

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE ESTUDIO DE FARMACIA Y
BIOQUIMICA



**Validación del sistema de cadena de frío para almacenamiento y
distribución de reactivos para diagnóstico con prueba molecular
del SARS-CoV-2019**

Tesis para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

Autor

Salinas Cerna María del Carmen

Asesor

Flores Ballena, Jaime

(CÓDIGO ORCID: 0000-0002-2346-1040)

Nuevo Chimbote – Perú

2022

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE TABLA Y FIGURA.....	i
PALABRA CLAVE	ii
TITULO	iv
RESUMEN	v
ABSTRACT.....	vi
.INTRODUCCIÓN	1
MARCO TEÓRICO.....	5
METODOLOGÍA.....	9
Tipo y diseño de investigación	10
Población – muestra y muestreo	11
Técnicas e instrumentos de investigacion.....	11
Procedimientos y análisis de la información	11
RESULTADOS	12
ANÁLISIS Y DISCUSIÓN.....	16
CONCLUSIONES	17
RECOMENDACIONES.....	17
REFERENCIA.....	18
ANEXOS.....	24

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Temperaturas máximas (TMAX), mínimas (T MIN), promedio y varianza de los datos que arrojan los sensores ubicados dentro del ultracongelador	16
FIGURAS 1	Relación de Temperatura y Tiempo de los datos obtenidos por los sensores estratégicamente ubicados dentro del Ultracongelador	13
FIGURAS 2	Distribución dentro del espacio físico en puntos estratégicos de los sensores (dataloggers) en ultracongelador	14

1 Palabra clave

Tema	Validación
Especialidad	Tecnología Farmacéutica

Keywords

Subject	Validation
Speciality	Pharmaceutical technology

Línea de investigación

Línea de investigación	Farmacovigilancia y Tecnovigilancia
Área	Ciencias médicas y de la salud
Subárea	Medicina básica
Disciplina	Farmacología y farmacia

2 Título

Validación del sistema de cadena de frío para almacenamiento y distribución de reactivos para diagnóstico con prueba molecular del SARS-CoV-2019.

3 Resumen

La presente investigación tuvo como objetivo general cumplir con los parámetros de calidad de la validación de la cadena de frío de ultracongelación para almacenar los reactivos de diagnóstico del Covid – 2019. Es una investigación: Descriptiva, aplicada, cuantitativa, no experimental, analítica explicativa. Dentro de los parámetros de calidad para evaluar el cumplimiento tenemos a la varianza de los datos, promedio máximo, mínimo y puntos frío, caliente, los instrumentos para la toma de datos de las variables de estudio (temperatura) se usaron equipos calibrados (dataloggers). Los resultados obtenidos se encuentran dentro del rango de trabajo (-50°C – -20°C). En la calificación de desempeño, se observa que el punto caliente se ubica en la Posición 7 (Data Logger LTH-1192-2019), con un valor promedio de -22.1 °C y el punto frío en la Posición 4 (Data Logger LT 2020 0670), con un valor promedio de -50.1 °C. Se concluye que la validación del sistema de cadena de frío cumple con los requisitos de Calificación establecidos según el protocolo de Calificación para asegurar la calidad de los reactivos para el diagnóstico del Covid 19.

Palabras Clave: Validación, Calificación de desempeño,

4 Abstract

The general objective of this research was to comply with the quality parameters of the deep-freezing cold chain validation to store the diagnostic reagents of Covid - 2019. It is a research: Descriptive, applicative, quantitative, non-experimental, explanatory analytical. Within the quality parameters to evaluate compliance we have the variance of the data, average maximum, minimum and cold, hot points, the instruments for data collection of the study variables (temperature) calibrated equipment (dataloggers) were used. The results obtained are within the working range (-50°C – -20°C). In the performance rating, it is observed that the hot spot is located in Position 7 (Data Logger LTH-1192-2019), with an average value of -22.1 °C and the cold spot in Position 4 (Data Logger LT 2020 0670.), with an average value of -50.1 °C. It is concluded that the validation of the cold chain system meets the Qualification requirements established according to the Qualification protocol to ensure the quality of the reagents for the diagnosis of Covid 19.

Key Words: Validation, Performance rating

5 Introducción

Antecedentes y fundamentación científica

Dentro de la búsqueda de trabajos de investigación; encontramos que: En el Perú, se cuenta con directivas y normas, que buscan sumar sus acciones en garantizar la preservación de la cadena de frío para los medicamentos y reactivos sensibles a la temperatura; en otros países de la misma manera se cuenta con procedimientos, pero sus normas y directrices son mucho más específicas.

Del mismo modo se constata que el Instituto Argentino de Normalización (IRAN) establece el documento, Conservación de la cadena de frío en la distribución de medicamentos, en el punto 4 nos indica que las instalaciones y equipos deben estar calibrados y el punto 4.1, Cámara y/o nave de temperatura controlada, nos indica que se debe monitorear en tiempo real la temperatura para garantizar la trazabilidad de los resultados. (IRAN 37018-1, 2017).

Así también Otero y Atauje (2017) demostraron que la OQ (Calificación Operacional) Y PQ (Calificación de Desempeño) en la validación del embalaje utilizado en un tiempo determinado para la cadena de frío durante el transporte en la ciudad de Lima Metropolitana de los medicamentos sensibles a la temperatura se mantuvieron dentro de su rango - 65 a - 80 °C.

De la misma manera Marcos (2019) dentro de su investigación, Validación de la Cadena de frío durante el proceso de embalaje, transporte y distribución de una droguería, diseñó dos clases de embalaje A y B de dimensiones diferentes, al realizar las pruebas de calificación concluyó que el proceso cumple con la cadena de frío dentro de su rango establecido.

Por otro lado, Romero y Guanume (2017) en su trabajo, Validación de la Cadena de Frío (Refrigeración) en una instalación de fabricación de productos farmacéuticos, donde realizaron varias pruebas y determinaron la ubicación idónea de gel packs

dentro del equipo de refrigeración, lo que conllevó a una configuración adecuada para el material de empaque del producto farmacéutico.

Tello (2017) Con el objetivo general de evaluar el manejo de la cadena de frío por parte del personal auxiliar de enfermería, se realizó el estudio "Evaluación del manejo de la cadena de frío por parte del personal auxiliar de enfermería del centro de salud tipo B El Naranjo". El personal de enfermería sigue la norma de colocar un termómetro en el centro de la nevera, pero es preocupante que una proporción preocupante de los participantes no sabe dónde colocar el termómetro, competencia que debe ser reforzada para mantener el biológico y tener una temperatura acorde con el protocolo¹⁷.

Gamarra (2019) en su trabajo Pruebas de validación documentadas y realizadas bajo estricto control para demostrar que los sistemas, procedimientos y procesos producen sistemáticamente resultados que satisfacen los criterios de aceptación preestablecidos.

Olmedo (2020) dentro de su trabajo se examinaron los componentes fundamentales de la cadena de frío, incluidos los perfiles de temperatura, el envasado y las rutas de distribución dentro y fuera de Quito.

More (2020) observo que la infraestructura y el equipamiento de la cadena de frío son elementos que afectan a la calidad y eficacia de su potencia inmunológica, el personal encargado debe conocerlos. También deben hacer un seguimiento por escrito de la verificación de la temperatura, que puede variar durante la manipulación y el transporte.

Zarate (2021) indica la falta de cumplimiento de los requisitos mínimos relacionados con las instalaciones, la organización del almacén de la farmacia, el equipamiento y los procesos inherentes al manejo de medicamentos, se han realizado numerosos estudios en Ecuador que han buscado implementar o diseñar manuales para los procesos de recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos.

Estos estudios han concluido que es necesario contar con una base teórica o guía que oriente al personal de salud sobre el cumplimiento de las normas.

en la actualidad para garantizar que cada centro sanitario reciba sus vacunas y suministros en el momento oportuno, en la cantidad adecuada, en las condiciones apropiadas y a las temperaturas adecuadas, la cadena de suministro es la distribución de vacunas y otros suministros del programa de inmunización que se adhiere a un calendario de envíos establecido (vacunación frente a la covid 19 guía de suministro y logística 2021)

Marco Teórico

En estos trabajos no se encuentra de manera específica y clara un documento estandarizado para realizar y evaluar la validación del sistema de cadena de frío de ultracongeladoras, sin embargo, aportan dando referencia de como trabajar la parte operativa en la toma de datos para la elaboración de protocolos de validación lo que sirvió de base para la presente investigación.

El síndrome respiratorio agudo severo (SARS), el síndrome respiratorio de Oriente Medio y el resfriado común son enfermedades que pueden ser provocadas por la familia de virus coronavirus (MERS). Un brote de la enfermedad que se originó en China se relacionó con un nuevo coronavirus en 2019. La infección se denomina síndrome respiratorio agudo severo por coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Crea una condición conocida como enfermedad por coronavirus (COVID-19).

Los signos y síntomas de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) pueden aparecer entre 2 y 14 días después de la exposición al virus. Este periodo entre la exposición y la aparición de los síntomas se denomina periodo de incubación. Todavía se puede transmitir el COVID-19 antes de tener síntomas (transmisión presintomática). Los signos y síntomas más comunes son: tos, fiebre, fatiga, disnea, pérdida del gusto y del olfato y diarrea.

prueba de reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa Esta prueba de COVID-19, a veces denominada prueba molecular, utiliza una técnica de laboratorio de transcripción inversa-reacción en cadena de la polimerasa para encontrar el material genético del virus (RT-PCR). Un experto médico utiliza un hisopo largo (hisopo nasofaríngeo), que se introduce en la fosa nasal para extraer líquido de la parte posterior de la nariz, para recoger una muestra de líquido. Se puede utilizar un hisopo más corto (hisopo del cornete medio) o un hisopo muy corto para capturar el material (hisopo de la nariz anterior). En otros casos, un médico introduce un hisopo largo en la garganta del paciente (hisopo orofaríngeo).

El procedimiento de mantener los artículos farmacéuticos a una temperatura específica desde el punto de fabricación hasta su entrega al cliente final se conoce como "cadena de frío".

Mantener el producto farmacéutico en condiciones de temperatura óptima es un método crucial en la calidad, la seguridad y la eficacia de estos productos ya que necesitan rangos de temperatura ya definidos desde la fábrica

Muchos estudios en la actualidad, nos indican que deben preocuparse por los problemas logísticos de la manipulación y el almacenamiento de los productos farmacéuticos biológicos, así como carencias en el correcto uso del personal encargado de los procedimientos de mantenimiento de la cadena de frío.

En comparación con otros métodos de diagnóstico, las pruebas moleculares requieren un compromiso importante tanto en dinero como en recursos. La prueba de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real (RT-qPCR) es la prueba de referencia recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la detección del SRAS-CoV-2. Esta prueba requiere un laboratorio molecular que tenga equipos, reactivos y infraestructura costosos, así también como personal capacitado; recursos que no siempre están aptos en países como Perú.

En diciembre de 2019, China notificó una incidencia de neumonía atípica que causó mortalidad en pocos días en la ciudad de Wuhan. La enfermedad recibió la denominación de COVID-19, y se descubrió que la causa era un nuevo coronavirus conocido como SARS-CoV-2 (Coronavirus Disease 2019). El gobierno chino aplicó medidas de contención en enero de 2020, pero se detectaron más casos en países de su entorno, incluida Europa. La Organización Mundial de la Salud (OMS) clasificó la COVID-19 como pandemia y pidió a las naciones que adoptaran medidas de control para detener su propagación porque el aumento de los casos fue muy rápido. Covid-19 se extendió por todo el continente americano a finales de febrero de 2020. El primer caso de COVID-19 se descubrió en Perú a principios de marzo de 2020, y a la semana siguiente el gobierno adoptó medidas de control poniendo en cuarentena todo el país y sellando las fronteras.

La detección rápida del virus del SRAS-CoV-2 es una de las tácticas clave para controlar la enfermedad. Siguiendo las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la OMS, el Laboratorio Nacional de Referencia de Virus Respiratorios del Instituto Nacional de Salud (LRNVR-INS) inició las pruebas moleculares en Perú. Estas sugerencias para el diagnóstico molecular se basaron en el procedimiento de Corman et al.³. Este procedimiento describe el uso de cebadores y sondas para los dos pasos de la técnica RT-PCR en tiempo real en la detección de los genes E y RdRP: primero, la amplificación del gen E, y segundo, la confirmación de las muestras positivas mediante el gen RdRP. Se sugirió estandarizar una metodología de RT-PCR en tiempo real en formato dúplex para mejorar el sistema de detección y hacerlo más rápido y fácil sin sacrificar la sensibilidad y la especificidad.

El COVID 19 está impactando de manera directa a todas las personas en el mundo, hasta la actualidad en el mundo se han registrado más de 239.437517 de casos confirmados, 4.879235 de muertes, y ya se han administrado un total de 6495.672032 dosis de vacunas y en el Perú ya se han reportado 2.186246 casos confirmados con

199746 muertes y al 8 de octubre del 2021 se ha administrado un total de 28.869688 dosis de vacuna. (COVID – 19 Map – Johns Hopkins,2021).

Es tal el impacto mundial devastador de este virus que científicos de muchas Universidades y el sector privado, en todo el globo, están laborando arduamente para encontrar vacunas seguras y eficaces contra la COVID-19. A la fecha, más de un centenar de vacunas se ubican en diferentes etapas de desarrollo, con más de una decena de las mismas ya en ensayos clínicos en humanos. (Dubé, MacDonald 2021).

Las vacunas del Laboratorio Pfizer contra Covid 19, son claro ejemplo de productos farmacéuticos que requieren congelación estas vienen en viales cerrados Las cajas de viales en el embalaje térmico deben conservarse en un ultracongelador (-90 a -60 oC) porque incluyen hielo seco para su almacenamiento. Hasta seis meses después de su producción, consérvelos congelados entre -80°C y -60°C, o siga las instrucciones de la fecha de caducidad del vial. Si todavía están dentro de la fecha de caducidad, los viales sin abrir también pueden volver a congelarse entre -90°C y -60°C y almacenarse entre -50°C y -20°C durante un máximo de 2 semanas. (Manual del Vacunador Pfizer-Biontech., 2021)

Los reactivos para la prueba molecular del SARS Covid 19, son claro ejemplo de productos farmacéuticos que requieren de cadena de frío.

Revisando las directrices nacionales, existen en el Perú dos documentos técnicos: El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el de transporte ambos del 2015 de la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas) cuya función es certificar, fiscalizar y garantizar el cumplimiento de estos manuales. En la revisión de los mismos para la cadena de frío manifiestan; para el almacenamiento óptimo de medicamentos sensibles a la temperatura, los fabricantes, distribuidores y almacenes, necesitan un sistema de gestión de calidad donde garantice el proceso de la cadena de frío, cuando las sustancias farmacológicas se encuentren en sus establecimientos. Las

instalaciones donde se ubiquen los productos farmacéuticos y dispositivos médicos sensibles a la temperatura tienen que poseer de equipos de climatización para que se asegure las condiciones de frío requeridas, de igual forma el suficiente espacio físico para que los medicamentos se encuentren de forma ordenada y sistematizada así de esta manera ayudan a distribuir el aire y la temperatura de manera uniforme, por otro lado para el traslado de fármacos que necesitan cadena de frío, se tiene que contar con instrumentos y medios para garantizar el control climático dentro de la unidad de transporte o el uso de insumos de empaque debidamente validados para que de esta manera se asegure la correcta preservación de la temperatura requerida por los mismos. Es indispensable calificar la unidad de transporte con equipos calibrados y validar el proceso. (DIGEMID, 2015)

Justificación de la investigación

Dado que la eficacia, eficiencia y calidad del fármaco o reactivo están garantizadas una vez que este reto está bajo control, la logística de la cadena de frío en la industria farmacéutica es un proceso crucial para la seguridad, eficacia y calidad de aquellos productos que requieren parámetros de temperatura preestablecidos. la necesidad de garantizar mediante evidencia documentada que los parámetros de temperatura se encuentran dentro de lo establecido es fundamental este tipo de estudios para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.

Se justifica de manera teórica, Se dice por cadena de frío proceso de almacenamiento, distribución y transporte, para conservar a una determinada temperatura de los productos farmacéuticos.

Se justifica de manera metodológica, debido a que para el logro de los objetivos propuestos se empleó equipos calibrados (dataloggers) un instrumento validado y confiable para obtener resultados sin sesgos que fueron utilizados para su interpretación respectiva.

Se justifica de manera social, ya que se considera como un problema de salud mundial la La enfermedad de COVID 19 está impactando de manera directa a todas las personas en el mundo, hasta la actualidad.

Problema:

¿Se cumple con los parámetros de calidad para la validación de la cadena de frío de ultracongelación para almacenamiento y distribución de reactivos para diagnóstico del Covid – 2019?

Conceptuación y operacionalización de las variables

Definición conceptual de la variable	Dimensiones (factores)	Indicadores	Tipo de escala de medición
evidencia que está respaldada por la documentación y ofrece un alto nivel de garantía de que un sistema, pieza de equipo o lugar funcionará constantemente de acuerdo con las normas predeterminadas..(Ruiz, 2012)	Temperatura	-20 °C - -40 °C	Nominal

Hipótesis

Los parámetros de validación de cadena de frío para la conservación de los reactivos de la prueba molecular para el SARS Cov-2019 usados en el diagnóstico del covid son conformes.

Objetivos

Objetivo general:

Cumplir con los parámetros de calidad en la validación de la cadena de frío de ultracongelación para almacenamiento y distribución de reactivos para diagnóstico del Covid – 2019 que requieren condiciones extremas de temperatura, para de esta manera disminuir los riesgos en salud.

Objetivos específicos:

- 1) Identificar el punto caliente de riesgo en la Ultracongeladora,
- 2) Identificar el punto frío de riesgo en la Ultracongeladora.
- 3) Identificar en que puntos del ultracongelador se encuentra la mayor varianza.

6 Metodología

a) Tipo y diseño de la investigación:

Tipo de investigación: Descriptiva, puesto que se analizaron datos de temperatura para evaluar el cumplimiento de la cadena de frío, aplicada, porque nos va a permitir resolver un problema concreto dentro del sistema de salud.

Diseño de investigación: Cuantitativa de corte trasversal, No experimental ya que observamos como se desarrolla el proceso de validación sin alterar deliberadamente las variables de la misma. (Hernández Sampieri R., 2018)



Es un diseño de investigación descriptivo transversal con una variable para un solo grupo de personas, donde:

T1: Tiempo de realización de la investigación

G1: Muestra de la investigación

O1: Observación de la variable.

b) Población, muestra y muestro

Población: Número de datos registrados por los dataloggers durante 15 horas a razón de un dato por minuto tomados en la Ultracongeladora.

Muestra: Los puntos de toma de datos de la temperatura dentro de la ultracongeladora.

Unidad de Análisis: Ultracongeladora Biotech

c) Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica:

Revisión documental de normas y guías del MINSA.

Manuales de uso de los sensores (dataloggers) calibrados por INACAL.

Uso de protocolos de validación de una empresa que brinda servicios de validación

Instrumento:

Para la medición y toma de datos de las variables de estudio (temperatura) se usó equipos calibrados (dataloggers)

d) Procedimientos y análisis de la información

La recolección de datos se hizo con la ayuda de equipos calibrados para temperatura (dataloggers) colocándolos dentro del ultracongelador en los puntos críticos. Se solicitó el permiso al encargado del almacén donde se ubica el ultracongelador La duración del estudio fue de 15 horas, tomando un dato por minuto

Método de análisis de datos:

El análisis de figuras y tablas se definen en función de los parámetros establecidos en los protocolos de validación (ver anexo), tomando en cuenta las definiciones correspondientes:

Temperatura Máxima (T MAX): Temperatura más alta a la cual se mantiene el sistema dentro de las condiciones de almacenamiento requeridas

Temperatura Mínima (T MIN): Temperatura más baja a la cual se mantiene el sistema dentro de las condiciones de almacenamiento requeridas.

Análisis de varianza de los datos por punto dentro de la ultracongeladora

7 Resultados

Tabla 1

Temperaturas máximas (TMAX), mínimas (T MIN), promedio y varianza de los datos que arrojan los sensores ubicados dentro del ultracongelador.

En la tabla 1 se ven los valores en °C para los picos más altos y bajos que se obtuvieron de la toma de datos por 15 horas consecutivas de los 10 sensores ubicados dentro del

	DAT									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Temperatura máxima	-20.5	-20.8	-20.7	-20.4	-20.9	-20.2	-20.0	-21.4	-22.6	-22.7
Temperatura mínima	-39.0	-49.6	-49.8	-49.8	-44.6	-47.6	-49.0	-39.1	-39.4	-46.5
Temperatura promedio	-29.4	-30.5	-30.8	-33.2	-32.7	-31.8	-33.4	-31.5	-32.4	-31.3
Varianza	65.3	82.2	31.4	78.4	59.4	31.1	89.3	71.8	65.3	78.0

equipo, como se evidencia en la segunda fila de la tabla 1 el sensor ubicado en la posición DAT 7 (la cual se puede apreciar en tiempo real en el Gráfico 2) es donde se ubica la temperatura más alta $-20.0\text{ }^{\circ}\text{C}$, de la misma forma se aprecia en la tercera fila que en la posición del DAT 4 se encuentra el punto más frío -49.8 , en la cuarta fila de la tabla 1 encontramos al promedio de datos de cada sensor, el cual nos da resultados satisfactorios puesto que están entre los parámetros establecidos en el protocolo de validación y finalmente en la última fila vemos el valor de la varianza para cada grupo de datos de cada sensor, como se evidencia los valores más altos (78.4 y 89.3) son el puntos críticos donde el conjunto de datos fue el valor máximo y mínimo para los valores de temperatura. Esta tabla nos muestra en síntesis que, en la toma de datos, todos estos estuvieron dentro de las especificaciones para ultracongelación, es así que para garantizar la conservación de la misma se necesita realizar estos estudios y de esta manera asegurar la calidad de los reactivos y así garantizar la eficacia de la prueba molecular en la detección del Covid – 19.

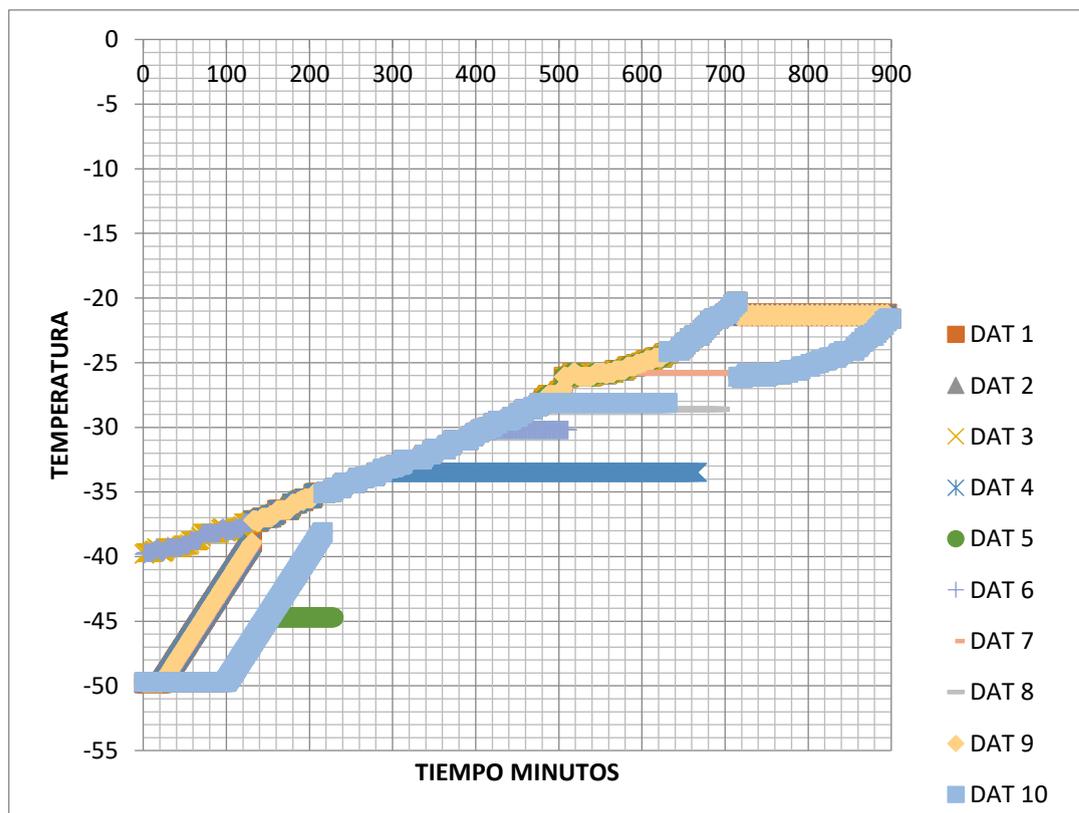


Figura 1. Relación de Temperatura y Tiempo de los datos obtenidos por los sensores estratégicamente ubicados dentro del Ultracongelador.

La figura 1 nos muestra la toma de datos que se realizó dentro del ultracongelador. Estos datos pertenecen a los 10 sensores que fueron ubicados estratégicamente en puntos diferentes en el interior del equipo, se puede apreciar en el eje de las abscisas que va desde 0 – 900 lo cual significa los 900 datos que tomaron cada sensor a razón de un dato por minuto, por otro lado en el eje de las ordenadas observamos el rango de temperatura en °C. Como se evidencia en el gráfico todos los datos se encuentran dentro del parámetro establecido en el protocolo de validación (-50 °C - -20 °C), lo cual nos brinda una seguridad para la conservación de los reactivos y de esta manera se reduce la brecha del riesgo en salud para la población

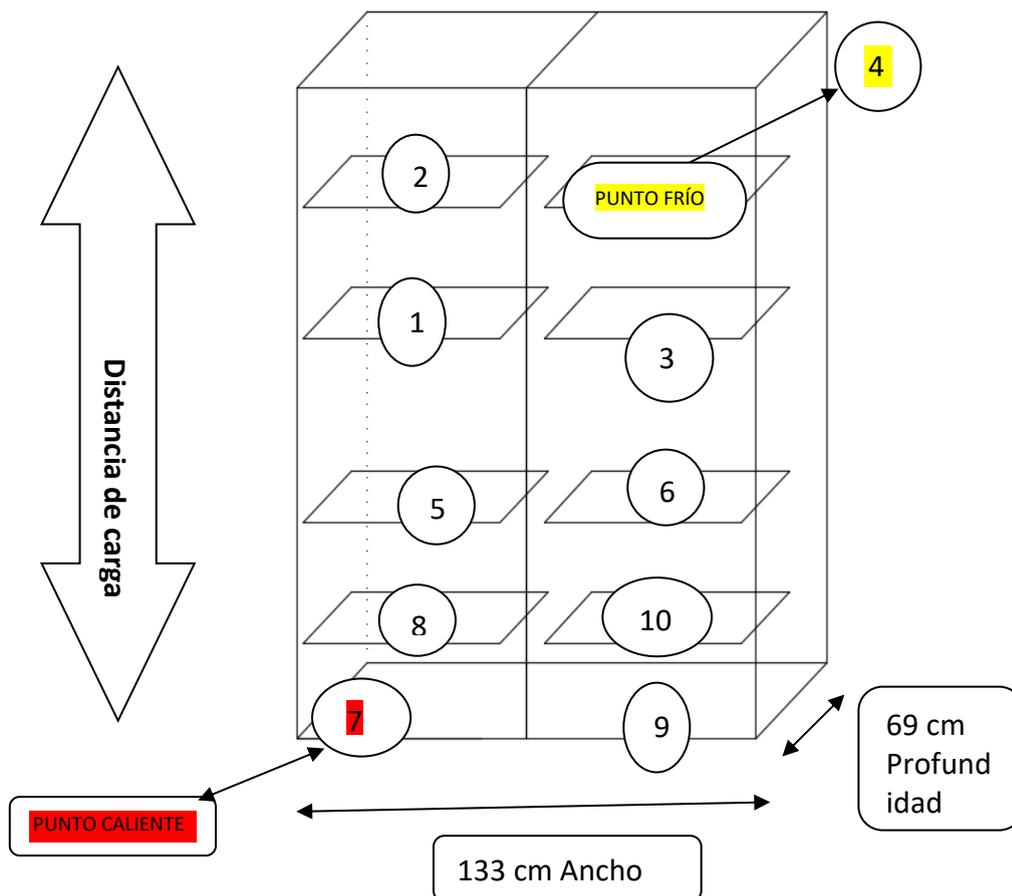


Figura 2. Distribución dentro del espacio físico en puntos estratégicos de los sensores (dataloggers) en ultracongelador.

En la figura 2 se puede apreciar la ubicación de los sensores dentro del ultracongelador en los tres niveles que tiene el equipo, se aprecia los 10 puntos en de toma de datos y las dimensiones en centímetros de la capacidad de almacenaje para los reactivos; nos indica que en la posición 4 tenemos a la media de datos donde hace mucho más frío y en el punto 7 la media donde se ubican los datos con menos frío. Esto nos sirve para que en esos puntos críticos se coloquen registradores para temperatura en tiempo real y de esta manera poder monitorizar los puntos que puedan estar fuera del rango establecido en el protocolo de validación (-50 °C - - 20 °C).

8 Discusión y discusión

La sorpresiva llegada de la Covid 19, nos ha hecho ver la gran importancia que tiene tener un plan de gestión de riesgos en Salud. Es así que el mundo se ha visto afectado al no tener implementado estas gestiones de riesgo es por ello que no sorprende los miles de fallecidos en todo el planeta a causa de esta enfermedad. Para poder tener una respuesta por lo menos efectiva frente a peligros de naturaleza imprevisible, en este caso la pandemia global, En el sector de la salud, es necesario establecer medidas de gestión de riesgos y de seguridad. Estas permitirán identificar y analizar las posibles respuestas a las crisis y/o catástrofes naturales que afecten al sector sanitario, en particular de una adecuada conservación de los medicamentos, reactivos para análisis y las capacidades técnicas en el uso de tecnología y equipamiento para facilitar este propósito. Es así que en la identificación de posibles problemas potenciales, nos hemos encontrado que para satisfacer los requerimientos básicos que solicitan los fabricantes de productos farmacéuticos que requieren de ultracongelación, nos hemos encontrado que en el Perú, primero, no contábamos con la suficiente cantidad de equipos para mantener las condiciones extremas de temperatura que requieren las mismas, además de no poseer la validación debida para esta clase de ultracongeladoras, es así que ya establecido e identificado este riesgo, es

de suma importancia generar estudios que garanticen una correcta y óptima cadena de frío para que estos productos farmacéuticos (reactivos para análisis) lleguen a la población y sean seguros y eficaces.

Las normas en el Perú nos indican que dentro de la cadena de suministro para los productos farmacéuticos que requieran de cadena de frío, los equipos utilizados para este fin deben estar validados, esto significa que deben cumplir con ciertos requisitos de normas internacionales dentro de las cuales tenemos por ejemplo a directrices de las Farmacopeas Americana (USP), Británica (BP), organismos como la OMS, FDA, normas nacionales como las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte, de DIGEMID, normas internacionales tales como la norma Argentina IRAM 37018 que indica que estos equipos entre otras cosas deben estar dotados con registradores (sensores) que monitoreen en tiempo real las condiciones de almacenamiento así como de realizar la calificación de instalación y operación. Al igual que contar con personal calificado y entrenado para garantizar dichos procesos.

Para la validación de la cadena de frío se emplearon sensores (dataloggers) que cuentan con un certificado de calibración que tiene trazabilidad con el Instituto Nacional de Calidad (INACAL), según recomendaciones de la OMS, se utilizaron un total de 10 sensores ubicados estratégicamente dentro de un Ultracongelador y se tomaron 900 datos a razón de un dato por minuto.

En la tabla 1 observamos los puntos más altos y bajos de temperatura para cada sensor, estando todos dentro de los límites establecidos, esto complementa al trabajo de Romero Javier y Guanume Gonzalo. (2017), donde encontraron una configuración óptima de las cajas de distribución de medicamentos que requerían cadena de frío, al igual que el trabajo de Marcos Jesi, (2017) que estudió dos diferentes configuraciones de embalaje A y B de dimensiones diferentes, al realizar las pruebas de calificación concluyó que el proceso cumple con la cadena de frío dentro de su rango establecido, por consiguiente teniendo equipos calificados y configuraciones validadas para que el embalaje sea seguro, la estabilidad del producto farmacéutico que se va a almacenar y

transportar es la adecuada; entonces para mantener y no romper la cadena de frío debemos según indica, finalmente Tello, Alexander (2017) explica en su trabajo que es preocupante la cantidad de enfermeras que no conocen donde ubicar el sensor de control de temperatura, entonces se concluye que para mantener la cadena de frío se necesita personal capacitado, infraestructura de calidad y equipos debidamente calificados.

De esta manera dentro de la gestión integral del riesgo en salud en las múltiples articulaciones e interacciones, podemos medir y evaluar para intervenir en los procesos de la cadena de frío que puedan representar un peligro para los productos farmacéuticos y por ende para la población.

En el gráfico 1 temperatura vs tiempo podemos observar que todos los sensores nos dan resultados para temperatura dentro del rango permitido (-50 - - 20°C) lo cual es adecuado para los productos farmacéuticos que requieren de ultracongelación, estos resultados guardan cercanía a los obtenidos por Otero y Atauje, (2017) cuando en su trabajo calificaron un ultracongelador en el rango de temperatura de -65 - - 80°C). Coincidimos tal como indica Gamarra (2019) en su trabajo concluye que tanto. Las instalaciones de fabricación y las empresas de distribución deben llevar a cabo procedimientos de certificación y validación de equipos planificados y documentados. Teniendo en cuenta que una interrupción de la cadena de frío podría provocar cambios en la compatibilidad y la estabilidad. pudiendo presentar un riesgo para la población, así realizando este tipo de estudios se minimizan los riesgos en salud más aún en nuestro país, por otro lado según el trabajo de investigación de Olmedo (2020), La clasificación de la variable gestión de la cadena de frío condujo a dos niveles: bajo con el 33,3% y medio con el 66,7% de la participación, es decir, se ha identificado que la gestión de la cadena de frío se realiza de forma inadecuada en el 33,3% de las tarjetas de control infantil, poniendo en peligro la eficacia de las vacunas; y en el 66,7% de ellas se ha identificado que la gestión de la cadena de frío se realiza de forma regular. Sin embargo, los resultados de las pruebas muestran que el 0% está en un nivel alto, y esta circunstancia justifica la precaución. Puesto que pondría en peligro la seguridad de las vacunas para los recién nacidos porque no sigue los protocolos, esto sumado a

que no hay suficiente tecnología en los equipos para ser transportado en circunstancias ideales, esto nos indica que los procesos y la calificación de equipos son de vital importancia para reducir el riesgo en salud y ofrecer adecuadas prestaciones.

En el Gráfico 02 nos muestra los puntos donde se ubicaron cada sensor y los puntos donde la temperatura es más alta TMAX y la más baja TMIN, esto nos ayuda para poder establecer donde podemos colocar registradores que quedarán perennes en el equipo para garantizar un monitoreo en los puntos críticos que nos arroja la calificación de operación, nuestro trabajo se puede complementar con el de, More (2020), puesto que en su investigación realizaron encuestas para medir el nivel de conocimiento del personal de enfermería que está involucrado en el manejo de la cadena de frío, de esta manera sumados equipos calificados y personal capacitado se logra el fin común que es resguardar la salud de las personas mediante la adecuada conservación de los reactivos, de la misma forma por su parte Marcos R, (2019) realizó en su trabajo de investigación la Calificación de la cadena de frío durante el proceso de embalaje, transporte y distribución de una distribuidora farmacéutica definió los parámetros a calificar y las pruebas de desempeño de los equipos a utilizar, concluyó que el proceso de la cadena de suministro eran los correctos y estaban calificados y también coincidimos con, Zarate (2021) en su investigación diseño y aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos validó el sistema de cadena de frío para medicamentos que se conservan entre 2 °C y 8 °C, demostrando que se cumplía con la cadena de suministro en todos los puntos muestreados y calificó los equipos que estaban involucrados en el proceso de la cadena de frío.

9 Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

1. Se cumplió con la medición de los diferentes parámetros de calidad para la validación del sistema de la cadena de frío de productos farmacéuticos que exigen condiciones de temperatura extremas, según

especificaciones del protocolo de validación, dando resultados satisfactorios en todos los ensayos dentro de las especificaciones de calidad para la cadena de frío.

2. Se determinó que el punto caliente está ubicado en la posición DAT 7 cumpliendo los requisitos del protocolo de validación, donde el usuario tiene que tener el mayor cuidado en la toma de temperaturas
3. Se determinó que el punto frío está ubicado en la posición DAT 4 cumpliendo los requisitos del protocolo de validación, donde el usuario tiene que tener el mayor cuidado en la toma de temperaturas
4. Se determinó que la varianza con mayor valor numérico se encuentra en las posiciones 4 y 7 dentro del ultracongelador, estos puntos críticos deben ser monitoreados permanentemente por el usuario.

Recomendaciones

Capacitar a todo el personal nuevo que ingresa a trabajar al laboratorio para así lograr tener mayor conocimiento de la importancia que se debe tener al manipular los productos farmacéuticos.

10 Referencia Bibliográfica

stituto Argentino de Normalización. (2001) Análisis clínicos Reactivos para diagnóstico in vitro Conservación de la cadena de frío. Almacenamiento, transporte y distribución. ESQUEMA DE NORMA IRAM 80101. Obtenido de <http://lebbyac.com/informac/80101E1.pdf>

Otero Monteza, S. E., & Atauje Misagel, J. A. (2017). Evaluación del embalaje para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termosensible en la logística de la cadena de frío en Lima Metropolitana. [Tesis Pregrado] Universidad Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

Marcos Rodríguez, J. F. (2019). Calificación de la cadena de frío durante el proceso de embalaje, transporte y distribución de una distribuidora farmacéutica, 2017. [Tesis Pregrado] universidad Nacional de Trujillo, Perú

Romero Estepa, J. R., & Guanume Sánchez, G. J. (2017). Validación del sistema de cadena de frío (refrigeración) en una Central de preparaciones farmacéuticas. [Tesis pregrado] Universidad de Ciencias Aplicadas, Bogotá, Colombia.

Tello, A. (2017). *Evaluación del manejo de la cadena de frío por el personal auxiliar de enfermería. Centro de salud tipo b, el naranjo, la libertad, Petén. Guatemala. Año 2017* (Doctoral dissertation, Tesis] Guatemala. Servicio de Publicaciones e intercambio Científico, Universidad Rafael Landívar).

Gamarra Arriaga, M. M. (2019). Validación del sistema de cadena de frío durante la distribución y transporte de mezcla para nutrición parenteral total de una central de mezclas de Lima Metropolitana–2018. [Tesis pregrado] Universidad Nacional San Luis Ganoza Ica, Perú.

Olmedo Intriago, S. C. (2020). Gestión de la cadena de frío y calidad del servicio de vacunación en infantes del Centro de Salud Valencia, Ecuador-2020. [Tesis postgrado] Universidad Cesar Vallejo, Piura, Perú.

More Chero, M. (2020). Evaluación de cadena de frío para vacunas en establecimientos de salud, Región Tumbes–2019. [Tesis postgrado] Universidad Nacional de Tumbes, Peru.

Zárate Ganan, D. L. (2021). Diseño y aplicación de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la farmacia del Hospital Básico San Marcos.

(Vacunación frente a la COVID 19: Guía de suministro y logística Febrero de 2021).
Obtenido de <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340088/WHO-2019-nCoV-vaccine-deployment-logistics-2021.1-spa.pdf>

COVID – 19 Map – Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. Accessed October 16, 2021. Obtenido de <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

Dubé E, MacDonald NE. How can a global pandemic affect vaccine hesitancy? Expert Rev. Vaccines. 2020;. Obtenido de <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14760584.2020.1825944>

Manual del vacunador, Vacuna Comirnaty de Pfizer-Biontech. Accessed September 16, 2021. Obtenido de <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-09/manual-vacunador-pfizer.pdf>

Revisando las directrices nacionales, existen en el Perú dos documentos técnicos: El Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el de transporte ambos del 2015 de la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, insumos y drogas) cuya función es certifi. Obtenido de 20

<https://www.minsa.gob.pe/Recursos/OTRANS/08Proyectos/2022/RM%20132-2015>

[MINSA%20BUENAS%20PR%20CTICAS%20DE%20ALMACENAMIENTO.pdf](#)

Roberto Hernández-Sampieri. (2018)Obtenido de

[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Hern%20A%20de%20la%20investigaci%20n%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Hern%20A%20de%20la%20investigaci%20n%20(1).pdf)

Escalante-Maldonado - Revista Peruana de, 2021 - SciELO Public Health

[Validación de pruebas rápidas de COVID-19. Isla de la Juventud, Cuba](#)

S González-Fiallo, I Mena-Rodríguez... - Vaccimonitor, 2021 – scielo

14 sept 2022 - Infórmate sobre la enfermedad del coronavirus 2019_(COVID-19) y sobre el coronavirus que la causa (SARS-CoV-2).[Pruebas de diagnóstico para COVID-19 - Mayo Clinic](#) [https://www.mayoclinic.org > about > pac-20488900](https://www.mayoclinic.org/about/pac-20488900)

MINSA. (2020). Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Ley N° 29459. El peruano, (26-11-2009).

MINSA. (2015). Documento técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitario en laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros. RM N° 132-2015. El peruano, (02-03-2015).

MINSA. (2012). Modifican artículos de Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéutico, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto supremo N° 001-2012-SA.<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS001-2012-SA.pdf>

MINSA. (1997). Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines. Decreto Supremo N° 010-97-SA <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DECRETO SUPREMON010-97-SA.pdf>

MINSA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Decreto Supremo N° 016-2011-SA. <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf> 45

JMIndustrial Techonology S.A. de CV. DATA LOGGER (Registrador de datos) http://www.jmi.com.mx/documento_literatura/DATALOGGER.pdf

Hernández C. (2012) Validación de embalaje isotérmico para distribución en cadena de frío de GlaxoSmithKline Venezuela. [tesis]. Venezuela: Universidad Simón Bolívar. Decanato de estudios profesionales coordinación de Ingeniería Química; 2012

Vértiz U. (2011) La cadena de frío en la industria farmacéutica: Del fabricante al paciente. Ingeniería Industrial. (pp. 11-34)

Organización Mundial de la Salud. (2004) La cadena de frío de la sangre. Guía para la sociedad española de Farmacia Hospitalaria. 2004;1-28

Rafik HB. Cold chain management-an essential component of the global pharmaceutical supply chain. American Pharmaceutical Review.: http://www.intelsius.com/wp-content/uploads/2011/10/Pharma-Cold-ChainBishara_APR.pdf

MINSA. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de
Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
Decreto Supremo N° 016-2011-SA.
[\http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf 45

Ortega MP, Astasio AP, Albaladejo VR, Gómez RL, Ramón de Juanes PJ. (2002)

Domínguez JV. Cadena del frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. *Rev Esp Salud Pública*. (pp. 333-346).

World Health Organization. Supplement 13. Qualification of shipping containers.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/supplement_13.pdf?ua=1

World Health Organization. Annex 3. WHO good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles.
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GMPPharmaceuticalProductsMainPrinciplesTRS961Annex3.pdf

JMIndustrial Techonology S.A. de CV. DATA LOGGER (Registrador de datos)
http://www.jmi.com.mx/documento_literatura/DATALOGER.pdf

SENAMHI. Boletín Hidroclimático de la Dirección Zonal 4.
<http://www.senamhi.gob.pe/load/file/03801SENA-34.pdf>

Rooney P, Eagle MJ, Kearney JN. Validation of cold chain shipping environment for transport of allografts as part of a human tissue bank returns policy. *Cell Tissue Bank*. Feb 2015;(16):553-558.*In*

11 Agradecimiento

Al Creador de todas las cosas, desde lo más profundo de mi corazón,
quien me cuida y me guía por los buenos caminos,
el que me ha dado fortaleza día a día para continuar con mis estudios.

A mis padres Julio y Felipa por su apoyo, comprensión, consejos, amor, ayuda en los momentos difíciles y Quienes me han dado todo lo que soy como persona, como profesional, enseñándome valores, principios, a ser perseverante, para que de esta manera pueda lograr hacer realidad mis objetivos.

A los docentes que me han encaminado, durante el largo camino, brindándome siempre su orientación con profesionalismo, valores, ética en la adquisición de conocimientos y afianzando mi formación como estudiante universitaria y futura profesional.

A mi esposo y compañero de vida Harver Ramos, que me brindó todo su apoyo y siempre ha querido todo lo mejor para mí. Siempre motivándome y confiando en mí.

A mis hijos Kalet y Liam que son mi fuente de inspiración de seguir mejorando día a día, por ellos seguiré siempre hacia adelante.

A mi hermano José Salinas quien siempre me oriento y brindo su apoyo en mis estudios. siempre ha estado ayudándome en el camino de la vida.

A mis abuelitos Segundo Salinas, Segundo Cerna que siempre me aconsejaban y me motivaban para seguir adelante, que sus sabiduría y experiencias lo compartieron conmigo.

12 Anexos

Anexo 1

INFORME DE PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE CADENA DE FRÍO

UBICACIÓN DEL EQUIPO

- Laboratorio de Farmacoquímica de la Universidad Nacional de Trujillo

EQUIPO

- ULTRACONGELADORA

NOMBRE DE PROTOCOLO

- INFORME DE VALIDACIÓN

FECHA

- 2021-11-20

ÍNDICE

Pág. N°

1.	MATRIZ DE APROBACIONES	3
2.	PROPÓSITO	4
3.	ALCANCE	4
4.	RESPONSABILIDAD	4
5.	CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO	4
6.	DATOS GENERALES DEL EQUIPO	6
7.	FUNCIONES Y OPERACIONES PRINCIPALES	6
8.	SERVICIOS	6
9.	METODOLOGÍA PARA LA VALIDACIÓN	7
10.	IDENTIFICACION DEL EQUIPO	9
11.	VISTA GENERAL DEL EQUIPO	9
12.	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO	12
13.	REGISTRO DE DESVIACIONES	18
14.	INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	20
15.	CONTROL DE CAMBIOS	21
16.	ANEXOS	

1.MATRIZ DE APROBACIONES:

RESPONSABLE	CARGO	MOTIVO	FECHA	FIRMA
Observaciones: ----- -				

2. PROPÓSITO:

Verificar el correcto funcionamiento del Ultracongelador mediante la evaluación (cuando aplique y según factibilidad) de las diferentes funciones del equipo en el caso de botones, interruptores, controladores, etc., su correcta operación y programación de parámetros, detallando en cada caso las características que se presentan (Controlado de temperatura, encendido de luces, etc.).

3. ALCANCE:

El presente protocolo se extenderá a verificar las funciones del equipo, así como su correcto desempeño (Controlador de temperatura) y que esta detallado en el **Punto 7** del presente protocolo.

4. RESPONSABILIDAD:

Analista de calificaciones y Validaciones, responsable de desarrollar, documentar y verificar el presente protocolo.

Director Técnico de la Droguería, responsable de aprobar el presente protocolo.

5. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO:

EI ULTRACONGELADOR cuenta con un solo compartimento dividido por dos rejillas. A continuación, indicaremos la manera de instalación del equipo, operatividad y mantenimiento

El equipo cuenta con cable de conexión a fuente de energía eléctrica que al ser conectado enciende.

Los productos se almacenan sobre las rejillas de separación.

Las paredes del Ultracongelador son de plástico, material fácilmente limpiable.

El Ultracongelador cuenta con un display digital ubicado en la parte inferior derecha del equipo el cual permite regular la temperatura.

6. DATOS GENERALES DEL EQUIPO:

Descripción	:	Ultracongelador
Marca	:	HANCCOP
Código	:	UL
Ubicación General	:	Almacén de Droguería
Capacidad	:	1048 L
Modelo	:	HCP-1040

7. FUNCIONES Y OPERACIONES PRINCIPALES: DEL ULTRACONGLEADOR

comprende las siguientes funciones y/o operaciones principales:

Control de Funciones:

- Encendido y Apagado del Equipo
- Control de Temperatura del Ultracongelador.

Verificación de Parámetros de Operación del Equipo.

8. SERVICIOS: EI ULTRACONGELADOR

opera bajo las siguientes condiciones:

- Voltaje : **220 Voltios**
- Temperatura : **2°C – 8°C**

9. METODOLOGÍA PARA LA VALIDACIÓN:

1. Las funciones y/o operaciones del **Punto 7** serán materia de análisis en el presente protocolo de calificación de Desempeño.
2. Aquellos Instrumentos; si corresponde, sujetos a calibración serán considerados para el desarrollo de la validación y anexados los certificados respectivos.
3. Los componentes y/o elementos sujetos a validación, así como sus características, serán detallados en matrices pre-impresas; quedando efectuar su verificación de manera manual.
4. Los criterios de aceptación para los componentes y/o elementos sujetos a calificación estarán dados por los términos SI o NO según se verifique o no su conformidad, acorde con los requerimientos de usuario, memoria descriptiva, información de la orden de compra u otro.
5. Cualquier desviación identificada durante el desarrollo de la validación, es decir, no conformidad con alguna condición o parámetro sujeto a calificación; se detallará brevemente el mismo en forma manual y deberá incluirse en el punto de Registro de Desviaciones (**Punto 13**) para la toma de acciones correctivas inmediatas, en caso amerite, de acuerdo a su criticidad. La responsabilidad de su identificación (crítico o no crítico), así como la acción correctiva a lugar, podrá recaer en el Analista de Calificaciones

6. Para validar cualquier componente o elemento se deberán registrar los resultados obtenidos y su conformidad consignando manualmente un símbolo “□” (en los campos SI o NO); además de la firma del responsable de desarrollar la calificación y alguna observación en caso amerite, en los campos requeridos.
7. Al término de la validación se procederá a emitir un informe, considerando el resultado final del trabajo de validación, firmando como responsables:
 - i. a. Analista de
Calificaciones y Validaciones Responsable de
Elaboración
 - ii. b. Director Técnico de la
Droguería Responsable de
Aprobación
8. Cualquier cambio que se vaya identificando, posterior a la emisión de presente protocolo, se irá consignando en el Punto **15 (Control de Cambios)**, debiendo desarrollarse una nueva validación en caso se verifique y apruebe su criticidad.
9. **NOTA IMPORTANTE:** La validación del equipo deberá llevarse a cabo con productos dentro del compartimento

10 IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO:

INFORMACION	DETALLES
Nombre del Equipo	ULTRACONGELADOR
Marca	HANCCOP
Modelo	HCP-1040
Material en contacto con el Producto	Plástico
Código	UL
Ubicación General	Almacén
Capacidad	1048 L

Codificación de Sensores

1	LT 2020 0691
2	LT 2020 0672
3	LT 2020 0671
4	LT 2020 0670
5	LT 2020 0668
6	LTH-1191-2019
7	LTH-1192-2019
8	LTH-1193-2019
9	LTH-1194-2019
10	LTH-1195-2019

12. CALIFICACION DE DESEMPEÑO

12.1 Parámetros para la Calificación de Desempeño:

ITEM	ULTRACONGELADOR
Condición del equipo	Con carga al 80% de su capacidad total
Rango de trabajo de Temperatura	Límite Inferior: -50°C Límite Superior: -20°C
Tiempo de Duración	01 día continuo (24 horas)
Unidad de Medida a Mapear	Temperatura
Numero de Datalogger	10
Intervalo de lecturas (minutos)	01 .
Temperatura de Trabajo de la cámara	-70 °C
Tiempo de estabilización de la cámara	Una hora

12.2 Control de Funciones:

12.2.1 Encendido / Apagado (Cable de Poder):

Condiciones previas:	SI	NO
El compartimento para la congelación debe contener los productos a almacenar.		
La corriente a suministrarse debe poseer un voltaje de 220V.		
Materiales de Prueba: - 10 Sensores Calibrados		

	SI	NO	VERIFICADO	OBSERVACIONES
CONFORME				

12.2.2 Variación del Controlador de Temperatura (Posición Min – Max)

PRUEBA	RESULTADO	CONFORMIDAD	
		SI	NO
A. POSICIÓN Min: 1. Identificar el Controlador de Temperatura (ubicado dentro de la ultracongeladora).	1.1 Controlador de Temperatura.		
2. Verificar que el display esté en 4 °C, cambiar con los botones del display de ser el caso.			

12.3 Análisis de Resultados:

Los valores de las temperaturas encontrados en la calificación de desempeño varían entre - 87,2 °C (valor mínimo) hasta -60,3 °C (valor máximo). Durante el periodo de estudio en la toma de datos (1440) todos los resultados se encuentran dentro del rango de trabajo (-50°C – -20°C).

Todas las lecturas usadas en el análisis y cálculo de resultados en el presente informe están ajustadas con las debidas correcciones determinadas en los certificados de calibración de cada Data Logger.

Según los resultados obtenidos de la calificación de desempeño, se observa el punto caliente en la Posición 7 (Data Logger LTH-1192-2019), con un valor promedio de -60.1 °C y se observa el punto frío en la Posición 4 (Data Logger LT 2020 0670), con un valor promedio de -86.1 °C.

12.4 Conclusiones:

Finalizados los estudios y de acuerdo a los resultados obtenidos, se concluye que la Ultracongeladora, **CUMPLE** con mantener el rango de temperatura de (-50°C – -20°C) con carga y capacidad al 80%.

12.5 Recomendaciones:

Almacenar los productos respetando la capacidad de almacenamiento, y ordenarlos de tal forma que facilite la circulación del aire frío dentro de la ultracongeladora.

Realizar la validación si el equipo cambia de ambiente, presenta algún cambio de repuesto mayor, varía la temperatura fuera de los rangos permitidos.

Impacto en la Operación: _____

Reportado por:

Fecha:

14. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:

CÓDIGO	DOCUMENTO
N.A	Según pruebas con los sensores se puede mantener las condiciones de ultracongelación (-50°C-20°C) hasta por 15 minutos luego de interrumpirse la corriente de suministro.
N.A	Se puede operar libremente el ultracongelador (abrir y cerrar) sin que se altere drásticamente el rango establecido (-50°C-20°C).

15. CONTROL DE CAMBIOS:

N° OCURRENCIA	CRITICIDAD		DESCRIPCIÓN	REQUIERE NUEVA	
	SI	NO		SI	NO
REPORTADO POR:				FECHA:	

N° OCURRENCIA	CRITICIDAD		DESCRIPCIÓN	REQUIERE NUEVA	
	SI	NO		SI	NO
REPORTADO POR:				FECHA:	

N° OCURRENCIA	CRITICIDAD		DESCRIPCIÓN	REQUIERE NUEVA	
	SI	NO		SI	NO
REPORTADO POR:				FECHA:	

N° OCURRENCIA	CRITICIDAD		DESCRIPCIÓN	REQUIERE NUEVA	
	SI	NO		SI	NO
REPORTADO POR:				FECHA:	

	SI	NO		SI	NO
REPORTADO				FECHA:	

Hoja de reporte de los sensores ubicados dentro de la Ultracongeladora

Informe de datos

Archivo creado el: 2021-12-19 19:16:43



Información del dispositivo

Modelo de dispositivo:	GSP-6	Probe Type:	Temperatura & Humedad
Número de serie:	EFG194D00144	Versión de firmware:	V2.4
Espacio total:	16000		

Información de itinerario

Número de viaje:	N/A
Descripción del viaje:	BIOBASE PUNTO 3

Config. Info

Presiona el botón:	Habilitar	Intervalo de registro:	1m
Tono de botón:	Inhabilitar	Intervalo de registro acordado en alarma:	Inhabilitar
Tono de alarma:	Inhabilitar	Modo de almacenamiento:	Detente cuando esté lleno

Umbral de alarma

Estado de alarma

H1: Encima:	60.0°C	Ok
Zona ideal:	Ilimitado	
L1: Abajo:	-40.0°C	Ok
HH: Encima:	90.0%	Ok
Zona ideal:	Ilimitado	
HL: Abajo:	10.0%	Ok

Resumen

Máximo:	24.6°C / 81.2%	hora de apertura:	2021-12-14 12:05:33
Mínimo:	-27.4°C / 65.5%	hora de parada esperada:	2021-12-15 12:45:33
Promedio:	14.1°C / 68.7%	Tiempo de grabación:	1d 40m
MKT:	22.5°C	Puntos totales:	1481
hora de alarma(Te):	N/A	Lecturas actuales:	1481
hora de alarma(Humedad):	N/A		

■ Temperatura°C ■■ Falta

■ Humedad%

Informe de datos

Archivo creado el: 2021-12-19 19:12:06



Información del dispositivo

Modelo de dispositivo:	GSP-6	Probe Type:	Temperatura & Humedad
Número de serie:	EFG195B00431	Versión de firmware:	V2.4
Espacio total:	16000		

Información de itinerario

Número de viaje:	N/A
Descripción del viaje:	BIOBASE ULTRACONGELADOR 1

Config. Info

Presiona el botón:	Habilitar	Intervalo de registro:	1m
Tono de botón:	Inhabilitar	Intervalo de registro acordado en alarma:	Inhabilitar
Tono de alarma:	Inhabilitar	Modo de almacenamiento:	Detente cuando esté lleno

Umbral de alarma

Estado de alarma

H1: Encima:	60.0°C	Ok
Zona ideal:	Ilimitado	
L1: Abajo:	-30.0°C	Ok
HH: Encima:	90.0%	Ok
Zona ideal:	Ilimitado	
HL: Abajo:	10.0%	Ok

Resumen

Máximo:	28.0°C / 76.4%	hora de apertura:	2021-12-14 12:05:47
Mínimo:	-26.4°C / 58.6%	Hora de parada esperada:	2021-12-15 12:45:47
Promedio:	15.5°C / 63.9%	Tiempo de grabación:	1d 40m
MKT:	24.1°C	Puntos totales:	1481
Hora de alarma(Te):	N/A	Lecturas actuales:	1481
Hora de alarma(Humedad):	N/A		

— Temperatura°C ❌ Falla

— Humedad%

Informe de datos

Archivo creado el: 2021-12-19 19:20:05



Información del dispositivo

Modelo de dispositivo:	GSP-6	Probe Type:	Temperatura & Humedad
Número de serie:	EFG195B00430	Versión de firmware:	V2.4
Espacio total:	16000		

Información de itinerario

Número de viaje:	N/A
Descripción del viaje:	BIOBASE UNT PUNTO 2

Config. Info

Presiona el botón:	Habilitar	Intervalo de registro:	1m
Tono de botón:	Inhabilitar	Intervalo de registro acortado en alarma:	Inhabilitar
Tono de alarma:	Inhabilitar	Modo de almacenamiento:	Detente cuando esté lleno

Umbral de alarma

Estado de alarma

H1: Encima:	60.0°C	Ok
Zona ideal:	Ilimitado	
L1: Abajo:	-30.0°C	Ok
HH: Encima:	90.0%	Ok
Zona ideal:	Ilimitado	
HL: Abajo:	10.0%	Ok

Resumen

Máximo:	24.8°C / 77.8%	hora de apertura:	2021-12-14 12:05:41
Mínimo:	-29.2°C / 59.3%	Hora de parada esperada:	2021-12-15 12:45:41
Promedio:	-27.1°C / 65.2%	Tiempo de grabación:	1d 40m
MKT:	-17.1°C	Puntos totales:	1481
Hora de alarma(Te):	N/A	Lecturas actuales:	1481
Hora de alarma(Humedad):	N/A		

— Temperatura°C - - - - - Falta

— Humedad%

Informe de datos

Archivo creado el: 2021-12-19 19:07:39



Información del dispositivo

Modelo de dispositivo:	GSP-6	Probe Type:	Temperatura & Humedad
Número de serie:	EFG195B00432	Versión de firmware:	V2.4
Espacio total:	16000		

Información de itinerario

Número de viaje:	N/A
Descripción del viaje:	BIOBASE PUNTO 4

Config. Info

Presiona el botón:	Habilitar	Intervalo de registro:	1m
Tono de botón:	Inhabilitar	Intervalo de registro acortado en alarma:	Inhabilitar
Tono de alarma:	Inhabilitar	Modo de almacenamiento:	Detente cuando esté lleno

Umbral de alarma

Estado de alarma

H1: Encima:	60.0°C	Ok
Zona ideal:	Ilimitado	
L1: Abajo:	-30.0°C	Alarm
HH: Encima:	90.0%	Ok
Zona ideal:	Ilimitado	
HL: Abajo:	10.0%	Ok

Resumen

Máximo:	25.7°C / 76.6%	hora de apertura:	2021-12-14 12:05:27
Mínimo:	-38.8°C / 61.0%	hora de parada esperada:	2021-12-15 12:45:27
Promedio:	9.1°C / 65.4%	Tiempo de grabación:	1d 40m
MKT:	22.5°C	Puntos totales:	1481
Hora de alarma(Te):	2021-12-14 12:08:27	Lecturas actuales:	1481
Hora de alarma(Humedad):	N/A		

— Temperatura°C ❌ Falla

— Humedad%



File created on:2021-01-04 17:52:41

Data Report

Device Information

Device Model: GSP-6	Logging Interval:0:1:0	Start Time: 2020-12-30 17:14:21
Total Space: 16000	Press Button : Enable	Temperature Unit:°C
Storage Mode: Stop when full	Alarm Tone: Disable	
Button Tone:Disable	Logging interval shortened in alarm: Disable	

Trip Description

Serial Number: EFG194D00144
Trip Description: CAJA CONGELADO LT 691

Alarm Settings

Ht: 60.0°C
Ideal Zone:
Lt: -30.0°C
Above: 90.0%
Ideal Zone:
Below: 10.0%

Alarm Status

Normal

Alarm
Alarm

Normal

Summary

Data Points: 7234	First Reading: 2020-12-30 17:14:21	Last Reading: 2021-01-04 17:47:21
Maximum(Temperature): 28.7°C	Minimum(Temperature): -39.8°C	Average(Temperature): 17.8°C
First Alarm(Temperature): 2020-12-30 17:18:21	Mean Kinetic Temperature (MKT): 19.8°C	Recorded Period: 5D 0H 33M 0S
Maximum(Humidity): 95.6%	Minimum(Humidity): 23.1%	Average(Humidity): 79.9%
First Alarm(Humidity): 2021-01-02 06:30:21		

Time	°C	%	Time	°C	%	Time	°C	%	Time	°C	%
03:14:21	NC	28.3	04:54:21	NC	29.3	06:34:21	-37.0	31.1	08:14:21	-25.4	37.5
03:15:21	NC	28.3	04:55:21	NC	29.3	06:35:21	-36.8	31.1	08:15:21	-25.3	37.6
03:16:21	NC	28.3	04:56:21	NC	29.4	06:36:21	-36.4	31.1	08:16:21	-25.1	37.7
03:17:21	NC	28.4	04:57:21	NC	29.4	06:37:21	-36.4	31.1	08:17:21	-25.1	37.8
03:18:21	NC	28.4	04:58:21	NC	29.4	06:38:21	-36.4	31.1	08:18:21	-24.8	38.0
03:19:21	NC	28.4	04:59:21	NC	29.5	06:39:21	-36.4	31.1	08:19:21	-24.8	38.2
03:20:21	NC	28.4	05:00:21	NC	29.5	06:40:21	-36.4	31.1	08:20:21	-24.8	38.3
03:21:21	NC	28.4	05:01:21	NC	29.5	06:41:21	-36.4	31.1	08:21:21	-24.6	38.4
03:22:21	NC	28.3	05:02:21	NC	29.5	06:42:21	-36.4	31.1	08:22:21	-24.6	38.6
03:23:21	NC	28.4	05:03:21	NC	29.6	06:43:21	-36.2	31.1	08:23:21	-24.3	38.7
03:24:21	NC	28.4	05:04:21	NC	29.6	06:44:21	-35.9	31.1	08:24:21	-24.3	38.8
03:25:21	NC	28.4	05:05:21	NC	29.7	06:45:21	-35.9	31.2	08:25:21	-24.2	39.0
03:26:21	NC	28.4	05:06:21	NC	29.7	06:46:21	-35.9	31.3	08:26:21	-24.1	39.1
03:27:21	NC	28.4	05:07:21	NC	29.7	06:47:21	-35.9	31.3	08:27:21	-24.1	39.2
03:28:21	NC	28.4	05:08:21	NC	29.7	06:48:21	-35.7	31.3	08:28:21	-23.8	39.3
03:29:21	NC	28.4	05:09:21	NC	29.8	06:49:21	-35.5	31.3	08:29:21	-23.8	39.5
03:30:21	NC	28.4	05:10:21	NC	29.8	06:50:21	-35.5	31.4	08:30:21	-23.7	39.6
03:31:21	NC	28.5	05:11:21	NC	29.8	06:51:21	-35.5	31.4	08:31:21	-23.6	39.7
03:32:21	NC	28.5	05:12:21	NC	29.7	06:52:21	-35.4	31.5	08:32:21	-23.4	39.8
03:33:21	NC	28.5	05:13:21	NC	29.7	06:53:21	-35.1	31.5	08:33:21	-23.4	39.9
03:34:21	NC	28.5	05:14:21	NC	29.7	06:54:21	-35.1	31.6	08:34:21	-23.4	40.0
03:35:21	NC	28.5	05:15:21	NC	29.7	06:55:21	-35.1	31.6	08:35:21	-23.1	40.0
03:36:21	NC	28.5	05:16:21	NC	29.7	06:56:21	-34.9	31.6	08:36:21	-23.1	40.2
03:37:21	NC	28.6	05:17:21	NC	29.6	06:57:21	-34.7	31.7	08:37:21	-22.9	40.3
03:38:21	NC	28.6	05:18:21	NC	29.7	06:58:21	-34.7	31.8	08:38:21	-22.9	40.4
03:39:21	NC	28.6	05:19:21	NC	29.8	06:59:21	-34.7	31.8	08:39:21	-22.9	40.5
03:40:21	NC	28.6	05:20:21	NC	29.8	07:00:21	-34.6	31.8	08:40:21	-22.7	40.6
03:41:21	NC	28.7	05:21:21	NC	29.9	07:01:21	-34.4	31.8	08:41:21	-22.5	40.7
03:42:21	NC	28.7	05:22:21	NC	29.9	07:02:21	-34.3	31.8	08:42:21	-22.4	40.9
03:43:21	NC	28.7	05:23:21	NC	29.9	07:03:21	-34.3	31.8	08:43:21	-22.3	41.0
03:44:21	NC	28.6	05:24:21	NC	30.0	07:04:21	-34.3	31.8	08:44:21	-22.1	41.2
03:45:21	NC	28.6	05:25:21	NC	30.0	07:05:21	-34.3	31.8	08:45:21	-22.1	41.3
03:46:21	NC	28.6	05:26:21	NC	30.1	07:06:21	-34.3	31.8	08:46:21	-21.8	41.4
03:47:21	NC	28.5	05:27:21	NC	30.1	07:07:21	-34.3	31.8	08:47:21	-21.6	41.5
03:48:21	NC	28.5	05:28:21	NC	30.1	07:08:21	-34.0	31.9	08:48:21	-21.6	41.7
03:49:21	NC	28.6	05:29:21	NC	30.1	07:09:21	-33.9	31.9	08:49:21	-21.4	41.8
03:50:21	NC	28.5	05:30:21	NC	30.2	07:10:21	-33.9	31.9	08:50:21	-21.2	42.0
03:51:21	NC	28.6	05:31:21	NC	30.2	07:11:21	-33.6	32.0	08:51:21	-21.2	42.1
03:52:21	NC	28.5	05:32:21	NC	30.2	07:12:21	-33.5	32.1	08:52:21	-21.1	42.2
03:53:21	NC	28.6	05:33:21	NC	30.2	07:13:21	-33.5	32.1	08:53:21	-21.0	42.3
03:54:21	NC	28.5	05:34:21	NC	30.2	07:14:21	-33.2	32.1	08:54:21	-21.0	42.4
03:55:21	NC	28.5	05:35:21	NC	30.2	07:15:21	-33.2	32.2	08:55:21	-20.8	42.5
03:56:21	NC	28.5	05:36:21	NC	30.2	07:16:21	-33.2	32.3	08:56:21	-20.7	42.5
03:57:21	NC	28.6	05:37:21	NC	30.1	07:17:21	-32.9	32.4	08:57:21	-20.7	42.6
03:58:21	NC	28.7	05:38:21	0.0	30.1	07:18:21	-32.9	32.4	08:58:21	-20.7	42.6
03:59:21	NC	28.7	05:39:21	0.0	30.1	07:19:21	-32.8	32.5	08:59:21	-20.1	42.5

Certificado de Calibración de los sensores



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD N° LT-2020-0672

Solicitante:
ASFAR CONSULTORES S.A.C.

Dirección:
CALLE FRANCISCO DE ZELAN° 221 URB. CHICAGO LA LIBERTAD - TRUJILLO - TRUJILLO

R.U.C.
20605017411

Instrumento de medición: TERMOHIGROMETRO

Indicación: DIGITAL

Intervalo de indicación: -40.0°C a 85.0 °C; 20.0% HR a 90.0% HR

Resolución: 0.1°C (IN), 0.1% HR

Marca: ELITECH

Modelo: GSP-6

N° de Serie: EFG195B00430

Identificación: No Específica

Fecha de Calibración: 2020-10-21 al 2020-10-22

Para la calibración de este instrumento se utilizó patrones trazables del Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

Asimismo, se emplearon patrones con trazabilidad NIST-USA requeridos por la USP y avalada de manera internacional por la ISO 17025.

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por factor de cobertura $k=2$, para un nivel de confianza del 95%.

Los resultados obtenidos son validados en las condiciones ambientales y lapso de tiempo en los cuales fueron recolectados.

GM GROUP - METROLOGY CERTIFICATE, no se responsabiliza por la incorrecta manipulación y uso que se le pueda dar al instrumento.

La Re-calibración se deberá realizar según las disposiciones del solicitante, la cual esta en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o la reglamentación vigente.

Método de Calibración:
Calibración por comparación directa empleando patrones calibrados por el Instituto Nacional de Calidad.

Lugar de Calibración:
La calibración se realizó en el área de metrología de GM GROUP - Metrology Certificate.
G&M Integral Services S.A.C.; Jr. San Luis 255 - Santa Anita - Lima - Lima.

CONDICIONES AMBIENTALES:		
Temperatura Inicial: 22.9	Humedad Relativa Inicial: 61%	Presión Atmosférica Inicial: 1,001.8 mbar
Temperatura Final: 23.1	Humedad Relativa Final: 63%	Presión Atmosférica Final: 1,001.8 mbar

PATRONES DE REFERENCIA:				
Instrumento	Alcance de Indicación	Resolución	Certificado	Referencia
Termómetro	-100.00 °C a 199.99 °C	0.01 °C	LT-193-2020	INACAL - PE
Higrómetro	0.0 a 100.0 % HR	0.1%HR	LH-015-2019	INACAL - PE



Este certificado solo puede ser difundido completamente y sin modificaciones por GM GROUP - Metrology Certificate, cualquier emendadura o modificación deberá ser autorizada por G&M Integral Services S.A.C.



Central: (+511) 308-3553 Móvil: (+511) 999 974 721 E-mail: metrologia@gmgroup.com.pe www.gmgroup.com.pe



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD
N° LT-2020-0672

Resultados de Medición:

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR TEMPERATURA IN (°C)			
Indicación del Termómetro	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre (°C)
1.9	0.09	1.99	0.16
4.9	0.09	4.99	0.16
8.1	0.10	8.20	0.16

T.C.V.= Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR HUMEDAD IN (%HR)			
Indicación del Higrometro	Corrección (%HR)	H.C.V. (%HR)	Incertidumbre (%HR)
29.9	0.6	30.5	1.9
51.0	0.6	51.6	1.9
69.8	0.7	70.5	1.9

H.C.V.= Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección




JAZMÍN VÁSQUEZ C.
 Responsable Técnico

Este certificado solo puede ser difundido completamente y sin modificaciones por GM GROUP - Metrology Certificate, cualquier emendadura o modificación deberá ser autorizada por G&M Integral Services S.A.C.



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD N° LT-2020-0671

Solicitante:

ASFAR CONSULTORES S.A.C.

Dirección:

CALLE FRANCISCO DE ZELA N° 221 URB. CHICAGO LA LIBERTAD - TRUJILLO - TRUJILLO

R.U.C.

20605017411

Instrumento de medición: TERMOHIGROMETRO**Indicación:** DIGITAL**Intervalo de indicación:** -40.0°C a 85.0 °C; 20.0% HR a 90.0% HR**Resolución:** 0.1°C (IN); 0.1% HR**Marca:** ELITECH**Modelo:** GSP-6**N° de Serie:** EFG195B00432**Identificación:** No Especifica**Fecha de Calibración:** 2020-10-21 al 2020-10-22

Para la calibración de este instrumento se utilizó patrones trazables del Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

Asimismo, se emplearon patrones con trazabilidad NIST-USA requeridos por la USP y avalada de manera internacional por la ISO 17025.

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por factor de cobertura k=2, para un nivel de confianza del 95%.

Los resultados obtenidos son validados en las condiciones ambientales y lapso de tiempo en los cuales fueron recolectados.

GM GROUP - METROLOGY CERTIFICATE, no se responsabiliza por la incorrecta manipulación y uso que se le pueda dar al instrumento.

La Re-calibración se deberá realizar según las disposiciones del solicitante, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o la reglamentación vigente.

Método de Calibración:

Calibración por comparación directa empleando patrones calibrados por el Instituto Nacional de Calidad.

Lugar de Calibración:

La calibración se realizó en el área de metrología de GM GROUP :Metrology Certificate.: G&M Integral Services S.A.C.; Jr. San Luis 255 - Santa Anita - Lima - Lima.

CONDICIONES AMBIENTALES:

Temperatura Inicial: 23.0	Humedad Relativa Inicial: 61%	Presión Atmosférica Inicial: 1,001.8 mbar
Temperatura Final: 23.2	Humedad Relativa Final: 64%	Presión Atmosférica Final: 1,001.8 mbar

PATRONES DE REFERENCIA:

Instrumento	Alcance de Indicación	Resolución	Certificado	Referencia
Termómetro	-100.00 °C a 199.99 °C	0.01 °C	LT-193-2020	INACAL - PE
Higrómetro	0.0 a 100.0 % HR	0.1%HR	LH-015-2019	INACAL - PE



Este certificado solo puede ser difundido completamente y sin modificaciones por GM GROUP :Metrology Certificate. cualquier emendatura o modificación deberá ser autorizada por G&M Integral Services S.A.C.



Pag. 01 de 02

Central: (+511) 308-3553 Móvil: (+511) 999 974 721 E-mail: metrologia@gmgroup.com.pe

www.gmgroup.com.pe



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD
N° LT-2020-0671

Resultados de Medición:

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR TEMPERATURA IN (°C)			
Indicación del Termómetro	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre (°C)
2.0	0.22	2.22	0.20
4.9	0.22	5.12	0.20
8.0	0.20	8.20	0.20

T.C.V.= Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR HUMEDAD IN (%HR)			
Indicación del Higrometro	Corrección (%HR)	H.C.V. (%HR)	Incertidumbre (%HR)
29.5	0.8	30.3	1.8
50.0	0.8	50.8	1.8
69.3	0.8	70.1	1.8

H.C.V.= Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección




 JAZMIN VASQUEZ C.
 Responsable Técnico

Este certificado solo puede ser difundido completamente y en modificaciones por GM GROUP Metrology Certificate, cualquier emenda o modificación deberá ser autorizada por G&M Integral Services S.A.C.



Pag. 02 de 02

Central: (+511) 308-3553 Móvil: (+511) 999 974 721 E-mail: metrologia@gmgroup.com.pe www.gmgroup.com.pe



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD N° LT-2020-0670

Solicitante:

ASFAR CONSULTORES S.A.C.

Dirección:

CALLE FRANCISCO DE ZELAN° 221 URB. CHICAGO LA LIBERTAD - TRUJILLO - TRUJILLO

R.U.C.

20605017411

Instrumento de medición: TERMOHIGROMETRO

Indicación: DIGITAL

Intervalo de Indicación: -40.0°C a 85.0 °C; 20.0% HR a 90.0% HR

Resolución: 0.1°C (IN); 0.1% HR

Marca: ELITECH

Modelo: GSP-6

N° de Serie: EFG195B00431

Identificación: No Especifica

Fecha de Calibración: 2020-10-21 al 2020-10-22

Para la calibración de este instrumento se utilizó patrones trazables del Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

Asimismo, se emplearon patrones con trazabilidad NIST-USA requeridos por la USP y avalada de manera internacional por la ISO 17025.

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por factor de cobertura $k=2$, para un nivel de confianza del 95%.

Los resultados obtenidos son validados en las condiciones ambientales y lapso de tiempo en los cuales fueron recolectados.

GM GROUP - METROLOGY CERTIFICATE, no se responsabiliza por la incorrecta manipulación y uso que se le pueda dar al instrumento.

La Re-calibración se deberá realizar según las disposiciones del solicitante, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o la legislación vigente.

Método de Calibración:

Calibración por comparación directa empleando patrones calibrados por el Instituto Nacional de Calidad.

Lugar de Calibración:

La calibración se realizó en el área de metrología de GM GROUP.:Metrology Certificate:
G&M Integral Services S.A.C.; Jr. San Luis 255 - Santa Anita - Lima - Lima.

CONDICIONES AMBIENTALES:				
Temperatura Inicial: 22.8	Humedad Relativa Inicial: 62%	Presión Atmosférica Inicial: 1,001.8 mbar		
Temperatura Final: 23.0	Humedad Relativa Final: 65%	Presión Atmosférica Final: 1,001.8 mbar		
PATRONES DE REFERENCIA:				
Instrumento	Alcance de Indicación	Resolución	Certificado	Referencia
Termómetro	-100.00 °C a 199.99 °C	0.01 °C	LT-193-2020	INACAL - PE
Higrómetro	0.0 a 100.0 % HR	0.1%HR	LH-015-2019	INACAL - PE



Este certificado solo puede ser difundido completamente y sin modificaciones por GM GROUP.:Metrology Certificate., cualquier emendadura o modificación deberá ser aprobada por G&M Integral Services S.A.C.



Pag. 01 de 02

Central: (+511) 308-3553 Móvil: (+511) 999 974 721 E-mail: metrologia@gmgroup.com.pe www.gmgroup.com.pe



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD N° LT-2020-0670

Resultados de Medición:

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR TEMPERATURA IN (°C)			
Indicación del Termómetro	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre (°C)
2.1	0.28	2.38	0.20
4.9	0.28	5.18	0.20
7.8	0.30	8.20	0.20

T.C.V.= Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR HUMEDAD IN (%HR)			
Indicación del Higrometro	Corrección (%HR)	H.C.V. (%HR)	Incertidumbre (%HR)
29.7	0.3	30.0	1.6
50.3	0.4	50.7	1.6
69.9	0.4	70.3	1.6

H.C.V.= Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección




 JAZMIN YÁSQUEZ C.
 Responsable Técnico

Este certificado solo puede ser difundido completamente y sin modificaciones por GM GROUP .Metrology Certificate . cualquier emendadura o modificación deberá ser autorizado por G&M Integral Services S.A.C.



INACAL
Instituto Nacional de
Calidad
Metrología
Laboratorio de Higrometría

Informe de Calibración LH - 015 - 2019

Página 3 de 4

Resultados de Medición

PARA EL TERMOMETRO

INDICACIÓN DEL TERMOMETRO (°C)	TEMPERATURA CONV. VERDADERA (°C)	CORRECCIÓN (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
15,03	15,00	-0,03	0,23
21,87	21,99	0,12	0,20
29,89	30,07	0,18	0,17

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:
 $TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección}$

PARA EL HIGRÓMETRO

INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO (%hr)	HUMEDAD RELATIVA CONV. VERDADERA (%hr)	CORRECCIÓN (%hr)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (%hr)
33,2	30,0	-3,2	0,8
63,6	60,0	-3,6	1,1
91,4	90,0	-1,4	1,5

La humedad relativa convencionalmente verdadera (HCV) resulta de la relación:
 $HCV = \text{Indicación del higrómetro} + \text{corrección}$

Nota 1.- El tiempo mínimo de estabilización fue al menos de 30 minutos.

Nota 2.- El sensor del termohigrómetro tiene igual número de serie: 161017537 que el indicador.



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Metrología
Laboratorio de Higrometría

Informe de Calibración LH – 015 – 2019

Página 2 de 4

Método de Calibración

Calibración por comparación empleando cámaras de humedad y temperatura ambientales con condiciones controladas

Lugar de Calibración

Laboratorio de Higrometría
Calle De La Prosa N° 150, San Borja - Lima

Condiciones Ambientales

Temperatura	22 °C ± 2 °C
Humedad Relativa	60 %hr ± 5 %hr

Patrones de referencia

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de referencia de la Dirección de Metrología	Higrómetro Digital con incertidumbre de 0,25 %hr a 1,50 %hr	LH-086-2019 Abril 2019
	Termómetro Digital con incertidumbre de 0,02 °C	LT-012-2019 Enero 2019

Observaciones

(*) Dato tomado de las especificaciones técnicas del fabricante.

Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de la Dirección de Metrología - INACAL.

Las temperaturas convencionalmente verdaderas mostradas en los resultados de medición son las de la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (International Temperature Scale ITS-90).

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 617, San Isidro, Lima - Perú
Tel.: (01) 640-8830 Anexo 1501
email: metrologia@inacal.gob.pe
WEB: www.inacal.gob.pe



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Metrología

Laboratorio de Higrimetría

Informe de Calibración

LH - 015 - 2019

Página 1 de 4

Expediente	1033632	Este informe de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI) La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metrológicas a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP). La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las Intercomparaciones que éste realiza en la región. Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.
Solicitante	G & M INTEGRAL SERVICES S.A.C.	
Dirección	Calle Los Jilgueros 242 - Santa Anita - Lima - Lima	
Instrumento de Medición	TERMOHIGROMETRO	
Indicación	DIGITAL	
Intervalo de Indicación	0 °C a 55 °C ; 0 %hr a 100 %hr (*)	
Resolución	0,01 °C ; 0,1 %hr	
Marca	TRACEABLE	
Modelo	6520	
Procedencia	NO INDICA	
Número de Serie	161017537	
Fecha de Calibración	2019-05-27 al 2019-05-31	

Este informe de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL.
Informes sin firma digital y sello carecen de validez.

Responsable del área

Responsable del laboratorio



Dirección de Metrología

Dirección de Metrología

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Telf.: (01) 640-8820 Anexo 1501
Email: metrologia@inacal.gob.pe
Web: www.inacal.gob.pe



Certificado de Calibración

LT – 193 – 2020

Metrología

Laboratorio de Termometría

Página 4 de 4

Incertidumbre

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición", segunda edición, julio del 2001 (Traducción al castellano efectuada por Indecopi, con autorización de ISO, de la publicación de la GUM, "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", corrected and reprinted in 1995, equivalente a la publicación del BIPM JCGM 100 2008, GUM 1995 with minor corrections "Evaluation of Measurement Data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement"). La incertidumbre expandida de medición fue calculada a partir de los componentes de incertidumbre de los factores de influencia en la calibración. La incertidumbre indicada no incluye una estimación de variaciones a largo plazo.

Recalibración

Los resultados son válidos en el momento de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o a reglamentaciones vigentes.

DIRECCION DE METROLOGIA

El Servicio Nacional de Metrología (actualmente la Dirección de Metrología del INACAL), fue creado mediante Ley N° 23560 el 6 enero de 1983 y fue encomendado al INDECOPI mediante Decreto Supremo DS-024-93 ITINCI.

El 11 de julio 2014 fue aprobada la Ley N° 30224 la cual crea el Sistema Nacional de Calidad, y tiene como objetivo promover y garantizar el cumplimiento de la Política Nacional de Calidad para el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Producción, es el cuerpo rector y autoridad técnica máxima en la normativa del Sistema Nacional de la Calidad y el responsable de la operación del sistema bajo las disposiciones de la ley, y tiene en el ámbito de sus competencias: Metrología, Normalización y Acreditación.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con diversos Laboratorios Metrológicos debidamente acondicionados, instrumentos de medición de alta exactitud y personal calificado. Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con las siguientes Normas internacionales vigentes ISO/IEC 17025; ISO 17034; ISO 27001 e ISO 37001; con lo cual se constituye en una entidad capaz de brindar un servicio integral, confiable y eficaz de aseguramiento metrológico para la industria, la ciencia y el comercio brindando trazabilidad metrológicamente válida al Sistema Internacional de Unidades SI y al Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con la cooperación técnica de organismos metrológicos internacionales de alto prestigio tales como: el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania; el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de México, el National Institute of Standards and Technology (NIST) de USA; el Centro Español de Metrología (CEM) de España; el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina; el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO) de Brasil; entre otros.

SISTEMA INTERAMERICANO DE METROLOGIA- SIM

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es una organización regional auspiciado por la Organización de Estados Americanos (OEA), cuya finalidad es promover y fomentar el desarrollo de la metrología en los países americanos. La Dirección de Metrología del INACAL es miembro del SIM a través de la subregión ANDIMET (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y participa activamente en las Intercomparaciones realizadas por el SIM.

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Tel: (01) 640-8820 Anexo 1501
email: metrologia@inacal.gob.pe
WEB: www.inacal.gob.pe



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración LT - 193 - 2020

Página 3 de 4

Resultados de Medición

INDICACION DEL TERMOMETRO (°C)	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	CORRECCION (°C)	INCERTIDUMBRE (°C)
-40,05	-40,010	0,040	0,025
-20,03	-19,980	0,050	0,025
1,99	2,052	0,062	0,026
14,95	15,004	0,054	0,028
29,92	29,989	0,069	0,031

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:
 $TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección}$

- Nota 1.- La profundidad de inmersión de los sensores fue de 15 cm aproximadamente.
Nota 2.- Tiempo de estabilización no menor a 10 minutos.
Nota 3.- Las inscripciones Marca: Traceable; Modelo: 6410 y Número de serie: 160811376 se encuentran grabadas en etiquetas adheridas al cable del sensor respectivamente.

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Cometas N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Tel: (01) 640-8620 Anexo 1501
email: metrologia@inacal.gob.pe
WEB: www.inacal.gob.pe



INACAL

Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración LT – 193 – 2020

Página 2 de 4

Método de Calibración

Calibración por comparación siguiendo el procedimiento INDECOPI-SNM PC-017 "Procedimiento para la Calibración de Termómetros Digitales" (2da Edición Diciembre 2012)

Lugar de Calibración

Laboratorio de Termometría
Calle De la Prosa 150, San Borja - Lima

Condiciones Ambientales

Temperatura	23 °C ± 2 °C
Humedad Relativa	58 % ± 5 %

Patrones de referencia

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de referencia de la Dirección de Metrología	Dos termómetros digitales con incertidumbres del orden desde 0,0121 °C hasta 0,040 °C	LT-009-2020 Enero 2020
		LT-010-2020 Enero 2020

Observaciones

Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de la Dirección de Metrología - INACAL. Las temperaturas convencionalmente verdaderas mostradas en los resultados de medición son las de la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (International Temperature Scale ITS-90).
(* Dato tomado de su manual.



INACAL

Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración

LT - 193 - 2020

Página 1 de 4

Expediente	1040329	<p>Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)</p> <p>La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metrologías a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP).</p> <p>La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las Intercomparaciones que éste realiza en la región.</p> <p>Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.</p>
Solicitante	G & M INTEGRAL SERVICES S.A.C.	
Dirección	Calle Los Jilgueros 242	
Instrumento de Medición	TERMOMETRO DE INDICACION DIGITAL	
Intervalo de Indicación	-100,00 °C a 199,99 °C (*)	
Resolución	0,01 °C	
Marca	TRACEABLE	
Modelo	6410	
Procedencia	CHINA	
Número de Serie	160811376	
Elemento Sensor	Un RTD de platino	
Fecha de Calibración	2020-10-12 al 2020-10-13	

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL. Certificados sin firma digital y sello carecen de validez.



Responsable del área

Responsable del laboratorio

Firmado digitalmente por
QUISPE CUSIPUMA
Billy Berino FAU
20600283015 soft
Fecha: 2020-10-14
10:52:40

Firmado digitalmente por
CALZADO CANTENO Joan Manuel
FAU 20600283015 soft
Fecha: 2020-10-14 08:54:09

Dirección de Metrología

Dirección de Metrología

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Tel.: (01) 640-8820 Anexo 1501
Email: metrologia@inacal.gob.pe
Web www.inacal.gob.pe

Puede verificar el número de certificado en la página:
<https://publicaciones.inacal.gob.pe/dm/verificar/>



INACAL
Instituto Nacional de
Calidad

Metrología

Laboratorio de Higrometría

Informe de Calibración LH - 015 - 2019

Página 4 de 4

Incertidumbre

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición", segunda edición, julio del 2001 (Traducción al castellano efectuada por Indecopi, con autorización de ISO, de la GUM, "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", corrected and reprinted in 1995, equivalente a la publicación del BIPM JCGM:100 2008, GUM 1995 with minor corrections "Evaluation of Measurement Data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement").

La incertidumbre expandida de medición fue calculada a partir de los componentes de incertidumbre de los factores de influencia en la calibración. La incertidumbre indicada no incluye una estimación de variaciones a largo plazo.

Recalibración

Los resultados son válidos en el momento de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o a reglamentaciones vigentes.

DIRECCION DE METROLOGIA

El Servicio Nacional de Metrología (actualmente la Dirección de Metrología del INACAL), fue creado mediante Ley N° 23560 el 6 enero de 1983 y fue encomendado al INDECOPi mediante Decreto Supremo DS-024-93 ITINCI.

El 11 de julio 2014 fue aprobada la Ley N° 30224 la cual crea el Sistema Nacional de Calidad, y tiene como objetivo promover y garantizar el cumplimiento de la Política Nacional de Calidad para el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Producción, es el cuerpo rector y autoridad técnica máxima en la normativa del Sistema Nacional de la Calidad y el responsable de la operación del sistema bajo las disposiciones de la ley, y tiene en el ámbito de sus competencias: Metrología, Normalización y Acreditación.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con diversos Laboratorios Metroológicos debidamente acondicionados, instrumentos de medición de alta exactitud y personal calificado. Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas Guía ISO 34 e ISO/IEC 17025 con lo cual se constituye en una entidad capaz de brindar un servicio integral, confiable y eficaz de aseguramiento metroológico para la industria, la ciencia y el comercio.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con la cooperación técnica de organismos metroológicos internacionales de alto prestigio tales como: el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania; el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de México; el National Institute of Standards and Technology (NIST) de USA; el Centro Español de Metrología (CEM) de España; el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina; el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO) de Brasil; entre otros.

SISTEMA INTERAMERICANO DE METROLOGIA- SIM

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es una organización regional auspiciado por la Organización de Estados Americanos (OEA), cuya finalidad es promover y fomentar el desarrollo de la metrología en los países americanos. La Dirección de Metrología del INACAL es miembro del SIM a través de la subregión ANDIMET (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y participa activamente en las Intercomparaciones realizadas por el SIM.



INACAL
Instituto Nacional de
Calidad

Metrología
Laboratorio de Higrometría

Informe de Calibración LH - 015 - 2019

Página 3 de 4

Resultados de Medición

PARA EL TERMÓMETRO

INDICACIÓN DEL TERMÓMETRO (°C)	TEMPERATURA CONV. VERDADERA (°C)	CORRECCIÓN (°C)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (°C)
15,03	15,00	-0,03	0,23
21,87	21,99	0,12	0,20
29,89	30,07	0,18	0,17

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:
 $TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección}$

PARA EL HIGRÓMETRO

INDICACIÓN DEL HIGRÓMETRO (%hr)	HUMEDAD RELATIVA CONV. VERDADERA (%hr)	CORRECCIÓN (%hr)	INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN (%hr)
33,2	30,0	-3,2	0,8
63,6	60,0	-3,6	1,1
91,4	90,0	-1,4	1,5

La humedad relativa convencionalmente verdadera (HCV) resulta de la relación:
 $HCV = \text{Indicación del higrómetro} + \text{corrección}$

Nota 1.- El tiempo mínimo de estabilización fue al menos de 30 minutos.

Nota 2.- El sensor del termohigrómetro tiene igual número de serie: 161017537 que el indicador.



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad
Metrología
Laboratorio de Higrometría

Informe de Calibración LH – 015 – 2019

Página 2 de 4

Método de Calibración

Calibración por comparación empleando cámaras de humedad y temperatura ambientales con condiciones controladas

Lugar de Calibración

Laboratorio de Higrometría
Calle De La Prosa N° 150, San Borja - Lima

Condiciones Ambientales

Temperatura	22 °C ± 2 °C
Humedad Relativa	60 %hr ± 5 %hr

Patrones de referencia

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de referencia de la Dirección de Metrología	Higrómetro Digital con incertidumbre de 0,25 %hr a 1,50 %hr	LH-066-2019 Abril 2019
	Termómetro Digital con incertidumbre de 0,02 °C	LT-012-2019 Enero 2019

Observaciones

(*) Dato tomado de las especificaciones técnicas del fabricante.
Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de la Dirección de Metrología - INACAL.
Las temperaturas convencionalmente verdaderas mostradas en los resultados de medición son las de la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (International Temperature Scale ITS-90).



INACAL
 Instituto Nacional de Calidad
 Metrología

Informe de Calibración

LH - 015 - 2019

Laboratorio de Higrometría

Página 1 de 4

Expediente	1033632	<p>Este informe de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)</p> <p>La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metroológicas a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP).</p> <p>La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las Intercomparaciones que este realiza en la región.</p> <p>Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.</p>
Solicitante	G & M INTEGRAL SERVICES S.A.C.	
Dirección	Calle Los Jilgueros 242 - Santa Anita - Lima - Lima	
Instrumento de Medición	TERMOHIGROMETRO	
Indicación	DIGITAL	
Intervalo de Indicación	0 °C a 65 °C ; 0 %hr a 100 %hr (°)	
Resolución	0,01 °C ; 0,1 %hr	
Marca	TRACEABLE	
Modelo	6520	
Procedencia	NO INDICA	
Número de Serie	161017637	
Fecha de Calibración	2019-05-27 al 2019-05-31	

Este informe de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL. Informes sin firma digital y sello carecen de validez.

Responsable del Área	Responsable del Laboratorio
	
 <p>Firmado digitalmente por CLAYTON RUIZ BARRERA PAU 2019-05-27 11:27:33</p>	 <p>Firmado digitalmente por CALZADO CANTILLO, Juan Manuel 2019-05-27 15:17:29</p>
Dirección de Metrología	Dirección de Metrología

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
 Dirección de Metrología
 Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
 Telf.: (01) 640-8630 Anexo 1301
 Email: metrologia@inacal.gob.pe
 Web: www.inacal.gob.pe



INACAL

Instituto Nacional de Calidad

Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración LT – 193 – 2020

Página 4 de 4

Incertidumbre

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición", segunda edición, julio del 2001 (Traducción al castellano efectuada por Indecopi, con autorización de ISO, de la GUM, "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", corrected and reprinted in 1995, equivalente a la publicación del BIPM JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor corrections "Evaluation of Measurement Data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement").

La incertidumbre expandida de medición fue calculada a partir de los componentes de incertidumbre de los factores de influencia en la calibración. La incertidumbre indicada no incluye una estimación de variaciones a largo plazo.

Recalibración

Los resultados son válidos en el momento de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o a reglamentaciones vigentes.

DIRECCION DE METROLOGIA

El Servicio Nacional de Metrología (actualmente la Dirección de Metrología del INACAL), fue creado mediante Ley N° 23560 el 6 enero de 1983 y fue encomendado al INDECOPi mediante Decreto Supremo DS-024-93 ITINCI.

El 11 de julio 2014 fue aprobada la Ley N° 30224 la cual crea el Sistema Nacional de Calidad, y tiene como objetivo promover y garantizar el cumplimiento de la Política Nacional de Calidad para el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Producción, es el cuerpo rector y autoridad técnica máxima en la normativa del Sistema Nacional de la Calidad y el responsable de la operación del sistema bajo las disposiciones de la ley, y tiene en el ámbito de sus competencias: Metrología, Normalización y Acreditación.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con diversos Laboratorios Metrológicos debidamente acondicionados, instrumentos de medición de alta exactitud y personal calificado. Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con las siguientes Normas internacionales vigentes ISO/IEC 17025; ISO 17034; ISO 27001 e ISO 37001; con lo cual se constituye en una entidad capaz de brindar un servicio integral, confiable y eficaz de aseguramiento metrológico para la industria, la ciencia y el comercio brindando trazabilidad metrológicamente válida al Sistema Internacional de Unidades SI y al Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú (SLUMP).

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con la cooperación técnica de organismos metrológicos internacionales de alto prestigio tales como: el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania, el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de México, el National Institute of Standards and Technology (NIST) de USA; el Centro Español de Metrología (CEM) de España, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina, el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO) de Brasil, entre otros.

SISTEMA INTERAMERICANO DE METROLOGIA- SIM

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es una organización regional auspiciado por la Organización de Estados Americanos (OEA), cuya finalidad es promover y fomentar el desarrollo de la metrología en los países americanos. La Dirección de Metrología del INACAL es miembro del SIM a través de la subregión ANDIMET (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y participa activamente en las Intercomparaciones realizadas por el SIM.

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Telf: (01) 640-8820 Anexo 1501
email: metrologia@inacal.gob.pe
WEB: www.inacal.gob.pe



INACAL

INSTITUTO NACIONAL DE CALIDAD

Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración LT – 193 – 2020

Página 3 de 4

Resultados de Medición

INDICACION DEL TERMOMETRO (°C)	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	CORRECCION (°C)	INCERTIDUMBRE (°C)
-40,05	-40,010	0,040	0,025
-20,03	-19,980	0,050	0,025
1,99	2,052	0,062	0,020
14,95	15,004	0,054	0,028
20,02	20,080	0,060	0,031

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:
 $TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección}$

Nota 1.- La profundidad de inmersión de los sensores fue de 15 cm aproximadamente.

Nota 2.- Tiempo de estabilización no menor a 10 minutos.

Nota 3.- Las inscripciones Marca: Traceable; Modelo: 6410 y Número de serie: 100811376 se encuentran grabadas en etiquetas adheridas al cable del sensor respectivamente.

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Telf: (01) 640-8620 Anexo 1501
email: metrologia@inacal.gob.pe
WEB: www.inacal.gob.pe



INACAL

Instituto Nacional de Calidad

Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración LT - 193 - 2020

Página 2 de 4

Método de Calibración

Calibración por comparación siguiendo el procedimiento INDECOPI-SNM PC-017 "Procedimiento para la Calibración de Termómetros Digitales" (2da Edición Diciembre 2012)

Lugar de Calibración

Laboratorio de Termometría
Calle De la Prosa 150, San Borja - Lima

Condiciones Ambientales

Temperatura	23 °C ± 2 °C
Humedad Relativa	58 % ± 5 %

Patrones de referencia

Trazabilidad	Patrón utilizado	Certificado de calibración
Patrones de referencia de la Dirección de Metrología	Dos termómetros digitales con incertidumbres del orden desde 0,0121 °C hasta 0,040 °C	LT-009-2020 Enero 2020
		LT-010-2020 Enero 2020

Observaciones

Con fines de identificación se ha colocado una etiqueta autoadhesiva de la Dirección de Metrología - INACAL. Las temperaturas convencionalmente verdaderas mostradas en los resultados de medición son las de la Escala Internacional de Temperatura de 1990 (International Temperature Scale ITS-90).
(*) Dato tomado de su manual.



INACAL

Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración

LT - 193 - 2020

Página 1 de 4

Expediente	1040320	<p>Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p>La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metrológicas a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP).</p> <p>La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las Intercomparaciones que éste realiza en la región.</p> <p>Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.</p>
Solicitante	G & M INTEGRAL SERVICES S.A.C.	
Dirección	Calle Los Jilgueros 242	
Instrumento de Medición	TERMOMETRO DE INDICACION DIGITAL	
Intervalo de Indicación	-100,00 °C a 100,00 °C (*)	
Resolución	0,01 °C	
Marca	TRACEABLE	
Modelo	6410	
Procedencia	CHINA	
Número de Serie	160811376	
Elemento Sensor	Un RTD de platino	
Fecha de Calibración	2020-10-12 al 2020-10-13	

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL.
Certificados sin firma digital y sello carecen de validez.



Responsable del área

Responsable del laboratorio



Firmado digitalmente por
QUISPE CUSIPUMA
Billy Berino FAU
20600283015 soft
Fecha: 2020-10-14
10:52:40



Firmado digitalmente por
CALZADO CANTERO Joan Manuel
FAU 20600283015 soft
Fecha: 2020-10-14 08:54:09

Dirección de Metrología

Dirección de Metrología

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Tel: (01) 640-8820 Anexo 1501
Email: met@inacal.gob.pe
Web www.inacal.gob.pe

Puede verificar el número de certificado en la página:
<https://aplicaciones.inacal.gob.pe/m/verificar/>



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD
N° LT-2020-0691

Resultados de Medición:

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR TEMPERATURA OUT (°C)			
Indicación del Termómetro	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre (°C)
2.0	0.04	2.04	0.16
5.0	0.05	5.05	0.16
8.1	0.05	8.15	0.16

T.C.V.= Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR HUMEDAD OUT (%HR)			
Indicación del Higrometro	Corrección (%HR)	H.C.V. (%HR)	Incertidumbre (%HR)
29.6	0.9	30.5	1.7
50.0	0.9	50.9	1.7
69.8	0.8	70.6	1.7

H.C.V.= Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección




 JAZMIN VASQUEZ C.
 Responsable Técnico

Este certificado sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones por GM GROUP „Metrology Certificate“, cualquier emenda o modificación deberá ser autorizada por G&M Integral Services S.A.C.



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD
N° LT-2020-0691

Solicitante:
ASFAR CONSULTORES S.A.C.

Dirección:
CALLE FRANCISCO DE ZELA N° 221 URB. CHICAGO LA LIBERTAD - TRUJILLO - TRUJILLO

R.U.C.
20605017411

Instrumento de medición: TERMOHIGROMETRO

Indicación: DIGITAL

Intervalo de Indicación: -40.0°C a 85.0 °C; 20.0% HR a 90.0% HR

Resolución: 0.1°C (IN); 0.1% HR

Marca: ELITECH

Modelo: GSP-6

N° de Serie: EFG194D00144

Identificación: No Específica

Fecha de Calibración: 2020-10-26 al 2020-10-27

Para la calibración de este instrumento se utilizó patrones trazables del Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

Asimismo, se emplearon patrones con trazabilidad NIST-USA requeridos por la USP y avalada de manera internacional por la ISO 17025.

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por factor de cobertura k=2, para un nivel de confianza del 95%.

Los resultados obtenidos son validados en las condiciones ambientales y lapso de tiempo en los cuales fueron recolectados.

GM GROUP - METROLOGY CERTIFICATE, no se responsabiliza por la incorrecta manipulación y uso que se le pueda dar al instrumento.

La Re-calibración se deberá realizar según las disposiciones del solicitante, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o la legislación vigente.

Método de Calibración:
Calibración por comparación directa empleando patrones calibrados por el Instituto Nacional de Calidad.

Lugar de Calibración:
La calibración se realizó en el área de metrología de GM GROUP „Metrology Certificate“. G&M Integral Services S.A.C.; Jr. San Luis 255 - Santa Anita - Lima - Lima.

CONDICIONES AMBIENTALES:		
Temperatura Inicial: 22.6	Humedad Relativa Inicial: 61%	Presión Atmosférica Inicial: 1,001.8 mbar
Temperatura Final: 23.0	Humedad Relativa Final: 64%	Presión Atmosférica Final: 1,001.8 mbar

PATRONES DE REFERENCIA:				
Instrumento	Alcance de Indicación	Resolución	Certificado	Referencia
Termómetro	-100.00 °C a 199.99 °C	0.01 °C	LT-193-2020	INACAL - PE
Higrómetro	0.0 a 100.0 % HR	0.1%HR	LH-015-2019 ¹¹	INACAL - PE



Este certificado solo puede ser difundido completamente y sin modificaciones por GM GROUP „Metrology Certificate“. cualquier emendadura o modificación deberá ser autorizada por G&M Integral Services S.A.C.





CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD
N° LT-2020-0668

Resultados de Medición:

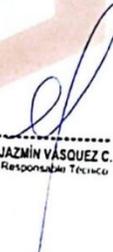
RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR TEMPERATURA OUT (°C)			
Indicación del Termómetro	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre (°C)
1.9	0.10	2.00	0.16
5.0	0.09	5.09	0.16
8.0	0.09	8.09	0.16

T.C.V.= Temperatura Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección

RESULTADOS DE MEDICIÓN: SENSOR HUMEDAD OUT (%HR)			
Indicación del Higrometro	Corrección (%HR)	H.C.V. (%HR)	Incertidumbre (%HR)
30.1	0.6	31.7	1.7
50.0	0.6	50.6	1.7
69.9	0.6	70.5	1.7

H.C.V.= Humedad Convencionalmente Verdadera = Indicación de Termómetro + Corrección




JAZMÍN VÁSQUEZ C.
 Responsable Técnico

Este certificado solo puede ser difundido completamente y sin modificaciones por GM GROUP Metrology Certificate. cualquier emenda o modificación deberá ser autorizada por G&M Integral Services S.A.C.





CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD N° LT-2020-0668

Solicitante:

ASFAR CONSULTORES S.A.C.

Dirección:

CALLE FRANCISCO DE ZELA N° 221 URB. CHICAGO LA LIBERTAD - TRUJILLO - TRUJILLO

R.U.C.

20605017411

Instrumento de medición: TERMOHIGROMETRO

Indicación: DIGITAL

Intervalo de indicación: -40.0°C a 85.0 °C; 20.0% HR a 90.0% HR

Resolución: 0.1°C (IN); 0.1% HR

Marca: ELITECH

Modelo: GSP-6

N° de Serie: EFG195B00425

Identificación: No Especifica

Fecha de Calibración: 2020-10-21 al 2020-10-22

Para la calibración de este instrumento se utilizó patrones trazables del Instituto Nacional de Calidad (INACAL).

Asimismo, se emplearon patrones con trazabilidad NIST-USA requeridos por la USP y avalada de manera internacional por la ISO 17025.

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por factor de cobertura k=2, para un nivel de confianza del 95%.

Los resultados obtenidos son validados en las condiciones ambientales y lapso de tiempo en los cuales fueron recolectados.

GM GROUP - METROLOGY CERTIFICATE, no se responsabiliza por la incorrecta manipulación y uso que se le pueda dar al instrumento.

La Re-calibración se deberá realizar según las disposiciones del solicitante, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o la reglamentación vigente.

Método de Calibración:

Calibración por comparación directa empleando patrones calibrados por el Instituto Nacional de Calidad.

Lugar de Calibración:

La calibración se realizó en el área de metrología de GM GROUP .:Metrology Certificate.:
G&M Integral Services S.A.C.; Jr. San Luis 255 - Santa Anita - Lima - Lima.

CONDICIONES AMBIENTALES:		
Temperatura Inicial: 22.6	Humedad Relativa Inicial: 61%	Presión Atmosférica Inicial: 1,001.8 mbar
Temperatura Final: 23.0	Humedad Relativa Final: 64%	Presión Atmosférica Final: 1,001.8 mbar

PATRONES DE REFERENCIA:				
Instrumento	Alcance de Indicación	Resolución	Certificado	Referencia
Termómetro	-100.00 °C a 199.99 °C	0.01 °C	LT-193-2020	INACAL - PE
Higrómetro	0.0 a 100.0 % HR	0.1%HR	LH-015-2018	INACAL - PE



Este certificado solo puede ser utilizado completamente y sin modificaciones por GM GROUP .:Metrology Certificate.: cualquier emendadura o modificación deberá ser autorizada por G&M Integral Services S.A.C.



INACAL
Instituto Nacional
de Calidad

Metrología

Laboratorio de Higrometría

Informe de Calibración LH – 015 – 2019

Página 4 de 4

Incertidumbre

La incertidumbre reportada en el presente certificado es la incertidumbre expandida de medición que resulta de multiplicar la incertidumbre estándar combinada por el factor de cobertura $k=2$. La incertidumbre fue determinada según la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición", segunda edición, julio del 2001 (Traducción al castellano efectuada por Indecopi, con autorización de ISO, de la GUM, "Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement", corrected and reprinted in 1995, equivalente a la publicación del BIPM JCGM:100 2008, GUM 1995 with minor corrections "Evaluation of Measurement Data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement")

La incertidumbre expandida de medición fue calculada a partir de los componentes de incertidumbre de los factores de influencia en la calibración. La incertidumbre indicada no incluye una estimación de variaciones a largo plazo.

Recalibración

Los resultados son válidos en el momento de la calibración. Al solicitante le corresponde disponer en su momento la ejecución de una recalibración, la cual está en función del uso, conservación y mantenimiento del instrumento de medición o a reglamentaciones vigentes.

DIRECCION DE METROLOGIA

El Servicio Nacional de Metrología (actualmente la Dirección de Metrología del INACAL), fue creado mediante Ley N° 23560 el 6 enero de 1983 y fue encomendado al INDECOPI mediante Decreto Supremo DS-024-83 ITINCI.

El 11 de julio 2014 fue aprobada la Ley N° 30224 la cual crea el Sistema Nacional de Calidad, y tiene como objetivo promover y garantizar el cumplimiento de la Política Nacional de Calidad para el desarrollo y la competitividad de las actividades económicas y la protección del consumidor.

El Instituto Nacional de Calidad (INACAL) es un organismo público técnico especializado adscrito al Ministerio de Producción, es el cuerpo rector y autoridad técnica máxima en la normativa del Sistema Nacional de la Calidad y el responsable de la operación del sistema bajo las disposiciones de la ley, y tiene en el ámbito de sus competencias: Metrología, Normalización y Acreditación.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con diversos Laboratorios Metroológicos debidamente acondicionados, instrumentos de medición de alta exactitud y personal calificado. Cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad basado en las Normas Guía ISO 34 e ISO/IEC 17025 con lo cual se constituye en una entidad capaz de brindar un servicio integral, confiable y eficaz de aseguramiento metrológico para la industria, la ciencia y el comercio.

La Dirección de Metrología del INACAL cuenta con la cooperación técnica de organismos metrológicos internacionales de alto prestigio tales como: el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) de Alemania; el Centro Nacional de Metrología (CENAM) de México; el National Institute of Standards and Technology (NIST) de USA; el Centro Español de Metrología (CEM) de España; el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) de Argentina; el Instituto Nacional de Metrología (INMETRO) de Brasil, entre otros.

SISTEMA INTERAMERICANO DE METROLOGIA-SIM

El Sistema Interamericano de Metrología (SIM) es una organización regional auspiciado por la Organización de Estados Americanos (OEA), cuya finalidad es promover y fomentar el desarrollo de la metrología en los países americanos. La Dirección de Metrología del INACAL es miembro del SIM a través de la subregión ANDIMET (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y participa activamente en las Intercomparaciones realizadas por el SIM.

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Telf.: (01) 640-8620 Anexo 1501
email: metrologia@inacal.gob.pe
WEB: www.inacal.gob.pe

Anexo 7

Constancia de similitud emitida por vicerrectorado de investigación