las condiciones seguras de temperatura, minimizando el riesgo de incidentes o accidentes.
- Reducción de costos: un equipo de temperatura controlada mal caracterizado o calificado puede llevar a ineficiencias y desperdicio de recursos. Por ejemplo, si un equipo no logra mantener la temperatura requerida, es posible que se deban desechar productos que se hayan visto afectados. La caracterización y calificación adecuadas permiten identificar y corregir problemas, lo que ayuda a optimizar el uso de los recursos y reducir costos.

1.3. Normas que involucran la calificación y caracterización de equipos de temperatura controlada

A nivel nacional e internacional existen algunas regulaciones, normativas y procedimientos relacionados, principalmente, a las calificaciones de equipos de temperatura controlada.

El principal órgano que se encarga de la normativa relacionada con este tema es:

- La Organización Mundial de la Salud
- Reglamento Técnico Centroamericano
- Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala

1.3.1. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos

Esta guía establece los procedimientos, prácticas y rutinas necesarias para garantizar que los productos farmacéuticos sean almacenados, transportados, despachados y analizados de forma correcta.

Su objetivo es que las instalaciones, equipos y procedimientos mantengan todas las propiedades de los medicamentos; aunque esta guía es bastante extensa, se destaca para este propósito las instalaciones y equipos que serán destinados para el almacenaje de productos farmacéuticos.

1.3.1.1. Temperatura y humedad para el almacenamiento

El ambiente que será destinado para el almacenaje de productos farmacéuticos debe de mantenerse a una temperatura que oscile entre los 15 °C y 30 °C; siempre que el fabricante no mencione lo contrario. (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2016).

En el caso de que los medicamentos requieran ser refrigerados o congelados, los equipos deben de ser controlados de forma permanente, manteniendo un registro de las temperaturas.

La humedad es un parámetro que debe de ser controlado también, aunque las condiciones de humedad tienen límites más amplios, es necesario seguir los requerimientos del fabricante.

Las buenas prácticas de almacenamiento enfocadas en las condiciones de temperatura y humedad establecen los siguientes parámetros:

- Temperatura: entre 15 °C y 25 °C sin llegar a exceder los 30 °C
- Productos que requieran de refrigeración se deben de mantener entre los 2 °C y 8 °C.
- La humedad relativa no debe de sobrepasar el 80 %.

1.3.2. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), establece en la resolución 11.01.04:10 las directrices para la realización de estudios de estabilidad con el propósito de determinar los periodos de tiempo para los cuales los productos farmacéuticos mantendrán sus propiedades y principios activos aptos para el consumo humano.

Según el Reglamento Técnico Centroamericano (2010), determina zonas climáticas para los estudios de estabilidad de los productos farmacéuticos que establecen los parámetros de temperatura y humedad relativa para los cuales deben de ser realizadas las pruebas de estabilidad:

Tabla 1.

Características de las zonas climáticas

Zona	Definición	Condiciones a largo plazo
I	Clima templado	21 °C / 45% HR
II	Subtropical y climas mediterráneos	25 °C / 60% HR
III	Caluroso y seco	30 °C / 35% HR
IVa	Caluroso y húmedo	35 °C / 65% HR
IVb	Caluroso y muy húmedo	30 °C / 75% HR

Nota. Parámetros de temperatura y humedad relativa que se deben mantener para estudios de estabilidad. Obtenido de BM Editores (2021). *Estabilidad de medicamentos*. (<https://bmeditores.mx/entorno-pecuario/estabilidad-de-medicamentos/>), consultado el 20 de mayo de 2023. De dominio público.

1.3.2.1. Condiciones para realizar estudios de estabilidad

El RTCA (2010) instituye que: para realizar estudios de estabilidad para medicamentos se debe de hacer bajo condiciones controladas o aceleradas.

Por lo que establecen los siguientes parámetros:

Tabla 2.*Condiciones para medicamentos no refrigerados*

Condiciones de almacenamiento	Frecuencia de análisis
40 ± 2 °C con 75 ± 5% HR para medicamentos sólidos	Inicial 90 días 180 días
40 ± 2 °C para medicamentos líquidos y semisólidos	Inicial 90 días 180 días

Nota. Intervalos de tiempo y condiciones a las cuales se realizan los estudios de estabilidad para medicamentos no refrigerados. Obtenido del Reglamento Técnico Centroamericano (2010). *Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano.* (p.7). RTCA.

Tabla 3.*Condiciones para medicamentos refrigerados*

Condiciones de almacenamiento	Periodo mínimo	Frecuencia de análisis
25 ± 2 °C con 60 ± 5% HR	No menor a 6 meses	Inicial 90 días 180 días
5 ± 3 °C	No menor a 12 meses	Tiempo inicial Tiempo intermedio 12 meses
-20 ± 5 °C	Tiempo menor a 12 meses	Tiempo inicial Tiempo intermedio 12 meses

Nota. Condiciones de pruebas de estabilidad para medicamentos refrigerados. Obtenido del Reglamento Técnico Centroamericano (2010). *Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano.* (p.6-7). RTCA.

1.3.3. Norma Técnica 34-2000

Norma Técnica 43-2000 para la gestión de medicamentos y productos afines en hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala (2002):

Las condiciones de almacenamiento de medicamentos y productos afines; en condiciones normales se debe de establecer una temperatura entre los 15 °C y 25 °C, no se debe de sobrepasar los 25 °C y, en lugares donde la temperatura esté sobre este límite se debe de contar con sistemas de aire acondicionado. Cuando el fabricante lo determine, se debe de respetar la temperatura que se establezca para su almacenaje. (p. 52)

1.3.4. EURAMET cg-13 versión 3.0

El EURAMET (2015), detalla el proceso para llevar a cabo la caracterización de calibradores de termómetros de tipo pozo seco que tengan inserto de materiales metálicos o cerámicos con uno o más orificios para calibración y que operen entre los rangos de -100 °C hasta 1300 °C. Esta guía es aplicable a calibradores que cuentan con al menos un sensor de temperatura en la zona de trabajo que permite el monitoreo de la temperatura actual del inserto y que la calibración de los termómetros se realiza al colocar dentro de los orificios del inserto el sensor del termómetro.

Dentro de las consideraciones que se deben de tomar, según la guía, está la holgura máxima que puede haber entre el diámetro interior de los orificios del

inserto; se establece que para temperaturas hasta los 660 °C debe de haber una distancia de 0.5 mm y para temperaturas mayores a 660 °C hasta un máximo de 1300 °C la distancia máxima será de 1.0 mm, se puede considerar también utilizar algún tipo de fluido isotérmico dentro de los orificios para mejorar la conducción del calor dentro del inserto, como puede ser aceite de silicón; esto será únicamente si el fabricante del equipo establece qué fluidos son compatibles con el material del cual el inserto está fabricado.

Además, el EURAMET (2015), menciona que tanto la distancia entre el diámetro exterior de los orificios y el termómetro, el fluido de trabajo y la distancia tomada desde la parte superior del inserto hasta donde se coloque el termómetro son parámetros que deben ser tomados en consideración, ya que, estos representan fuentes de incertidumbre en la medida.

2. FUNDAMENTOS DE LA CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA

Los equipos de temperatura controlada, como refrigeradores, congeladores e incubadoras, son herramientas esenciales en muchos campos científicos, farmacéuticos y de manufactura; sin embargo, la precisión y la fiabilidad de estos instrumentos pueden variar ampliamente, y es crucial asegurarse de que cumplen las normas necesarias para su uso previsto. Para lograr esto, se ha desarrollado un protocolo para la caracterización y calificación de equipos de temperatura controlada.

2.1. Equipos de temperatura controlada

Los equipos de temperatura controlada son dispositivos diseñados para generar y mantener condiciones de temperatura específicas y estables en diversos entornos. Estos equipos se utilizan en una amplia gama de aplicaciones donde el control preciso de la temperatura es crítico, como en la investigación científica, la industria farmacéutica, la fabricación de alimentos, la ingeniería de materiales y muchos otros campos.

Algunos ejemplos comunes de equipos de temperatura controlada incluyen:

- Incubadoras: son equipos utilizados para mantener una temperatura constante y controlada, a menudo utilizados en aplicaciones de cultivo celular, microbiología y biotecnología.

Figura 1.
Incubadora



Nota. Equipo utilizado en el estudio de cultivos de microorganismos. Obtenido de Binder GmbH (2017). *Binder KB 400*. (<https://www.binder-world.com/int-en/product/kb-400>), consultado el 23 de mayo de 2023. De dominio público.

- Hornos de secado: estos equipos se utilizan para secar o deshidratar muestras o materiales a temperaturas controladas y uniformes.

Figura 2.
Horno de secado



Nota. Equipo utilizado para el secado de muestras. Obtenido de Binder GmbH (2018). *Model FD 56*. (<https://www.binder-world.com/us-en/product/fd-56>), consultado el 23 de mayo de 2023. De dominio público.

- Cámaras climáticas: son cámaras o habitaciones diseñadas para simular condiciones ambientales específicas, como temperatura, humedad y luz, para realizar pruebas y estudios en diversas industrias, como la electrónica, la automotriz y la agricultura.

Figura 3.

Cámara climática



Nota. Equipo utilizado para ensayos de estabilidad. Obtenido de Weiss Technik North America, Inc (2015). *Stability Test Chambers – PharmaEvent*. (<https://weiss-na.com/product/stability-test-chambers/>), consultado el 23 de mayo de 2023. De dominio público.

- Baños termostáticos: estos equipos están diseñados para mantener una temperatura precisa y estable en líquidos, y se utilizan en aplicaciones de laboratorio, como la calibración de instrumentos de medición de temperatura.

Figura 4.
Baño termostático



Nota. Baño de recirculación para calibración de termómetros. Obtenido de Artisan Technology Group ® (2017). 1140 Refrigerated/Heating Circulating Bath. (<https://www.artisanng.com/Scientific/80318-1/VWR-PolyScience-1140-Refrigerated-Heating-Circulating-Bath>), Consultado el 23 de mayo de 2023. De dominio público.

- Congeladores y ultracongeladores: estos equipos se utilizan para mantener temperaturas extremadamente bajas, adecuadas para la conservación a largo plazo de muestras biológicas, productos farmacéuticos y alimentos congelados.

Figura 5.

Ultracongelador



Nota. Equipo para almacenamiento a baja temperatura. Obtenido de ProfiLab24 GmbH (2019). *Binder Ultra Guard UF V 700.* (<https://profilab24.com/en/laboratory/refrigerators-cooling-technology/binder-ultraguard-uf-v-700-ultra-low-temperature-freezer>), consultado el 23 de mayo de 2023. De dominio público.

- Calibrador de termómetros de tipo pozo seco: estos equipos están conformados por un bloque o inserto fabricado de materiales metálicos o cerámicos para mantener una temperatura uniforme en dirección axial.

Figura 6.

Calibrador de pozo seco



Nota: Calibrador de termómetros de tipo pozo seco. Obtenido de Fluke Calibration (s/f). *Calibradores de horno seco de campo 9103, 9140.* (<https://la.flukecal.com/products/process-calibration-tools/temperature-calibrators/dry-block-calibrators-and-micro-baths/c-0>), consultado el 20 de julio de 2023. De dominio público.

Estos son algunos ejemplos de equipos de temperatura controlada, y la variedad de equipos disponibles es amplia y diversa, adaptada a diferentes necesidades y aplicaciones específicas.

2.2. Métodos y técnicas de caracterización de equipos de temperatura controlada

Existen diversos métodos y técnicas utilizados para la caracterización de equipos de temperatura controlada. Dentro de los métodos más utilizados se destacan los siguientes:

- Calibración de sensores: la calibración de los sensores de temperatura es esencial para asegurar la precisión y fiabilidad de las mediciones. Se utilizan patrones de temperatura conocidos para comparar y ajustar la respuesta de los sensores, lo que permite obtener lecturas exactas.
- Mapeo térmico: el mapeo térmico consiste en realizar mediciones de temperatura en diferentes puntos dentro de una cámara, horno u otro equipo de temperatura controlada. Se colocan sensores en ubicaciones estratégicas y se registran las temperaturas durante un periodo de tiempo determinado. Esto permite identificar variaciones de temperatura dentro del equipo y asegurar una distribución homogénea.
- Estudio de estabilidad: en ciertos casos, es necesario realizar estudios de estabilidad para evaluar la capacidad del equipo de mantener la temperatura dentro de los límites establecidos durante un período de tiempo prolongado. Se somete al equipo a condiciones específicas durante un tiempo determinado y se registran las temperaturas para analizar cualquier desviación o variación.
- Pruebas de recuperación: las pruebas de recuperación evalúan la capacidad de un equipo de volver a su temperatura deseada después de haber sido sometido a una perturbación, como la apertura de la puerta. Se mide el tiempo que tarda el equipo en volver a estabilizarse y alcanzar la temperatura objetivo.
- Validación del rendimiento: además de las pruebas de temperatura, la validación del rendimiento puede incluir otras pruebas específicas del equipo, como la medición de la uniformidad del flujo de aire, la capacidad de control y la respuesta a cambios programados de temperatura.

Estos métodos y técnicas permiten evaluar y garantizar la precisión, uniformidad y estabilidad de los equipos de temperatura controlada, asegurando así que cumplan con los requisitos necesarios para su correcto funcionamiento en diversas aplicaciones.

2.3. Caracterización de equipos de temperatura controlada

La caracterización de equipos de temperatura controlada desempeña un papel crucial en la calibración de instrumentos de medición de temperatura. Esta práctica consiste en evaluar y determinar las capacidades y rendimiento de los equipos utilizados para generar y controlar condiciones de temperatura precisas y estables. Al llevar a cabo la caracterización, se busca garantizar que los instrumentos de medición de temperatura cumplan con los requisitos de precisión y confiabilidad necesarios para obtener mediciones exactas y consistentes.

El propósito fundamental de la caracterización de equipos de temperatura controlada es la obtención de los gradientes de temperatura, la estabilidad, uniformidad y, principalmente, la determinación de la incertidumbre asociada al medio isotérmico con el cual se está realizando la calibración del instrumento de medición de temperatura.

2.3.1. Requerimientos metrológicos para la caracterización de equipos de temperatura controlada

Los requisitos metrológicos para la caracterización de equipos de temperatura controlada se basan en los estándares y lineamientos establecidos por las organizaciones y entidades encargadas de la metrología.

A continuación, se mencionan algunos de los requisitos comunes:

- Trazabilidad: es fundamental que las mediciones realizadas durante la caracterización sean rastreables a patrones o estándares de temperatura reconocidos a nivel nacional o internacional. Esto implica utilizar equipos de referencia calibrados y certificados, cuyas mediciones sean trazables a patrones de referencia establecidos. Así mismo, “para mediciones con más de una magnitud de entrada en el modelo de medición, cada valor de entrada debiera ser metrológicamente trazable y la jerarquía de calibración puede tener forma de estructura ramificada o de red” (Centro Español de Metrología, 2012, p. 38).
- Exactitud y precisión: los equipos utilizados para la caracterización deben cumplir con requisitos de exactitud y precisión adecuados para las mediciones de temperatura. Esto implica que los errores sistemáticos y aleatorios sean controlados y dentro de los límites aceptables.
- Incertidumbre de medición: es necesario evaluar y cuantificar la incertidumbre de las mediciones realizadas durante la caracterización. Esto implica identificar y tener en cuenta todas las fuentes de incertidumbre, como la estabilidad del equipo, la incertidumbre del patrón de referencia, la calibración de los sensores, la uniformidad y el gradiente de temperatura.
- Condiciones ambientales: las condiciones ambientales, como la humedad, la presión atmosférica y la radiación, deben ser controladas y registradas durante la caracterización para garantizar que no afecten las mediciones de temperatura. Se deben tener en cuenta los rangos y tolerancias específicos requeridos para el equipo y las mediciones.

- Documentación y registros: es esencial contar con una documentación adecuada que describa el procedimiento de caracterización, los resultados obtenidos, los cálculos realizados, las condiciones de prueba y cualquier otro dato relevante. Es importante mantener registros actualizados y trazables de las calibraciones y caracterizaciones realizadas.

Estos son solo algunos de los requisitos metrológicos comunes para la caracterización de equipos de temperatura controlada. Los requisitos específicos pueden variar según la industria, el sector y los estándares aplicables.

Existen dos grupos de instrumentos de temperatura controlada a los cuales se les realizan procedimientos de caracterización, estos instrumentos son los baños de recirculación y los hornos o cámaras.

2.3.2. Caracterización de baños de recirculación, hornos y cámaras

Los equipos de temperatura controlada son equipos utilizados en el proceso de calibración de equipos de medición de temperatura, como termómetros, termopares o termorresistencias. Estos equipos son especialmente diseñados para proporcionar una fuente de temperatura estable y precisa.

Los baños de recirculación consisten en un tanque o recipiente que contiene un líquido caloportador, generalmente agua o un líquido termorregulador. El líquido se calienta o enfría mediante un sistema de calentamiento y refrigeración controlado, que permite mantener una temperatura específica y constante durante el proceso de calibración.

Se pueden utilizar diferentes fluidos para la operación de calibración en los baños de recirculación, la utilización de cada uno de ellos depende del rango para el cual fue diseñado el baño o bien el rango del instrumento que se será calibrado, entre los cuales se pueden encontrar:

Tabla 4.

Fluidos de trabajo

Material	Rango de temperatura
Alcohol etílico	-80 °C a 10 °C
Etilenglicol mezclado con agua al 50 %	-10 °C a 110 °C
Agua	0 °C a 80 °C
Aceite silicón 200.5	50 °C a 250 °C
Aceite silicón 710	100 °C a 300 °C

Nota. Diferentes materiales utilizados como fluidos de trabajo en baños de recirculación. Obtenido de H. R, Arteaga y D. L, Panduro (2012). *Caracterización térmica de baños y hornos de temperatura controlada.* (p.7). CENAM.

Si el baño de recirculación fue diseñado para trabajar con varios fluidos entonces debe de ser caracterizado con cada uno de los mismos.

En el caso de las cámaras y hornos, el fluido de trabajo será únicamente el aire circundante dentro de la cámara y por consiguiente será el único fluido de trabajo; el proceso de caracterización es en esencia el mismo para ambos tipos de equipos -baños, hornos y cámaras-. Los hornos de pozo seco no cuentan con fluido de trabajo, sin embargo, su temperatura máxima está determinada por el material del que está constituido el inserto, los materiales más comunes son:

Tabla 5.

Materiales del inserto para pozo seco

Material	Temperatura máxima del inserto
Cobre electrolítico	350° C
Aluminio	450° C
Latón	700° C
Acero inoxidable	850° C
Aleación de níquel 600	1100° C
Aleación níquel 200	1200° C

Nota. Materiales de fabricación para calibradores de tipo pozo seco. Obtenido de H. R, Arteaga y D. L, Panduro (2012). *Caracterización térmica de baños y hornos de temperatura controlada.* (p.14). CENAM.

2.3.3. Zona de trabajo

De forma general la mayoría de los baños de recirculación cuentan con un área específica donde se debe de realizar la calibración de los instrumentos, dicha zona cuenta con un blindaje térmico que mantiene la temperatura constante.

Esta zona es donde de ser realizada la caracterización; en los casos especiales donde esta zona no exista se debe de definir una zona de trabajo y donde será válida la caracterización.

Otros baños de recirculación utilizan un bloque igualador, en este caso la zona de trabajo se verá limitada por las dimensiones de dicho bloque.

En el caso de los hornos y cámaras la zona de trabajo estará limitada por el volumen interior de los mismos.

2.3.4. Estabilidad

Cuando se realizan procesos de calibración de instrumentos de medición de temperatura, es primordial que el medio isotérmico donde se realiza el procedimiento pueda mantener una temperatura constante.

Para determinar la estabilidad se utiliza la ecuación:

$$EST = \frac{(L_{sup} - L_{inf})}{\sqrt{12}} \quad (1)$$

Donde:

Est = estabilidad térmica

L_{sup} = límite superior

L_{inf} = límite inferior

Los límites son establecidos de forma gráfica, a través de los datos obtenidos con un termómetro registrador dentro de un periodo de tiempo determinado, se trazan líneas horizontales en la gráfica obtenida y deben de contener la mayoría de los datos registrados.

2.3.5. Gradiente de la zona de trabajo

Cuando ha sido determinada la zona de trabajo, se procede a determinar el gradiente de temperatura de esta, esto se obtiene definiendo un termómetro fijo y uno móvil, utilizando la siguiente ecuación se obtiene la diferencia entre ambos termómetros:

$$\delta = \overline{T_{Mov-Ref}} - \overline{T_{Fijo}} \quad (2)$$

Donde:

δ = diferencia entre los termómetros fijo y móvil

$T_{\text{Mov-Ref}}$ = promedio de los registros del termómetro de referencia

T_{fijo} = promedio de los registros del termómetro fijo en la posición de referencia

Cuando se ha obtenido la diferencia del termómetro fijo y el móvil en la posición de referencia, se procede a determinar el gradiente de temperatura utilizando el termómetro móvil en las demás posiciones en la zona de trabajo.

Utilizando la siguiente ecuación se obtiene el gradiente de temperatura:

$$\Delta t_i = \overline{T_{\text{Mov-i}}} - \overline{T_{\text{Fijo}}} - \delta \quad (3)$$

Donde:

Δt_i = gradiente de temperatura en cada punto de la zona de trabajo

$T_{\text{mov-i}}$ = promedio de los registros del termómetro móvil en cada punto

Cuando ha sido determinado el gradiente de temperatura se procede a evaluar si la zona de trabajo es apta para la calibración de equipos de medición de temperatura, entonces se compara el gradiente con la estabilidad; si el valor del gradiente es menor al valor de la estabilidad entonces su contribución a la incertidumbre de medida con respecto al baño de recirculación.

La incertidumbre de medida entonces quedará determinada por:

$$u_{ci} = \sqrt{\Delta t_i^2 + Est^2} \quad (4)$$

Lo anterior es válido si

$$\Delta t_i \leq \frac{1}{3} Est$$

Entonces la incertidumbre quedará definida como:

$$u_c \sim 1.1 Est \quad (5)$$

Este procedimiento es válido tanto para baños de recirculación como para hornos de pozo seco o cámaras, expresándose el resultado como campos de temperatura en función de la posición a la cual se realiza la calibración.

Cuando el procedimiento de caracterización es realizado en hornos de pozo seco o cámaras, el gradiente de temperatura quedará determinado por la ecuación:

$$\Delta t_{p-i} = t_2 - t_1 \quad (6)$$

Donde:

t2 y t1 son las temperaturas obtenidas por los termómetros T₁ y T₂

Los valores obtenidos en la caracterización serán utilizados como factores de corrección en las calibraciones realizadas con el horno o baño de recirculación caracterizado o bien, como parte de la medición realizada.

2.3.6. Incertidumbre de medida

Como parte de los requerimientos metrológicos, se debe de tener trazabilidad de las incertidumbres asociadas a la medición, por lo que se debe de definir la incertidumbre de la caracterización.

Para los baños de recirculación, la incertidumbre asociada a la caracterización estará definida por:

$$u_{unif-baño} = Est$$

Mientras que, para los hornos de pozo seco o cámaras, la incertidumbre estará definida por la siguiente ecuación:

$$u_{unif-horno} = \sqrt{Est^2 + ucal_{T1}^2 + ucal_{T2}^2} \quad (7)$$

Donde: $ucal_{T1}$ y $ucal_{T2}$ son las incertidumbres de los termómetros T_1 y T_2 utilizados para medir la temperatura y que se obtuvieron de la calibración respectiva de cada uno.

La incertidumbre asociada a los límites superior e inferior estará definida como:

$$u_{Lsup} = u_{Linf} \approx \frac{1}{4} Est \quad (8)$$

La incertidumbre asociada a la estabilidad del horno estará definida por la ecuación:

$$u_{Est} = \frac{1}{10} Est \quad (9)$$

Los criterios para determinar la incertidumbre asociada al gradiente de temperatura según Echaurren (2010) los establece como: si Δt_i es menor a $1/3$ de la estabilidad entonces su contribución a la incertidumbre de medida es menor al 10 %, por lo tanto, es despreciable. En caso de que se cumpla lo anterior, se debe establecer un punto más próximo al punto de referencia y repetir el procedimiento. Cuando Δt_i es mayor a $1/3 Est$ entonces utiliza la siguiente ecuación:

$$u_{grad} = \sqrt{\left(S_{grad} \cdot \frac{t}{\sqrt{N}}\right)^2 + u_{patron1}^2 + u_{patron2}^2} \quad (10)$$

Donde:

u_{grad} : es la incertidumbre asociada al gradiente de temperatura

S_{grad} : es la desviación estándar de los gradientes.

t : es igual al parámetro de Student.

N : es igual al número de mediciones realizadas.

$u_{patron1}$ y 2 : son las incertidumbres de los termómetros utilizados.

La incertidumbre expandida está determinada por la ecuación:

$$U_{k=2} = 2 \cdot \sqrt{u_{unif-horno}^2 + u_{grad}^2} \quad (11)$$

La incertidumbre expandida, asociada a un mapeo de temperatura, está definida por la ecuación:

$$U_{k=2} = 2 \cdot \sqrt{\left(\frac{\sigma}{\sqrt{n}}\right)^2 + u_{patrón}^2} \quad (12)$$

Donde:

σ = desviación estándar de las temperaturas registradas

n = número de temperaturas registradas

$u_{patrón}$ = incertidumbre del patrón utilizado

2.3.7. Temperatura cinética media (TCM)

La temperatura cinética media puede definirse como el efecto que experimentaría un producto al estar sometido a fluctuaciones de temperatura cuando se hallase almacenado durante un periodo de tiempo y que sus propiedades sean sensibles al calor.

Este calor que experimenta el producto se le denomina estrés térmico y que es acumulativo en función del tiempo que este se encuentre en condiciones de almacenamiento.

Vaisala (2021), define la temperatura cinética media con la siguiente ecuación:

$$T_k = \frac{\frac{-\Delta H}{R}}{\ln\left(\frac{\sum e^{\frac{-\Delta H}{RT_i}}}{n}\right)} \quad (13)$$

Donde:

- ΔH = calor de activación que equivale a 83.144 kJ/mol

- R = constante universal de los gases que equivale a $8.3144 \times 10^{-3} \text{ kJ/K}\cdot\text{mol}$
- T_i = temperatura medida durante el intervalo de captura de datos
- T_k = temperatura cinética media en grados Kelvin

3. PROTOCOLO DE CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA

Este protocolo describe una serie de pruebas y procedimientos que deben seguirse para verificar que el equipo es capaz de mantener el rango de temperatura requerido con la precisión, exactitud y, como una medida de trazabilidad metrológica, la estimación de la incertidumbre necesaria. Siguiendo este protocolo, los usuarios y auditores pueden garantizar que sus procesos se llevan a cabo en condiciones óptimas, con resultados fiables y consistentes.

3.1. Calificación de desempeño (PQ)

El propósito principal de una calificación de desempeño es asegurar que todos los sistemas y equipos auxiliares de un equipo de temperatura controlada funcionan de manera adecuada cuando el área de Almacenaje se encuentra en condiciones de carga total y sin ninguna carga.

Previo a realizar la calificación de desempeño se debe de realizar una serie de procedimientos con el propósito de que todos los componentes han sido validados para su uso rutinario. El procedimiento que se seguirá será:

- Verificar la calibración de todos los sensores de temperatura y controladores de temperatura, así mismo, deben de contar con sus respectivos certificados de calibración individuales, los cuales deben de estar vigentes para el periodo actual y estos deben de ser realizados a través de patrones de calibración con trazabilidad hacia patrones nacionales.

- Validar que los sistemas de control funcionen adecuadamente, así como, los sistemas de alarma de temperatura alta y baja se encuentren en el rango de operación adecuado.
- Realizar mapeo térmico del equipo o área.

3.1.1. Protocolo de mapeo

El proceso de mapeo es relevante para describir la distribución térmica dentro del recinto o equipo que se destinará para almacenaje de productos, localizar los puntos donde la temperatura es mayor y menor, así como la temperatura cinética media. Esto es de principal relevancia para el personal encargado del aseguramiento de calidad, los comisionados y auditores.

3.1.1.1. Prueba de desempeño

La prueba de desempeño cumple dos propósitos, funciona tanto como prueba de desempeño y como mapeo térmico; esta prueba consiste en registrar el comportamiento de la temperatura durante un periodo prolongado de operación que puede ir desde las 24 horas hasta el tiempo que sea requerido por el proceso que se realiza el equipo a calificar, siendo normalmente hasta un máximo de 7 días de operación.

3.1.1.2. Equipo necesario para el mapeo de temperatura

Como principal elemento necesario para el ejercicio del mapeo de temperatura se requiere de una cantidad suficiente de monitores registradores de temperatura, estos deben de cumplir con:

- Contar con rango de medición que esté dentro del rango de operación del equipo o área a mapear.
- Los registradores deben de tener la opción de variar el periodo de registro y tiempo de muestreo.
- Deben de estar calibrados con trazabilidad hacia el Sistema Internacional de Unidades, -SI-. La calibración debe de ser en tres puntos y tener un error máximo permisible de ± 0.5 °C.
- El registrador debe de tener la opción de descarga de datos a sistemas de cómputo para hacer análisis posteriores.

3.1.1.3. Estructura del protocolo de mapeo

La estructura del protocolo de mapeo será definida de forma general, para que pueda ser adaptada a las necesidades de cada usuario, pudiendo agregar apartados que sean requeridos; sin embargo, no podrá ser removido ninguno de los apartados que se establezcan.

Según la serie de reportes técnicos de Calificación de áreas de almacenamiento de temperatura controlada del suplemento número 8 de la World Health Organization [Organización Mundial de la Salud] (2015):

Los apartados que deberá llevar el protocolo de mapeo serán:

- Página de aprobación e histórico de cambios: esta deberá de ser la portada del protocolo.

- Glosario y acrónimos: incluirá todos los conceptos y descripciones de las palabras y conceptos que necesiten ser explicados.
- Justificación y descripción: explicará la razón del mapeo, el procedimiento a seguir y describirá el área o equipo donde se llevará a cabo el estudio.
- Alcance: describirá el propósito principal del mapeo.
- Objetivos
- Anexos: mostrará los gráficos, tablas y referencias que se consideren necesarios. (p. 8)

Tabla 6.

Plantilla de aprobación e histórico de cambios

Aprobación	Nombre	Fecha	Firma
Aprobado por:			
Revisado por:			
Versión			
No.	Fecha	Cambio	Razonamiento

Nota. Modelo de registro de cambios que se realicen en los protocolos utilizados en calificaciones de desempeño. Elaboración propia, realizado con Word.

3.1.1.4. Metodología para la realización de mapeos térmicos

El procedimiento para la realización del mapeo térmico estará definido por las siguientes etapas que deberán ser seguidas de forma consecutiva:

- Selección de registradores de temperatura: como se mencionó 3.1.1.1, los registradores deben de cumplir con los criterios que fueron detallados.
- Estudio del área a mapear: debe incluir las dimensiones del área, elementos de almacenamiento y estanterías.
- Identificar las fuentes de calor y elementos que intervengan en la circulación de aire -como los conductos de ventilación y ventiladores.
- Detectar los lugares donde se ubiquen transmisores y sensores de temperatura.

3.1.1.5. Ubicación de los registradores de temperatura

Para colocar los registradores de temperatura se deberá de tomar como base el estudio del área y la ubicación de las fuentes de calor que se identificaron con anterioridad. Se deberá de establecer una forma cuadriculada del área que será estudiada y distribuir los registradores de forma uniforme; el criterio de distribución de los registradores será el siguiente:

- Largo y ancho: los registradores serán distribuidos cada 5 o 10 metros; se tomará en consideración el área que se es o estará destinada al

almacenamiento de productos. Dependiendo de la longitud del recinto serán necesarios más o menos registradores.

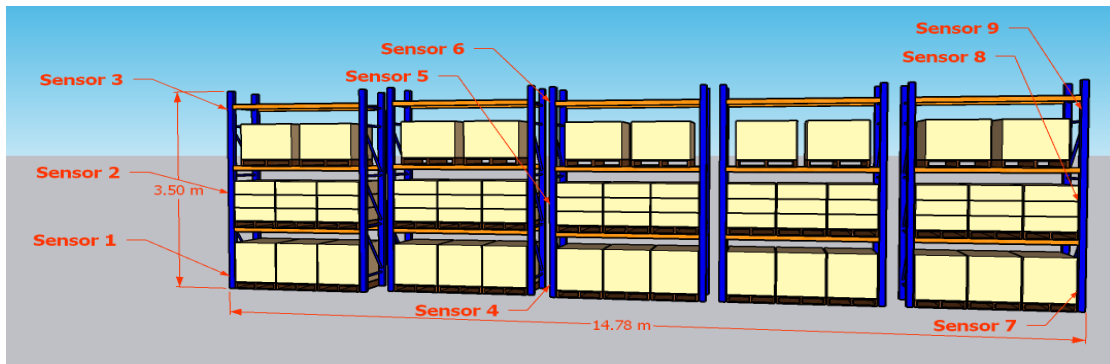
- Altura: cuando la altura del recinto o los elementos de almacenaje no sobrepasen los 3.6m, se colocarán tres registradores que se estarán a la altura del suelo, a media altura y altura superior. Cuando la altura sea mayor a 3.6m, se colocarán registradores siguiendo la misma distribución anterior, colocando registradores intermedios que sean necesarios para cubrir las dimensiones.
- Cuando se traten de equipos de temperatura controlada como cámaras de estabilidad, refrigeradores, incubadoras, entre otros; se tomará el número de rejillas o espacios que el equipo tenga para distribuir uniformemente los registradores, el número máximo de registradores que se colocarán dentro del equipo será de diez. Cuando los sensores o transmisores de temperatura propios del equipo estén colocados de forma accesible se colocarán registradores lo más próximo a ellos.

Todos los registradores tendrán una única ubicación y estos deberán de estar identificados individualmente; para evitar que los registradores sean dañados durante las operaciones diarias del equipo o lugar donde se realiza el mapeo se debe de procurar que estos queden protegidos, en lugares donde se encuentran instalados *racks* o estanterías es recomendable aprovechar los espacios entre los perfiles que los conforman para colocar los registradores.

Se debe de realizar un esquema o croquis del área, detallando la ubicación de cada registrador con su respectiva identificación.

Figura 7.

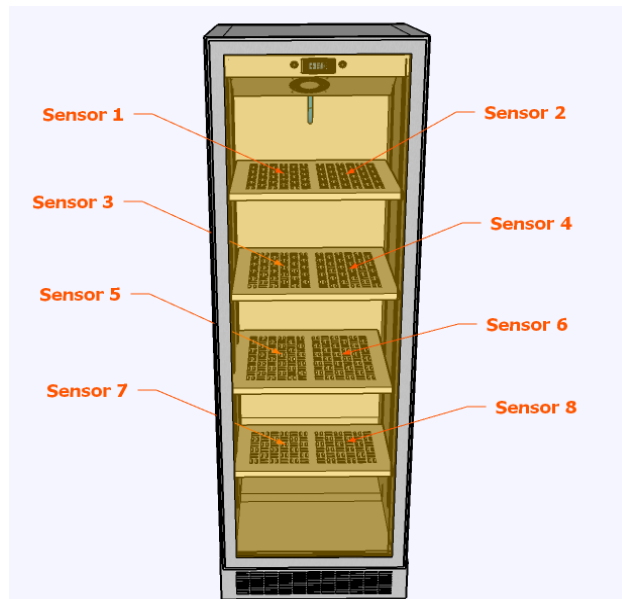
Distribución e identificación de los registradores en estanterías



Nota. Esquema de distribución de registradores. Elaboración propia, realizado con SketchUp Pro 2021.

Figura 8.

Distribución de registradores en una cámara



Nota. Posición de registradores en una cámara. Elaboración propia, realizado con SketchUp Pro 2021.

3.1.1.6. Intervalo de registro de datos

Los registradores deben de tener la capacidad de seleccionar el intervalo de muestreo para la captura de datos y poder ser descargados hacia un sistema de cómputo para su análisis. El intervalo de registro dependerá del tiempo de estudio, además, cada registrador debe de ser programado para que registren datos dentro del mismo lapso; debe de tenerse especial cuidado cuando se realice esta programación, dado que, programar a diferentes lapsos de tiempo podría llevar a que el análisis de datos produzca errores de interpretación.

Tabla 7.

Intervalos de muestreo en recintos de almacenaje

Tiempo del estudio	Intervalo de muestreo	Total de datos
7 días	15 min	2016
72 horas	5 min	864
48 horas	1 min / 5 min	2280 / 576
24 horas	1 min	1440 / 2880

Nota. Tiempo de registro de datos y número de datos durante la ejecución de la calificación de operación en un área dedicada a almacenaje. Elaboración propia, realizado con Excel.

Tabla 8.

Intervalos de muestreo en refrigeradores o similares

Tiempo del estudio	Intervalo de muestreo	Total de datos
7 días	15 min	2016
72 horas	5 min	864
48 horas	1 min	2880
24 horas	30 s / 1 min	2880 / 1440

Nota. Tiempo de registro de datos y número de datos durante la ejecución de la calificación de operación en un equipo de temperatura controlada. Elaboración propia, realizado con Excel.

Cuando sea concluido el estudio se deben de recoger los registradores, verificar que se encuentren en los lugares que fueron detallados en el esquemático preliminar y que coincidan las identificaciones con las posiciones.

3.1.1.7. Recopilación de datos

Finalizado el proceso de estudio y recolección de los registradores, se procede a realizar la descarga de los datos capturados por cada uno de los registradores. Cada registro de datos debe de ser identificado con el mismo nombre que fue identificado el registrador, esto facilita que el tratamiento de datos se siga de forma ordenada y minimizando la ocurrencia de errores.

3.1.2. Tratamiento y análisis de datos

Cuando todos los datos capturados por los registradores han sido descargados e identificados se procederá a su análisis y tratamiento. Se puede utilizar programas computacionales de análisis de datos, hojas de cálculo o graficadores. El objetivo del análisis es identificar la estabilidad de la temperatura, la temperatura máxima y mínima durante el estudio, las fluctuaciones que experimenta el recinto y su comparación contra el criterio de aceptación dentro del rango de operación. Además, durante el análisis de datos se identifica las siguientes condiciones:

- La capacidad del equipo de control ambiental de mantener las condiciones de operación durante su funcionamiento.
- El comportamiento general de la estabilidad térmica del área que está siendo analizada.

- Variaciones de temperatura de forma vertical y horizontal, además, por la posición de los registradores.
- El impacto en las variaciones de temperatura, producto de fuentes de calor, y su proximidad o lejanía a los registradores.

3.1.2.1. Localización puntos de mayor y menor temperatura

Los puntos de mayor y menor temperatura se refieren a las temperaturas que fueron registradas durante el estudio y que, en momentos determinados, los registradores captaron esas temperaturas.

Estas temperaturas se hayan dentro de los límites de operación del equipo, la mayor parte del tiempo, pueden existir momentos durante la realización del estudio que las fluctuaciones excedan los parámetros de operación del equipo.

La importancia de la localización de estos puntos determina las posiciones que requerirán de un monitoreo constante durante la operación.

Además, junto con la localización de los puntos de mayor y menor temperatura, uno de los aspectos importantes durante el análisis de datos se puede determinar la temperatura promedio de operación y la temperatura promedio de cada registrador; este parámetro se obtiene aplicando la media aritmética; el cálculo de la media de temperatura es útil en la determinación de las fluctuaciones de temperatura e identificar los patrones de comportamiento entre cada punto donde se ubican los registradores y cómo varía la temperatura en los diferentes niveles del equipo.

3.1.3. Pruebas de perturbación de temperatura

Los equipos de temperatura controlada, en el caso de las incubadoras, refrigeradores, cámaras de climáticas y similares; deben de poder mantener sus condiciones de operación dentro de los parámetros cuando se ven afectados por perturbaciones en su operación, tales como la apertura de puertas y la desconexión de la alimentación eléctrica.

El propósito de estas pruebas es determinar el tiempo en que el equipo mantendrá sus condiciones hasta el momento de salir de los parámetros de operación y el tiempo que demorará el recuperar nuevamente sus condiciones hasta alcanzar la estabilidad térmica.

3.1.3.1. Prueba de apertura de puerta

Esta prueba, como su nombre lo indica, consiste en abrir la puerta del equipo, con los registradores capturando datos en las mismas posiciones que fueron colocados durante el mapeo y programados en las mismas condiciones en intervalo de tiempo, durante un periodo entre los 5 y 10 minutos; transcurrido este tiempo se procede a cerrar las puertas, verificando que hayan quedado completamente cerradas y, observando el indicador de temperatura si se encuentra disponible, hasta el momento que la temperatura alcance nuevamente el punto en que se encuentra establecida su operación y esta no varía más. El tiempo máximo de recuperación de condiciones tras cerrar las puertas del equipo no debe de exceder los treinta minutos.

Durante el procesamiento de datos, se determina el tiempo en que el equipo excedió los parámetros de operación y, el tiempo que demoró en recuperar las condiciones de operación después de haber cerrado las puertas;

en caso de que se haya excedido las condiciones. Con los resultados de esta prueba se busca establecer el tiempo que las puertas del equipo pueden mantenerse abiertas sin perjudicar el producto almacenado y que los operarios conozcan el tiempo aproximado que pueden.

3.1.3.2. Prueba de desconexión eléctrica

El objetivo de esta prueba consiste en simular una desconexión del sistema de alimentación eléctrica, para determinar el tiempo que puede sostener las condiciones de operación ante este evento. El procedimiento consiste en, cuando el equipo se halle estable, apagar el equipo durante al menos dos horas sin abrir las puertas de este, con los registradores en la misma posición. Transcurrido el tiempo que el equipo se desconectó de la alimentación se procede a encenderlo nuevamente, verificando el indicador de temperatura se deja operar nuevamente hasta que haya alcanzado la estabilidad nuevamente, este procedimiento se realiza sin abrir las puertas en ningún momento.

Cuando el estudio de mapeo térmico haya sido realizado en un tiempo mayor a veinticuatro horas y el intervalo de captura de datos sea mayor a un minuto se deberá de reprogramar los registradores para realizar capturas de datos en intervalos de tiempo menor para obtener una mayor cantidad de datos.

En el análisis de datos se determinará el tiempo que demoró el equipo en exceder las condiciones de operación, si fuera el caso de que haya ocurrido; posteriormente se determinará el tiempo que el equipo tardó en recuperar las condiciones de operación tras haber reestablecido la alimentación eléctrica.

Tabla 9.

Modelo de resumen de resultados

Posición	ID sensor	T prom (°C)	T min (°C)	T max (°C)	Ue (°C)	MKT (°C)	Tiempo de pérdida de condiciones (min)	Tiempo de recuperación (min)	Tiempo de pérdida de condiciones (min)	Tiempo de recuperación (min)
1										
2										
3										
4										
5										
6										

Nota. Formato del resumen para el registro de resultados obtenidos en un mapeo. Elaboración propia, realizado con Word.

Las pruebas de perturbación de temperatura y el mapeo térmico deben de ser realizadas en condiciones con carga máxima operacional y con el equipo vacío, operando bajo el mismo parámetro para establecer el desempeño del equipo en las condiciones cotidianas de uso; y, el equipo o área donde fue realizado el estudio no puede ser dado de alta para su uso cotidiano hasta que se haya concluida la calificación de operación.

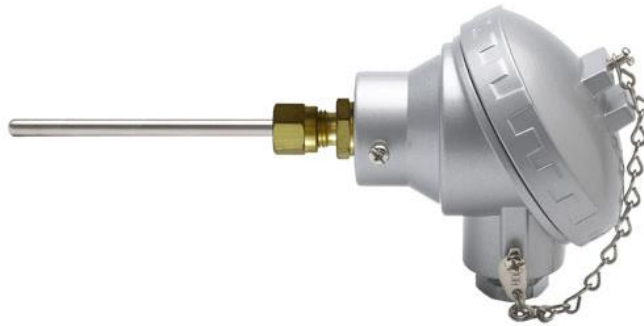
3.2. Caracterización de equipos de temperatura controlada

La caracterización de equipos de temperatura controlada está enfocada a los laboratorios de calibración, ya que su objetivo principal es la determinación de los tres parámetros principales que generan fuentes de incertidumbre en la medida, estos parámetros son la estabilidad, la uniformidad y el gradiente de temperatura, parámetros que se utilizan en la trazabilidad de las calibraciones para equipos de medición de temperatura como pueden ser los termopares, los

medidores de temperatura de platino, los sensores de temperatura resistivos o RTD, termohigrómetros o termómetros de líquido en vidrio.

Figura 9.

Sensor de temperatura resistivo



Nota. Sensor de temperatura tipo RTD, estos tienen resistividad a los metales. Obtenido de Thermo Sense (s/f). *Fabricated RTD (Pt100/Pt1000) Sensor with Standard Head.* (https://www.thermosense.co.uk/product/psh_fabricated_rtd_pt100_pt1000_sensor_standard_head.html), consultado 21 de junio de 2023. De dominio público.

Figura 10.

Termohigrómetro



Nota. Termohigrómetro portátil mide y muestra la temperatura. Obtenido de QCSS 2000 Inc (s/f). Vaisala HM-40 Series. (<https://www.qcss2000.com/product/hm-40-series/>), consultado el 21 de junio de 2023. De dominio público.

3.2.1. Alcance del protocolo de caracterización

Este protocolo será aplicable a baños de recirculación con rango de medición entre los -80 °C y 300 °C que tengan o no bloque igualador sin distinción del fluido de trabajo con el que operen, para hornos de pozo seco y hornos convencionales con rango de medición entre los -40 °C y 1100 °C.

Los resultados obtenidos durante la caracterización de equipos de temperatura controlada para la calibración de instrumentos de medición de temperatura serán usados para:

- Factores de corrección por gradientes de temperatura.

- Estimación de la incertidumbre de medida asociada al medio isotérmico en ensayos y experimentos.
- Como medida de trazabilidad hacia el SI.

Los resultados obtenidos durante la caracterización de los equipos de temperatura controlada deben de ser presentados como parte de la documentación para validar la trazabilidad metrológica de sus calibraciones.

3.2.2. Identificación de equipos a caracterizar

Los equipos que serán caracterizados deben de ser registrados con todos los datos que se encuentren disponibles:

- Marca
- Modelo
- Número de serie
- Código interno
- Rango de operación
- División mínima
- Resolución
- Tipo de indicación (digital o analógica)

El objetivo del registro de los datos de equipos a caracterizar es, documentar el proceso de caracterización, principalmente cuando se cuenta con alguna certificación ISO, como ISO 9001 o 17025, esto según lo establecido por la Oficina de Acreditación Guatemala (2020), “los organismos acreditados por lo tanto tienen que asegurar que la evidencia apropiada para la solicitada

trazabilidad metrológica e incertidumbre de medición esté disponible, y el organismo de acreditación debería evaluar esta evidencia” (p. 6).

El registro de datos de la caracterización facilita el seguimiento histórico de los equipos, con el propósito de conocer el comportamiento de los equipos en cada procedimiento de calibraciones; facilitando la elaboración de un programa de caracterizaciones donde se determine el intervalo en el cual se deben de ejecutar, este periodo será determinado a través de un presupuesto de incertidumbres; por lo tanto, es de importancia adicionar al registro de los equipos la fecha de realización y la persona encargada de ejecutar la caracterización.

3.2.3. Factores que influyen en la caracterización

Existen varios aspectos que influyen en la caracterización de equipos de temperatura controlada, estos factores influyen directamente durante la ejecución de la caracterización; los factores que han de ser estudiados para llevar a cabo la ejecución son los siguientes:

- Estabilidad y uniformidad: se refiere a la capacidad del equipo de mantener la temperatura dentro del área de trabajo son variaciones considerables, es decir que la tendencia de las fluctuaciones sea predecible.
- Gradiente de temperatura: es la diferencia de temperatura que existe entre las distintas zonas del área de trabajo y un punto establecido.
- Tiempo de estabilización: es el tiempo que demora el equipo en alcanzar lecturas de temperatura estable sin variaciones.

- Calibración de los sistemas de control: los controladores de temperatura deben de estar debidamente calibrados y contar con trazabilidad hacia SI.
- Controles ambientales: factores como la humedad relativa y la temperatura ambiente deben de ser monitoreados.
- Incertidumbre: es uno de los factores más importantes de la caracterización, ya que es la característica cuantitativa asociada a las mediciones y; entre el error de medición y la incertidumbre son utilizados para darle trazabilidad a las mediciones y procesos de calibración que se realicen con los instrumentos.

Estos son los principales factores que deben influir dentro de la caracterización de equipos de temperatura controlada, pueden existir otros más pero su relevancia no es significativa en su ejecución, por lo que su aportación es despreciable.

3.2.4. Ejecución de la caracterización de equipos de temperatura controlada

Para llevar a cabo la caracterización de equipos de temperatura controlada se debe de seguir la siguiente secuencia de procedimientos en el equipo que ha sido seleccionado:

- Mediciones: disponer de registradores de datos de temperatura con sensor de tipo resistencia de platino, termopar o termistor. Las mediciones deben ser al menos cada veinte segundos durante una hora.

- Tipos de baño de recirculación: pueden ser de velocidad de flujo constante o variable.
- Seleccionar el fluido de trabajo que se utilizará durante la caracterización.
- Determinar las dimensiones de la zona de trabajo para la cual será válida la caracterización; si el equipo a caracterizar es un horno de pozo seco las dimensiones del inserto serán las mismas de la zona de trabajo.
- Valores a los que se debe de ejecutar la caracterización: se debe de caracterizar en los valores máximo y mínimo de operación del equipo y cuando la temperatura de operación sea mayor a la temperatura ambiente se debe de realizar cada 50 °C, si es menor a la temperatura ambiente se debe de realizar cada 30 °C. Esto aplica únicamente si rango de operación del equipo lo permite; caso contrario, se tomarán tres puntos de caracterización incluidos los límites.
- Gradientes y estabilidad: pueden ser determinados de forma simultánea, para lo cual se necesitará de más de un registrador que cuenten con al menos resolución de al menos el 25 % el valor de la estabilidad esperada. Es conveniente que los registradores se encuentren calibrados, sin embargo, no es un requisito.
- Estabilidad: será determinada con la ecuación 1, los límites superior e inferior serán determinados de forma arbitraria a través de la gráfica generada con los datos obtenidos con los registradores de temperatura utilizados. Los límites superior e inferior deberán contener la mayoría de los datos generados.

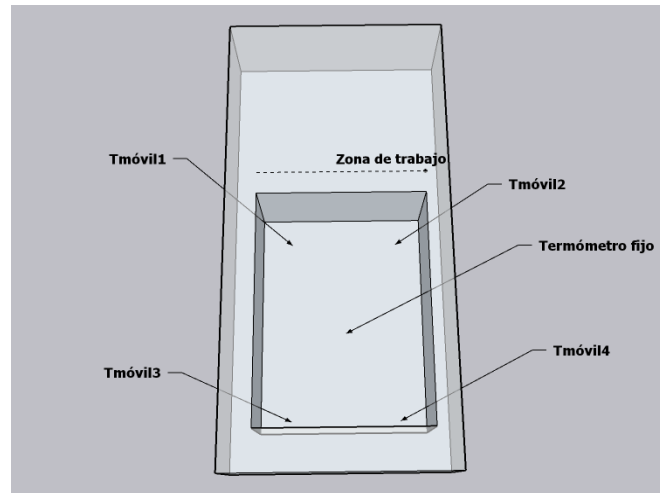
3.2.4.1. Registro de datos para ejecutar la caracterización

La ejecución de la caracterización se realizará con registradores de datos que, como se mencionó en el punto 3.2.4, deben de poder realizar lecturas y registros en intervalos variables; preferiblemente cada 20 segundos con el propósito de tener la mayor cantidad de datos registrados. Idealmente se requiere de varios registradores de temperatura, pero pueden ser dos termómetros los que se utilicen para el registro de datos siguiendo las siguientes etapas:

- Se define la zona de trabajo donde será válida la caracterización del equipo. En los casos de los baños de recirculación su zona de trabajo estará limitada por el volumen donde circula el fluido de trabajo; en el caso de las cámaras y hornos, la zona de trabajo será el volumen disponible dentro del equipo y se tomarán medidas de las dimensiones para determinar dicho volumen.
- Colocados los termómetros se procede a establecer la temperatura a la cual será caracterizado el equipo. Siguiendo los criterios del punto 3.2.4. Cuando el equipo a caracterizar sea una cámara u horno, se utilizarán registradores de temperatura. Los termómetros utilizados deben de contar con trazabilidad metrológica.

Figura 11.

Posición de los termómetros



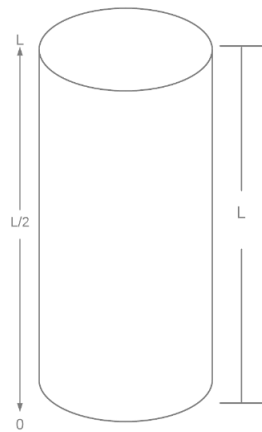
Nota: ubicación de los termómetros dentro de un baño de recirculación. Elaboración propia, realizada con Sketchup Pro 2021.

- Cuando la caracterización se realice en baños de recirculación bastará con utilizar 2 termómetros, cuando sea realizada en hornos u otros tipos de equipos, entonces serán necesarios más registradores, tantos para que pueda ser cubierta el mayor espacio dentro de la zona de trabajo, se recomienda un máximo de 15 registradores.
- En el caso de los hornos de pozo seco, la caracterización será realizada en tres alturas diferentes que cubran la totalidad de la longitud del inserto, pueden ser el fondo del inserto, a la mitad de la altura y a la máxima altura.
- Documentar las condiciones ambientales a las cuales se está llevando a cabo la caracterización, es decir, la temperatura ambiente y humedad relativa que hubo durante el ensayo.

- Establecida la temperatura de caracterización, el equipo debe de operar sin interrupción por aproximadamente una hora o hasta que no se presenten fluctuaciones considerables de temperatura. Los termómetros o registradores deben de ser capaces de percibir los cambios de temperatura con rapidez.

Figura 12.

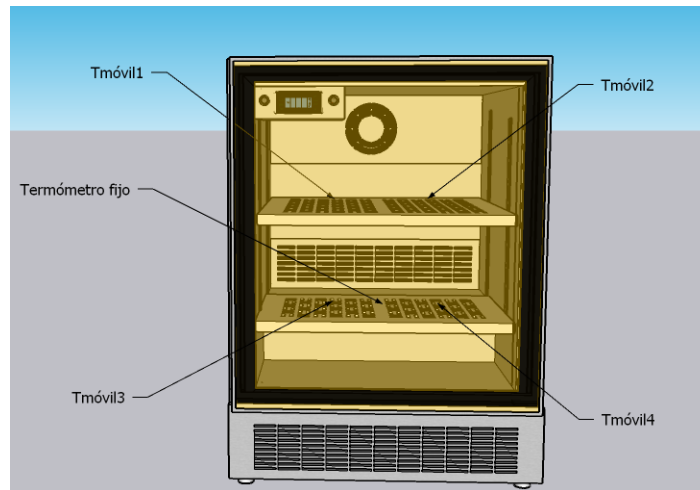
Posición de los termómetros en el inserto



Nota. Posición de los registradores en un inserto de pozo seco. Elaboración propia, realizado con Lucidchart.

Figura 13.

Posición de registradores de temperatura



Nota. Posición de registradores de temperatura. Elaboración propia, realizado con Sketchup Pro 2021.

- Alcanzada la estabilidad térmica, se procede a grabar datos en un periodo de aproximadamente una hora sin perturbar la operación del equipo.
- Transcurrido el tiempo de registro de datos, se procede a descargar los resultados, el o los archivos generados deben de ser almacenados en un sistema de cómputo con un nombre específico para evitar la pérdida y facilitar el tratamiento de estos.

3.2.5. Análisis de datos

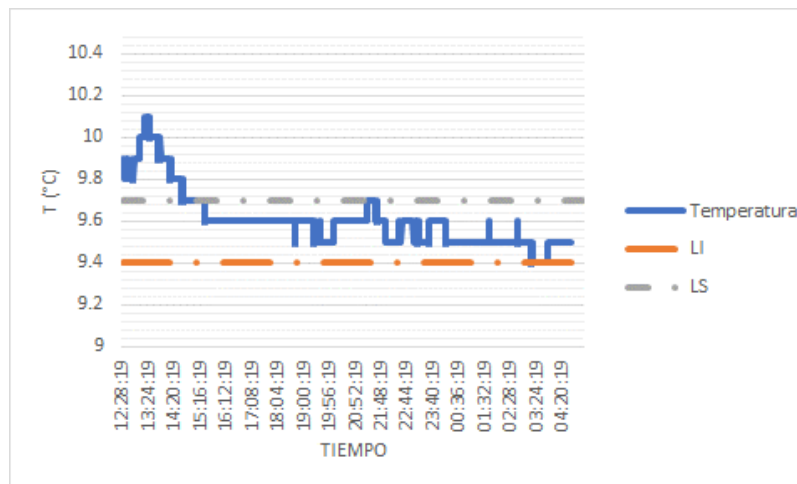
Concluido el tiempo de captura de datos de la caracterización y estos han sido descargados y almacenados, se procede al análisis de los datos obtenidos. Utilizando un software para el tratamiento de datos, preferiblemente una hoja de

cálculo se procede a filtrar los datos, datos que estarán comprendidos desde el momento que se inició la caracterización hasta cuando se concluyó.

Con los datos filtrados en una hoja de cálculo, se grafican dichos datos siendo el eje horizontal el tiempo de muestreo y el eje vertical la temperatura registrada; se establecen los límites inferior y superior para la caracterización a conveniencia utilizando la gráfica generada.

Figura 14.

Establecimiento de límites superior e inferior



Nota. Determinación de los límites superior e inferior de la caracterización. Elaboración propia, realizada con Microsoft Excel.

Establecidos los límites superior e inferior para la caracterización, serán utilizados para calcular la estabilidad del equipo, utilizando la ecuación 1. Determinada la estabilidad del equipo se procede a calcular la incertidumbre asociada a la uniformidad utilizando la ecuación 7.

El gradiente de temperatura será calculado a partir de la ecuación 3; asociada al gradiente de temperatura también existirá una incertidumbre, que será determinada con la ecuación 10; para que la incertidumbre asociada al gradiente se deberá de considerar las siguientes condiciones:

- Si $|\Delta T| \leq 1/3EST$, entonces N será igual 5 en la ecuación 10, entonces μ_{grad} no estará definida.
- Si $|\Delta T| \geq 1/3EST$, entonces N será igual 10 en la ecuación 10, entonces se procede a realizar el cálculo de la incertidumbre asociada al gradiente de temperatura.

Así mismo, el parámetro T de Student, para la ecuación 10, se establecerá con un valor de confianza del 95 %.

Finalmente, se procede a determinar el valor de la incertidumbre expandida para la caracterización, utilizando la ecuación 11. La incertidumbre expandida siempre estará multiplicada por un factor de cobertura $k=2$, este factor representará un nivel de confianza del 95.45 %.

4. VALIDACIÓN DEL PROTOCOLO DE CARACTERIZACIÓN Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS DE TEMPERATURA CONTROLADA

La validación de procesos es la documentación, ejecución y confirmación sistemática de que un procedimiento es capaz de cumplir con los requerimientos en una industria. Son procedimientos críticos en las industrias farmacéuticas, manufactureras y de alimentos; cuenta con un alto grado de confiabilidad en que los resultados obtenidos son certeros y que la ejecución puede ser reproducida.

Las validaciones pueden ser de tres tipos: prospectiva, cuando se realiza durante el desarrollo de un análisis y que evalúa puntos críticos a través de la experiencia previa. Validación concurrente, que se realiza durante los procesos de manufactura diaria. Validación retrospectiva, esta validación, además de basarse en el a experiencia previa, se necesita que las condiciones de realización se mantengan sin cambios (Instituto de Salud Pública de Chile, s.f.).

Se tomarán como sujeto de validación de protocolo de caracterización y calificación tres equipos distintos que serán:

- Cámara de baja temperatura
- Horno de media temperatura
- Cámara de estabilidad

4.1. Validación de la caracterización de la cámara de baja temperatura

La cámara de baja temperatura que será elegida para la caracterización es utilizada en la calibración de termohigrómetros.

Tabla 10.

Registro de datos de la cámara de baja temperatura

Marca	Oster
Modelo	OS-WC085SC
Número de serie	WCC-PO6100002818
Código interno	Sin código
Rango de operación	8 °C a 18 °C
División mínima	1 °C
Resolución	1 °C
Tipo de indicación	Digital

Nota. Datos generales de identificación de la cámara de baja temperatura. Elaboración propia, realizado con Word.

4.1.1. Alcance de la caracterización

Esta caracterización será aplicable a la cámara de baja temperatura marca Oster modelo OS-WC085SC, el tipo de validación que será aplicable es el de tipo retrospectiva.

La validación de caracterización la cámara se realizará de acuerdo con los siguientes parámetros y límites:

- Rango de operación: el equipo será validado en su rango de operación nominal, que abarca temperaturas entre 8 °C y 12 °C.

- Dimensiones del equipo: la validación se aplicará al equipo con dimensiones de 190 x 300 x 350 mm como zona de trabajo.
- Estabilidad térmica: se evaluará la capacidad del equipo para mantener las temperaturas dentro del rango de operación establecido (8 °C a 12 °C) durante períodos sostenidos de tiempo.
- Uniformidad de temperatura: se verificará la uniformidad de la distribución de temperatura dentro del espacio del equipo, asegurando que no haya diferencias significativas en las diferentes partes del espacio.
- Gradiente de temperatura: se establecerá el gradiente existente durante la operación de equipo.
- Precisión de temperatura: se evaluará la precisión de las mediciones de temperatura del equipo en comparación con referencias de temperatura trazables, para asegurar la correspondencia con los valores establecidos.

El alcance de la validación de caracterización se limita a las condiciones especificadas y dimensiones mencionadas.

Figura 15.

Cámara de baja temperatura



Nota. Cámara de baja temperatura. Elaboración propia.

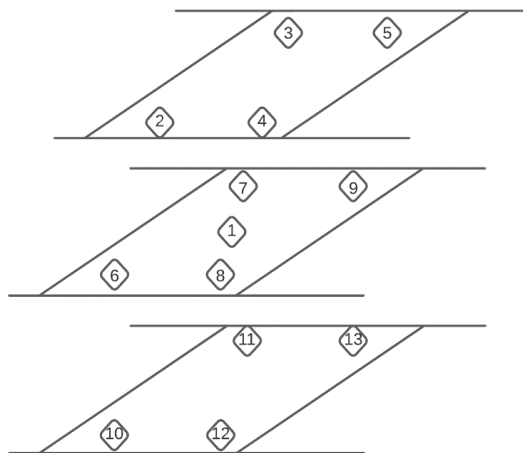
4.1.2. Resultados de la caracterización a 8 °C

La temperatura establecida para la primera prueba del protocolo se fijó en 8 °C, colocando 13 sensores de temperatura distribuidos de forma uniforme, abarcando los 3 niveles de rejillas que conforman el área de trabajo.

Los sensores utilizados se encuentran calibrados con trazabilidad hacia el *National Institute of Standards and Technology* -NIST-. El tiempo de muestreo de 30 segundos durante 4 horas.

Figura 16.

Distribución de los sensores



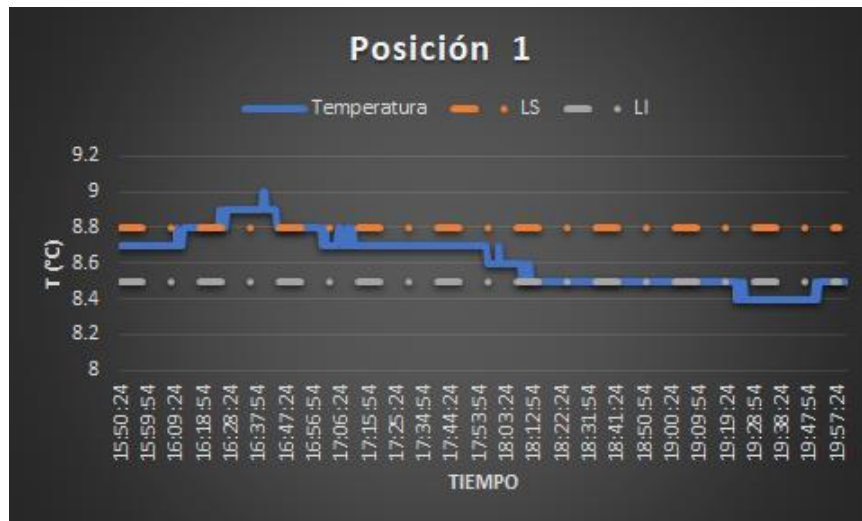
Nota. Posición de los registradores en la cámara de baja temperatura. Elaboración propia, realizada con Lucidchart.

En el primer muestreo de datos se obtuvieron los siguientes resultados:

- Límite superior: 8.8 °C
- Límite inferior: 8.5 °C
- Estabilidad en tiempo: 2 horas

Figura 17.

Posición 1 a 8 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

Utilizando la ecuación 1 se determinó la estabilidad térmica de la posición 1, siendo esta:

$$EST = \frac{8.8 - 8.5}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.087^{\circ} C$$

Utilizando el resultado de la estabilidad y la ecuación 7, se determina la incertidumbre de la uniformidad en la posición 1:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.087^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^{\circ} C$$

Según el certificado de calibración del sensor utilizado en la posición 1 es igual a ± 0.41 °C. La temperatura promedio registrada durante la primera captura de datos fue de 8.6 °C. Además, se determina la incertidumbre expandida utilizando la ecuación 11.

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.43^2 + 0.41^2 + 0^2}$$

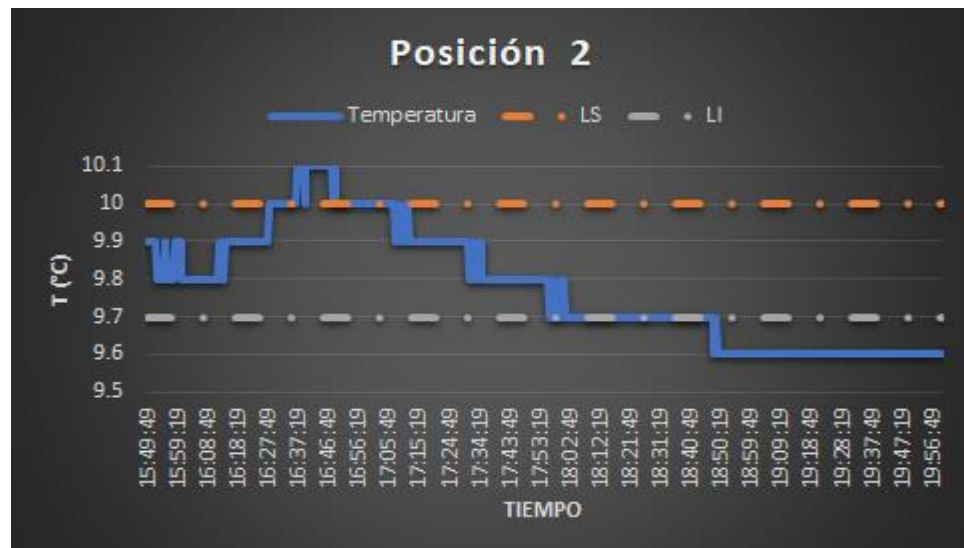
$$\mu_{k=2-carac} = \pm 0.86^\circ C$$

Por tratarse del sensor fijo no existe gradiente en esta posición y, por tal motivo, la incertidumbre asociada al segundo sensor es igual a 0.

Continuando con los cálculos correspondientes a la posición 2, se determina la estabilidad de este punto, utilizando la ecuación 1, obteniendo:

Figura 18.

Posición 2 a 8 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

$$EST = \frac{10.0 - 9.7}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.087^{\circ} C$$

Utilizando el resultado de la estabilidad, se determina la incertidumbre de la uniformidad en esta posición, utilizando la ecuación 7:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.087^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^{\circ} C$$

En la posición 2, al ser una posición diferente a la posición central se establece el gradiente de temperatura utilizando la ecuación número 6, la temperatura promedio registrada en la posición 1 fue de 8.6 °C y en la posición 2 fue de 9.8 °C, por lo que el gradiente de temperatura fue:

$$\Delta t = 9.8 - 8.6$$

$$\Delta t = 1.2^{\circ} C$$

Se establece que el valor absoluto del gradiente de temperatura es mayor a 1/3 de la estabilidad, que corresponde al valor de 0.029 °C, por lo que, se procede a determinar la incertidumbre asociada al gradiente de temperatura utilizando la ecuación número 10, para utilizar esta ecuación es necesario determinar la desviación estándar de los datos obtenidos durante el registro, la cual tiene un valor de 0.06; además, es necesario utilizar un parámetro S de Student, el cual es igual a 31.9. El valor de la incertidumbre asociada al gradiente de temperatura obtenido es igual a:

$$\mu_{grad} = \sqrt{\left(0.06 \cdot \frac{31.9}{\sqrt{10}}\right)^2 + 0.41^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{grad} = \pm 0.82^{\circ} C$$

El valor de 10 dentro de la ecuación se toma de la condición de que, si el valor absoluto del gradiente es mayor a 1/3 de la estabilidad entonces ese valor será utilizado en la ecuación.

Obtenido el valor de la incertidumbre asociado al gradiente y a la estabilidad, se determina el valor de la incertidumbre expandida, siendo esta determinada con la ecuación número 11:

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.41^2 + 0.82^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 1.8^\circ C$$

A partir de la segunda posición los cálculos para determinar los valores en cada posición de la cámara son obtenidos utilizando las mismas ecuaciones, obteniendo los siguientes valores:

Tabla 11.

Resultados a 8 °C

POSICIÓN	PROMEDIO (°C)	GRADIENTE (°C)	UNIFORMIDAD (°C)	ESTABILIDAD (°C)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (°C)
S1	8.6	0.0	0.43	0.087	0.86
S2	9.8	1.2	0.43	0.087	1.8
S3	8.0	-0.6	0.42	0.115	1.7
S4	10.2	1.6	0.41	0.058	2.4
S5	7.8	-0.9	0.43	0.087	1.7
S6	9.1	0.5	0.42	0.058	2.8
S7	6.7	-2.0	0.43	0.087	1.6
S8	9.0	0.4	0.44	0.115	1.9
S9	8.4	0.2	0.43	0.087	1.7
S10	8.1	0.6	0.43	0.058	1.7
S11	8.4	-0.2	0.43	0.087	1.7
S12	9.2	0.6	0.42	0.058	2.2

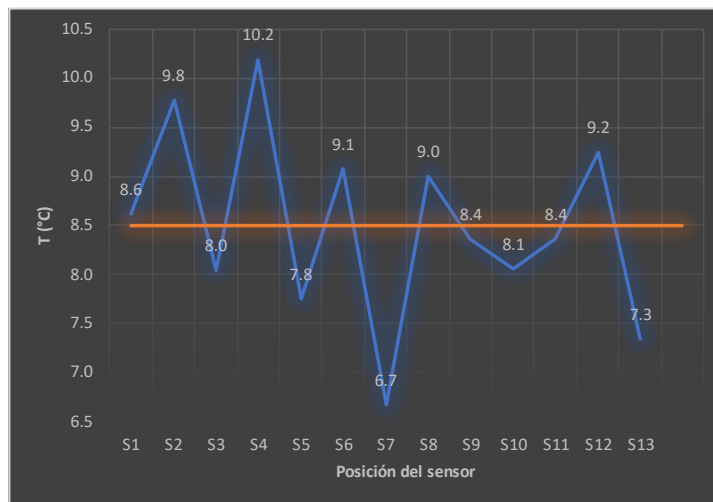
Continuación de la tabla 11.

POSICIÓN	PROMEDIO (°C)	GRADIENTE (°C)	UNIFORMIDAD (°C)	ESTABILIDAD (°C)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (°C)
S13	7.3	-1.3	0.43	0.087	2.4
Promedio	8.5	± 0.8	0.43	0.082	± 1.9

Nota. Resumen de resultados de la caracterización de la cámara de baja temperatura a 8 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 19.

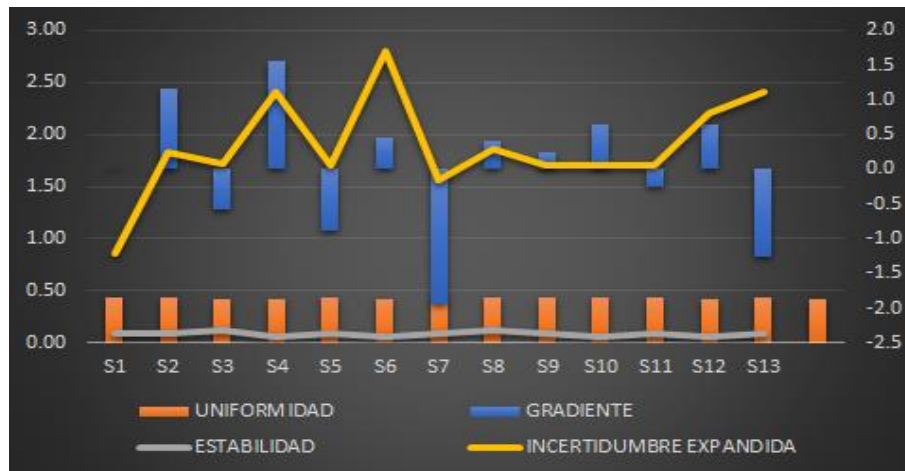
Gradiente de temperatura a 8 °C



Nota. Gráfico del gradiente de temperatura a 8 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 20.

Variables de influencia a 8 °C



Nota. Gráfico de las variables de influencia en la cámara de baja temperatura a 8 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Para esta prueba se mantuvo una temperatura ambiente promedio de 22 °C y humedad relativa promedio de 66 %.

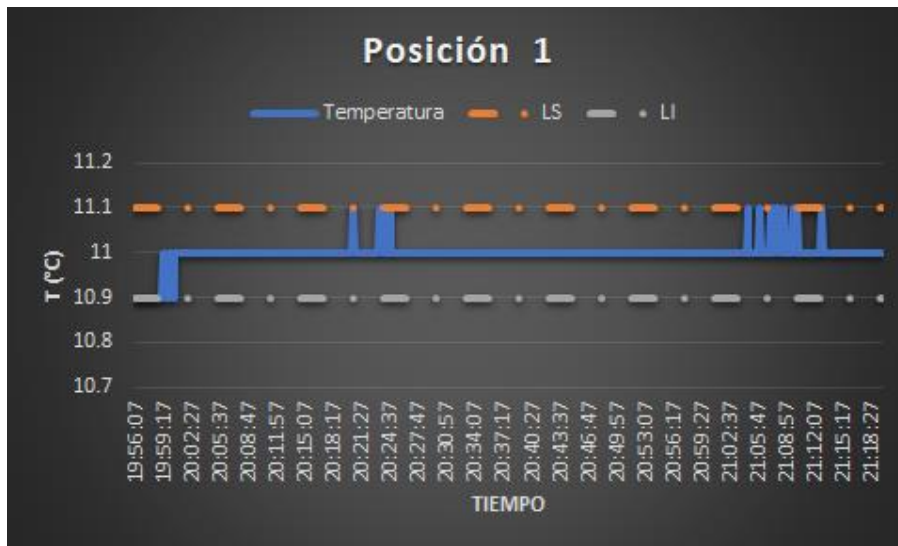
4.1.3. Resultados de la caracterización a 10 °C

Como segundo punto de temperatura para la caracterización de la cámara de baja temperatura se establecieron 10 °C. En la primera posición la temperatura promedio que se mantuvo fue de 11 °C, los límites superior e inferior se fijaron en 11.2 °C y 10.9 °C, respectivamente y un tiempo de estabilización de 3 horas. El resultado de la estabilidad se obtuvo utilizando la ecuación número 1:

$$EST = \frac{11.2 - 10.9}{\sqrt{12}}$$
$$EST = 0.058^{\circ} C$$

Figura 21.

Posición 1 a 10 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

El resultado de la incertidumbre asociada a la uniformidad utilizando la ecuación 7 es:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.058^2 + 0.41^2}$$
$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^{\circ} C$$

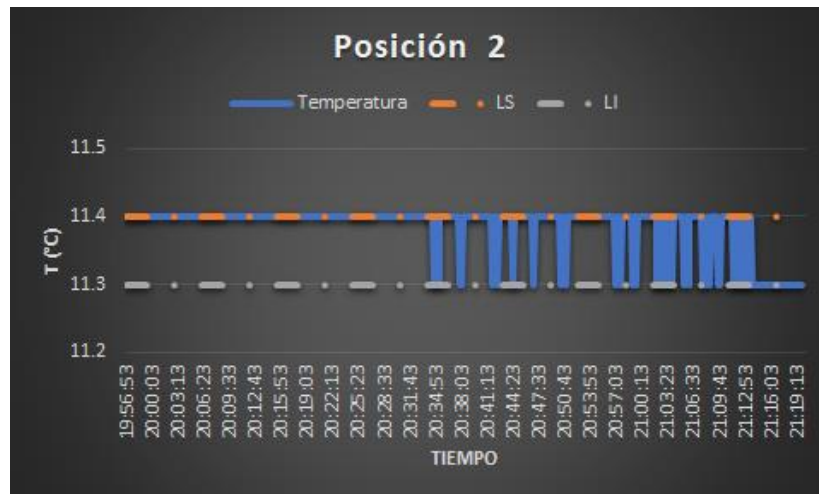
El valor de la incertidumbre expandida se determina con la ecuación 11:

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.42^2 + 0.41^2}$$
$$\mu_{k=2-carac} = \pm 0.85^{\circ} C$$

Como se trata del punto donde se ubica el sensor fijo, no existe gradiente de temperatura ni incertidumbre asociada al mismo.

Figura 22.

Posición 2 a 10 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

En la posición 2 se tuvo un promedio de temperatura de 11.4 °C, los límites en este punto fueron: superior de 11.4 °C e inferior de 11.3°C. La estabilidad, utilizando la ecuación número 1, fue de:

$$EST = \frac{11.4 - 11.3}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.029^{\circ} C$$

La incertidumbre asociada a la uniformidad se obtuvo utilizando la ecuación 7, teniendo el valor de:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.029^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^{\circ} C$$

El gradiente de temperatura en este punto, utilizando la ecuación número 2 y teniendo un valor de temperatura promedio en la posición 1 de 11°C, fue de:

$$\Delta t = 11.0 - 11.4$$

$$\Delta t = 0.4^{\circ}C$$

Siguiendo el criterio de aceptación para que el gradiente de temperatura influya en la incertidumbre, siendo $1/3EST$ igual a 0.010, el valor de la incertidumbre asociada al gradiente se obtiene con la ecuación número 10, teniendo valores de desviación estándar igual a 0.05 y parámetro de Student igual a 31.9.

$$\mu_{grad} = \sqrt{\left(0.05 \cdot \frac{31.9}{\sqrt{10}}\right)^2 + 0.41^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{grad} = \pm 0.78^{\circ}C$$

Determinado el valor de la incertidumbre asociada al gradiente de temperatura, se obtiene el valor de la incertidumbre expandida con la ecuación número 11:

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.78^2 + 0.42^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 1.8^{\circ}C$$

Los resultados de las posiciones restantes son determinados con las mismas ecuaciones, teniendo como resultado los valores siguientes:

Tabla 12.

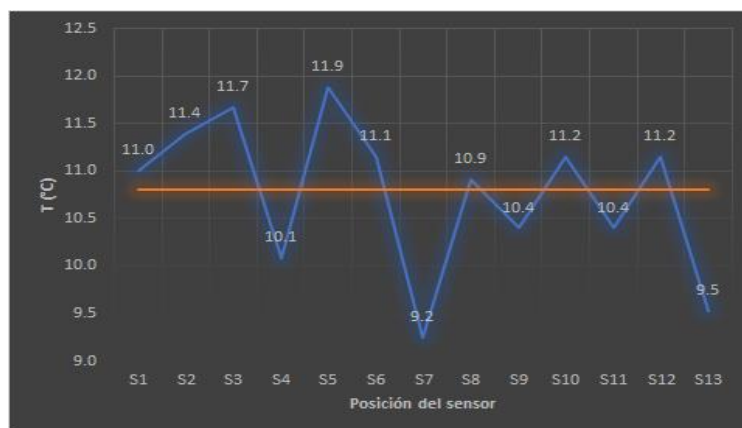
Resultados a 10 °C

POSICIÓN	PROMEDIO (°C)	GRADIENTE (°C)	UNIFORMIDAD (°C)	ESTABILIDAD (°C)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (°C)
S1	11.0	0.0	0.42	0.058	0.8
S2	11.4	0.4	0.42	0.029	1.8
S3	11.7	0.7	0.40	0.029	1.6
S4	10.1	-0.9	0.41	0.029	1.3
S5	11.9	0.9	0.44	0.144	2.6
S6	11.1	0.2	0.43	0.087	1.6
S7	9.2	-1.8	0.42	0.058	1.7
S8	10.9	-0.1	0.42	0.029	1.4
S9	10.4	0.8	0.42	0.029	1.3
S10	11.2	0.2	0.42	0.058	1.3
S11	10.4	-0.8	0.42	0.029	1.3
S12	11.2	0.2	0.42	0.058	1.7
S13	9.5	-1.5	0.42	0.029	1.6
Promedio	10.8	0.6	0.42	0.051	1.5

Nota. Resumen de resultados de la caracterización de la cámara de baja temperatura a 10 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 23.

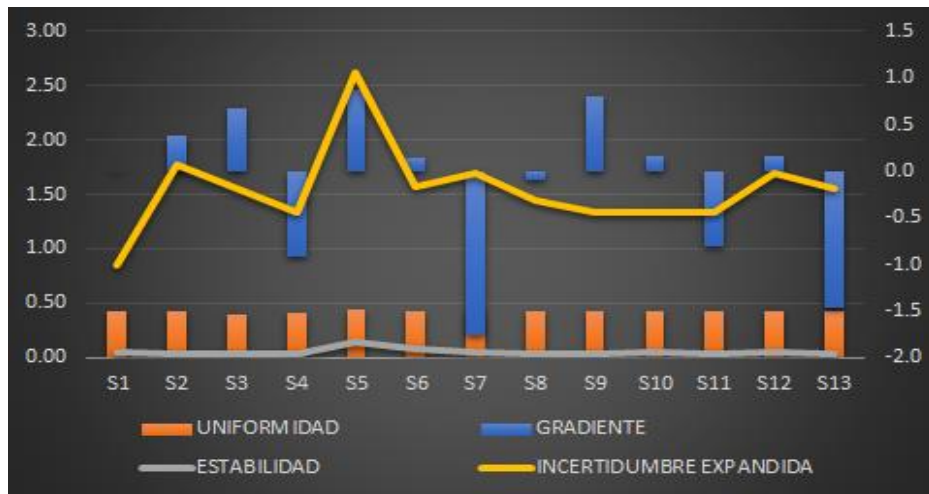
Gradiente de temperatura a 10 °C



Nota. Gráfico del gradiente de temperatura a 10 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 24.

Variables de influencia a 10 °C



Nota. Gráfico de las variables de influencia en la cámara de baja temperatura a 10 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

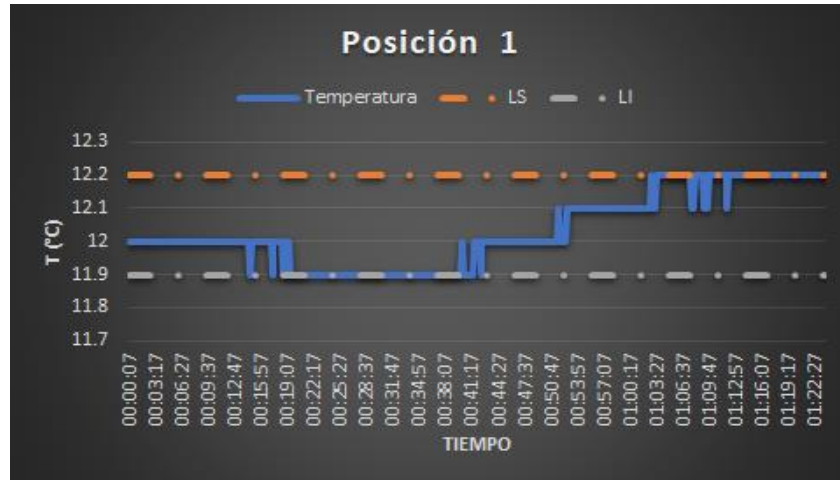
Para esta prueba se mantuvo una temperatura ambiente promedio de 23 °C y humedad relativa promedio de 68 %.

4.1.4. Resultados de la caracterización a 12 °C

La última temperatura a la que se caracterizó la cámara de baja temperatura fue a los 12 °C, en la posición 1 se presentó una temperatura promedio de 12.0 °C y límites superior e inferior de 12.2 °C y 11.9 °C respectivamente.

Figura 25.

Posición 1 a 12 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

Utilizando la ecuación 1 se determina la estabilidad térmica en esta posición:

$$EST = \frac{12.2 - 11.9}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.087^{\circ} C$$

La incertidumbre asociada a la uniformidad de la cámara, utilizando la ecuación 7 es:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.087^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^{\circ} C$$

Por ser la posición del termómetro fijo no existe gradiente de temperatura; la incertidumbre expandida queda definida por la ecuación 11 como:

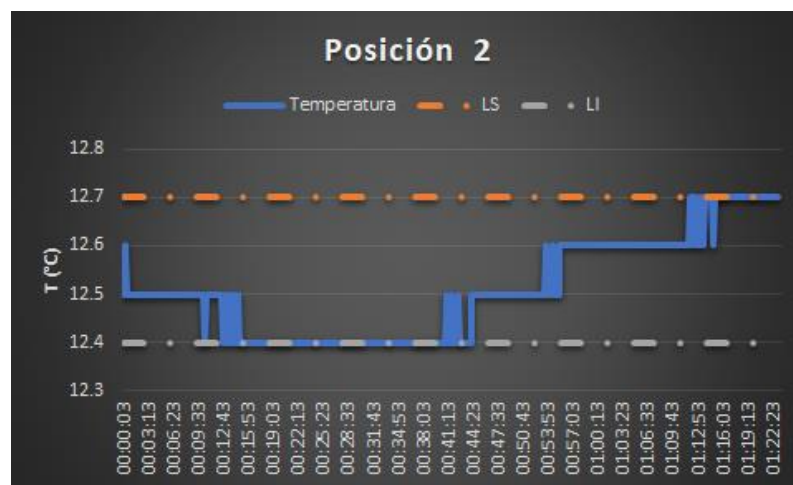
$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.42^2 + 0^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 0.86^{\circ} C$$

En la posición 2 se mantuvo una temperatura promedio de 12.5 °C, los límites superior e inferior se establecieron 12.7 °C y 12.3 °C, respectivamente. La estabilidad térmica, utilizando la ecuación 1 fue:

Figura 26.

Posición 2 a 12 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

$$EST = \frac{12.7 - 12.3}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.115^{\circ} C$$

Utilizando la ecuación 7 se determina el valor de la incertidumbre asociada a la estabilidad en esta posición:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.115^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.44^{\circ} C$$

Para determinar el gradiente de temperatura en esta posición se utiliza la ecuación número 2, con el promedio de temperatura de la posición 1 siendo entonces:

$$\Delta t = 12.5 - 12.0$$

$$\Delta t = 0.5^{\circ}\text{C}$$

Cumpliendo el criterio para que el gradiente de temperatura contribuya en la incertidumbre, siendo $1/3\text{EST}$ igual a 0.038°C . El valor de la desviación estándar en este punto igual a 0.04 y el valor del parámetro de Student igual a 31.9, la incertidumbre del gradiente toma el valor de:

$$\mu_{grad} = \sqrt{\left(0.04 \cdot \frac{31.9}{\sqrt{10}}\right)^2 + 0.41^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{grad} = \pm 0.72^{\circ}\text{C}$$

Determinados ambos valores de las incertidumbres, se calcula el valor de la incertidumbre expandida, utilizando la ecuación 11:

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.44^2 + 0.72^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 1.7^{\circ}\text{C}$$

Los resultados de las demás posiciones se detallan en la tabla siguiente:

Tabla 13.

Resultados a 12°C

POSICIÓN	PROMEDIO ($^{\circ}\text{C}$)	GRADIENTE ($^{\circ}\text{C}$)	UNIFORMIDAD ($^{\circ}\text{C}$)	ESTABILIDAD ($^{\circ}\text{C}$)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA ($^{\circ}\text{C}$)
S1	12.0	0.0	0.43	0.09	0.9
S2	12.5	0.4	0.44	0.12	1.7
S3	12.1	-0.2	0.40	0.06	2.2

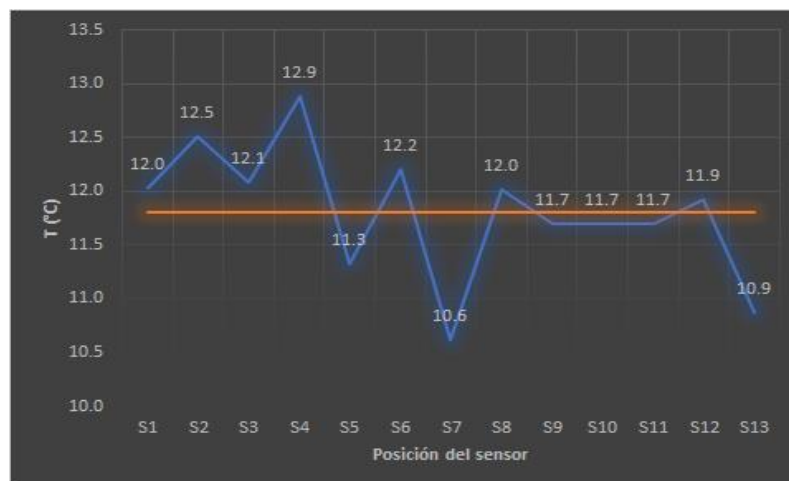
Continuación de la tabla 13.

POSICIÓN	PROMEDIO (°C)	GRADIENTE (°C)	UNIFORMIDAD (°C)	ESTABILIDAD (°C)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (°C)
S4	12.9	0.4	0.41	0.06	2.4
S5	11.3	-1.1	0.42	0.06	1.3
S6	12.2	0.4	0.44	0.12	2.2
S7	10.6	-1.1	0.45	0.17	2.2
S8	12.0	-0.2	0.44	0.14	2.2
S9	11.7	0.5	0.42	0.06	2.2
S10	11.7	-0.2	0.43	0.06	2.2
S11	11.7	-0.5	0.42	0.06	2.2
S12	11.9	-0.2	0.42	0.06	2.2
S13	10.9	-0.7	0.42	0.06	2.4
Promedio	11.8	±0.5	0.43	0.08	±2.0

Nota. Resumen de resultados de la caracterización de la cámara de baja temperatura a 12 °C.
Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 27.

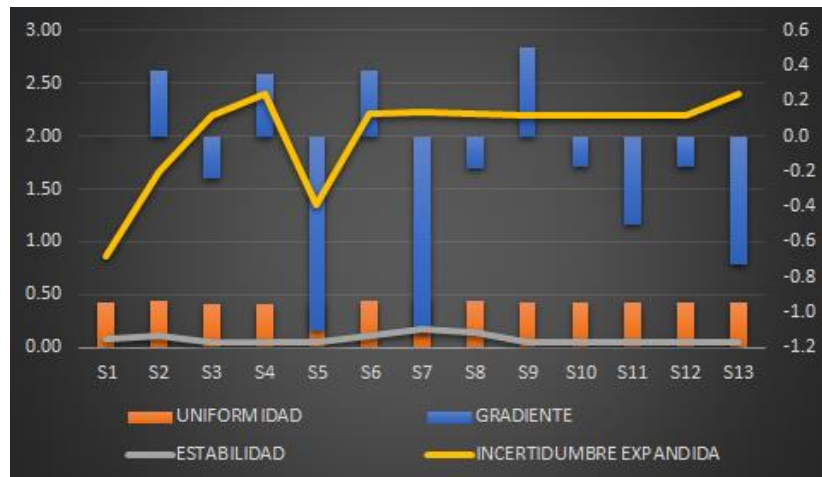
Gradiente de temperatura a 12 °C



Nota. Gráfico del gradiente de temperatura a 12 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 28.

Variables de influencia a 12 °C



Nota. Gráfico de las variables de influencia en la cámara de baja temperatura a 12 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Para esta prueba se mantuvo una temperatura ambiente promedio de 23 °C y humedad relativa promedio de 62 %.

4.2. Validación de la caracterización del horno de media temperatura

El segundo equipo utilizado para la caracterización se trata de un horno de secado utilizado para calibración de termohigrómetros a temperaturas arriba de la temperatura ambiente. Se utilizaron 13 registradores de temperatura distribuidos de forma uniforme dentro de la zona de trabajo con intervalo de medición cada 30 segundos.

Los datos de identificación del equipo son:

Tabla 14.

Registro de datos del horno de media temperatura

Marca	Boekel
Modelo	136400
Número de serie	0308 01455
Código interno	Sin código
Rango de operación	Ambiente +5 °C a 60 °C
División mínima	0.1 °C
Resolución	0.1 °C
Tipo de indicación	Digital

Nota. Datos para el registro del horno de media temperatura. Elaboración propia, realizado con Word.

4.2.1. Alcance de la validación

Esta caracterización será aplicable al horno marca Boekel modelo 136400, el tipo de validación que será aplicable es el de tipo retrospectiva. La validación de caracterización del horno se realizará de acuerdo con los siguientes parámetros y límites:

- Rango de operación: el equipo será validado en su rango de operación nominal, que abarca temperaturas entre 30 °C y 60 °C.
- Dimensiones del equipo: la validación se aplicará al equipo con dimensiones de 290 x 290 x 270 mm como zona de trabajo.

- Estabilidad térmica: Se evaluará la capacidad del equipo para mantener las temperaturas dentro del rango de operación establecido (30 °C a 60 °C), durante períodos sostenidos de tiempo.
- Uniformidad de temperatura: se verificará la uniformidad de la distribución de temperatura dentro del espacio del equipo, asegurando que no haya diferencias significativas en las diferentes partes del espacio.
- Gradiente de temperatura: se establecerá el gradiente existente durante la operación de equipo.
- Precisión de temperatura: se evaluará la precisión de las mediciones de temperatura del equipo en comparación con referencias de temperatura trazables, para asegurar la correspondencia con los valores establecidos.

El alcance de la validación de caracterización se limita a las condiciones especificadas y dimensiones mencionadas.

Figura 29.

Horno de media temperatura



Nota. Horno de media temperatura. Elaboración propia.

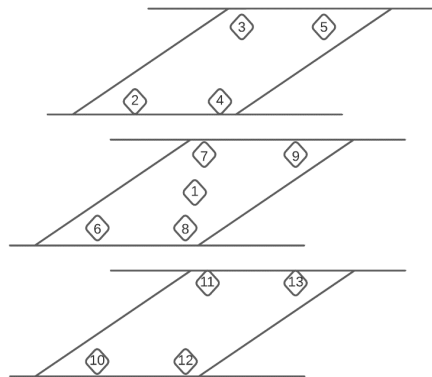
4.2.2. Resultados de la caracterización a 30 °C

La primera prueba de la caracterización del horno se realizó a una temperatura de 30 °C, se utilizaron los mismos registradores ocupados durante la caracterización de la cámara de baja temperatura. El tiempo de realización de la prueba fue de 8 horas, el tiempo que demoró el horno en alcanzar la estabilidad térmica fue de 5 horas.

La distribución de los registradores dentro de la zona de trabajo fue la siguiente:

Figura 30.

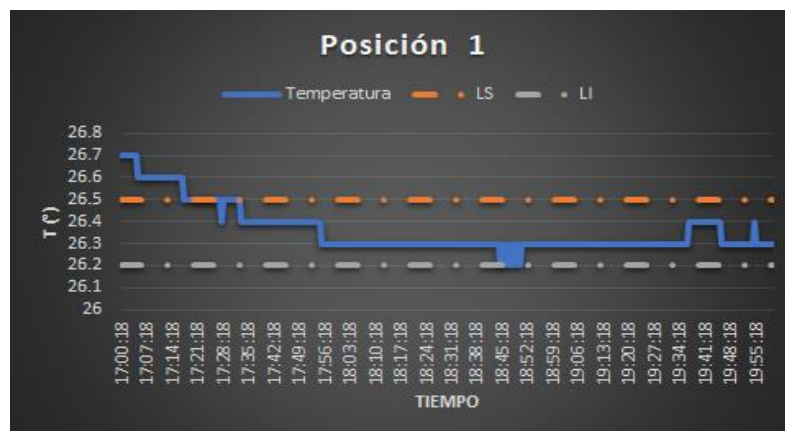
Distribución de los registradores



Nota. Posición de los registradores de temperatura. Elaboración propia, realizado con Lucidchart.

Figura 31.

Posición 1 a 30 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

Para determinar la estabilidad térmica en la posición número 1 se utilizó la ecuación número 1, estableciendo como límites superior e inferior las

temperaturas de 26.5 °C y 26.2 °C, respectivamente; siendo entonces la estabilidad térmica igual a:

$$EST = \frac{26.5 - 26.2}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.087^{\circ} C$$

La incertidumbre asociada a la uniformidad térmica se determina a través de la ecuación 7, siendo esta igual a:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.087^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^{\circ} C$$

En esta posición no existe gradiente, ya que se trata de la posición central siendo el registrador fijo, por lo que no hay contribución a la incertidumbre. De tal manera que la incertidumbre expandida queda determinada por la ecuación 11, siendo igual a:

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.44^2 + 0^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 0.88^{\circ} C$$

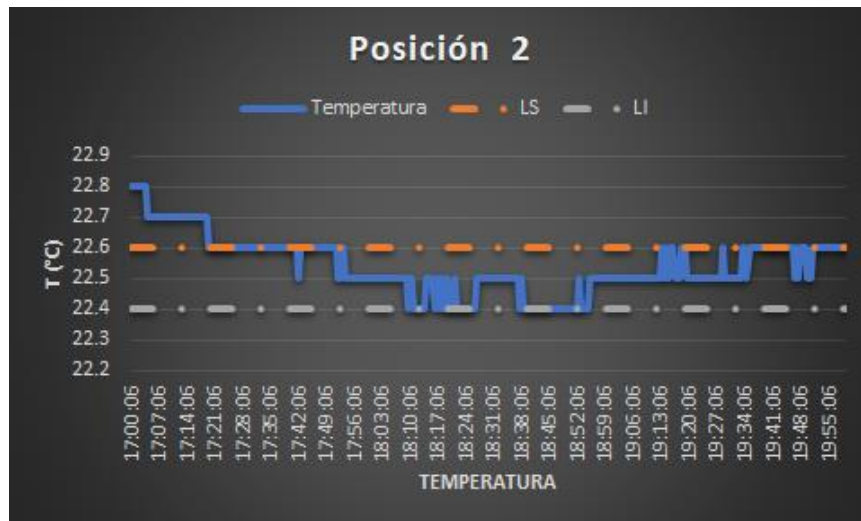
En la posición 2, el valor de la estabilidad utilizando la ecuación número 2 y los límites superior e inferior, siendo 22.6 °C y 22.4 °C, respectivamente, es igual a:

$$EST = \frac{22.6 - 22.4}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.058^{\circ} C$$

Figura 32.

Posición 2 a 30 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

La incertidumbre asociada a la uniformidad, utilizando la ecuación número 7 queda determinada como:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.058^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^{\circ}C$$

El gradiente de temperatura, utilizando la ecuación número 2, siendo el valor promedio de la temperatura en la posición 1 igual a 26.4 °C y en la posición 2 igual a 22.5 °C; el valor del gradiente de temperatura igual a:

$$\Delta t = 22.5 - 26.4$$

$$\Delta t = -3.8^{\circ}C$$

El valor absoluto del gradiente de temperatura en esta posición cumple con la condición de que, si es mayor a $1/3EST$ siendo igual a $0.019^{\circ}C$, entonces, su valor contribuye a incertidumbre asociada al gradiente, calculada con la ecuación número 10, el valor de la desviación estándar es igual a 0.06 y el valor del parámetro T de Student igual a 31.9; entonces la incertidumbre tiene un valor igual a:

$$\mu_{grad} = \sqrt{\left(0.06 \cdot \frac{31.9}{\sqrt{10}}\right)^2 + 0.41^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{grad} = \pm 0.85^{\circ} C$$

Con los valores de incertidumbres asociadas a la uniformidad y al gradiente de temperatura, se calcula el valor de la incertidumbre expandida utilizando la ecuación número 11.

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.42^2 + 0.85^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 1.9^{\circ} C$$

Los demás resultados para las posiciones restantes se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 15.

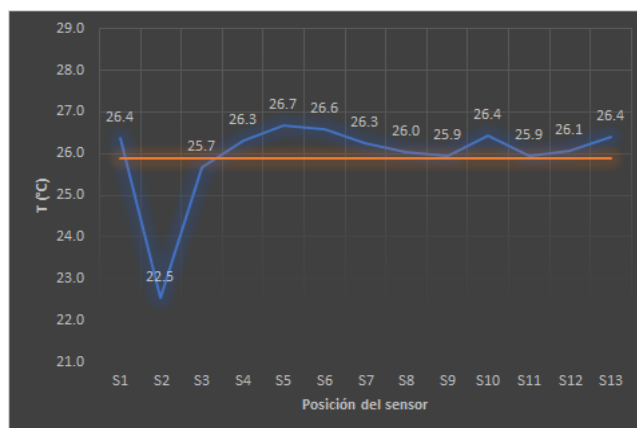
Resultados a 30 °C

POSICIÓN	PROMEDIO (°C)	GRADIENTE (°C)	UNIFORMIDAD (°C)	ESTABILIDAD (°C)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (°C)
S1	26.4	0.0	0.43	0.09	0.9
S2	22.5	-3.8	0.42	0.06	1.9
S3	25.7	-0.7	0.40	0.06	1.6
S4	26.3	0.0	0.41	0.06	1.8
S5	26.7	0.3	0.42	0.06	1.4
S6	26.6	0.2	0.42	0.03	1.4
S7	26.3	-0.1	0.43	0.09	1.4
S8	26.0	-0.4	0.42	0.06	1.6
S9	25.9	0.7	0.42	0.06	1.4
S10	26.4	-0.5	0.42	0.06	1.4
S11	25.9	-0.7	0.42	0.06	1.4
S12	26.1	-0.5	0.42	0.06	1.4
S13	26.4	-0.2	0.42	0.06	1.6
Promedio	25.9	±0.6	0.42	0.06	±1.5

Nota. Resumen de resultados de la caracterización de la cámara de baja temperatura a 30 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 33.

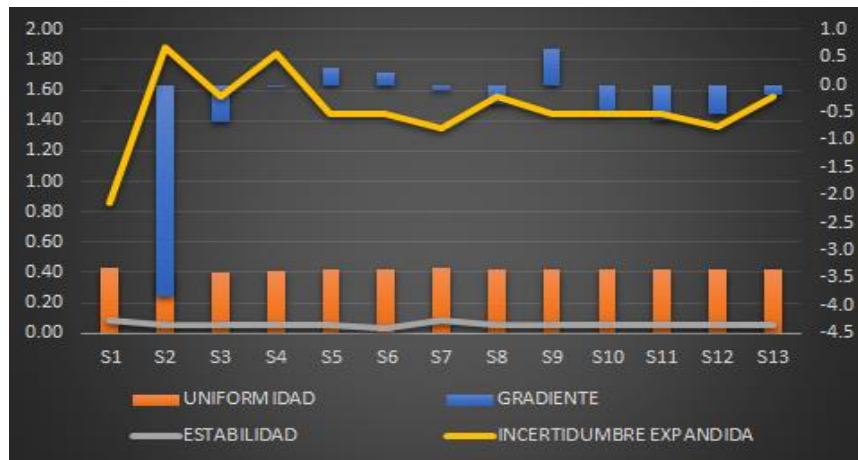
Gradiente de temperatura para 30 °C



Nota. Gráfico del gradiente de temperatura a 30 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 34.

Variables de influencia a 30 °C



Nota. Gráfico de las variables de influencia en la cámara de baja temperatura a 30 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Para esta prueba se mantuvo una temperatura ambiente promedio de 24 °C y humedad relativa promedio de 69 %.

4.2.3. Resultados de la caracterización a 50 °C

La segunda temperatura a la cual se estableció la caracterización fue a 50 °C, el tiempo para alcanzar la estabilidad térmica en esta temperatura fue de una hora con 30 minutos.

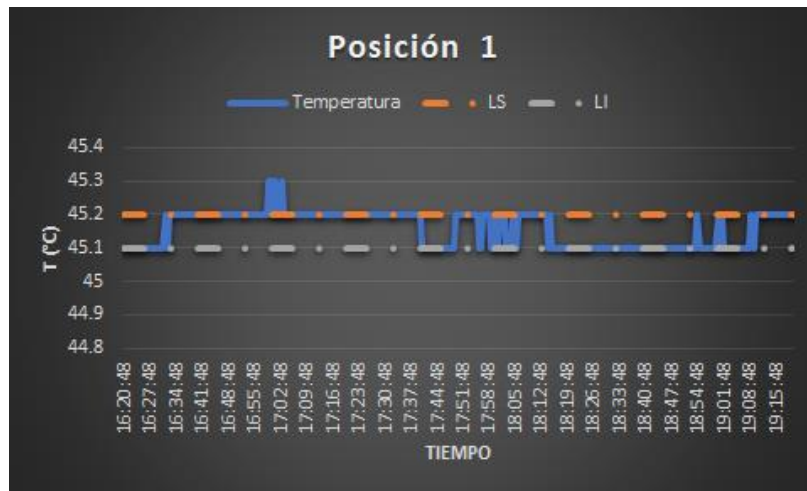
En la posición 1, la estabilidad fue establecida a través de la ecuación número 1 y con valores de límites superior e inferior iguales a 45.2 °C y 45.1 °C, respectivamente:

$$EST = \frac{45.2 - 45.1}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.029^{\circ} C$$

Figura 35.

Posición 1 a 50 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

La incertidumbre asociada a la uniformidad en esta posición, utilizando la ecuación número 7, queda con un valor de:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.029^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.41^{\circ} C$$

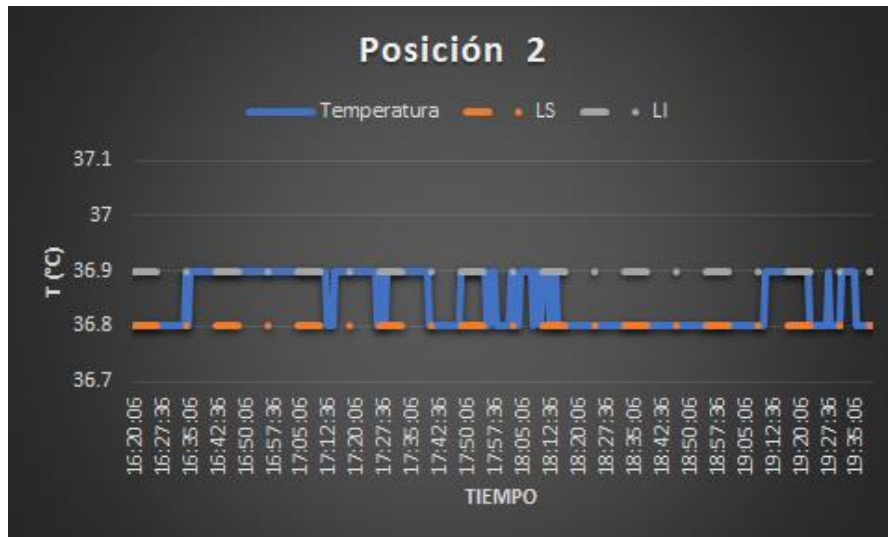
En esta posición no existe gradiente de temperatura, por lo que no hay contribución a la incertidumbre asociada al mismo. Mientras que, el valor de la incertidumbre expandida, determinada a través de la ecuación número 11, es igual a:

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.41^2 + 0^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 0.84^\circ C$$

Figura 36.

Posición 2 a 50 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

En la posición 2, el valor de la estabilidad, utilizando la ecuación 1 y valores de límites superior e inferior iguales a 36.9 °C y 36.8 °C, es igual a:

$$EST = \frac{36.9 - 36.8}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.029^\circ C$$

El valor de la incertidumbre asociada a la uniformidad, utilizando la ecuación número 7, es igual a:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.029^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^\circ C$$

El gradiente de temperatura se obtiene utilizando la ecuación número 2 y los valores de temperatura promedio de las posiciones 1 y 2 que son 45.2 °C y 36.8 °C, respectivamente.

$$\Delta t = 36.8 - 45.2$$

$$\Delta t = -8.3^\circ C$$

La incertidumbre asociada al gradiente se determina con la ecuación número 10, el valor de la desviación estándar es igual a 0.04 y el valor T de Student es 31.9. Se cumple también la condición de que el gradiente debe ser mayor o igual a 1/3EST cuyo valor es igual a 0.010. El valor de la incertidumbre es igual:

$$\mu_{grad} = \sqrt{\left(0.04 \cdot \frac{31.9}{\sqrt{10}}\right)^2 + 0.41^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{grad} = \pm 0.72^\circ C$$

Determinadas las incertidumbres asociadas al gradiente y la estabilidad, se calcula la incertidumbre expandida utilizando la ecuación número 11.

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.42^2 + 0.72^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 1.6^\circ C$$

Los resultados de las posiciones restantes se detallan en la tabla siguiente:

Tabla 16.

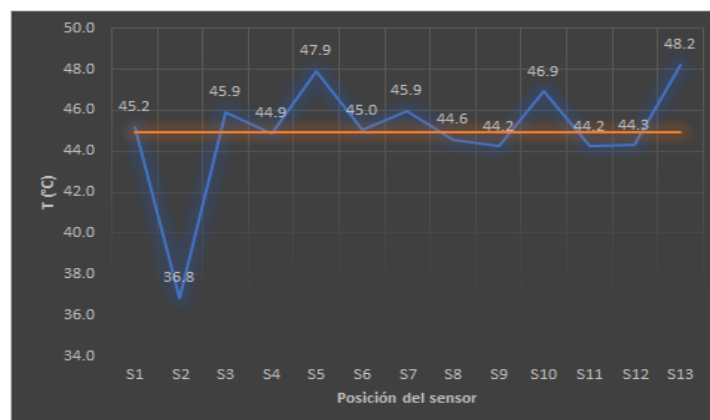
Resultados a 50 °C

POSICIÓN	PROMEDIO (°C)	GRADIENTE (°C)	UNIFORMIDAD (°C)	ESTABILIDAD (°C)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (°C)
S1	45.2	0.0	0.42	0.03	0.8
S2	36.8	-8.3	0.42	0.03	1.6
S3	45.9	0.7	0.40	0.06	1.6
S4	44.9	-0.3	0.41	0.03	2.0
S5	47.9	2.7	0.42	0.06	1.6
S6	45.0	-0.1	0.42	0.03	1.6
S7	45.9	0.8	0.42	0.03	1.6
S8	44.6	-0.6	0.42	0.03	1.4
S9	44.2	1.0	0.42	0.03	1.6
S10	46.9	-0.9	0.42	0.03	1.6
S11	44.2	-1.0	0.42	0.03	1.6
S12	44.3	-0.9	0.42	0.03	1.6
S13	48.2	3.0	0.42	0.06	1.8
Promedio	44.9	±1.6	0.42	0.04	±1.6

Nota. Resumen de resultados de la caracterización de la cámara de baja temperatura a 50 °C.
Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 37.

Gradiente de temperatura a 50 °C



Nota. Gráfico del gradiente de temperatura a 50 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 38.

Variables de influencia a 50 °C



Nota. Gráfico de las variables de influencia en la cámara de baja temperatura a 50 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Para esta prueba se mantuvo una temperatura ambiente promedio de 25 °C y humedad relativa promedio de 55 %.

4.2.4. Resultados de la caracterización a 60 °C

La temperatura final de caracterización para el horno se fijó en 60 °C, la posición de los registradores continuó siendo la misma que en las temperaturas anteriores. El tiempo de estabilidad para esta temperatura fue de 2 horas y media.

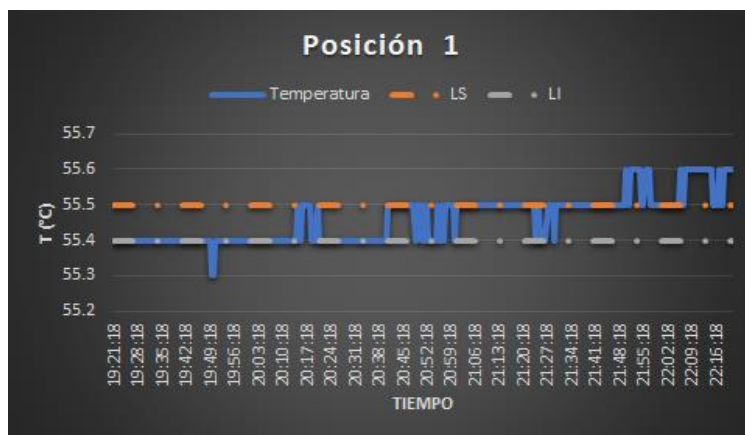
En la posición 1, el cálculo de la estabilidad utilizando la ecuación número 1 y los límites superior e inferior tomaron los valores de 55.5 °C y 55.4 °C, respectivamente.

$$EST = \frac{55.5 - 55.4}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.029^{\circ} C$$

Figura 39.

Posición 1 a 60 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

La incertidumbre asociada a la uniformidad térmica, utilizando la ecuación número 7 es igual a:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.029^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{uni-horno} = \pm 0.42^{\circ} C$$

En esta posición no existe el gradiente de temperatura, entonces su contribución a la incertidumbre es 0, la incertidumbre expandida se determina con la ecuación número 11, siendo igual a:

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.42^2 + 0^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 0.84^\circ C$$

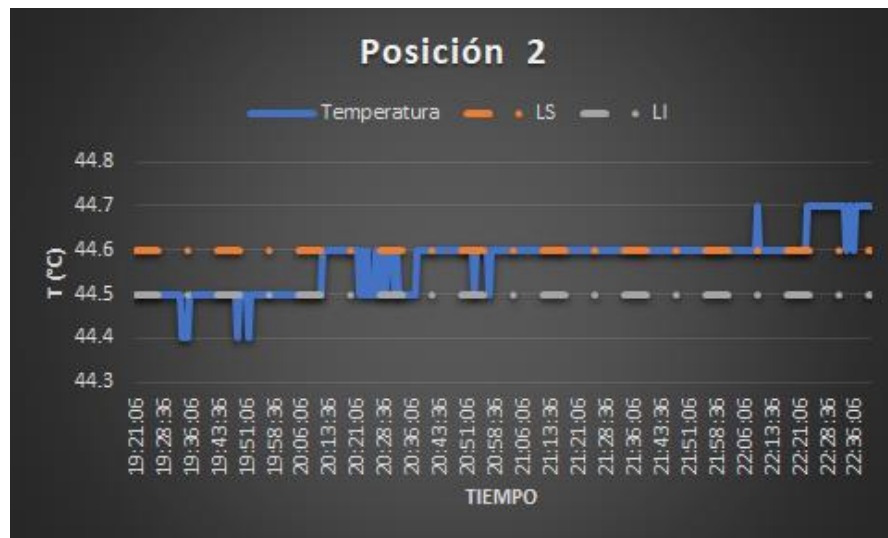
Para la posición 2, el valor de la estabilidad térmica, utilizando la ecuación 1 y los valores de límites superior e inferior iguales a 44.6 °C y 44.5°, respectivamente:

$$EST = \frac{44.6 - 44.5}{\sqrt{12}}$$

$$EST = 0.029^\circ C$$

Figura 40.

Posición 2 a 60 °C



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

La incertidumbre asociada a la uniformidad, utilizando la ecuación número 11, se obtiene el valor de:

$$\mu_{uni-horno} = \sqrt{0.029^2 + 0.41^2}$$

El gradiente de temperatura se obtiene utilizando la ecuación número 2 y los valores de temperatura promedio de las posiciones 1 y 2, siendo estos 55.5 °C y 44.6 °C, respectivamente:

$$\Delta t = 44.5 - 55.5$$

$$\Delta t = -10.9 \text{ } ^\circ\text{C}$$

En esta posición se cumple la condición de que el gradiente debe ser mayor o igual a 1/3EST para contribuir a la incertidumbre, cuyo valor es 0.010° C, por lo tanto, el valor de la incertidumbre asociada al gradiente se determina con la ecuación número 10, los valores de la desviación estándar y el parámetro T de Student son iguales a 0.05 y 31.9 respectivamente.

$$\mu_{grad} = \sqrt{\left(0.05 \cdot \frac{31.9}{\sqrt{10}}\right)^2 + 0.41^2 + 0.41^2}$$

$$\mu_{grad} = \pm 0.78^\circ \text{C}$$

Obtenidos los valores de las incertidumbres asociadas a la uniformidad y el gradiente de temperatura, se obtiene el valor de la incertidumbre expandida utilizando la ecuación número 11:

$$\mu_{k=2-carac} = 2\sqrt{0.42^2 + 0.78^2}$$

$$\mu_{k=2-carac} = \pm 1.8^\circ \text{C}$$

Los valores restantes de cada posición se detallan en la tabla siguiente:

Tabla 17.

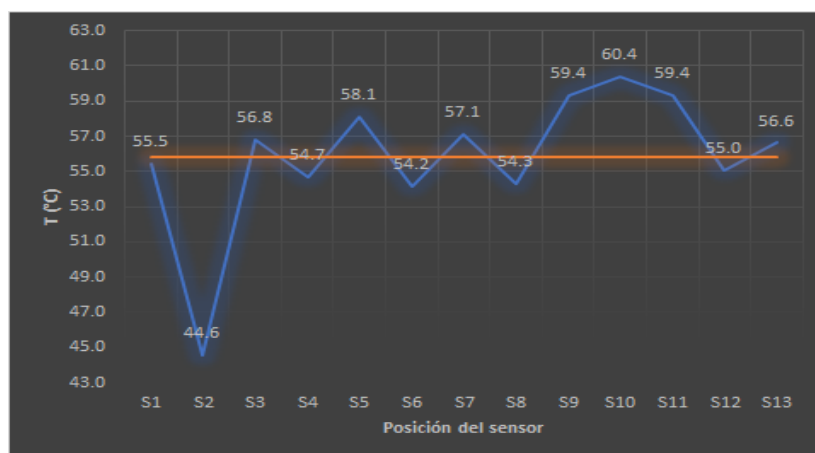
Resultados a 60 °C

POSICIÓN	PROMEDIO (°C)	GRADIENTE (°C)	UNIFORMIDAD (°C)	ESTABILIDAD (°C)	INCERTIDUMBRE EXPANDIDA (°C)
S1	55.5	0.0	0.42	0.03	0.8
S2	44.6	-10.7	0.42	0.03	1.8
S3	56.8	1.1	0.40	0.06	1.4
S4	54.7	-0.5	0.41	0.06	1.6
S5	58.1	2.3	0.42	0.06	1.6
S6	54.2	-1.1	0.42	0.06	1.6
S7	57.1	1.2	0.42	0.06	1.4
S8	54.3	-1.5	0.42	0.06	1.6
S9	59.4	4.2	0.42	0.06	1.7
S10	60.4	-0.2	0.43	0.06	1.7
S11	59.4	4.2	0.42	0.06	1.7
S12	55.0	-0.2	0.42	0.06	1.6
S13	56.6	0.8	0.42	0.06	1.6
Promedio	55.8	±2.3	0.42	0.05	±1.5

Nota. Resumen de resultados de la caracterización de la cámara de baja temperatura a 60 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 41.

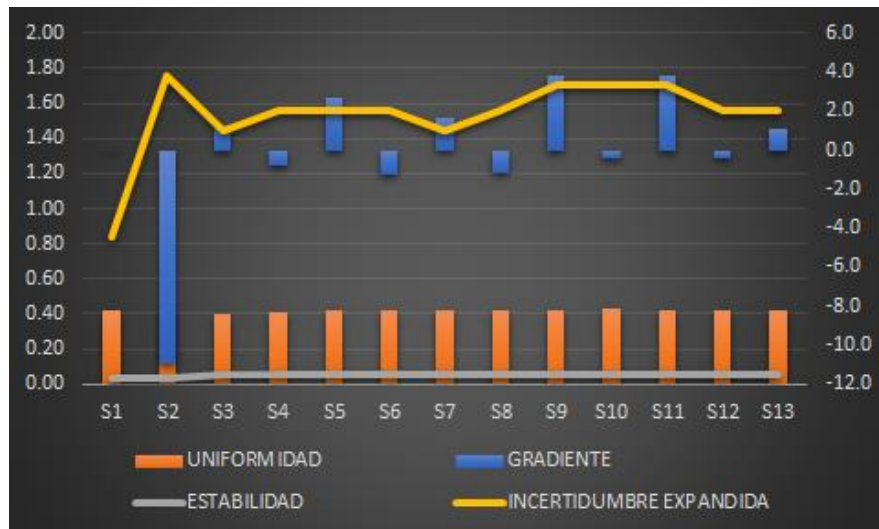
Gradiente de temperatura a 60 °C



Nota. Gráfico que muestra el gradiente de temperatura a 60 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 42.

Variables de influencia a 60 °C



Nota. Gráfico de las variables de influencia en la cámara de baja temperatura a 60 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Para esta prueba se mantuvo una temperatura ambiente promedio de 24 °C y humedad relativa promedio de 60 %.

4.3. Validación de la calificación de desempeño de la cámara de estabilidad

La validación de la calificación se llevó a cabo en una cámara de estabilidad con condiciones de almacenamiento de zona climática II. Se utilizaron 9 registradores de temperatura distribuidos de forma uniforme dentro de la cámara.

Los datos de registro de la cámara de estabilidad son:

Tabla 18.

Registro de datos de la cámara de estabilidad

Marca: Weiss	Marca: Weiss
Modelo	Pharma 2000
Número de serie	56246011480010
Código interno	Sin código
Rango de operación	25° ±2 °C
División mínima	0.1 °C
Resolución	0.1 °C
Tipo de indicación	Digital
Alimentación eléctrica	220/230 VAC, monofásico, 50/60 Hz

Nota. Datos para el registro de la cámara de estabilidad. Elaboración propia, realizado con Word.

4.3.1. Alcance de la validación

Esta calificación de desempeño (PQ) será aplicable a la cámara de estabilidad marca Weiss modelo Pharma 2000 utilizada bajo las condiciones de zona climática II, el tipo de validación que será aplicable es el de tipo retrospectiva. La validación de la calificación de operación de la cámara de estabilidad se realizará de acuerdo con los siguientes parámetros y límites:

- Rango de operación: el equipo será validado en su rango de operación nominal, que abarca la temperatura de 25 ±2 °C.
- Dimensiones del equipo: la validación se aplicará al equipo con dimensiones de 2034 x 1300 x 685 mm y volumen de almacenamiento de 2000 mm³.

- Estabilidad térmica: se evaluará la capacidad del equipo para mantener las temperaturas dentro del rango de operación establecido (25 ± 2 °C) durante períodos sostenidos de tiempo.
- Calificación de desempeño: se registrará la operación de la cámara durante un periodo de 24 horas continuas, asegurando que no haya diferencias significativas en las diferentes partes del espacio.
- Prueba de apertura de puertas: cuando el equipo se encuentre operando de forma estable se abrirán las puertas durante un periodo de tiempo de 5 minutos, se establecerá el tiempo que la cámara demora en exceder los límites de operación y el tiempo que demora en recuperar las condiciones cuando se hayan cerrado las puertas nuevamente.
- Prueba de desconexión eléctrica: se establecerá el tiempo que la cámara demora en perder las condiciones de operación ante una desconexión de energía eléctrica, esta simulación se lleva a cabo durante un periodo de 2 horas, transcurrido el tiempo se reestablece la energía eléctrica y se mide el tiempo que la cámara demora en recuperar las condiciones normales de operación.
- Precisión de temperatura: se evaluará la precisión de las mediciones de temperatura del equipo en comparación con referencias de temperatura trazables, para asegurar la correspondencia con los valores establecidos.
- Condiciones de realización: la calificación de desempeño se llevará a cabo en dos condiciones diferentes, cuando se encuentre aproximadamente con el total de carga y cuando se encuentre vacía.

El alcance de la validación de caracterización se limita a las condiciones especificadas y dimensiones mencionadas.

Figura 43.

Cámara de estabilidad zona climática II sin carga



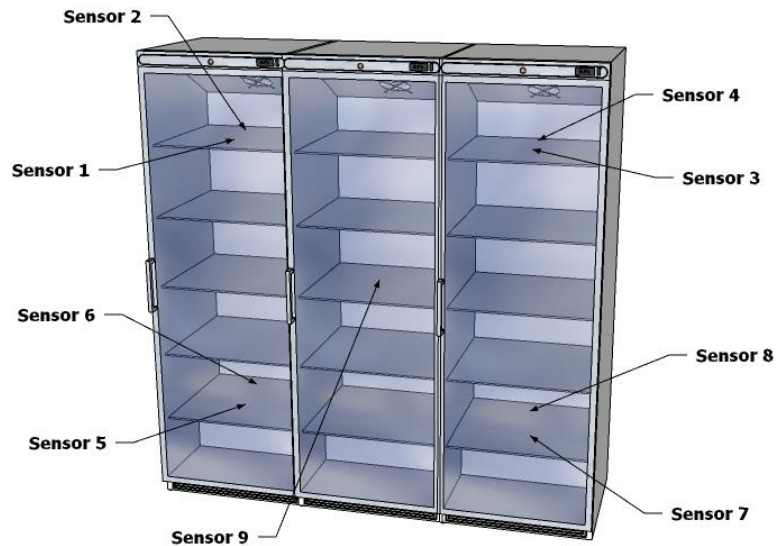
Nota. Estas son cámaras especiales para la realización de pruebas en condiciones ambientales constantes. Elaboración propia.

4.3.2. Resultados de la calificación de desempeño sin carga

La primera prueba para la calificación de desempeño se realizó cuando la cámara se encontraba totalmente vacía, los registradores fueron programados a intervalos de medición de temperatura cada 30 segundos; la distribución de los registradores de temperatura fue la siguiente:

Figura 44.

Posiciones de los registradores



Nota. Posición de los registradores dentro de la cámara. Elaboración propia, realizado con Sketchup Pro 2021.

4.3.2.1. Prueba de desempeño

Durante la prueba de desempeño se mantuvo la cámara en operación durante un lapso de 24 horas sin interrupción, en este tiempo se registraron un total de 2884 datos de temperatura.

Los resultados para la posición 1 son:

Utilizando la ecuación número 13 se determina la temperatura cinética media, siendo los datos para ingresar en la misma:

- $\Delta H = 83.144 \text{ kJ/mol}$
- $R = 8.3144 \times 10^{-3} \text{ kJ/K}\cdot\text{mol}$
- $T_i = 298.15 \text{ K}$
- $n = 2884$

$$T_k = \frac{\frac{-83.133}{8.3144 \times 10^{-3}}}{\ln \left(\frac{\sum e^{\frac{-83.133}{(8.3144 \times 10^{-3})(298.15)}}}{2884} \right)}$$

$$T_k = 297.79 \text{ K}$$

$$T_k = 24.6^\circ \text{ C}$$

El valor de la incertidumbre expandida, asociada al mapeo de temperatura, utilizando la ecuación 12 y los valores de desviación estándar 0.04 y cantidad de datos igual a 2,884, entonces:

$$U_{k=2} = 2 \cdot \sqrt{\left(\frac{0.04}{\sqrt{2884}} \right)^2 + 0.37_{\text{patrón}}^2}$$

$$U_{k=2} = \pm 0.37^\circ \text{ C}$$

Los resultados de las posiciones restantes se calculan con las mismas ecuaciones y se presentan en la tabla siguiente:

Tabla 19.

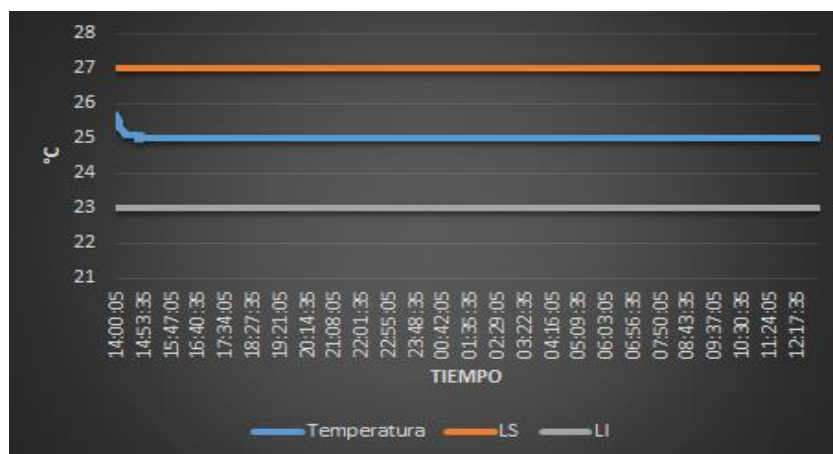
Resultados de la prueba de desempeño sin carga

Posición	T prom (°C)	T min (°C)	T max (°C)	Ue (°C)	MKT (°C)
1	25.0	25.0	25.7	0.37	24.6
2	24.9	24.8	25.5	0.37	24.7
3	24.7	24.7	25.5	0.37	24.3
4	25.0	25.0	25.9	0.37	24.7
5	24.8	24.8	25.8	0.37	24.2
6	24.9	24.8	25.7	0.37	24.5
7	24.9	24.9	25.8	0.37	24.5
8	24.9	24.8	25.8	0.37	24.5
9	24.9	24.9	26.0	0.37	24.5

Nota. Resumen de resultados de la prueba de desempeño sin carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 45.

Posición 1 prueba de desempeño sin carga



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

Durante la prueba de desempeño se pudo determinar que durante las 24 horas el desempeño sin carga la cámara de estabilidad demostró un comportamiento uniforme en las 9 posiciones, el mapeo térmico mostró los siguientes resultados:

Tabla 20.

Mapeo térmico sin carga

Posición	T prom (°C)
1	25.0
2	24.9
3	24.7
4	25.0
5	24.8
6	24.9
7	24.9
8	24.9
9	24.9

Nota. Resultados del mapeo térmico sin carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Se determinó que la posición donde se ubica la temperatura más alta fue en las posiciones 1 y 4, mientras que, la posición con la temperatura más baja fue en la posición 3. Así mismo, la temperatura más baja registrada durante la prueba de desempeño se registró en la posición 3 y la más alta en la posición 9.

4.3.2.2. Prueba de apertura de puerta

La prueba de apertura de puerta se realizó cuando la cámara mostraba un comportamiento sin fluctuaciones; las puertas se mantienen abiertas durante un

periodo de 5 minutos, transcurrido el tiempo se cierran y se monitorea el indicador de temperatura hasta que este no vuelva a mostrar fluctuaciones nuevamente.

Los resultados de la prueba de apertura de puerta son los siguientes:

Tabla 21.

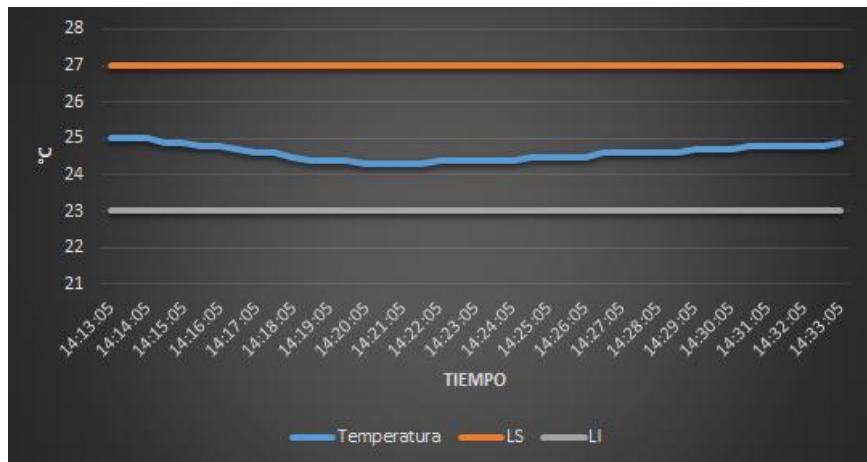
Resultados prueba de apertura de puerta sin carga

Posición	Tiempo de pérdida de condiciones (min)	Tiempo de recuperación (min)
1	00	00
2	00	00
3	00	00
4	00	00
5	00	00
6	00	00
7	00	00
8	00	00
9	00	00

Nota. La tabla muestra los resultados de la prueba de apertura de puerta sin carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 46.

Posición 1 de la apertura de puerta sin carga



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

Como se puede observar, durante los 5 minutos de la apertura de la puerta de la cámara de estabilidad, las condiciones de temperatura no excedieron los límites de operación.

4.3.2.3. Prueba de desconexión eléctrica sin carga

Concluida la prueba de apertura de puerta y el indicador de temperatura muestra nuevamente lecturas estables, se realiza la prueba de desconexión eléctrica, por lo que se apaga la cámara de estabilidad durante un lapso de 2 horas continuas, sin abrir ninguna puerta. Transcurrido el tiempo se enciende la cámara nuevamente y se monitorea el indicador, observando si ha salido de los límites de operación de temperatura y se toma el tiempo que demora en mostrar nuevamente lecturas estables.

Los resultados de la prueba se detallan en la tabla siguiente:

Tabla 22.

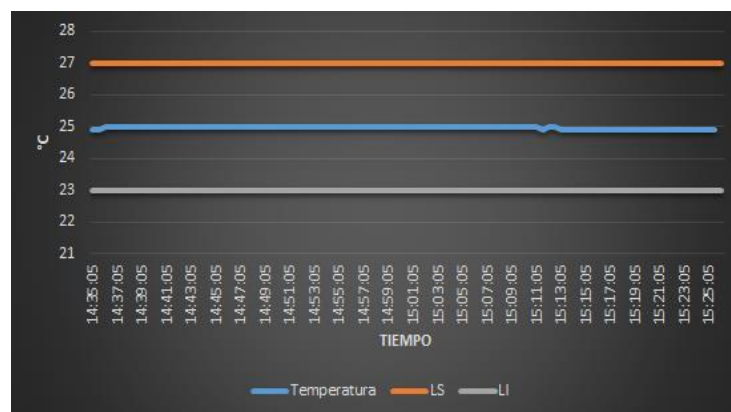
Resultados de la prueba de desconexión eléctrica sin carga

Posición	Tiempo de pérdida de condiciones (min)	Tiempo de recuperación (min)
1	00	00
2	00	00
3	00	00
4	00	00
5	00	00
6	00	00
7	00	00
8	00	00
9	00	00

Nota. La tabla muestra los resultados de la prueba de desconexión eléctrica. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 47.

Posición 1 de la prueba de desconexión eléctrica sin carga



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

Como se puede observar, durante la prueba de desconexión eléctrica, la cámara de estabilidad no mostró temperaturas fuera de los límites de operación de temperatura durante las dos horas.

4.3.3. Resultados de la calificación de desempeño con carga

La segunda parte de la realización de la calificación de desempeño en la cámara de estabilidad se realizó con la carga de producto que normalmente se encontraría durante las operaciones rutinarias. Las posiciones de los registradores de temperatura se deben de mantener en el mismo lugar, con el mismo intervalo de tiempo entre captura de datos. Durante la prueba de desempeño se registraron 2,888 datos.

4.3.3.1. Prueba de desempeño con carga

En la posición 1 se obtuvieron los siguientes resultados:

Figura 48.

Cámara de estabilidad zona climática II con carga



Nota. Estas simulan condiciones de humedad y temperatura. Elaboración propia.

Con la ecuación número 13 se determina la temperatura cinética media, siendo los datos para ingresar en la misma:

- $\Delta H = 83.144 \text{ kJ/mol}$
- $R = 8.3144 \times 10^{-3} \text{ kJ/K}\cdot\text{mol}$
- $T_i = 298.05 \text{ K}$
- $n = 2884$

$$T_k = \frac{\frac{-83.133}{8.3144 \times 10^{-3}}}{\ln\left(\frac{\sum e^{\frac{-83.133}{(8.3144 \times 10^{-3})(298.05)}}}{2884}\right)}$$

$$T_k = 298.05 \text{ K}$$

$$T_k = 24.9^\circ \text{ C}$$

El valor de la incertidumbre expandida, asociada al mapeo de temperatura, utilizando la ecuación 12 y los valores de desviación estándar 0.03 y cantidad de datos igual a 2,884, entonces:

$$U_{k=2} = 2 \cdot \sqrt{\left(\frac{0.03}{\sqrt{2884}}\right)^2 + 0.37_{\text{patrón}}^2}$$

$$U_{k=2} = \pm 0.37^\circ \text{ C}$$

Los resultados para las posiciones restantes se calculan de la misma manera y se detallan los mismos en la tabla siguiente:

Tabla 23.

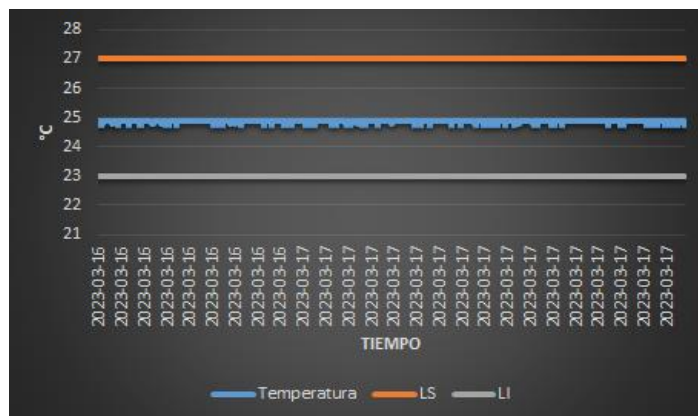
Resultados de la prueba de desempeño con carga

Posición	T prom (°C)	T min (°C)	T max (°C)	Ue (°C)	MKT (°C)
1	24.9	24.8	25.0	0.37	24.9
2	24.9	24.8	24.9	0.37	24.9
3	24.9	24.9	25.0	0.37	24.9
4	24.9	24.9	25.0	0.37	24.9
5	24.9	24.8	25.0	0.37	24.9
6	25.0	24.9	25.1	0.37	25.0
7	25.0	24.9	25.1	0.37	25.0
8	25.1	25.0	25.1	0.37	25.1
9	24.9	24.8	25.0	0.37	24.9

Nota. Resumen de resultados de la prueba de desempeño con carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 49.

Posición 1 de la prueba de desempeño con carga



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

El mapeo térmico mostró el siguiente comportamiento durante la prueba de desempeño:

Tabla 24.

Mapeo térmico con carga

Posición	T prom (°C)
1	24.9
2	24.9
3	24.9
4	24.9
5	24.9
6	25.0
7	25.0
8	25.1
9	24.9

Nota. Resultados del mapeo térmico con carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Se observa que la temperatura promedio más alta se ubica en la posición 8 y la de menor temperatura se ubica en la posición 2. La temperatura mínima registrada durante la prueba de desempeño se registró en las posiciones 1; 2; 5 y 9, mientras que, la temperatura máxima se registró en las posiciones 6; 7 y 8.

4.3.3.2. Prueba de apertura de puerta con carga

Siguiendo el mismo procedimiento que en la prueba de apertura sin carga, la puerta se abrió durante un lapso de 5 minutos cuando las lecturas en el monitor de temperatura se mostraban estables, transcurrido el tiempo se cerró la puerta hasta que la temperatura mostrará un comportamiento estable.

Tabla 25.

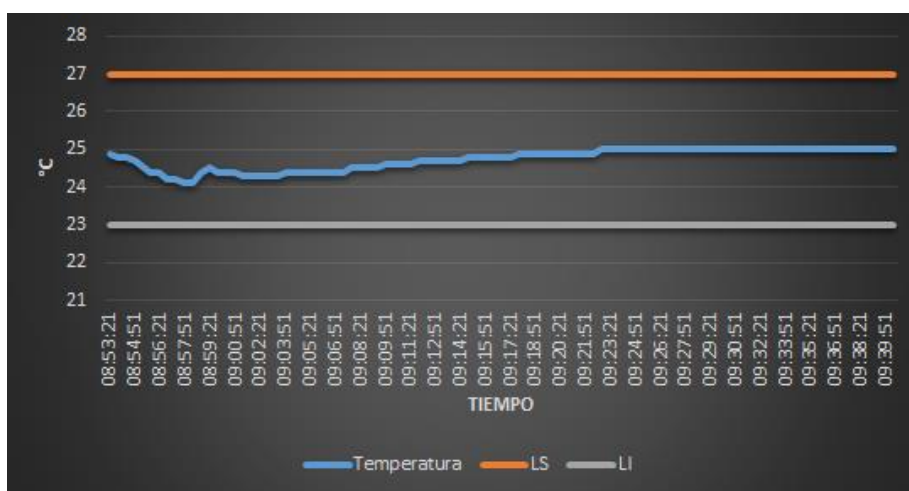
Resultados de la prueba de apertura de puerta

Posición	Tiempo de pérdida de condiciones (min)	Tiempo de recuperación (min)
1	00	00
2	00	00
3	00	00
4	00	00
5	00	00
6	00	00
7	00	00
8	00	00
9	00	00

Nota. Tiempos obtenidos durante la prueba de apertura de puerta con carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 50.

Posición 1 prueba de apertura de puerta



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

Se evidenció que la cámara de estabilidad no traspasó los límites de operación de temperatura durante la prueba de apertura de puerta.

4.3.3.3. Prueba de desconexión eléctrica con carga

Cuando la cámara de estabilidad mostrará un comportamiento uniforme después de la prueba de apertura de puerta, se procede a interrumpir la alimentación eléctrica durante 2 horas, nuevamente se enciende transcurrido el tiempo y se contabiliza el tiempo que demora la cámara de estabilidad en alcanzar nuevamente lecturas estables de temperatura.

Tabla 26.

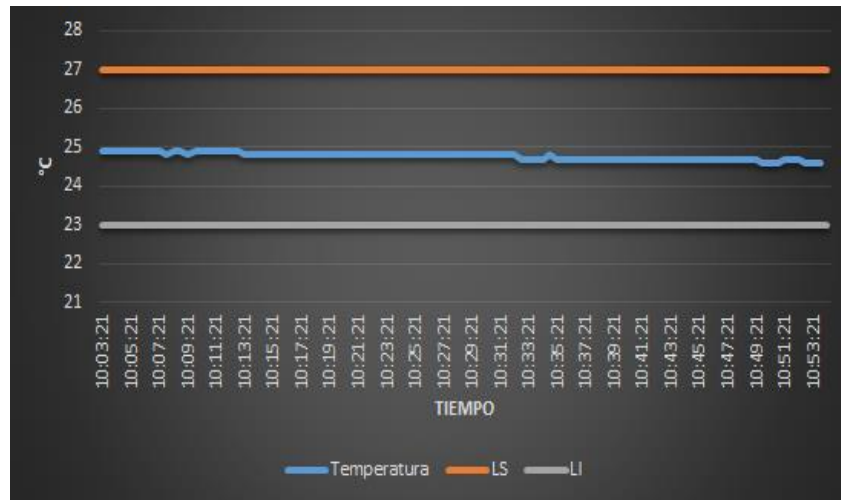
Resultados de la prueba de desconexión eléctrica con carga

Posición	Tiempo de pérdida de condiciones (min)	Tiempo de recuperación (min)
1	00	00
2	00	00
3	00	00
4	00	00
5	00	00
6	00	00
7	00	00
8	00	00
9	00	00

Nota. Tiempos obtenidos durante la prueba de desconexión eléctrica con carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Figura 51.

Posición 1 de la prueba de desconexión eléctrica con carga



Nota. Gráfico temperatura contra tiempo. Elaboración propia, realizado con Excel.

Se observa que, durante la prueba de desconexión eléctrica, la cámara de estabilidad no presentó lecturas de temperatura fuera de los límites de operación de temperatura.

CONCLUSIONES

1. La calificación de equipos de temperatura controlada es una herramienta de mucha utilidad para cumplir con los requerimientos que exigen los organismos internacionales y nacionales para el correcto almacenaje y transporte de productos medicinales, que garanticen la integridad de sus propiedades y componentes; ya que permite conocer el funcionamiento y comportamiento de la temperatura dentro del equipo durante su operación; aunque la calificación de desempeño no se limita a la industria farmacéutica. Mientras que, la caracterización permite optimizar el aprovechamiento del equipo con el que se llevan a cabo calibraciones de instrumentos de medición de temperatura, sin embargo, también puede ser adaptada a la calificación de desempeño.
2. Los conceptos de mayor relevancia durante la ejecución de una caracterización de equipos de temperatura controlada son la estabilidad, uniformidad, gradiente de temperatura e incertidumbre de medida; ya que proporcionan la información necesaria para conocer el comportamiento del equipo durante su operación. El estudio de estabilidad, mapeo térmico y pruebas de recuperación constituyen los principales conceptos inherentes a la calificación de desempeño de un equipo de temperatura controlada.
3. A través de la ejecución de la ejecución del protocolo para la calificación de desempeño de equipos de temperatura controlada se garantiza que opera de manera correcta y que es apto para ser utilizado de manera confiable y la caracterización establece la forma en que el equipo se comporta cuando opera; este protocolo establece el proceso para ejecutar

la calificación de desempeño y la caracterización; ambos procesos pueden ser ejecutados de forma conjunta o separados ya que no es obligatorio que ambos se deban de realizar.

4. Los resultados obtenidos en la calificación de desempeño de la cámara de estabilidad se determinó que mantiene la temperatura durante 24 horas sin fluctuaciones significativas; que cuando se abre la puerta durante 5 minutos esta no sufre pérdida de condiciones en temperatura por lo que no hay tiempo de recuperación que calcular; de igual manera cuando se interrumpe la alimentación de energía eléctrica durante 2 horas, la cámara es capaz de mantener la temperatura sin salir de los la tolerancia de operación. La caracterización de la cámara de baja temperatura demostró que los lugares donde se puede aprovechar de mejor manera la temperatura se ubican en las posiciones 9 a la 12, evitando colocar instrumentos bajo calibración en la posición 7 ya que es la posición donde existe mayor gradiente de temperatura. La caracterización del horno de media temperatura demostró que existe una posición donde la temperatura presenta el mayor gradiente, siendo la posición 2, que debe de evitar utilizarse a cualquier temperatura. Así mismo, la caracterización demostró que el horno muestra error de temperatura de 5 °C aproximadamente en comparación con el control de temperatura.

RECOMENDACIONES

1. Buscar que los organismos que regulan las industrias, principalmente las que producen medicamentos, incluyan entre sus operaciones rutinarias la calificación de desempeño a los equipos de temperatura controlada.
2. Considerar las caracterizaciones y calificaciones de equipos de temperatura controlada como métodos para garantizar la calidad de los productos que se elaboran y los servicios que prestan como un elemento de valor agregado.
3. Adoptar los elementos que se muestran en el protocolo para caracterizar y calificar equipos de temperatura controlada como base para los formatos propios que se utilicen en las diferentes industrias, pudiendo adaptarlos a la forma que más se ajuste a sus requerimientos.
4. Promover dentro de las buenas prácticas de manufactura y documentación el registro detallado de todos los resultados hallados cuando se ejecuten calificaciones y caracterizaciones de equipos de temperatura controlada para garantizar que los equipos funcionan dentro de los parámetros para los cuales fueron diseñados.

REFERENCIAS

- Arteaga, H. R., y Panduro, D. L. (del 8 al 9 de octubre de 2012). *Caracterización térmica de baños y hornos de temperatura controlada* [sesión de congreso]. IV Encuentro Nacional de Metrología Eléctrica. Los Cués, México. <https://www.cenam.mx/eventos/enme/docs/16%20ENME%202012.pdf>
- Centro Español de Metrología. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*. Ministerio de Industria, Energía y Turismo. <https://www.cem.es/sites/default/files/vim-cem-2012web.pdf>
- Echaurren, J. C. (del 27 al 29 de octubre de 2010). Caracterización de estabilidad y gradientes para hornos de bloque: según norma técnica perteneciente a CENAM [Presentación de propuesta]. *Simposio de Metrología 2010*. Codelco Chile, División Codelco Norte. <https://www.cenam.mx/sm2010/info/carteles/sm2010-c01.pdf>
- EURAMET. (2015). *Calibration of Temperature Block Calibrators*. [Calibración de bloques calibradores de temperatura]. EURAMET. [https://www.euramet.org/Media/docs/Publications/calguides/EURAMET_cg13v3.0 Temperature Block Calibrators.pdf](https://www.euramet.org/Media/docs/Publications/calguides/EURAMET_cg13v3.0_Temperature_Block_Calibrators.pdf)

Instituto de Salud Pública de Chile. (s/f). *Validación de procesos*. Gobierno de Chile. <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Validaci%C3%B3n%20de%20procesos%20productivos%20%28MSR%20y%20CBM%29.pdf>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2016). *Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos y productos afines*. <https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2016/03/1-guia-de-bolsillo-de-bpa.pdf>

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala. (2002). *Norma Técnica 34-2022 para la gestión de medicamentos y productos afines en hospitales*. <https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2016/03/3-norma-tc3a9cnica-de-gestic3b3n-de-medicamentos-mspas.pdf>

Oficina de Acreditación Guatemala. (2020). *OGA-GEC-011 Política de trazabilidad de las mediciones*. <https://oga.org.gt/wp-content/uploads/2021/04/OGA-GEC-011politica trazab mediciones.pdf>

Reglamento Técnico Centroamericano. (2010). *Productos farmacéuticos. Estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano*. <https://cretec.org.gt/reglamentos-tecnicos-centroamericano-rtca-mspas/>

Vaisala. (2021). *Temperatura cinética media en entornos de buenas prácticas*. https://www.vaisala.com/sites/default/files/documents/MKT%20App%20Note_B211534ES-B.pdf

World Health Organization [Organización Mundial de la Salud]. (2015). *Supplement 8 Temperature mapping of storage areas* [Suplemento 8 Mapeo de temperatura de áreas de almacenamiento].

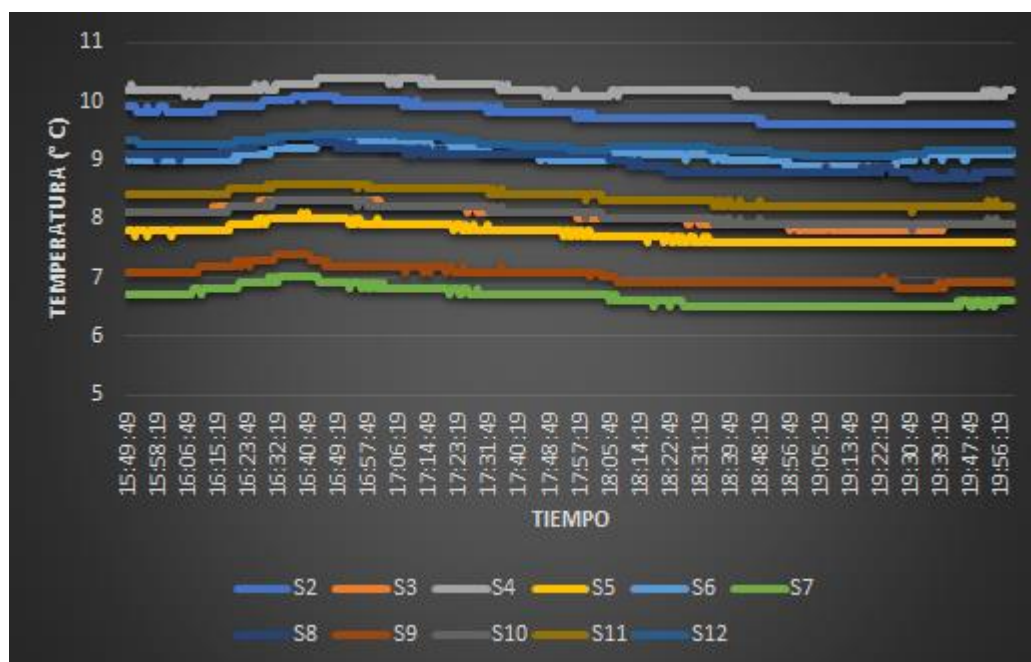
World Health Organization. <https://www.who.int/publications/m/item/Annex-9-g-trs-961>

World Health Organization [Organización Mundial de la Salud]. (2015). *Supplement 7 Qualification of temperature-controlled storage areas* [Suplemento 7 Calificación de áreas de almacenamiento de temperatura controlada]. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/m/item/Annex-9-f-trs-961>

APÉNDICES

Apéndice 1.

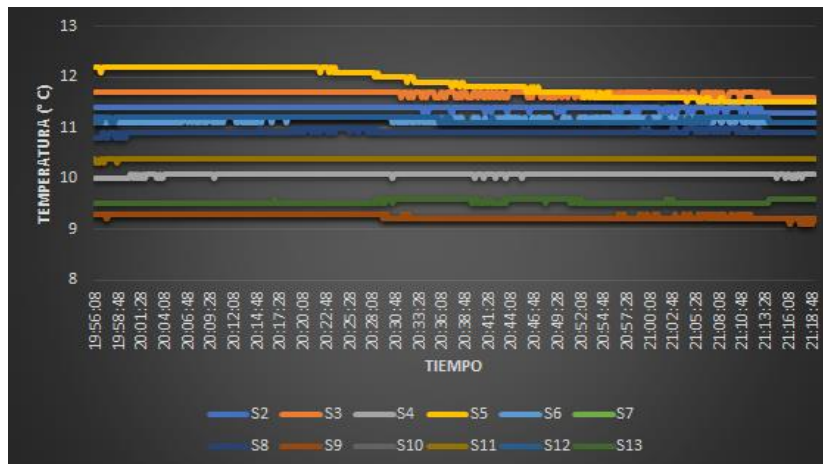
Temperaturas a 8 °C cámara baja temperatura



Nota. Resultados de temperatura por sensor en la caracterización de la cámara de baja temperatura a 8 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 2.

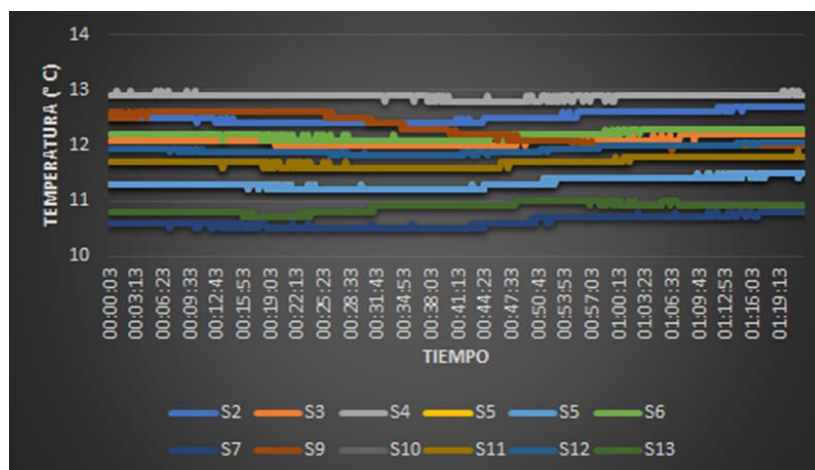
Temperaturas a 10 °C cámara baja temperatura



Nota. Resultados de temperatura por sensor en la caracterización de la cámara de baja temperatura a 10 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 3.

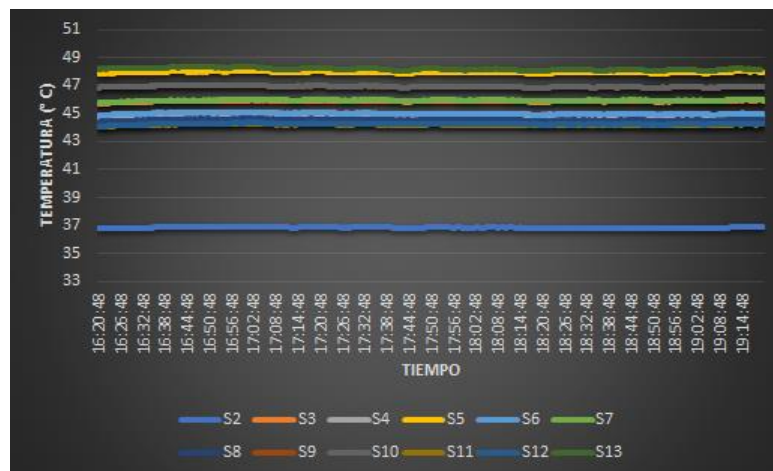
Temperaturas a 12 °C cámara baja temperatura



Nota. Resultados de temperatura por sensor en la caracterización de la cámara de baja temperatura a 12 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 4.

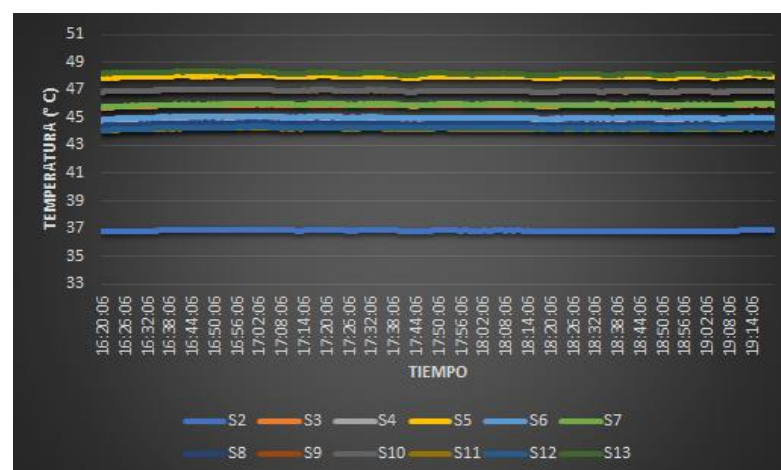
Temperaturas a 30 °C horno media temperatura



Nota. Resultados de temperatura por sensor en la caracterización de la cámara de baja temperatura a 30 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 5.

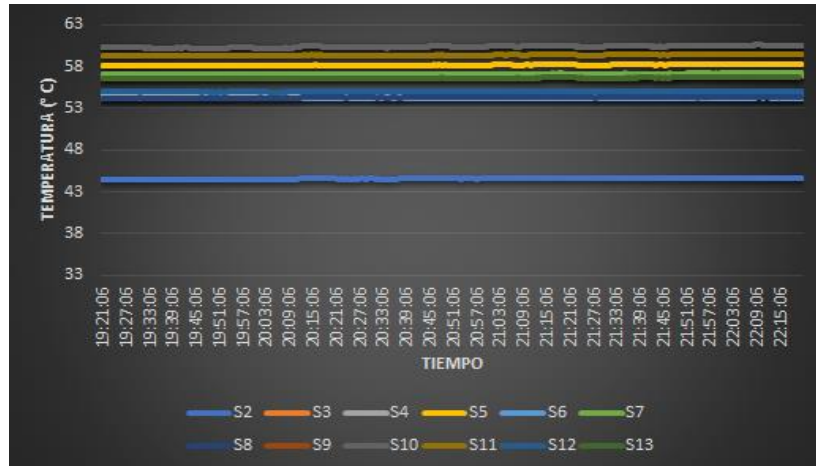
Temperaturas a 50 °C horno media temperatura



Nota. Resultados de temperatura por sensor en la caracterización de la cámara de baja temperatura a 50 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 6.

Temperaturas a 60 °C horno media temperatura



Nota. Resultados de temperatura por sensor en la caracterización de la cámara de baja temperatura a 60 °C. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 7.

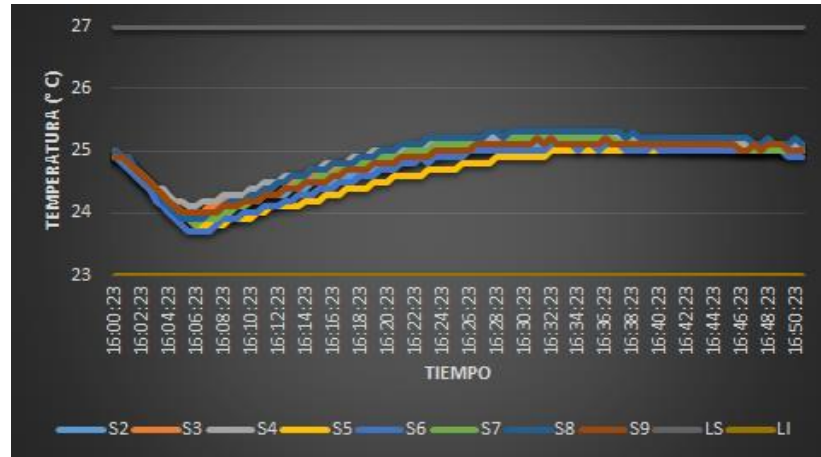
Prueba de desempeño cámara de estabilidad con carga



Nota. Resultados de la prueba de desempeño de la cámara de estabilidad con carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 8.

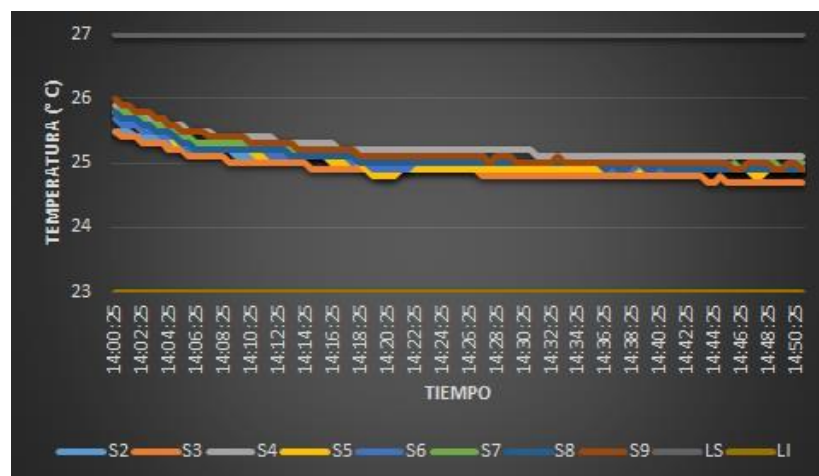
Prueba de apertura de puertas con carga



Nota. Resultados de la prueba de apertura de puerta de la cámara de estabilidad con carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 9.

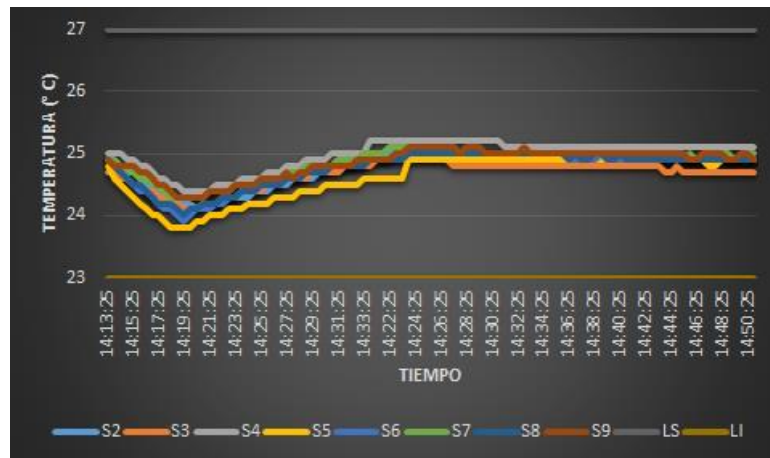
Prueba de desempeño sin carga



Nota. Resultados de la prueba de desempeño de la cámara de estabilidad sin carga. Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 10.

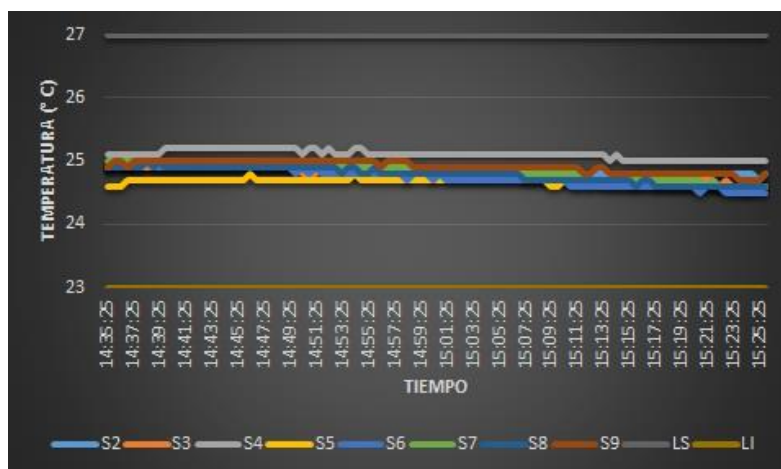
Prueba de apertura de puertas sin carga



Nota. Resultados de la prueba de apertura de puerta de la cámara de estabilidad sin carga.
Elaboración propia, realizado con Excel.

Apéndice 11.

Prueba de desconexión eléctrica sin carga



Nota. Resultados de la prueba de apertura de puerta de la cámara de estabilidad sin carga.
Elaboración propia, realizado con Excel.

ANEXOS

Anexo 1.

Especificaciones de los registradores

 Technical Specifications			
Recording Options	Multi-Use	Certifications	EN12830, CE, RoHS
Temperature Range	-30°C to 70°C	Validation Certificate	Hardcopy
humidity Range	10%~95%	Report Generation	Automatic PDF report
Temperature & humidity Accuracy	±0.5(-20°C/+40°C); ±1.0(other range) ±3%RH (25°C, 20%~90%RH), ±5%RH(other range)	Temperature & humidity Resolution	0.1°C(Temperature) 0.1%RH (Humidity)
Data Storage Capacity	32,000 readings	Password Protection	Optional on request
Software	PDF /ElitechLog Win or Mac (latest version)	Reprogrammable	With free Elitech Win or MAC software
Connection Interface	USB 2.0, A-Type	Alarm Configuration	Optional, up to 5 points, Humidity only supports upper and lower limit alarm
Shelf Life/Battery	2 years ¹ /ER14250 button cell	Dimensions	131mmx24mmx7mm(LxD)
Recording Interval	15 minutes(standard)		
Startup Mode	Button or software		
Stop Mode	Button, software or stop when full		
Weight	60g		

¹ Depending on optimal storage conditions (±15°C to +23°C/45% to 75% rH)

Nota. Tabla de especificaciones de los registradores. Adaptado de Elitech (s/f). *Data logger Elitech User Manual RC-51H*. (<https://www.manualslib.com/manual/1501784/Elitech-Rc-51h.html>), consultado el 16 de septiembre de 2023. De dominio público.

Anexo 2.

Certificados

Certificado de calibración 1

CERTIFICATE OF CALIBRATION				Elitech® Special in Preserving Air	
MODEL	RC-51H		CALIBRATION DATE	02/27/2023	
SERIAL No.	EL2301001911		EXPIRATION DATE	02/27/2025	
STATEMENT OF CALIBRATION	The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.				
REFERENCE EQUIPMENT	Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$; Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$; Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\% \text{RH}$; The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.				
Temp Accuracy		$-20^{\circ}\sim+40^{\circ}\text{C}(\pm 0.5^{\circ}\text{C})$	Others	$\pm 1.0^{\circ}\text{C}$	
Validation	Indicated	Variance	Result		
+60°C	59.2°C	-0.8°C	PASS		
+40°C	40.4°C	0.4°C	PASS		
+25°C	25.4°C	0.4°C	PASS		
0°C	-0.1°C	-0.1°C	PASS		
-10°C	-9.7°C	0.3°C	PASS		
-25°C	-25.1°C	-0.1°C	PASS		
Hum Accuracy		$20\sim 80\% \text{RH}(25^{\circ}\text{C}: \pm 3\% \text{RH})$	Others	$\pm 5\% \text{RH}$	
Validation	Indicated	Variance	Result		
70%RH	70%RH	0%RH	PASS		
60%RH	60%RH	0%RH	PASS		
50%RH	49%RH	-1%RH	PASS		
40%RH	38%RH	-2%RH	PASS		
30%RH	29%RH	-1%RH	PASS		
20%RH	20%RH	0%RH	PASS		
Elitech Technology, Inc. www.elitechus.com			2528 Qume Dr, Ste 2 San Jose, CA 95131 USA INSPECTED BY Jack Jia		

Certificado de calibración 2

CERTIFICATE OF CALIBRATION				Elitech® Special in Preserving Air	
MODEL	RC-51H		CALIBRATION DATE	02/27/2023	
SERIAL No.	EL2301001912		EXPIRATION DATE	02/27/2025	
STATEMENT OF CALIBRATION	The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.				
REFERENCE EQUIPMENT	Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$; Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$; Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\% \text{RH}$; The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.				
Temp Accuracy		$-20^{\circ}\sim+40^{\circ}\text{C}(\pm 0.5^{\circ}\text{C})$	Others	$\pm 1.0^{\circ}\text{C}$	
Validation	Indicated	Variance	Result		
+60°C	59.0°C	-1.0°C	PASS		
+40°C	39.6°C	-0.4°C	PASS		
+25°C	25.2°C	0.2°C	PASS		
0°C	0.0°C	0.0°C	PASS		
-10°C	-10.1°C	-0.1°C	PASS		
-25°C	-24.2°C	0.8°C	PASS		
Hum Accuracy		$20\sim 80\% \text{RH}(25^{\circ}\text{C}: \pm 3\% \text{RH})$	Others	$\pm 5\% \text{RH}$	
Validation	Indicated	Variance	Result		
70%RH	67%RH	-3%RH	PASS		
60%RH	58%RH	-2%RH	PASS		
50%RH	52%RH	2%RH	PASS		
40%RH	42%RH	2%RH	PASS		
30%RH	28%RH	-2%RH	PASS		
20%RH	18%RH	-2%RH	PASS		
Elitech Technology, Inc. www.elitechus.com			2528 Qume Dr, Ste 2 San Jose, CA 95131 USA INSPECTED BY Jack Jia		

Continuación del anexo 2.

Certificado de calibración 3

CERTIFICATE OF CALIBRATION

MODEL

RC-S1H

SERIAL No.

EL2301001913

STATEMENT OF CALIBRATION

The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

REFERENCE EQUIPMENT

Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$;
Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$;
Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\%\text{RH}$;
The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.

CALIBRATION DATE

02/27/2023

EXPIRATION DATE

02/27/2025

Temp Accuracy

-20~+40°C($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)

Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	59.9°C	-0.1°C	PASS
+40°C	39.7°C	-0.3°C	PASS
+25°C	24.8°C	-0.2°C	PASS
0°C	-0.2°C	-0.2°C	PASS
-10°C	-10.4°C	-0.4°C	PASS
-25°C	-25.6°C	-0.6°C	PASS

Hum Accuracy

20~80%RH(25°C: $\pm 3\%\text{RH}$)

Others $\pm 5\%\text{RH}$

Validation	Indicated	Variance	Result
70%RH	71%RH	1%RH	PASS
60%RH	60%RH	0%RH	PASS
50%RH	52%RH	2%RH	PASS
40%RH	41%RH	1%RH	PASS
30%RH	29%RH	-1%RH	PASS
20%RH	19%RH	-1%RH	PASS

Elitech Technology, Inc.

www.elitechus.com

2528 Qume Dr, Ste 2

San Jose, CA 95131 USA

INSPECTED BY

Jack Jia

Certificado de calibración 4

CERTIFICATE OF CALIBRATION

MODEL

RC-S1H

SERIAL No.

EL2301001914

STATEMENT OF CALIBRATION

The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

REFERENCE EQUIPMENT

Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$;
Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$;
Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\%\text{RH}$;
The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.

CALIBRATION DATE

02/27/2023

EXPIRATION DATE

02/27/2025

Temp Accuracy

-20~+40°C($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)

Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	59.1°C	-0.9°C	PASS
+40°C	39.8°C	-0.2°C	PASS
+25°C	25.0°C	0.0°C	PASS
0°C	0.1°C	0.1°C	PASS
-10°C	-10.3°C	-0.3°C	PASS
-25°C	-24.1°C	0.9°C	PASS

Hum Accuracy

20~80%RH(25°C: $\pm 3\%\text{RH}$)

Others $\pm 5\%\text{RH}$

Validation	Indicated	Variance	Result
70%RH	71%RH	1%RH	PASS
60%RH	60%RH	0%RH	PASS
50%RH	51%RH	1%RH	PASS
40%RH	38%RH	-2%RH	PASS
30%RH	32%RH	2%RH	PASS
20%RH	20%RH	0%RH	PASS

Elitech Technology, Inc.

www.elitechus.com

2528 Qume Dr, Ste 2

San Jose, CA 95131 USA

INSPECTED BY

Jack Jia

Continuación del anexo 2.

Certificado de calibración 5

CERTIFICATE OF CALIBRATION				Elitech® Innovation Preserving All			
MODEL	RC-S1H	CALIBRATION DATE	02/27/2023				
SERIAL No.	EL2301001915	EXPIRATION DATE	02/27/2025				
STATEMENT OF CALIBRATION	The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.						
REFERENCE EQUIPMENT	Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$; Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$; Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\%\text{RH}$; The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.						
Temp Accuracy -20~+40°C($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$) Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ Hum Accuracy 20~80%RH(25°C: $\pm 3\%\text{RH}$) Others $\pm 5\%\text{RH}$							
Validation	Indicated	Variance	Result	Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	59.2°C	-0.8°C	PASS	70%RH	69%RH	-1%RH	PASS
+40°C	39.6°C	-0.4°C	PASS	60%RH	60%RH	0%RH	PASS
+25°C	25.4°C	0.4°C	PASS	50%RH	49%RH	-1%RH	PASS
0°C	0.0°C	0.0°C	PASS	40%RH	39%RH	-1%RH	PASS
-10°C	-10.4°C	-0.4°C	PASS	30%RH	30%RH	0%RH	PASS
-25°C	-25.5°C	-0.5°C	PASS	20%RH	20%RH	0%RH	PASS
Elitech Technology, Inc. www.elitechus.com		2528 Qume Dr, Ste 2 San Jose, CA 95131 USA		INSPECTED BY		Jack Jia	

Certificado de calibración 6

CERTIFICATE OF CALIBRATION				Elitech® Innovation Preserving All			
MODEL	RC-S1H	CALIBRATION DATE	02/27/2023				
SERIAL No.	EL2301001916	EXPIRATION DATE	02/27/2025				
STATEMENT OF CALIBRATION	The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.						
REFERENCE EQUIPMENT	Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$; Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$; Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\%\text{RH}$; The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.						
Temp Accuracy -20~+40°C($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$) Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ Hum Accuracy 20~80%RH(25°C: $\pm 3\%\text{RH}$) Others $\pm 5\%\text{RH}$							
Validation	Indicated	Variance	Result	Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	60.6°C	0.6°C	PASS	70%RH	67%RH	-3%RH	PASS
+40°C	39.8°C	-0.2°C	PASS	60%RH	62%RH	2%RH	PASS
+25°C	25.4°C	0.4°C	PASS	50%RH	51%RH	1%RH	PASS
0°C	0.3°C	0.3°C	PASS	40%RH	39%RH	-1%RH	PASS
-10°C	-10.0°C	0.0°C	PASS	30%RH	28%RH	-2%RH	PASS
-25°C	-25.3°C	-0.3°C	PASS	20%RH	22%RH	2%RH	PASS
Elitech Technology, Inc. www.elitechus.com		2528 Qume Dr, Ste 2 San Jose, CA 95131 USA		INSPECTED BY		Jack Jia	

Continuación del anexo 2.

Certificado de calibración 7

CERTIFICATE OF CALIBRATION

MODEL

SERIAL No.

STATEMENT OF CALIBRATION

REFERENCE EQUIPMENT

RC-51H

EL2301001917

The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$;
Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$;
Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\%\text{RH}$;
The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.

CALIBRATION DATE

EXPIRATION DATE

02/27/2023

02/27/2025

Elitech[®]

Innovation Preserving All

Temp Accuracy

-20~+40°C($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)

Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	60.9°C	0.9°C	PASS
+40°C	40.1°C	0.1°C	PASS
+25°C	24.7°C	-0.3°C	PASS
0°C	-0.3°C	-0.3°C	PASS
-10°C	-9.6°C	0.4°C	PASS
-25°C	-24.7°C	0.3°C	PASS

Hum Accuracy

20~80%RH(25°C: $\pm 3\%\text{RH}$)

Others $\pm 5\%\text{RH}$

Validation	Indicated	Variance	Result
70%RH	70%RH	0%RH	PASS
60%RH	58%RH	-2%RH	PASS
50%RH	50%RH	0%RH	PASS
40%RH	39%RH	-1%RH	PASS
30%RH	29%RH	-1%RH	PASS
20%RH	21%RH	1%RH	PASS

Elitech Technology, Inc.

www.elitechus.com

2528 Qume Dr, Ste 2

San Jose, CA 95131 USA

INSPECTED BY

Jack Jia

Certificado de calibración 8

CERTIFICATE OF CALIBRATION

MODEL

SERIAL No.

STATEMENT OF CALIBRATION

REFERENCE EQUIPMENT

RC-51H

EL2301001918

The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$;
Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$;
Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\%\text{RH}$;
The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.

CALIBRATION DATE

EXPIRATION DATE

02/27/2023

02/27/2025

Elitech[®]

Innovation Preserving All

Temp Accuracy

-20~+40°C($\pm 0.5^{\circ}\text{C}$)

Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	59.2°C	-0.8°C	PASS
+40°C	40.1°C	0.1°C	PASS
+25°C	25.0°C	0.0°C	PASS
0°C	-0.5°C	-0.5°C	PASS
-10°C	-9.6°C	0.4°C	PASS
-25°C	-25.3°C	-0.3°C	PASS

Hum Accuracy

20~80%RH(25°C: $\pm 3\%\text{RH}$)

Others $\pm 5\%\text{RH}$

Validation	Indicated	Variance	Result
70%RH	67%RH	-3%RH	PASS
60%RH	60%RH	0%RH	PASS
50%RH	51%RH	1%RH	PASS
40%RH	37%RH	-3%RH	PASS
30%RH	29%RH	-1%RH	PASS
20%RH	17%RH	-3%RH	PASS

Elitech Technology, Inc.

www.elitechus.com

2528 Qume Dr, Ste 2

San Jose, CA 95131 USA

INSPECTED BY

Jack Jia

Continuación del anexo 2.

Certificado de calibración 9

CERTIFICATE OF CALIBRATION				Elitech® Innovation. Precision. Reliability.	
MODEL	RC-51H			CALIBRATION DATE	02/27/2023
SERIAL No.	EL2301001919			EXPIRATION DATE	02/27/2025
STATEMENT OF CALIBRATION	The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.				
REFERENCE EQUIPMENT	Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$; Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$; Temperature and humidity verification box, model CA-180Pro accuracy $\pm 1\%\text{RH}$; The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.				
Temp Accuracy $-20^{\circ}\sim+40^{\circ}\text{C}(\pm 0.5^{\circ}\text{C})$		Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$		Hum Accuracy $20\sim 80\%\text{RH}(25^{\circ}\text{C}: \pm 3\%\text{RH})$ Others $\pm 5\%\text{RH}$	
Validation	Indicated	Variance	Result	Validation	Indicated
$+60^{\circ}\text{C}$	60.0°C	0.0°C	PASS	$70\%\text{RH}$	$70\%\text{RH}$
$+40^{\circ}\text{C}$	40.1°C	0.1°C	PASS	$60\%\text{RH}$	$60\%\text{RH}$
$+25^{\circ}\text{C}$	24.7°C	-0.3°C	PASS	$50\%\text{RH}$	$47\%\text{RH}$
0°C	-0.4°C	-0.4°C	PASS	$40\%\text{RH}$	$38\%\text{RH}$
-10°C	-9.8°C	0.2°C	PASS	$30\%\text{RH}$	$31\%\text{RH}$
-25°C	-24.3°C	0.7°C	PASS	$20\%\text{RH}$	$19\%\text{RH}$
Elitech Technology, Inc. www.elitechus.com				2528 Qume Dr, Ste 2 San Jose, CA 95131 USA	
				INSPECTED BY Jack Jia	

Certificado de calibración 10

CERTIFICATE OF CALIBRATION				Elitech® Innovation. Precision. Reliability.	
MODEL	RC-51H			CALIBRATION DATE	02/27/2023
SERIAL No.	EL2301001920			EXPIRATION DATE	02/27/2025
STATEMENT OF CALIBRATION	The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.				
REFERENCE EQUIPMENT	Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$; Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$; Temperature and humidity verification box, model CA-180Pro accuracy $\pm 1\%\text{RH}$; The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.				
Temp Accuracy $-20^{\circ}\sim+40^{\circ}\text{C}(\pm 0.5^{\circ}\text{C})$		Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$		Hum Accuracy $20\sim 80\%\text{RH}(25^{\circ}\text{C}: \pm 3\%\text{RH})$ Others $\pm 5\%\text{RH}$	
Validation	Indicated	Variance	Result	Validation	Indicated
$+60^{\circ}\text{C}$	59.7°C	-0.3°C	PASS	$70\%\text{RH}$	$69\%\text{RH}$
$+40^{\circ}\text{C}$	39.8°C	-0.2°C	PASS	$60\%\text{RH}$	$57\%\text{RH}$
$+25^{\circ}\text{C}$	24.5°C	-0.5°C	PASS	$50\%\text{RH}$	$52\%\text{RH}$
0°C	-0.1°C	-0.1°C	PASS	$40\%\text{RH}$	$42\%\text{RH}$
-10°C	-9.9°C	0.1°C	PASS	$30\%\text{RH}$	$30\%\text{RH}$
-25°C	-25.8°C	-0.8°C	PASS	$20\%\text{RH}$	$18\%\text{RH}$
Elitech Technology, Inc. www.elitechus.com				2528 Qume Dr, Ste 2 San Jose, CA 95131 USA	
				INSPECTED BY Jack Jia	

Continuación del anexo 2.

Certificado de calibración 11

CERTIFICATE OF CALIBRATION

MODEL

SERIAL No.

STATEMENT OF CALIBRATION

REFERENCE EQUIPMENT

RC-51H

EL2301001921

The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$;
Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$;
Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\% \text{RH}$;
The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.

CALIBRATION DATE

EXPIRATION DATE

02/27/2023

02/27/2025

Elitech

Innovation. Precision. Accuracy.

Temp Accuracy

$-20^{\circ}\text{~}+40^{\circ}\text{C}(\pm 0.5^{\circ}\text{C})$

Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	60.2°C	0.2°C	PASS
+40°C	40.2°C	0.2°C	PASS
+25°C	24.5°C	-0.5°C	PASS
0°C	-0.2°C	-0.2°C	PASS
-10°C	-10.0°C	0.0°C	PASS
-25°C	-24.2°C	0.8°C	PASS

Hum Accuracy

$20\% \sim 80\% \text{RH}(25^{\circ}\text{C}: \pm 3\% \text{RH})$

Others $\pm 5\% \text{RH}$

Validation	Indicated	Variance	Result
70%RH	68%RH	-2%RH	PASS
60%RH	57%RH	-3%RH	PASS
50%RH	52%RH	2%RH	PASS
40%RH	39%RH	-1%RH	PASS
30%RH	28%RH	-2%RH	PASS
20%RH	21%RH	1%RH	PASS

Elitech Technology, Inc.

www.elitechus.com

2528 Qume Dr, Ste 2

San Jose, CA 95131 USA

INSPECTED BY Jack Jia

Certificado de calibración 12

CERTIFICATE OF CALIBRATION

MODEL

SERIAL No.

STATEMENT OF CALIBRATION

REFERENCE EQUIPMENT

RC-51H

EL2301001922

The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$;
Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$;
Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\% \text{RH}$;
The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.

CALIBRATION DATE

EXPIRATION DATE

02/27/2023

02/27/2025

Elitech

Innovation. Precision. Accuracy.

Temp Accuracy

$-20^{\circ}\text{~}+40^{\circ}\text{C}(\pm 0.5^{\circ}\text{C})$

Others $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	60.1°C	0.1°C	PASS
+40°C	39.5°C	-0.5°C	PASS
+25°C	25.0°C	0.0°C	PASS
0°C	0.4°C	0.4°C	PASS
-10°C	-9.8°C	0.2°C	PASS
-25°C	-24.4°C	0.6°C	PASS

Hum Accuracy

$20\% \sim 80\% \text{RH}(25^{\circ}\text{C}: \pm 3\% \text{RH})$

Others $\pm 5\% \text{RH}$

Validation	Indicated	Variance	Result
70%RH	72%RH	2%RH	PASS
60%RH	58%RH	-2%RH	PASS
50%RH	49%RH	-1%RH	PASS
40%RH	41%RH	1%RH	PASS
30%RH	29%RH	-1%RH	PASS
20%RH	18%RH	-2%RH	PASS

Elitech Technology, Inc.

www.elitechus.com

2528 Qume Dr, Ste 2

San Jose, CA 95131 USA

INSPECTED BY Jack Jia

Continuación del anexo 2.

Certificado de calibración 13

CERTIFICATE OF CALIBRATION

MODEL RC-51H

SERIAL No. EL2301001923

STATEMENT OF CALIBRATION The products mentioned on the following page have been thoroughly tested, validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

REFERENCE EQUIPMENT Low temperature testing equipment, model YH-80A accuracy $\pm 0.015^{\circ}\text{C}$;
Constant temperature through, model XORTS-120A accuracy $\pm 0.01^{\circ}\text{C}$;
Temperature and humidity verification box, model C4-180Pro accuracy $\pm 1\% \text{RH}$;
The above reference instruments have been calibrated by the China National Accreditation Council for Conformity Assessment and can be accredited by the American National Institute of Standards and Technology (NIST) in accordance with multilateral accreditation agreements.

Elitech
Innovation Preserving All

CALIBRATION DATE 02/27/2023

EXPIRATION DATE 02/27/2025

Temp Accuracy $-20^{\circ}\sim+40^{\circ}\text{C}(\pm 0.5^{\circ}\text{C})$ **Others** $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

Validation	Indicated	Variance	Result
+60°C	60.4°C	0.4°C	PASS
+40°C	40.0°C	0.0°C	PASS
+25°C	24.5°C	-0.5°C	PASS
0°C	0.0°C	0.0°C	PASS
-10°C	-9.7°C	0.3°C	PASS
-25°C	-25.2°C	-0.2°C	PASS

Hum Accuracy $20\sim 80\% \text{RH}(25^{\circ}\text{C}; \pm 3\% \text{RH})$ **Others** $\pm 5\% \text{RH}$

Validation	Indicated	Variance	Result
70%RH	67%RH	-3%RH	PASS
60%RH	61%RH	1%RH	PASS
50%RH	50%RH	0%RH	PASS
40%RH	41%RH	1%RH	PASS
30%RH	29%RH	-1%RH	PASS
20%RH	18%RH	-2%RH	PASS

Elitech Technology, Inc.
www.elitechus.com

2528 Qume Dr, Ste 2
San Jose, CA 95131 USA

INSPECTED BY Jack Jia

Nota. Certificados de calibración del registrador, estos contienen toda la información necesaria que asegura la trazabilidad de las medidas. Obtenido de Elitech (2023). *Certificados de calibración.* (s.p.). Elitech.