



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**TÍTULO DEL INFORME DE PRÁCTICA PROFESIONAL
VALIDACIÓN DE CADENA DE FRÍO PARA PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS MEDIANTE EL USO DE SISTEMAS PASIVOS
ECOLÓGICOS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

**PRESENTA
NOMBRE DEL SUSTENTANTE
Diana Elizabeth Reyna Ramírez**

Ciudad Universitaria, CD. MX.

AÑO 2024





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: ELVIA SOSA ZAVALA

VOCAL: ARGELIA SANCHEZ CHINCHILLAS

SECRETARIO: CECILIA FRANCO RODRÍGUEZ

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

EMPRESA ESPECIALISTA EN LOGÍSTICA Y DISTRIBUCIÓN

ASESOR DEL TEMA: ARGELIA SANCHEZ CHINCHILLAS

SUSTENTANTE: DIANA ELIZABETH REYNA RAMÍREZ

Se cuenta con carta de autorización por parte de la compañía de donde se realizó el estudio para el uso de información, respetando la confidencialidad de la empresa, nombres de clientes e información sensible de la compañía.

La compañía en la que se realizó el estudio brinda servicios de alta especialidad a la cadena de suministro de la industria farmacéutica, incluyendo la logística, almacenamiento y distribución de la industria farmacéutica

INDICE GENERAL

1. Objetivo	5
2. Objetivo particular.....	5
3. Introducción	6
3.1 Marco Regulatorio.....	8
4. Generalidades.....	9
4.1 Medicamento	9
4.2 Estabilidad de Medicamentos	9
4.3 Mecanismos o herramientas para conservar la cadena fría	10
4.4 Validación	12
5. Validación de sistemas pasivos ECO	13
5.1 Requisitos de usuario	13
5.2 Análisis de riesgos	16
5.3 Calificación de Diseño e Instalación	26
5.4 Calificación de Operación.....	30
5.5 Calificación de Desempeño.....	32
6. Análisis de Resultados	110
7. Conclusiones.....	116
8. Referencias bibliográficas.....	117

1. Objetivo

Validar los sistemas pasivos con base en los requerimientos regulatorios, para demostrando que los sistemas pasivos ECO en sus cuatro capacidades (6, 15, 30 y 59 L) garantizan que el producto transportado durante su proceso de distribución mantiene las condiciones de temperatura requeridas en un rango de 2 a 8 °C de acuerdo con las necesidades operativas de la compañía de logística de productos farmacéuticos .

2. Objetivo particular

Realizar la validación de los sistemas pasivos para cumplir con los requerimientos mínimos necesarios que solicita la entidad regulatoria nacional (COFEPRIS) y demostrar que los sistemas pasivos ECO en sus cuatro capacidades (6, 15, 30 y 59 L) cumplen con el marco regulatorio.

3. Introducción

La NOM-059-SSA1-2015, emitida en el Diario Oficial de la Federación (DOF) define a las Buenas prácticas de fabricación como al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los productos farmacéuticos tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad, requeridas para su uso.

Existen productos farmacéuticos como las vacunas o medicamentos biotecnológicos que son sumamente sensibles a los cambios climáticos, por lo que se vuelve de alta importancia conservar la cadena de frío desde su fabricación hasta su almacenamiento y distribución y de esta manera mitigar todo tipo de riesgos conservando su estabilidad y propiedades fisicoquímicas a fin de evitar problemas de salud a las personas, así como pérdidas económicas para el laboratorio que las fabrica.

Se entiende como cadena de frío al conjunto de sistemas logísticos diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas durante su fabricación, hasta su almacenamiento, transporte y distribución. (*NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos, numeral 3.102, p 8*).

Los sistemas pasivos ECO son sistemas de embalajes térmicos reutilizables proporcionan garantía de la cadena de frío protegiendo los envíos sensibles a la temperatura logrando el máximo rendimiento con una combinación de un panel aislado al vacío y de geles PCM (Phase Change Material), materiales de última generación. EL gel PCM no solo es reutilizable, sino que también el PET y todos los materiales del sistema pasivo como el cartón también son totalmente reciclables por lo tanto reducen el impacto negativo en el medio ambiente ayudando a reducir las emisiones de CO₂.

Debido a las propiedades térmicas, los sistemas pasivos permiten ser una solución mucho más pequeña lo que significa un aumento en la eficiencia del transporte de mercancías, lo que se traduce en un menor impacto ambiental durante el tránsito, así mismo, esta transportación es para bajos volúmenes dónde la opción de unidad refrigerada no es costeable o es indeseable y

también los destinos son muy lejanos y son destinos que requieren de una distribución aérea. Por lo que la transportación de los insumos para la salud debe realizarse en sistemas pasivos para el control de temperatura; el no mantener la cadena de frío adecuadamente puede ser causal de pérdida de propiedades de un producto, tales como la potencia y la efectividad para lo que fue desarrollado.

La NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos indica que todos los sistemas deben encontrarse validados y nos define el proceso de validación como la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtienen un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas (*NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos, numeral 9*).

El Sistema de Calidad debe adoptar medidas que garantizan que los medicamentos se distribuyen de tal modo que la calidad se mantiene íntegra durante el periodo de vigencia o caducidad. Para los medicamentos sensibles a la temperatura se debe utilizar equipo calificado (embalaje térmico, contenedores de temperatura controlada o vehículos de temperatura controlada) y asegurar que las condiciones de transporte se mantienen entre el fabricante, distribuidor y el cliente.

3.1 Marco Regulatorio

Se tiene referencia de normas nacionales e internacionales en cadena de frío como son:

1- Normas Nacionales

- a. *NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, emitida en el Diario Oficial de la Federación (DOF)* indica que todos los sistemas deben encontrarse validados y nos define el proceso de validación como la evidencia documentada que demuestra que a través de un proceso específico se obtienen un producto que cumple consistentemente con las especificaciones de calidad establecidas.

2- Normas Internacionales

- a. *ISPE, Good Practice guide, Cold Chain Management*, esta guía proporciona herramientas y estrategias para la gestión de la cadena de frío y para complementar el trabajo de la Guía para productos medicinales a temperatura controlada. La guía pretende proporcionar orientación práctica para ayudar en la especificación, diseño, puesta en servicio y verificación de los sistemas fijos y pasivos dentro de la cadena de frío. La guía indica que la prueba de PQ debe realizarse bajo condiciones reales de transporte, demostrando que las soluciones de embalaje/transporte, carga, procedimientos y patrones de carga mantienen las condiciones de temperatura definidas bajo condiciones extremas ambientales reales, considerando los siguientes puntos:

- Se deben probar tres envíos consecutivos en días diferentes
- El envío/distribución debe ser desde o hacia la(s) ubicación(es) comercial(es) real(es) de envío.
- Las rutas, modos, temporadas y tiempos deben ser representativos de las condiciones de envío comercial.
- Deben utilizarse cargas de producto representativas
- Un monitor de temperatura y un monitor de respaldo en cada contenedor con un monitor adicional en el exterior

El presente trabajo se derivó de cumplir con la validación de los sistemas pasivos ECO con base en los requerimientos regulatorios de la entidad COFEPRIS, para demostrar con evidencia documentada que dichos sistemas pasivos cumplen con las características que garanticen que el producto farmacéutico transportado en su interior mantenga sus atributos de calidad durante su proceso de distribución manteniendo las condiciones de temperatura requeridas en un rango de 2 a 8 °C.

4. Generalidades

4.1 Medicamento

Los medicamentos son los insumos para la salud más utilizados. Se entiende por medicamento a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas (*Ley General de Salud (LGS), Artículo 221*). Se dispone de una gran variedad de estos productos, fabricados por la industria farmacéutica para la terapéutica, prevención y rehabilitación, y entregados para su distribución, almacenamiento, expendio y dispensación en los establecimientos. La clasificación se establece en la *Ley General de Salud (LGS), en el artículo 224 y 226*, de acuerdo con su preparación, naturaleza, venta y suministro; y en la *Organización Mundial de la Salud (OMS)* por su acción terapéutica.

4.2 Estabilidad de Medicamentos

La estabilidad se puede definir como la capacidad de un fármaco, un medicamento o un remedio herbolario contenido en un sistema contenedor-cierre de determinado material, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las especificaciones de calidad establecidas (*NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos*). Las condiciones de almacenamiento y conservación de medicamentos garantizan tanto la estabilidad como el mantenimiento de la eficacia y la seguridad de los medicamentos termolábiles desde su fabricación hasta su fecha de caducidad, algunos medicamentos deben mantenerse a temperatura entre 2 a 8 °C.

Se denomina cadena de frío al conjunto de procesos de tipo logísticos que permiten mantener la temperatura de conservación de los medicamentos termolábiles dentro del rango estipulado durante toda la vida útil del fármaco, desde su fabricación hasta su administración.

Las interrupciones accidentales en la cadena de frío comprometen la estabilidad del fármaco, su eficacia y su seguridad en un grado variable en función de sus características, la temperatura máxima o mínima registrada y del tiempo que hayan estado expuesto a esa temperatura pudiendo comprometer los efectos farmacológicos y ocasionar importantes pérdidas económicas (*Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante interrupción accidental de la cadena de frío, I.Ricote-Lobera, B. Ortiz-Martin. Farm Hosp. 2014;38(3):169-192; p 1*).

Las propiedades de los medicamentos que pueden verse afectadas cuando se somete a temperaturas más altas de las establecidas se incluyen en la tabla 1:

PROPIEDADES	CONSECUENCIAS
Químicas	Pérdida de eficacia terapéutica Productos de degradación tóxicos
Físicas	Pueden alterarse algunas propiedades originales: apariencia, uniformidad, etc.
Terapéuticas	Pueden modificarse los efectos terapéuticos
Toxicológicas	Pueden ocurrir cambios por formación de productos tóxicos.

Tabla1. Propiedades de los medicamentos afectadas por exposición a altas temperaturas

4.3 Mecanismos o herramientas para conservar la cadena fría

La importancia de la cadena de frío es asegurar la calidad de los productos que se manejan, comercializan o dispensan según sea el caso a temperatura controlada de 2 a 8 °C, además es parte de las Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento o Distribución (Imagen 1).



Imagen 1. Proceso de Cadena de frío, Organización Panamericana de la Salud

El objetivo es asegurar la correcta dispensación, despacho, almacenamiento y conservación de medicamentos termolábiles, como son los biológicos que requieren de temperatura controlada entre 2 a 8 °C.

Algunas de las herramientas que se emplean para conservar la cadena de frío durante el proceso de distribución son:

- a) Transporte en cadena de frío: El transporte refrigerado es una necesidad real. La demanda parte de una condición insegura del transporte de medicinas, vacunas, reactivos, muestras biológicas, etc. que, siendo debidamente acondicionadas en plantas de proceso, operadores logísticos o distribuidores, salen a circulación en vehículos convencionales sin ninguna medida de control o monitoreo que respalde y valide el procedimiento de control de calidad establecido por las casas matrices donde fabricaron el producto.
- b) Contenedores, sistemas pasivos o neveras: deben cumplir con los estándares de transporte y sirven como un excelente escudo contra las excursiones de temperatura en el transporte de productos en cadena de frío. Están cubiertos de material aislante y cierre hermético que permite el mantenimiento de la temperatura.

4.4 Validación

La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, emitida en el Diario Oficial de la Federación (DOF) define a la Validación como a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.

La calificación se define como la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la calificación consta de 4 etapas:

- Calificación de diseño, a la evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de las instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
- Calificación de instalación, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo con las especificaciones de diseño previamente establecidas.
- Calificación de operación, a la evidencia documentada que demuestra que el equipo, las instalaciones y los sistemas operan consistentemente, de acuerdo con las especificaciones de diseño establecidas.
- Calificación de desempeño, a la evidencia documentada de que las instalaciones, sistemas, y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

La validación de los procesos debe realizarse con un enfoque de gestión de riesgos para determinar el alcance de la calificación.

5. Validación de sistemas pasivos ECO

5.1 Requisitos de usuario

Antes de elegir un tipo de sistema pasivo, se deben tener en consideración los Requisitos de Usuario (RU's) que por definición son las expectativas que una organización tiene con respecto al sistema para cumplir con sus necesidades ya sea de negocio o de cumplimiento regulatorio. Es el "qué y para qué", la justificación del sistema.

Los requisitos de usuario se clasifican en:

- a. Obligatorios: aquellos que son indispensables para preservar la calidad del producto, salud del paciente, cumplimiento normativo e integridad de datos. Su incumplimiento implica riesgos que no deben ser asumidos por la organización.
- b. Deseables: aquellos no críticos que sirven para mejora posterior, que afectan de forma estética al sistema o a ciertas políticas de la empresa y al negocio de forma aceptable, su riesgo es mínimo. Se incluyen como una posibilidad, pero en caso de no cumplirse no existe afectación a la organización

Para la necesidad de uso de sistemas pasivos, se consideraron los siguientes Requerimientos de Usuario (RU's) enlistados en la tabla 2.

REQUERIMIENTOS OPERACIONALES		
No.	Descripción de requerimiento	Clasificación
1.	<i>El sistema pasivo mantenga temperatura de 2 °C a 8 °C en su interior</i>	<i>Mandatorio</i>
2.	<i>Conservación de temperatura por un mínimo de 96 horas</i>	<i>Mandatorio</i>
3.	<i>Evitar humedad al producto</i>	<i>Benéfico</i>
4.	<i>Materiales resistentes a las condiciones de distribución</i>	<i>Benéfico</i>
5.	<i>No presente excursiones de temperatura</i>	<i>Benéfico</i>
REQUERIMIENTOS FUNCIONALES		
1.	<i>Existencia de diferentes capacidades en volumen</i>	<i>Benéfico</i>
2.	<i>Materiales compatibles con el producto e inertes entre sí</i>	<i>Mandatorio</i>
REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES		
1.	<i>Fichas técnicas</i>	<i>Mandatorio</i>
2.	<i>Instructivo de armado</i>	<i>Mandatorio</i>
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS		
1.	<i>Armado sencillo</i>	<i>Opcional</i>
REQUERIMIENTOS AMBIENTALES		
1.	<i>Estadísticas de temperaturas máximas a nivel nacional</i>	<i>Benéfico</i>
2.	<i>Estadísticas de temperaturas mínimas a nivel nacional</i>	<i>Benéfico</i>

Tabla 2. Requerimientos de Usuario (RU's)

REQUERIMIENTOS DISPONIBLES		
1.	<i>Cámara fría de 2 a 8 °C</i>	<i>Mandatorio</i>
2.	<i>Congeladores de - 15 a - 25 °C</i>	<i>Mandatorio</i>
REQUERIMIENTOS REGULATORIOS		
1.	<i>Calibración de instrumentos</i>	<i>Mandatorio</i>
2.	<i>Calificación de equipos (Cámara fría y congelador)</i>	<i>Mandatorio</i>
3.	<i>Capacitación de personal</i>	<i>Mandatorio</i>
REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO		
1.	<i>Programa de mantenimiento para equipos</i>	<i>Mandatorio</i>
2.	<i>Programa de calibración para instrumentos</i>	<i>Mandatorio</i>
REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD		
1.	<i>Componentes que no sean nocivos</i>	<i>Mandatorio</i>

Tabla 2. Requerimientos de Usuario (RU's) (Cont.)

El sistema pasivo ECO es la propuesta para dar respuesta a los requisitos de usuario definidos, ya que se ha determinado como necesidad la transportación de insumos para la salud de cadena de frío a nivel nacional, es decir, que requieren mantenerse en un rango de temperatura de 2 a 8 °C durante su distribución. El no mantener la cadena de frío adecuadamente puede ser causal de pérdida de propiedades de un producto, tales como la potencia y la efectividad para lo que fue desarrollado.

El sistema pasivo en estudio (ECO) se conforma de los siguientes componentes definidos en la imagen 2:

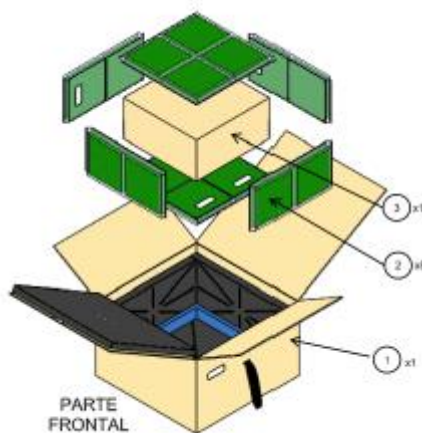


Imagen 2. Sistema pasivo ECO y sus componentes

1. Corrugado externo con panel termoformado de polietileno de alta densidad.
2. PCM: o refrigerantes de material de fase cambiante fabricados a base de hidrocarburos saturados con agente de gel poliméricos.
3. Corrugado interno: donde se coloca el producto a distribuir.

Algunas de las ventajas del uso de estos sistemas ECO vs otras tecnologías son:

1. Son paneles con aislamiento al vacío (VIP).
2. Ofrecen un rendimiento térmico significativamente mayor (96 - 120 h) con respecto a otros sistemas (ej, paneles de Poliestireno Expandido (EPS) que tienen un rendimiento de 48 h)
3. Los diferentes tamaños o capacidades permiten la transportación para bajos volúmenes dónde la opción de unidad refrigerada no es costeaable o es indeseable y también los destinos son muy lejanos y son destinos que requieren de una distribución aérea.
4. El diseño de estos sistemas hace que los contenedores sean reutilizables, por lo que el costo del sistema es rentable vs su ciclo de vida.
5. Son sistemas precalificados por parte del fabricante.
6. Sus componentes son reciclables (panel VIP), por lo que ayuda a la disminución de la huella de carbono.
7. Se cuenta con el detalle del tiempo de atemperamiento requerido en las condiciones específicas para cada uno de sus componentes
8. No es un sistema complejo por lo que existen bajas probabilidades de un mal armado.

5.2 Análisis de riesgos

Una vez establecidos los Requerimientos de Usuario (RU's) y determinado el tipo de sistema pasivo que cumple con dichos requerimientos; se realizó el mapeo del proceso de distribución en sistemas pasivos ECO con control de temperatura (Diagrama 1)

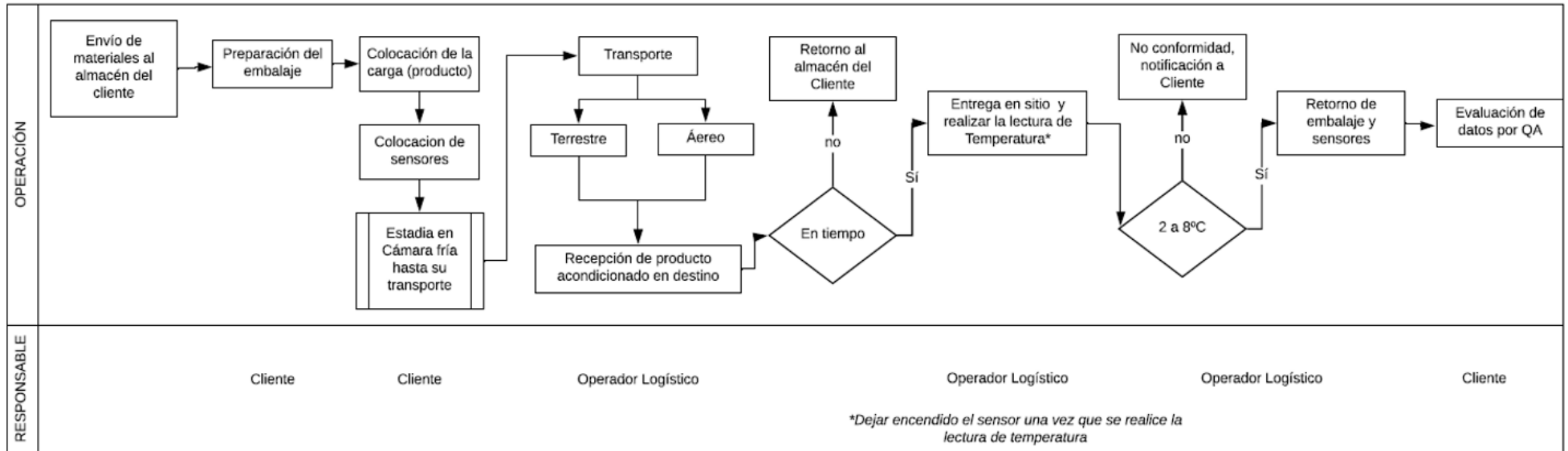


Diagrama 1. Mapeo del proceso de distribución general para sistemas pasivos ECO.

El diagrama de Ishikawa, o diagrama de pescado, es una herramienta que identifica problemas de calidad y les da solución al representar de forma gráfica los factores que involucran la ejecución de un proceso. Este esquema también conocido como diagrama de causa-efecto se basa en la premisa de que todo problema tiene una causa; de algo que está mal en un proceso. Entonces hay que identificar de dónde surgen las acciones que están conformando ese problema.

A partir del proceso de distribución en cadena fría se determinaron las siguientes variables críticas a ser evaluadas en el diagrama de pescado o Ishikawa (Diagrama 2).

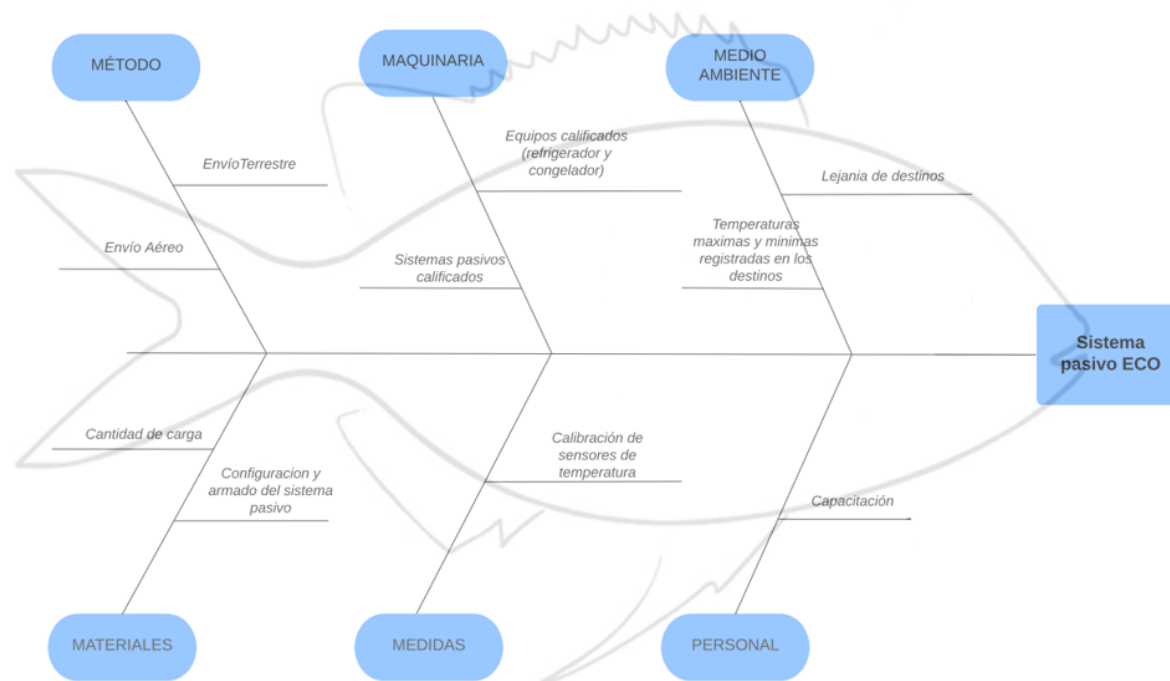


Diagrama 2. Diagrama de Ishikawa.

Se cuenta con el listado de destinos y tipos de transporte (embarques) que se utiliza para la distribución nacional de producto refrigerado que se enlistan en la tabla 3, dicho listado nos ayudó a definir la vía de transporte a evaluar durante el proceso de distribución.

Destino	Vía de embarque	Destino	Vía de embarque
Acapulco, Guerrero (MXN)	Aérea / Terrestre	Morelia, Michoacán (MLM)	Aérea / Terrestre
Aguascalientes, Aguascalientes (LMM)	Aérea / Terrestre	Oaxaca, Oaxaca (OAX)	Aérea
Cancún, Quintana Roo (CUN)	Aérea	Puebla, Puebla (PBC)	Terrestre
Cd. Juarez, Chihuahua (CJS)	Aérea	Querétaro, Querétaro (QRO)	Terrestre
Cd. Obregón, Sonora (CEN)	Aérea	Reynosa, Tamaulipas (REX)	Aérea
Coatzacoalcos, Veracruz (VER)	Aérea / Terrestre	San Luis Potosí (SLP)	Aérea / Terrestre
Culiacán, Sinaloa (CUL)	Aérea	Tampico, Tamaulipas (TAM)	Aérea
Guadalajara, Jalisco (GDL)	Aérea / Terrestre	Tepic, Nayarit (NLD)	Aérea / Terrestre
Hermosillo, Sonora (HMO)	Aérea	Tijuana, Baja California Norte (TIJ)	Aérea
La Paz, Baja California Sur (LAP)	Aérea	Toluca, Estado de México (TLC)	Terrestre
León, Guanajuato (BJX)	Aérea / Terrestre	Torreón, Coahuila (TRC)	Aérea
Mazatlán, Sinaloa (MAM)	Aérea	Tuxtla Gutiérrez, Chiapas (TGZ)	Aérea
Mérida, Yucatán (MID)	Aérea	Veracruz, Veracruz (VER)	Aérea / Terrestre
Mexicali, Baja California Norte (MXL)	Aérea	Villahermosa, Tabasco (VSA)	Aérea / Terrestre
Monterrey, Nuevo León (MTY)	Aérea / Terrestre	Zacatecas, Zacatecas (ZAC)	Aérea / Terrestre
Chihuahua, Chihuahua (CUU)	Aérea	Durango, Durango (DGO)	Aérea

Tabla 3. Destinos de los productos de cadena fría y formas de envío.

Se realizó el análisis de volumen distribuido por Centro de Reparto (CR) obteniendo la siguiente gráfica para el periodo junio 2020 a enero 2021, que nos ayudó a definir el destino con mayor frecuencia de envíos:

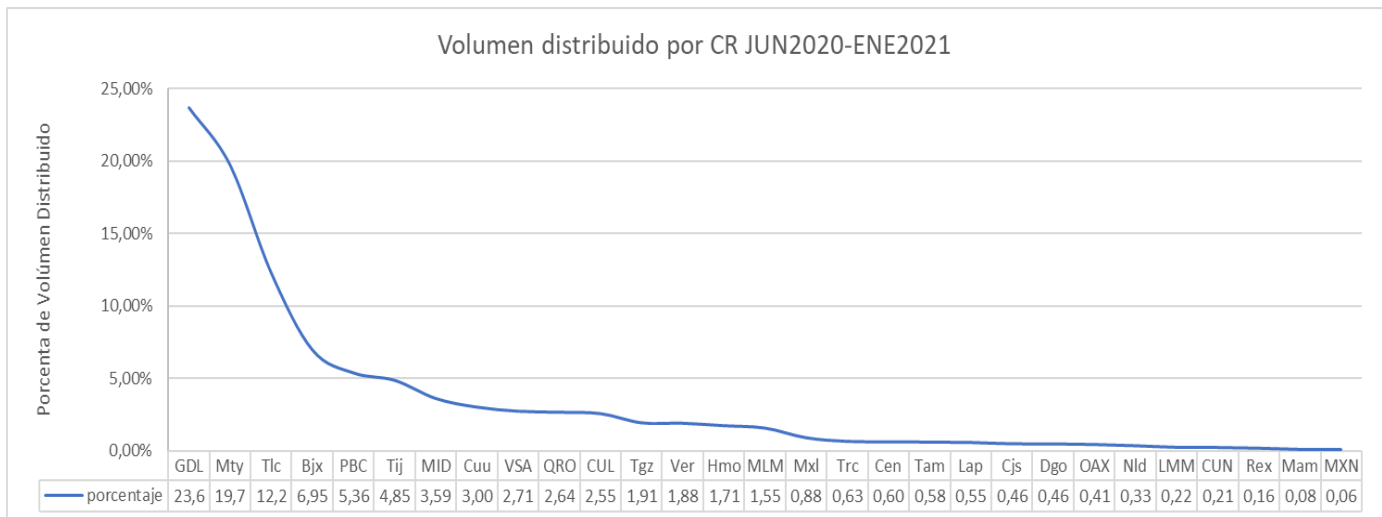


Imagen 2. Grafica de volumen distribuido por Centro de Reparto (CR) en el periodo junio 2020 a enero 2021.

Se obtuvieron las temperaturas máximas y mínimas promedio registradas en año 2020 según los registros de la CONAGUA (Tabla 4) para determinar los destinos con registros de temperatura extremas (máxima y mínima) y así determinar los destinos como peor caso:



Temperaturas máximas promedio registradas en el año 2020													Temperaturas mínima promedio registradas en el año 2020														
 CONAGUA Temperatura Máxima Promedio por Entidad Federativa y Nacional 2020													 CONAGUA Temperatura Mínima Promedio por Entidad Federativa y Nacional 2020														
Entidad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Anual	Entidad	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Anual
Aguascalientes	21.6	23.7	29.0	31.1	30.6	30.2	28.1	26.9	26.0	27.4	25.9	22.9	27.0	Aguascalientes	4.4	6.2	9.5	10.0	10.9	13.9	13.5	13.1	12.1	7.8	5.8	4.0	9.3
Baja California	20.2	21.0	19.9	24.6	29.8	31.4	33.9	35.4	34.3	30.6	23.5	20.4	27.1	Baja California	7.1	7.7	9.0	11.6	15.6	17.1	19.6	21.7	18.9	15.4	9.3	7.2	13.4
Baja California Sur	24.6	25.3	26.3	29.0	31.4	33.4	34.6	35.3	35.3	33.1	29.3	25.1	30.2	Baja California Sur	10.9	11.6	13.4	14.6	16.5	20.1	22.8	23.9	23.5	20.9	16.2	11.3	17.1
Campeche	30.2	32.4	34.9	38.5	36.7	34.1	35.0	34.4	34.0	32.2	31.0	29.1	33.5	Campeche	19.0	19.6	21.1	23.8	23.6	23.8	23.7	23.6	23.6	22.9	21.6	18.6	22.1
Coahuila	21.6	23.5	29.2	31.5	34.1	34.8	35.7	35.5	30.4	31.2	27.2	22.0	29.7	Coahuila	7.0	7.6	15.0	16.2	19.6	21.0	22.8	21.6	18.1	13.9	11.6	4.6	14.9
Colima	32.6	31.9	33.2	33.5	33.2	33.9	34.1	33.2	33.1	34.3	34.4	32.3	33.3	Colima	19.0	19.0	19.9	18.3	19.3	22.7	23.6	23.1	23.2	23.0	21.2	18.7	20.9
Chiapas	31.1	32.3	32.8	34.9	33.5	30.9	31.8	31.3	30.8	30.2	30.0	28.4	31.5	Chiapas	17.9	18.3	18.4	20.8	21.1	20.7	20.4	20.7	20.6	20.1	19.7	16.5	19.6
Chihuahua	20.0	20.9	25.4	28.9	33.4	35.3	33.6	35.1	30.4	30.7	26.7	19.5	28.3	Chihuahua	1.6	3.1	8.1	9.9	13.9	17.6	18.6	18.1	14.8	9.4	5.8	-0.3	10.1
Ciudad de México	23.0	25.9	27.9	28.4	27.3	26.5	26.1	24.9	23.9	24.5	23.7	23.2	25.4	Ciudad de México	8.3	10.3	10.8	13.0	12.4	13.0	13.1	13.1	13.1	9.3	8.5	-7.9	11.1
Durango	21.1	23.3	27.8	30.5	32.1	32.7	30.9	31.2	27.5	28.5	26.5	21.9	27.8	Durango	2.6	4.3	8.9	9.9	12.2	14.7	15.7	14.8	13.3	8.4	5.4	1.1	9.3
Guerrero	23.9	26.5	30.1	32.3	31.2	29.7	28.6	27.2	26.6	28.0	26.6	24.7	28.0	Guerrero	6.5	8.2	11.2	13.3	13.1	14.4	14.2	14.3	13.2	9.6	8.4	7.1	11.1
Hidalgo	31.5	32.4	33.6	34.5	34.2	33.2	32.2	31.9	31.1	32.0	32.2	31.2	32.5	Hidalgo	16.8	17.3	18.7	19.7	19.7	20.6	20.3	20.0	19.8	18.9	18.1	17.2	18.9
Jalisco	23.2	25.1	28.5	30.8	29.7	27.9	28.6	26.7	26.0	25.8	23.7	23.0	26.6	Jalisco	7.9	9.2	12.4	14.9	14.5	14.5	14.8	14.6	14.2	10.5	8.8	7.3	12.0
Jalisco	26.2	28.2	31.7	32.8	32.8	32.4	30.1	29.5	29.0	30.4	29.6	26.5	29.9	Jalisco	9.3	10.8	13.0	12.7	14.2	17.4	16.9	16.8	16.3	14.0	11.6	9.2	13.5
Estado de México	20.4	23.1	25.9	26.2	25.2	24.2	23.3	22.2	21.7	22.6	22.0	20.9	23.1	Estado de México	3.1	5.0	6.6	8.9	8.4	9.4	9.8	9.9	9.5	5.4	4.4	4.7	7.1
Michoacán	26.5	28.7	31.2	32.8	32.4	30.9	29.3	28.3	27.9	28.9	28.5	26.6	29.3	Michoacán	8.8	10.2	12.2	13.5	13.5	14.9	14.7	14.7	14.2	11.5	10.3	9.0	12.3
Morelos	28.1	30.3	33.7	34.9	34.0	32.0	29.4	28.8	27.5	28.7	29.3	28.3	30.4	Morelos	10.7	12.6	15.7	17.1	16.7	17.7	16.3	16.4	16.4	13.3	12.4	11.7	14.8
Nayarit	29.9	29.9	32.6	34.1	35.3	35.8	34.3	34.0	33.3	34.8	34.5	29.1	33.1	Nayarit	15.3	15.7	16.7	15.6	17.9	22.5	23.3	23.1	23.1	22.5	18.2	14.4	19.0
Nuevo León	23.5	24.6	30.4	31.6	33.1	33.3	35.1	34.7	30.9	31.3	27.7	22.9	29.9	Nuevo León	8.9	8.3	15.3	17.6	18.9	20.2	21.4	20.8	18.6	13.7	12.8	5.7	15.2
Oaxaca	28.8	30.4	32.8	34.6	33.2	31.4	31.3	30.3	30.1	30.0	29.3	27.5	30.8	Oaxaca	14.8	15.1	16.4	18.8	18.4	18.5	18.3	18.2	18.4	16.4	15.6	13.1	16.8
Puebla	23.7	25.7	29.0	30.9	29.5	28.3	28.0	26.8	25.8	26.4	25.4	23.8	26.9	Puebla	7.8	8.9	11.1	13.9	13.3	13.5	13.3	13.5	13.4	10.3	9.4	7.5	11.3
Querétaro	23.9	27.3	30.9	32.7	31.8	30.1	29.7	28.0	27.1	27.7	25.7	23.1	28.2	Querétaro	7.8	10.0	13.1	15.5	15.7	15.7	15.8	15.8	14.8	10.9	10.3	7.5	12.7
Quintana Roo	30.4	31.3	32.2	34.4	33.8	33.2	34.3	34.2	34.5	32.6	31.1	29.3	32.6	Quintana Roo	20.3	20.7	21.3	24.8	24.8	24.9	24.9	25.0	24.9	24.2	22.9	19.8	23.2
San Luis Potosí	25.5	27.1	32.0	36.1	34.6	34.4	35.1	33.4	31.8	31.8	29.1	24.9	31.3	San Luis Potosí	12.1	12.9	17.2	20.3	20.6	21.3	21.7	21.3	20.0	16.5	15.6	10.3	17.5
Sinaloa	28.4	29.1	31.5	34.0	36.3	37.7	36.9	37.1	35.9	36.6	34.2	29.3	33.9	Sinaloa	11.4	12.0	14.2	14.7	18.3	23.5	24.5	25.0	24.2	22.3	16.5	11.4	18.2
Sonora	23.8	24.5	25.8	31.1	36.1	39.0	39.9	39.9	38.5	36.0	30.7	24.3	32.4	Sonora	5.7	6.8	9.6	10.9	15.5	20.7	24.7	25.1	22.2	16.7	10.4	5.0	14.4
Tabasco	29.1	31.0	33.6	36.9	35.4	33.1	34.6	33.5	32.6	31.4	29.7	27.9	32.4	Tabasco	20.3	20.6	21.7	24.7	24.6	24.3	24.6	24.2	24.0	23.2	22.1	19.4	22.8
Tamaulipas	25.5	25.6	31.5	33.8	34.0	34.2	36.1	35.1	32.8	32.2	29.3	25.2	31.3	Tamaulipas	13.5	12.6	18.9	21.7	22.3	23.2	24.3	23.6	21.9	18.5	17.1	10.7	19.0
Tlaxcala	21.0	23.7	26.5	26.7	25.1	24.1	23.8	22.8	21.8	23.2	22.2	21.0	23.5	Tlaxcala	2.7	4.7	6.0	9.3	9.0	9.7	9.3	9.8	9.9	5.8	4.7	4.0	7.1
Veracruz	24.6	25.7	30.0	33.0	31.6	30.3	31.7	30.0	29.5	28.8	26.8	24.0	28.8	Veracruz	14.1	14.3	17.5	20.7	20.2	20.0	20.4	19.8	19.8	17.3	16.0	13.0	17.8
Yucatán	29.9	32.1	34.6	38.8	36.0	33.7	34.9	34.7	34.7	32.0	30.1	28.8	33.4	Yucatán	17.4	18.2	19.2	23.0	22.8	23.2	23.1	23.3	23.1	22.4	21.1	17.6	21.2
Zacatecas	21.6	23.9	28.7	30.8	30.9	30.6	27.8	27.7	26.4	28.3	26.8	23.3	27.2	Zacatecas	3.9	5.5	9.5	9.8	11.2	14.6	14.2	13.8	12.7	7.6	5.9	3.5	9.4
Nacional	24.6	26.0	29.2	32.0	33.3	33.4	33.3	31.4	31.1	28.5	24.5	30.1		Nacional	9.2	10.1	13.4	15.2	17.0	19.1	20.1	20.0	18.5	15.1	12.4	8.2	14.9
Valores en °C, pueden variar de acuerdo a actualización de la base de datos. Se actualiza mensualmente.													Valores en °C, pueden variar de acuerdo a actualización de la base de datos. Se actualiza mensualmente.														

Tabla 4. Resumen de temperaturas máximas y mínimas presentadas en la República Mexicana en 2020, fuente: CONAGUA.

Con base en la información proporcionada se realizó la tabla 5 con el Análisis de Modo y Efecto de las Fallas potenciales (AMEF), herramienta que permite identificar fallas en el proceso, así como evaluar y clasificar de manera objetiva sus efectos, causas y elementos de identificación, para de esta forma, evitar su ocurrencia y tener un método documentado de prevención.

Función del Proceso	Requerimientos	Modo de Falla Potencial	Efecto(s) de Falla Potencial	Sev	Causa (s) Potencial / Modo(s) de Falla	Ocu	Controles Actuales de Proceso.	Det	N. P. R.	Acciones Recomendadas
Distribución nacional de producto refrigerado.	El sistema de embalaje debe mantener una temperatura a su interior de 2 a 8 °C.	La temperatura sea superior a 8 °C por un armado inadecuado	Afectación a la calidad del producto	10	No se cuente con un instructivo de armado de los sistemas de embalaje	2	Se cuenta con un procedimiento implementado IN-QA-019 Instructivo para armado de sistemas de embalaje ECO, así como con personal capacitado	7	140	Verificar la implementación del IN-QA-019 Instructivo para armado de sistemas de embalaje ECO
Distribución nacional de producto refrigerado.	Conservación de temperatura especificada mínimo 96 horas	Los límites de temperatura se mantengan menos de 96 horas por un Acondicionamiento incorrecto	Afectación a la calidad y eficacia del producto	10	No se cuente con un instructivo de armado de los sistemas de embalaje	2	Se cuenta con un procedimiento implementado IN-QA-019 Instructivo para armado de sistemas de embalaje ECO, así como con personal capacitado	2	40	Verificar la implementación del IN-QA-019 Instructivo para armado de sistemas de embalaje ECO
Distribución nacional de producto refrigerado.	Conservación de temperatura especificada mínimo 96 horas	Los límites de temperatura se mantengan menos de 96 horas debido a Temperatura exterior extrema	Afectación a la calidad y eficacia del producto	10	No se tenga conocimiento de los estados con peor caso de temperatura extrema	7	Ninguno	5	350	Establecer los peores casos de temperatura en la calificación
Distribución nacional de producto refrigerado.	Exceso de humedad durante la distribución	Las condiciones de humedad sean excesivas dentro del corrugado ya que No existe una barrera entre los geles y el producto	Daño al empaque secundario del producto	7	El corrugado no sea de la resistencia adecuada	1	Existe una barrera externa con un corrugado interno de calibre grado 32.	3	21	Verificar en la calificación la funcionalidad de este material
, Distribución nacional, de producto refrigerado.	Diferentes capacidades adaptadas a las necesidades de los envíos de los clientes	Algún producto para distribuir no quepa en el contenedor ocasionado por Especificaciones de productos no existente.	Necesidad de utilizar un embalaje no calificado	1	No se cuente con sistemas de diferentes capacidades	1	Se tienen diferentes capacidades de acuerdo a la necesidad: 6, 15, 30 y 59 L	1	1	Incluir en la calificación las diferentes capacidades del sistema de embalaje 6, 15, 30 y 59 L
Distribución nacional de producto refrigerado.	Material resistente a las condiciones de distribución	El material sea sensible a temperaturas extremas exteriores	El embalaje no cumpla con el objetivo de mantener temperatura fría en su interior	8	Falta de pruebas y reto a condiciones extremas	1	Implementación de calificación de operación.	6	48	Tomar peores casos de temperatura para realizar pruebas en la calificación

Tabla 5. AMEF: Análisis de Modo y Efecto de las Fallas potenciales

SEV: Severidad
 OCU: Ocurrencia
 DET: Detectabilidad
 NPR: Número de Prioridad del Riesgo

Función del Proceso	Requerimientos	Modo de Falla Potencial	Efecto(s) de Falla Potencial	Sev	Causa (s) Potencial / Modo(s) de Falla	Ocu	Controles Actuales de Proceso.	Det	N. P. R.	Acciones Recomendadas
Distribución nacional de producto refrigerado.	Materiales compatibles con el producto e inertes entre sí	Algún componente le provoque alguna reacción al producto	Afectación a la calidad y eficacia del producto	8	No se cuente con información técnica de los componentes	1	Fichas técnicas de los materiales proporcionadas por el proveedor En el IN-QA-019 Instructivo para armado de sistemas de embalaje CCT Ecoflex 2 se detallan las acciones a seguir en caso de derrame o fuga y contacto directo con ojos o piel.	1	8	El proveedor proporciona información documental requerida vigente y completa
Calificación del sistema pasivo.	Calibración de instrumentos	No se cuente con calibración de los instrumentos	Los datos registrados sean incorrectos	7	No se tenga un programa de calibración vigente	2	Los instrumentos a emplear en la calificación están calibrados y se encuentran en un programa de calibración	1	14	Incluir el programa de calibración de instrumentos a emplear en la calificación
Calificación del sistema pasivo y Distribución nacional de producto refrigerado.	Calificación de equipos	No se cuente con Calificación vigente de cámara fría	Hallazgo durante Auditorías	10	Omisión o calificación vencida	1	La calificación de la cámara fría es responsabilidad del cliente o del área de sistemas de calidad en caso de ser un equipo de NTA.	1	10	Incluir la calificación de la cámara fría en la calificación
Calificación del sistema pasivo y Distribución nacional de producto refrigerado.	Calificación de equipos	La temperatura de congeladores no se mantenga en el rango de -15 a - 25 °C	Los PCM no alcancen el punto de congelación requerido	10	Los sensores no sirven	2	Programa de calibración y mantenimiento de instrumentos	2	40	Incluir en la calificación la verificación del programa de calibración y mantenimiento de instrumentos

Tabla 5. AMEF: Análisis de Modo y Efecto de las Fallas potenciales (Cont.)

SEV: Severidad
 OCU: Ocurrencia
 DET: Detectabilidad
 NPR: Número de Prioridad del Riesgo

Función del Proceso	Requerimientos	Modo de Falla Potencial	Efecto(s) de Falla Potencial	Sev	Causa (s) Potencial / Modo(s) de Falla	Ocu	Controles Actuales de Proceso.	Det	N. P. R.	Acciones Recomendadas
Distribución nacional de producto refrigerado.	Configuración del sistema de embalaje	No se coloque algún componente del embalaje	Excursión de temperatura	10	No se cuenta con instrucciones de armado	1	Se cuenta con el IN-QA-019 "Instructivo para armado de sistemas de embalaje CCT Ecoflex 2"	1	10	Verificar la implementación del IN-QA-019 Instructivo para armado de sistemas de embalaje CCT Ecoflex 2 El armado en las pruebas se realizará con supervisión y previa capacitación al cliente Colocar ayudas visuales en la zona de armado
Distribución nacional de producto refrigerado.	Configuración del sistema de embalaje	No se identifique correctamente el corrugado	El producto no llegue a su destino	10	Falta de capacitación del personal	1	Capacitar al personal	1	10	Incluir la verificación de la capacitación del personal en el IN-QA-019 "Instructivo para armado de sistemas de embalaje CCT Ecoflex 2". El armado en las pruebas se realizará con supervisión de NTA
Distribución nacional de producto refrigerado.	Inspección de insumos	Que los materiales no se encuentren en condiciones óptimas de uso	Pérdida de la calidad del producto	6	Falta de inspección	2	Actividad indicada en el procedimiento IN-QA-015 "Instructivo de Inspección, limpieza y reutilización para Ecoflex"	1	12	Verificar que la actividad se encuentra descrita en el IN-QA-015 "Instructivo de Inspección, limpieza y reutilización para Ecoflex"
Distribución nacional de producto refrigerado.	Registros	No se cuente con registros de acondicionamiento primario y secundario de PCM	Se coloquen PCM en condiciones inapropiadas	10	Falta de implementación de bitácoras de registro para esta actividad	5	Ninguno	7	350	Verificar la bitácora implementada con fecha de llenado de congelador y traspaso a la cámara fría. FO-QA-057 "Bitácora de acondicionamiento de PCM"

Tabla 5. AMEF: Análisis de Modo y Efecto de las Fallas potenciales (Cont.)

SEV: Severidad
 OCU: Ocurrencia
 DET: Detectabilidad
 NPR: Número de Prioridad del Riesgo

Función del Proceso	Requerimientos	Modo de Falla Potencial	Efecto(s) de Falla Potencial	Sev	Causa (s) Potencial / Modo(s) de Falla	Ocu	Controles Actuales de Proceso.	Det	N. P. R.	Acciones Recomendadas
Distribución nacional de producto refrigerado.	Registros	No se cuente con registros de acondicionamiento primario y secundario de PCM	Se coloquen PCM en condiciones inapropiadas	10	El personal no realice los registros en tiempo y forma	1	Personal cuenta con capacitación de Buenas Prácticas de Documentación PN-NTASC-003.	2	20	Verificar el entrenamiento del personal en Buenas Prácticas de Documentación PN-NTASC-003.
Distribución nacional de producto refrigerado.	Registros	No se cuente con registro de inicio de ruta (a partir de que sale de cámara fría)	No se tenga trazabilidad de la temperatura durante el trayecto de la ruta	10	No se cuente con un formato de registro para esta actividad	10	Personal cuenta con capacitación de Buenas Prácticas de Documentación PN-NTASC-003.	10	1000	Verificar la etiqueta implementada con fecha y hora de inicio de ruta (salida de cámara fría) FO-QA-050 "Formato de etiqueta de identificación de los sistemas CCT Ecoflex"
Calificación del sistema pasivo.	Información de soporte	No se cuente con algún documento que soporte la validación del sistema	Incumplimiento regulatorio	10	Falta de conocimiento normativo y una falta de Seguimiento en los requisitos de usuario	4	Documentación compartida por el Fabricante y por el proveedor •Fichas técnicas •Calificación de operación por el fabricante •Instructivos de armado Procedimiento estandarizado	1	40	Verificar en la calificación que se cuente con toda la información documentada y de soporte para dar cumplimiento a los procesos del cliente así como a los requisitos normativos
Calificación del sistema pasivo.	Información de soporte	No se cuente con algún documento que soporte la validación del sistema								
Distribución nacional de producto refrigerado.	Programación de las rutas de envío	Retraso de las entregas por Planeación de envíos inadecuada	Excursión de temperatura Afectación de la calidad y eficacia del producto	7	Falta de información de estadísticas de envíos	2	Se cuenta con estadísticas de cantidades distribuidas	1	14	Verificar en la calificación que la simulación de envíos considere una duración mayor a 96 h
Distribución nacional de producto refrigerado.	Programación de las rutas de envío	Retraso de las entregas debido a Incumplimiento del transporte	Excursión de temperatura Afectación de la calidad y eficacia del producto	7	No se cuente con un plan de contingencias del transporte	1	Sanciones establecidas en un contrato con el transporte	1	7	

Tabla 5. AMEF: Análisis de Modo y Efecto de las Fallas potenciales (Cont.)

SEV: Severidad
 OCU: Ocurrencia
 DET: Detectabilidad
 NPR: Número de Prioridad del Riesgo

Función del Proceso	Requerimientos	Modo de Falla Potencial	Efecto(s) de Falla Potencial	Sev	Causa (s) Potencial / Modo(s) de Falla	Ocu	Controles Actuales de Proceso.	Det	N. P. R.	Acciones Recomendadas
Distribución nacional de producto refrigerado.	Programación de las rutas de envío	Retraso de las entregas en caso de transporte Aéreo: Retraso en salida de vuelo	Excursión de temperatura Afectación de la calidad y eficacia del producto	7	No se cuente con un plan de contingencias	5	Se tiene implementado un plan de actuación como: cambio de aerolínea, envío vía terrestre o retorno de producto al cliente.	1	35	Verificar en la calificación envíos vía aérea y que se considere una duración mayor a 96 h
Distribución nacional de producto refrigerado.	Programación de las rutas de envío	Retraso de las entregas en caso de transporte Terrestre: Descompostura de unidad, vialidades congestionadas.	Excursión de temperatura Afectación de la calidad y eficacia del producto	7	No se cuente con un plan de contingencias del transporte	3	Se cuenta con procedimiento para Siniestro en Trayecto PN-NTAGS-003.	1	21	Verificar en la calificación envíos vía terrestre y que se considere una duración mayor a 96 h
Calificación del sistema pasivo y Distribución nacional de producto refrigerado.	Temperaturas extremas	Envíos a destinos con temperaturas superiores a lo retado en el protocolo	Excursión de temperatura	10	Falta de consideraciones extremas en los protocolos	3	Revisión de protocolos	5	150	Incluir los destinos de peor caso tomando en consideración las temperaturas extremas, tiempos de tránsito y volúmenes distribuidos. 1. Tijuana 2. Mérida 3. Monterrey 4. Morelia

Tabla 5. AMEF: Análisis de Modo y Efecto de las Fallas potenciales (Cont.)

SEV: Severidad
 OCU: Ocurrencia
 DET: Detectabilidad
 NPR: Número de Prioridad del Riesgo

NPR	Clasificación de la operación	identificador
< 42	No impacto	
42 a 143	No impacto	
144 a 279	Impacto indirecto	
> 279	Impacto Directo	

Con base en las herramientas utilizadas (diagrama de Ishikawa y el AMEF: Análisis de Modo y efecto de las Fallas), surgieron los siguientes puntos a evaluar durante la calificación de desempeño del sistema pasivo:

- ✓ Verificar en la calificación que la simulación de envíos considere una duración mayor a 96 h
- ✓ Verificar la implementación de un instructivo para armado de sistemas de embalaje ECO
- ✓ Incluir el programa de calibración de instrumentos a emplear en la calificación del sistema de embalaje ECO.
- ✓ Incluir el programa de calibración de instrumentos empleados para el registro de temperatura en el congelador (utilizado para el primer atemperamiento de los PCM's)
- ✓ Incluir el reporte de calificación de la cámara fría (utilizada para el segundo atemperamiento de los PCM's).
- ✓ Monitorear y realizar el registro de temperaturas durante los envíos de prueba a los destinos con registros de temperatura máximas y mínimas, considerados como peor caso en las temporadas de Primavera-Verano y Otoño-Invierno:
 - Tijuana, Baja California; por presentar máxima temperatura registrada en 2020, su ubicación geográfica ya que es el destino más lejano hacia el norte del país y debido a que la forma de envío es aérea e involucra más 5 movimientos de carga y descarga en el proceso. Es el sexto destino foráneo de entrega con un 4.85 % de volumen distribuido.
 - Mérida, Yucatán; por presentar máxima temperatura registrada en 2020, su ubicación geográfica ya que es uno de los destinos más lejanos hacia el sureste del país, el volumen y frecuencia de entregas es el 7mo destino foráneo de entrega con un 3.59 % de volumen distribuido y debido a que la forma de envío es aérea e involucra más 5 movimientos de carga y descarga en el proceso.
 - Monterrey, Nuevo León; por ser el destino con mayor volumen y frecuencia de entregas es el 2do destino foráneo con un 19.72 % de volumen distribuido que incluye las dos vías de embarque terrestre y aéreo.
 - Morelia, Michoacán; por su ubicación geográfica no representa complejidad. Se tiene una frecuencia de envío terrestre diaria; ocupa el 15° lugar debido al volumen que representa en los destinos foráneos. Durante el mes en ciertas semanas y a fin de

mes se recibe una saturación de mercancía que se empalma con la atención de 4 rutas extendidas de forma adicional a la ruta local lo cual conlleva a generar en ocasiones retrasos en las entregas de producto por lo que se determina como una plaza compleja para la operación.

- ✓ Se realizan 3 envíos de prueba a cada uno de los destinos considerados como peor caso con ambas formas de capacidad (mínima y máxima).

Una vez definido que el sistema ECO cumple con los requerimientos de usuario establecidos, y se realiza la determinación de riesgos, se inicia con la Calificación del sistema.

5.3 Calificación de Diseño e Instalación

Prueba 1: Verificación de cumplimiento de requisitos de Usuario:

A) Con base en los requerimientos de usuario establecidos (Tabla 6), se verifica el cumplimiento a los mismos

REQUERIMIENTOS OPERACIONALES					
No.	Descripción de requerimiento	Clasificación	Cumplimiento		Comentarios
			Si	No	
1.	Sistema pasivo que mantenga temperatura de 2 °C a 8 °C en su interior	Mandatorio	X		Se cuenta con reporte de Calificación de Operación (OQ) por parte del fabricante
2.	Conservación de temperatura por un mínimo de 96 horas	Mandatorio	X		Se cuenta con reporte de Calificación de Operación (OQ) por parte del fabricante
3.	Evitar humedad al producto	Benéfico	X		Los geles no generan condensación, y se cuenta con un corrugado que separa el producto de los geles.
4.	Materiales resistentes a las condiciones de distribución	Benéfico	X		Material aislante: Paneles asilados al vacío, cubierta termoformado y corrugado exterior que lo protege.
5.	No presente excursiones de temperatura	Benéfico	X		Se cuenta con reporte de Calificación de Operación (OQ) por parte del fabricante
REQUERIMIENTOS FUNCIONALES					
1.	Existencia de diferentes capacidades en volumen	Benéfico	X		Se cuenta con 4 capacidades: 6 L, 15 L, 30 L y 59 L
2.	Materiales compatibles con el producto e inertes entre sí	Mandatorio	X		Se cuenta con fichas técnicas dónde se indica que los componentes no son tóxicos.
REQUERIMIENTOS DOCUMENTALES					
1.	Fichas técnicas	Mandatorio	X		Se cuenta con ficha técnica de refrigerantes y sistema pasivo Eco.
2.	Instructivo de armado	Mandatorio	X		Se cuenta con instructivo para armado de sistemas de embalaje Eco.
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS					
1.	Armado sencillo	Opcional	X		Se emplea solo un tipo de gel

Tabla 6. Verificación de cumplimiento de los Requerimientos de Usuario (RU's)

REQUERIMIENTOS AMBIENTALES					
1.	Estadísticas de temperaturas máximas a nivel nacional	Benéfico	X		Se cuenta con registros de la Fuente CONAGUA
2.	Estadísticas de temperaturas mínimas a nivel nacional	Benéfico	X		Se cuenta con registros de la Fuente CONAGUA
REQUERIMIENTOS DISPONIBLES					
1.	Cámara fría de 2 a 8 °C	Mandatorio	X		Se cuenta con equipo calificado.
2.	Congeladores de - 15 a - 25 °C	Mandatorio	X		Se cuenta con equipo calificado.
REQUERIMIENTOS REGULATORIOS					
1.	Calibración de instrumentos	Mandatorio	X		Se cuenta con instrumentos calibrados.
2.	Calificación de equipos (Cámara fría y congelador)	Mandatorio	X		Se cuenta con equipos calificados.
3.	Capacitación de personal	Mandatorio	X		Se emplea capacitación a personal involucrado en el uso de sistemas Eco.
REQUERIMIENTOS DE MANTENIMIENTO					
1.	Programa de mantenimiento para equipos	Mandatorio	X		Se cuenta con programa de mantenimiento de equipos.
2.	Programa de calibración para instrumentos	Mandatorio	X		Se cuenta con programa de calibración de instrumentos.
REQUERIMIENTOS DE SEGURIDAD					
1.	Componentes que no sean nocivos	Mandatorio	X		Se cuenta con fichas técnicas de los componentes del sistema Eco.

Tabla 6. Verificación de cumplimiento de los Requerimientos de Usuario (RU's) (Cont.)

Prueba 2. Verificación de la especificación de los materiales de embalaje:

A) En la ficha técnica del sistema ECO (*Data sheet VIP-PCM Reusable Parcel shipper, 00-103-045_Rev2*) se describe que el sistema de embalaje es capaz de mantener una temperatura de 2 a 8 °C por más de 96 horas y que se encuentran calificados por parte del fabricante (Imagen 3).

System	Duration		Approximate Dimensions			Payload Volume	Tare Weight lbs (kg)	Volumetric Weight lbs (kg)
			Length	Width	Height			
GTS-6L4D-FLX2	112+	Payload	7 5/8 in 194 mm	7 5/8 in 194 mm	6 1/8 in 156 mm	5.8 L	21.5 lbs (9.8 kg)	19 lbs (8 kg)
		Outside	13 11/16 in 348 mm	13 11/16 in 348 mm	12 11/16 in 322 mm			
GTS-15L4D-FLX2	120+	Payload	15 5/8 in 397 mm	7 5/8 in 194 mm	7 1/8 in 181 mm	13.9 L	34.2 lbs (15.5 kg)	27 lbs (13 kg)
		Outside	21 11/16 in 551 mm	13 11/16 in 348 mm	13 11/16 in 348 mm			
GTS-30L4D-FLX2	136+	Payload	15 3/8 in 391 mm	15 3/8 in 391 mm	6 7/8 in 175 mm	26.6 L	51.7 lbs (23.5 kg)	49 lbs (22 kg)
		Outside	21 5/8 in 549 mm	21 5/8 in 549 mm	14 in 356 mm			
GTS-59L4D-FLX2	144+	Payload	15 3/8 in 391 mm	15 3/8 in 391 mm	13 7/8 in 353 mm	53.7 L	73 lbs (33.1 kg)	74 lbs (33 kg)
		Outside	21 5/8 in 549 mm	21 5/8 in 549 mm	21 in 533 mm			

Imagen 3. Resultados de desempeño del sistema ECO por parte del fabricante

B) Se cuenta con la ficha técnica de los materiales críticos que componen los sistemas de embalaje:

- a. PCM, refrigerantes de material de fase cambiante (*Data sheet Koolit Refrigerants, Advanced PCM gel mats*)
- b. ECO, contenedor insulado (*Data sheet VIP-PCM Reusable Parcel shipper, 00-103-045_Rev2*)
- c. Se cuenta con la Hoja de seguridad de los geles refrigerantes PCM (*Safety Data Sheet Regulation (EC) No. 1907/2006*)

Prueba 3. Instrucciones de armado de los sistemas de embalaje:

A) Se cuenta con los diagramas de armado de los sistemas de embalaje en las capacidades de 6 L, 15 L, 30 L y 59 L por parte del fabricante.

- I. *Hoja de instrucción 104281_01_AL12062019 para sistema pasivo de 6 L*
- II. *Hoja de instrucción 104282_01_AL12062019 para sistema pasivo de 15 L*
- III. *Hoja de instrucción 104283_01_AL12062019 para sistema pasivo de 30 L*
- IV. *Hoja de instrucción 104284_01_AL12062019 para sistema pasivo de 59 L*

Prueba 4. Áreas y equipos disponibles

- A) En el almacén se cuenta con una cámara fría (*Código CM-01*) con un rango de operación de 2 a 8 °C y un setpoint de 3,5 °C.
- B) En el almacén se cuenta con 1 congelador (*CON-01*) con un rango de operación - 15 a - 25 °C y un setpoint de - 20 °C.

Prueba 5. Evidencias de Calibración y Calificación

- A) La cámara fría cuenta con calificación vigente (*Reporte VC132-RF-001*).
- B) La cámara fría y el congelador utilizados para el atemperamiento de los PCM's cuentan con instrumentos de medición de temperatura calibrados (Tabla 7).

Ubicación	Termómetro	Fecha de próxima calibración	No. De reporte
Cámara fría	LT-17-61 1050042758	10-jun-2022	CIMEV/4576T/20
Congelador	LT-16-05 1050032854	06-may-2021	CIMEV/4765T/19

Tabla 7. Evidencia de Calibración de Instrumentos de medición de temperatura en los equipos

- C) Se cuenta con programas de calibración y mantenimiento de instrumentos.
- a. *FO-QA-028 Listado de dispositivos y programa de calibración*
 - b. *FO-QA-039 Listado de dispositivos de monitoreo y medición*
- D) Se cuenta con la acreditación por parte de la ema (Entidad Mexicana de Acreditación) del laboratorio que realiza la calibración para los instrumentos a emplear en la calificación.
- E) Se cuenta con el Programa de Calificación de equipos para cámara fría.
- F) Se cuenta con un Programa de mantenimiento a equipos (cámara fría y congelador).

Se cumple el criterio de aceptación establecido, para la Calificación de Instalación, cumpliendo al 100 % la totalidad de pruebas establecidas, y se cuenta con evidencia documental de los elementos solicitados en los planes de prueba.

5.4 Calificación de Operación

Prueba 1. Calificación de operación de los sistemas de embalaje

A) Se cuenta con los reportes de calificación de operación (OQ) emitidos por el fabricante de los sistemas pasivos ECO en las capacidades de 6, 15, 30 y 59 L, considerando pruebas que se realizan por triplicado en cámaras climáticas simulando el perfil de verano (ISTA7D Verano) e invierno (ISTA7D Invierno) con temperaturas que oscilan en los rangos de + 20 °C a + 35 °C y de -10 °C a + 20 °C respectivamente, de igual forma considerando capacidad mínima y máxima y colocando sensores de temperatura en diferentes puntos de los sistemas pasivos, obteniendo los resultados que se muestran a continuación en la tabla 8.

Capacidad		6 L	15 L	30 L	59 L
No. de Reporte		CCR-CCT-OQ-00103860	CCR-CCT-OQ-00103861	CCR-CCT-OQ-00104151	CCR-CCT-OQ-00104152
Capacidad máxima		32 viales de 20 mL agua	64 viales de 20 mL agua	128 viales de 20 mL agua	256 viales de 20 mL agua
Capacidad mínima		1 vial de 20 mL agua	32 viales de 20 mL agua	64 viales de 20 mL agua	128 viales de 20 mL agua
Verano	C mínima	114.0 h	123.1 h	137.3 h	137.3 h
	C máxima	113.0 h	125.4 h	136.3 h	136.3 h
Invierno	C mínima	144.0 h	144.0 h	144.0 h	144.0 h
	C máxima	144.0 h	144.0 h	144.0 h	144.0 h

Tabla 8. Resumen de resultados de OQ por parte del fabricante

En la tabla 8 se observa que, bajo condiciones de verano e invierno, el tiempo de duración en el rango de temperatura de 2 a 8 °C es homogéneo para las capacidades de 6, 15, 30 y 59 L. Sin embargo, en condiciones de verano se observa que, el tiempo de duración de temperatura en el rango de 2 a 8 °C es menor en el sistema pasivo de 6 L con respecto a las capacidades de 15 L, 30 L y 59 L, teniendo una duración mínima de 113.0 h en la prueba de carga máxima.

Durante las pruebas realizadas por el proveedor no se observaron excursiones de temperatura fuera del rango establecido de 2 a 8 °C.

Prueba 2. Condiciones operativas

A) Se realizaron pruebas en el almacén, para verificar el tiempo de acondicionamiento de los PCM's del sistema de embalaje de acuerdo con la guía del fabricante:

- a. Primer acondicionamiento: Los PCM deben colocarse de forma individual en el congelador de forma horizontal y en panel, es decir, dejando espacios para que circule el aire y se mantenga la forma del gel. Mantener por al menos 48 h en congelación a una temperatura promedio de - 20 °C (- 15 a - 25 °C).
- b. Acondicionamiento secundario: Una vez finalizado el periodo de congelación, verificar que los PCM's se encuentren en estado sólido y de color blanquecino y colocar los geles PCM's de forma individual (no apilar más de 5 PCM's en forma vertical) y mantener mínimo 15 h en refrigeración a una temperatura promedio de 5 °C (2 a 8 °C) para evitar excursiones de temperatura por debajo de 2 °C al momento de armar los sistemas de embalaje.

B) Adicional a los Instructivos de armado de los sistemas de embalaje ECO se incluye la bitácora para el registro de acondicionamiento de PCM's (*FO-QA-05 Bitácora de acondicionamiento de PCM*) para registrar la fecha de entrada y salida del congelador y del refrigerador, así como el formato de etiqueta de identificación de sistemas pasivos ECO para registrar fecha y hora de armado e inicio de ruta (*FO-QA-050 Formato de etiqueta de identificación de sistemas ECO*).

Se cumple el criterio de aceptación establecido, para la Calificación de Operación, cumpliendo al 100% la totalidad de pruebas establecidas, y se cuenta con evidencia documental de los elementos solicitados en los planes de prueba.

5.5 Calificación de Desempeño

Se realizó la calificación de Desempeño de los sistemas pasivos ECO en sus cuatro capacidades (6 L, 15 L, 30 L y 59 L) utilizando la configuración universal con la finalidad de emplear el sistema pasivo en la distribución de productos de red fría.

Se realizan tres envíos de prueba a cada uno de los destinos considerados como peor caso en el análisis de riesgo:

- ❖ Tijuana, Baja California
- ❖ Mérida, Yucatán
- ❖ Monterrey, Nuevo León
- ❖ Morelia, Michoacán

Con ambas formas de capacidad (mínima y máxima).

Se monitoreó y realizó el registro de temperaturas durante los envíos de prueba a los destinos considerados como peor caso.

Con los datos obtenidos de los envíos de prueba, se realizó el análisis incluyendo:

- ✚ Temperatura mínima al interior y exterior del sistema pasivo
- ✚ Temperatura máxima al interior y exterior del sistema pasivo
- ✚ Desviación estándar
- ✚ Temperatura Cinética Media (MKT)
- ✚ Inicio de la prueba: el inicio de la prueba se establece desde la salida de los sistemas de embalaje ya preparados de la cámara fría.
- ✚ Fin de la prueba: el final de la prueba se establece hasta su retorno al almacén, donde se realizó la inspección y limpieza de los sistemas de embalaje. Una vez completada la inspección y limpieza de los componentes, se realiza un nuevo envío
- ✚ Tiempo de conservación de condiciones: el tiempo en el que se mantienen las condiciones de 2 a 8 °C desde la preparación y salida de los sistemas de embalaje de la cámara fría hasta completar la entrega en destino con el consignatario y retorno o hasta presentar excursión de temperatura fuera de condiciones (2 a 8 °C) en los sistemas de embalaje dentro de las 96 h.

- ✚ Tiempo total en condiciones controladas: Se establece tomando en consideración el tiempo total en el que los sistemas de embalaje estuvieron expuestos a condiciones controladas de temperatura, es decir, con estadía en cámara de refrigeración durante el periodo de prueba. (solo se aplicó para el 3º envío a cada uno de los destinos)

A) RESULTADOS DE ENVÍO A TIJUANA

a. Sistema pasivo de 6 L Capacidad máxima

Destino	TIJUANA CMAXIMA								
	1			2			3		
Envío	6 L			6 L			6 L		
Capacidad	Máxima			Máxima			Máxima		
Carga	6 piezas			6 piezas			6 piezas		
No. de piezas	6 piezas			6 piezas			6 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999208	20999204	20999171	20999221	20999217	20999200	20999181	20999185	20999200
Inicio de la prueba	29-abr-2021 13:10 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:34 h			21-may-2021 12:15 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)			7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,16	7,98	34,19	6,6	7,5	27,67	7,85	7,85	34,49
Temperatura mínima	3,3	3,34	11,88	3,17	3,34	7,81	3,73	3,69	4,67
Desviación estándar	0,73	0,89	4,15	0,61	0,58	3,48	0,79	0,78	8,89
MKT	5,41	5,46	19,31	5,06	5,15	17,89	5,4	5,39	17,41
Tiempo total en condiciones (2 a 8°C)	7 d 21 h 51 min (189:51:00 h)	6 d 16 h 5 min (160:05:00 h)	N.A	6 d 23 h 48 min (167:48:00 h)	7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)	N.A	5 d 7 h 50 min (127:50:00 h)	5 d 4 h 25 min (124:25:00 h)	N.A
t > 8°C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2°C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 9. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Tijuana del sistema pasivo ECO de 6 L Carga máxima

b. Sistema pasivo de 6 L Capacidad mínima

Destino	TIJUANA CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	6 L			6 L			6 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	1 pieza			1 pieza			1pieza		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999204	20999222	20999171	20999205	20999224	20999200	20999191	20985671	20999200
Inicio de la prueba	29-abr-2021 13:10 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:34 h			21-may-2021 12:15 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)			7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,98	7,93	34,19	7,98	7,98	27,67	7,89	7,98	34,49
Temperatura mínima	3,34	3,6	11,88	3,13	3,17	7,81	3,13	3,3	4,67
Desviación estándar	0,89	0,79	4,15	0,97	0,97	3,48	0,93	0,77	8,89
MKT	5,46	5,51	19,31	5,48	5,55	17,89	5,36	5,31	17,41
Tiempo total en condiciones (2 a 8°C)	6 d 16 h 5 min (160:05:00 h)	7 d 6 h (174:00:00 h)	N.A	6 d 1 h 10 min (145:10:00 h)	6 d 1 h 50 min (145:50:00 h)	N.A	4 d 13 h 15 min (109:15:00 h)	4 d (96:00:00 h)	N.A
t > 8°C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2°C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 10. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Tijuana del sistema pasivo ECO de 6 L Carga mínima

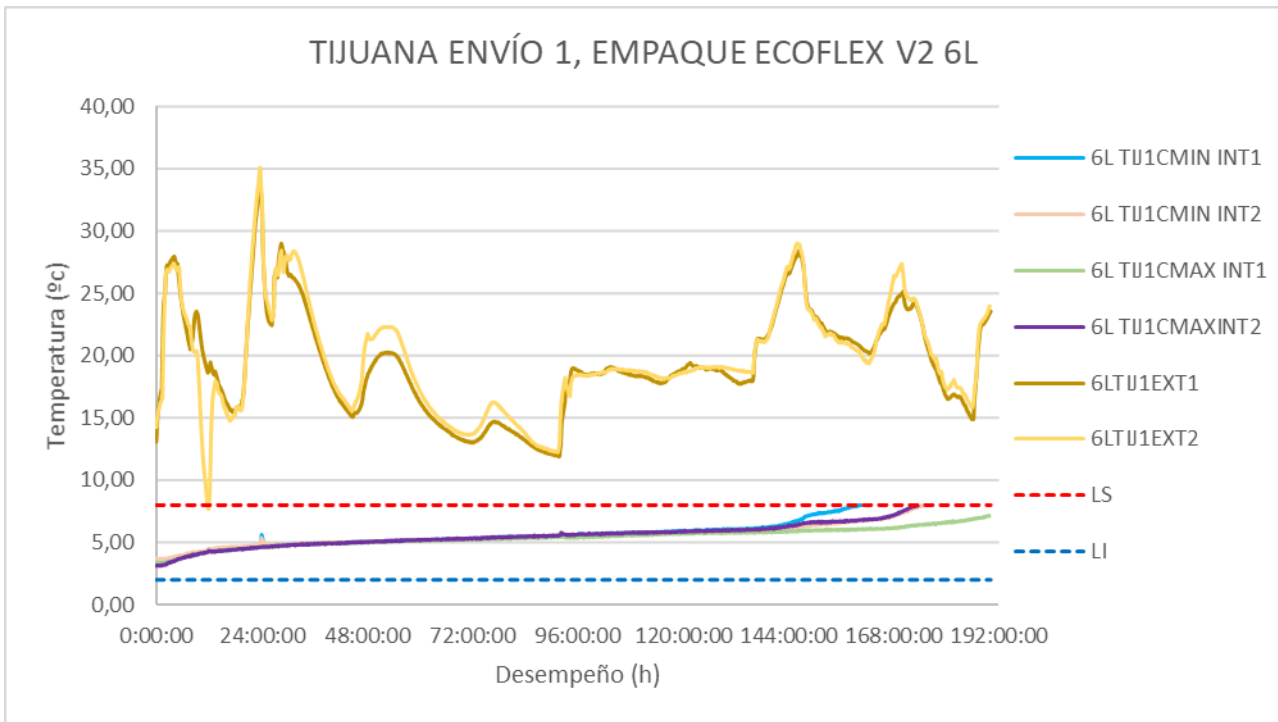


Gráfico 1. Tijuana envío 1 sistema pasivo ECO de 6 L

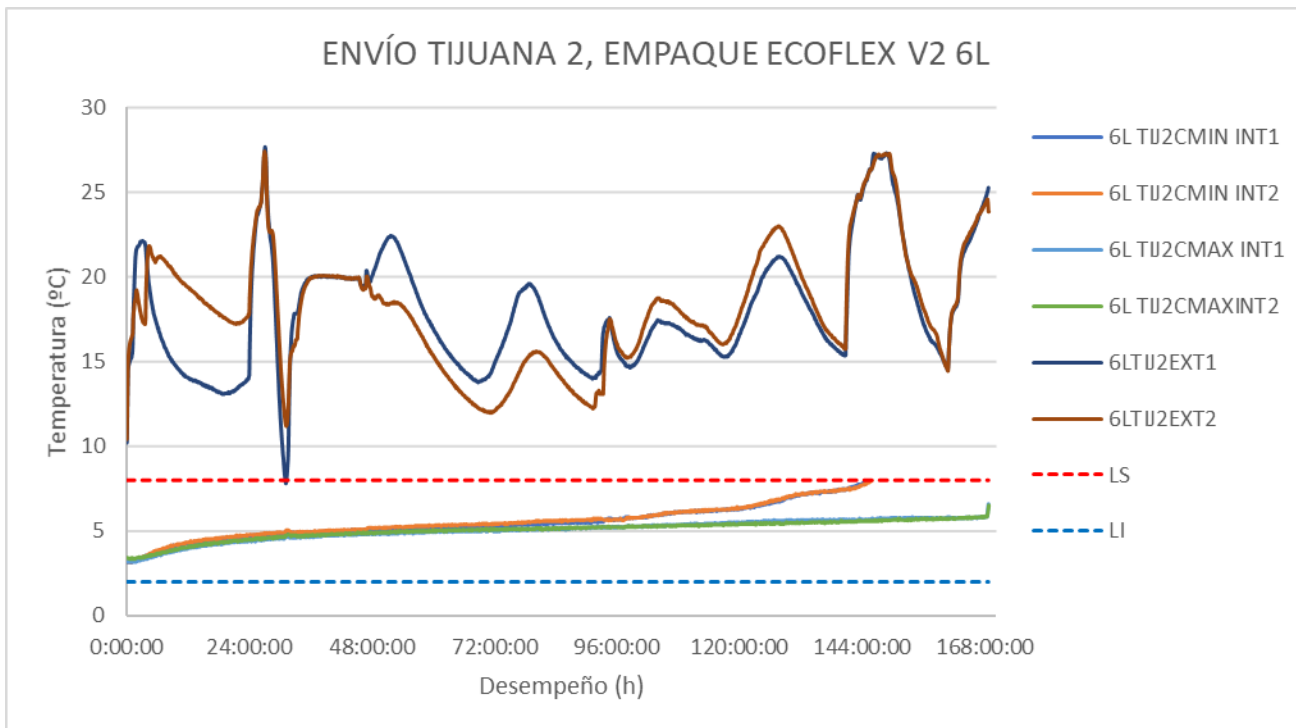


Gráfico 2. Tijuana envío 2 sistema pasivo ECO de 6 L

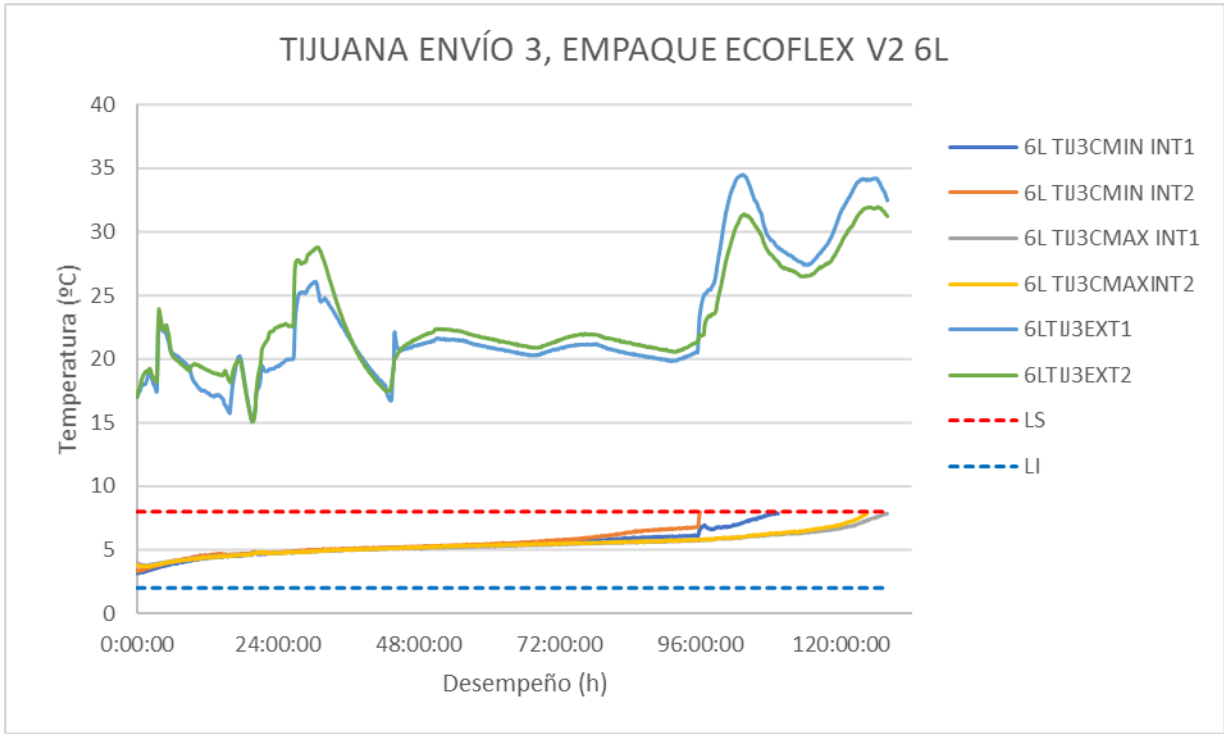


Gráfico 3. Tijuana envío 3 sistema pasivo ECO de 6 L

c. Sistema pasivo de 15 L Capacidad máxima

Destino	TIJUANA CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	15 L			15 L			15 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	12 piezas			12 piezas			12 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999216	20999218	20999171	20999202	20999187	20999200	20999173	20999199	20999200
Inicio de la prueba	29-abr-2021 13:10 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:34 h			21-may-2021 12:15 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)			7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	6,39	7,5	34,19	6,17	7,46	27,67	7,63	6,48	34,49
Temperatura mínima	3,43	3,94	11,88	2,96	3,3	7,81	3,34	3,34	4,67
Desviación estándar	0,65	0,9	4,15	0,66	0,68	3,48	0,89	0,69	8,89
MKT	5,39	5,79	19,31	4,97	5,37	17,89	5,76	5,54	17,41
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 22 h 2 min (190:02:00 h)	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)	N.A	7 d 51 min (168:51:00 h)	7 d 52 min (168:52:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 11. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Tijuana del sistema pasivo ECO de 15 L Carga máxima

d. Sistema pasivo de 15 L Capacidad mínima

Destino	TIJUANA CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	15 L			15 L			15 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	7 piezas			7 piezas			7 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999178	20999206	20999171	20999192	20999228	20999200	20999177	20999179	20999200
Inicio de la prueba	29-abr-2021 13:10 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:34 h			21-may-2021 12:15 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)			7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	6,09	6	34,19	7,03	6,95	27,67	7,89	7,89	34,49
Temperatura mínima	3,73	3,77	11,88	3,26	3,17	7,81	3,56	3,9	4,67
Desviación estándar	0,51	0,45	4,15	0,63	0,61	3,48	0,89	0,85	8,89
MKT	5,32	5,28	19,31	5,17	5,06	17,89	5,58	5,65	17,41
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 21 h 44 min (189:44:00 h)	7 d 21 h 59 min (189:59:00 h)	N.A	7 d 50 min (168:50:00 h)	7 d 50 min (168:50:00 h)	N.A	7 d 5 h 25 min (173:25:00 h)	6 d 22 h 5 min (166:05:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 12. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Tijuana del sistema pasivo ECO de 15 L Carga mínima

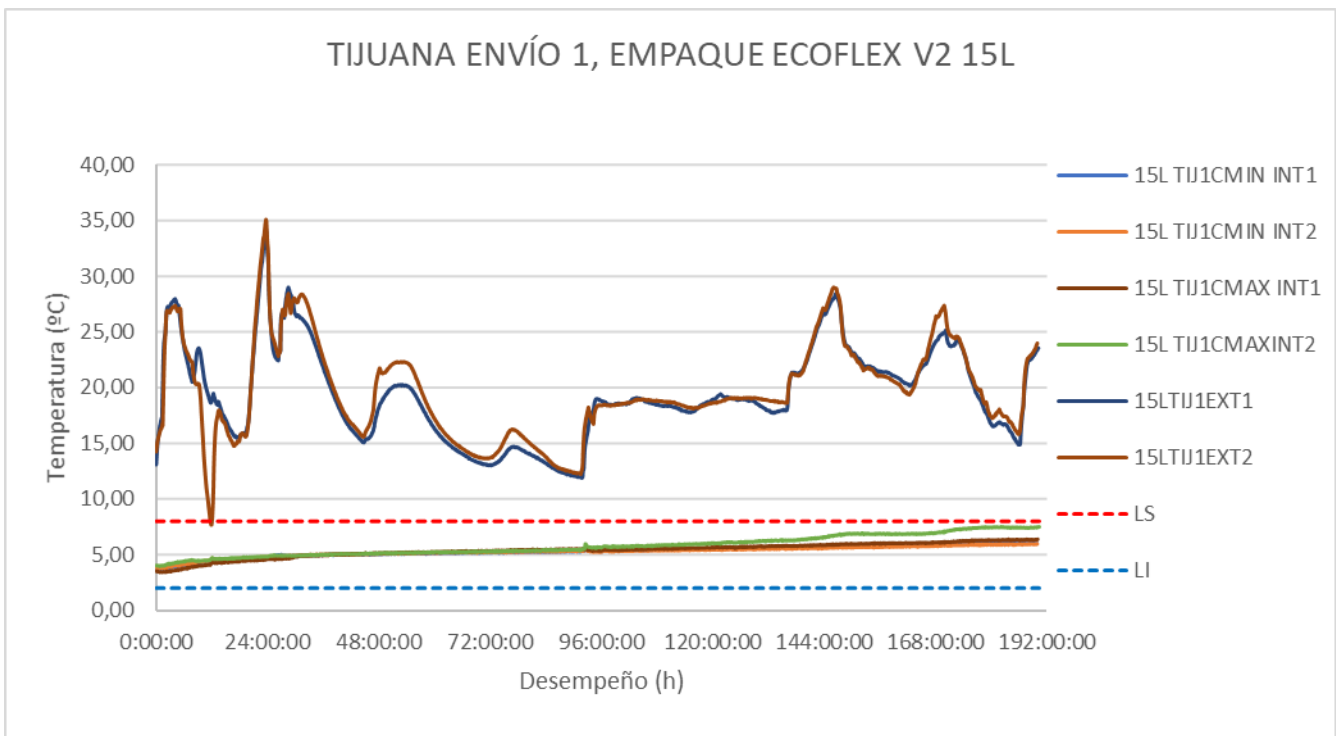


Gráfico 4. Tijuana envío 1 sistema pasivo ECO de 15 L

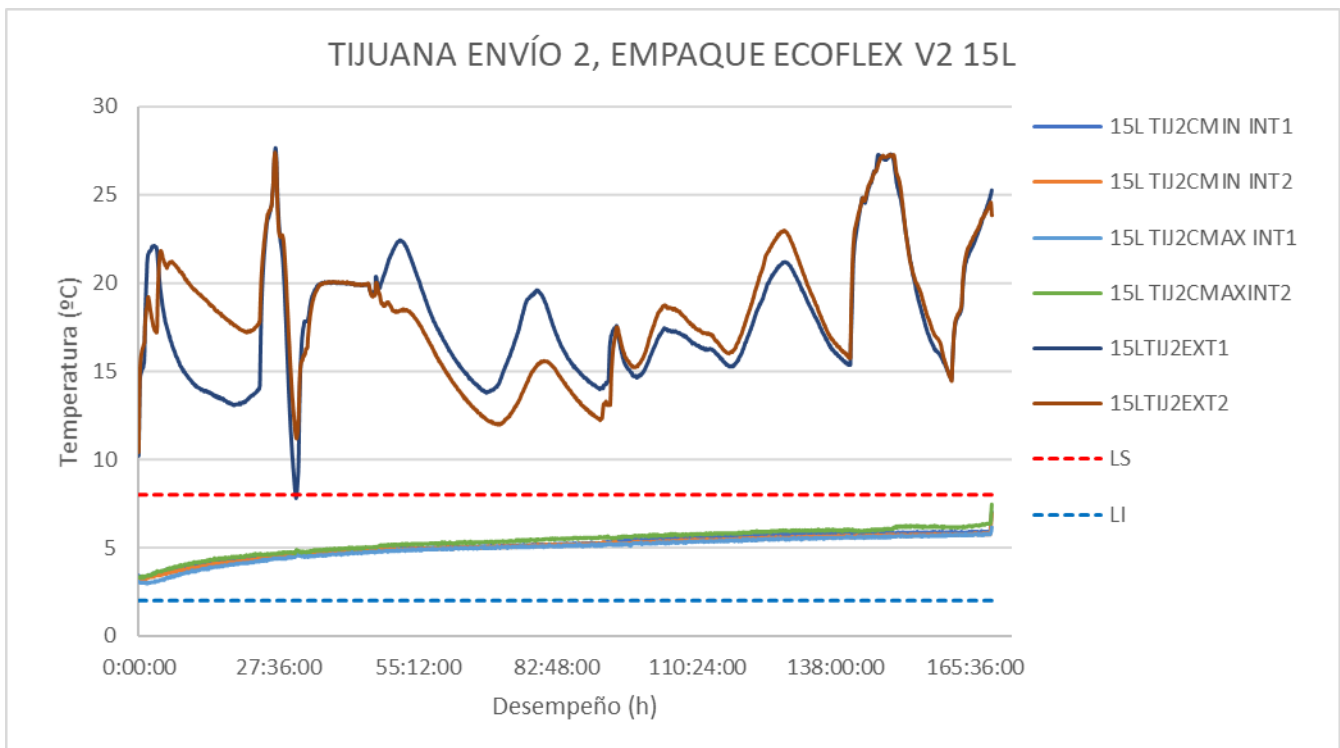


Gráfico 5. Tijuana envío 2 sistema pasivo ECO de 15 L

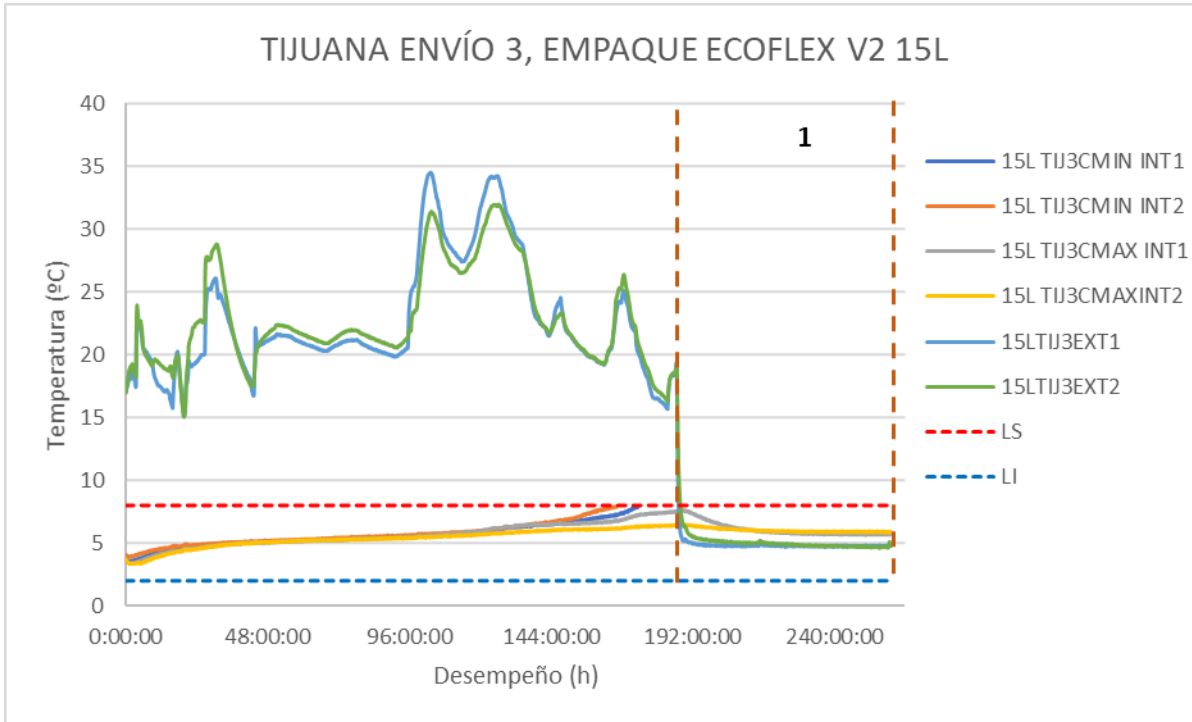


Gráfico 6. Tijuana envío 3 sistema pasivo ECO de 15 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 25-jun-2021 a las 09:00 h al 28-jun-2021 a las 09:00 h (periodo total de 72:00:00 h)*

e. Sistema pasivo de 30 L Capacidad máxima

Destino	TIJUANA CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	30 L			30 L			30 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	24 piezas			24 piezas			24 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999201	20999197	20999200	20999162	20999167	20999170	20999210	20985689	20999184
Inicio de la prueba	29-abr-2021 13:10 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:34 h			21-may-2021 12:15 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)			7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	5,87	6,73	35,09	5,79	6,99	27,41	7,81	6,43	31,96
Temperatura mínima	4,12	3,82	7,68	3	3,09	10,42	4,03	4,03	4,59
Desviación estándar	0,43	0,71	4,29	0,65	0,69	3,54	0,74	0,63	8,6
MKT	5,29	5,51	19,61	4,86	5,1	18,11	5,27	5,54	17,6
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 21 h 55 min (189:55:00 h)	7 d 21 h 39 min (189:39:00 h)	N.A	7 d 54 min (168:54:00 h)	7 d 53 min (168:53:00 h)	N.A	5 d 8 h 45 min (128:45:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 13. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Tijuana del sistema pasivo ECO de 30 L Carga máxima

f. Sistema pasivo de 30 L Capacidad mínima

Destino	TIJUANA CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	30 L			30 L			30 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	13 piezas			13 piezas			13 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999168	20999232	20999200	20999195	20999189	20999170	20999229	20999182	20999184
Inicio de la prueba	29-abr-2021 13:10 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:34 h			21-may-2021 12:15 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)			7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	5,87	5,96	35,09	6	5,79	27,41	7,85	6,82	31,96
Temperatura mínima	3,99	3,43	7,68	2,74	2,87	10,42	2,91	4,04	4,59
Desviación estándar	0,42	0,52	4,29	0,76	0,69	3,54	1,08	0,81	8,6
MKT	5,25	5,23	19,61	4,95	4,91	18,11	5,8	5,51	17,6
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 21 h 54 min (189:54:00 h)	7 d 21 h 47 min (189:47:00 h)	N.A	7 d 51 min (168:51:00 h)	7 d 51 min (168:51:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 14. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Tijuana del sistema pasivo ECO de 30 L Carga mínima

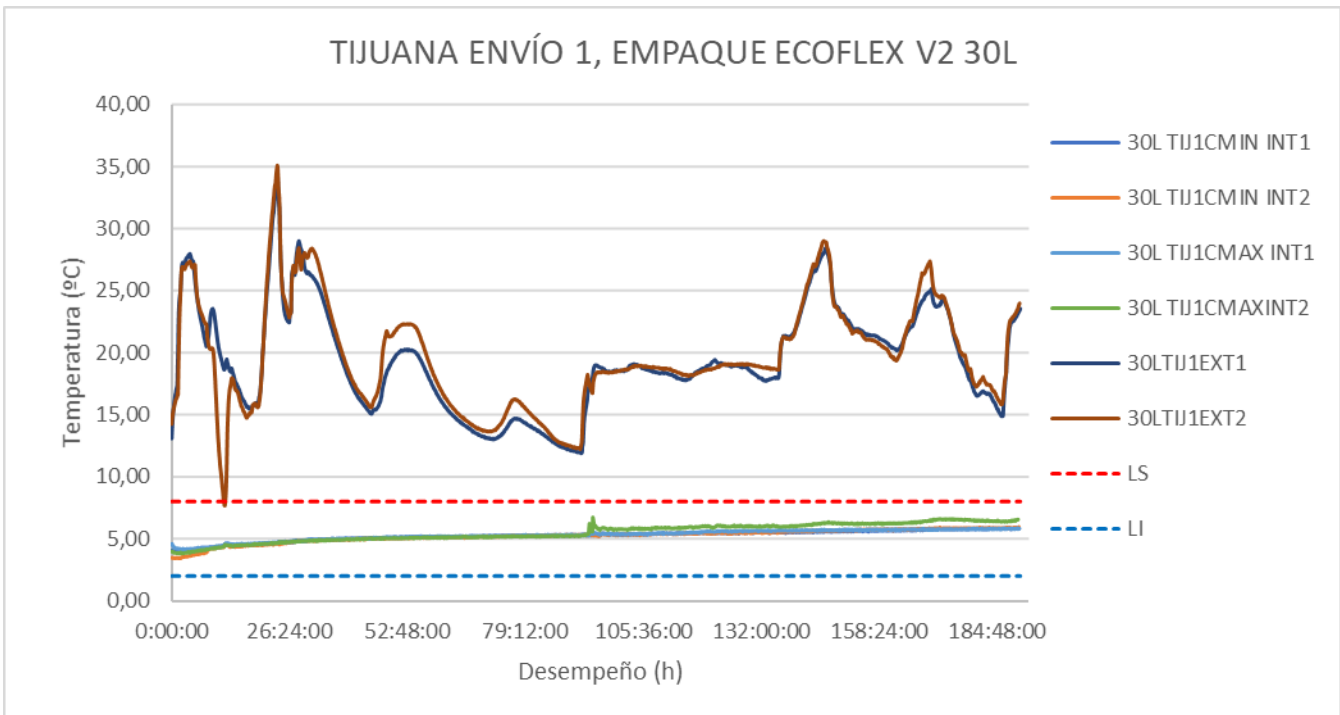


Gráfico 7. Tijuana envío 1 sistema pasivo ECO de 30 L

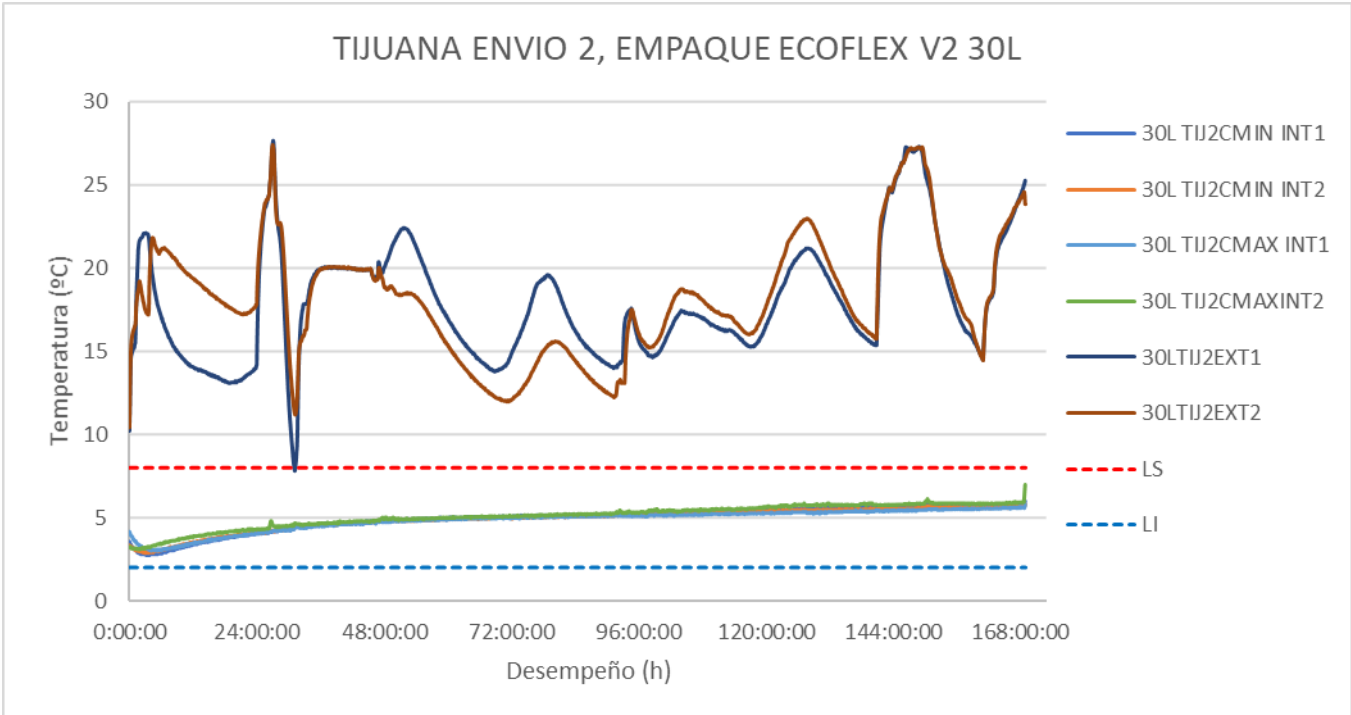


Gráfico 8. Tijuana envío 2 sistema pasivo ECO de 30 L

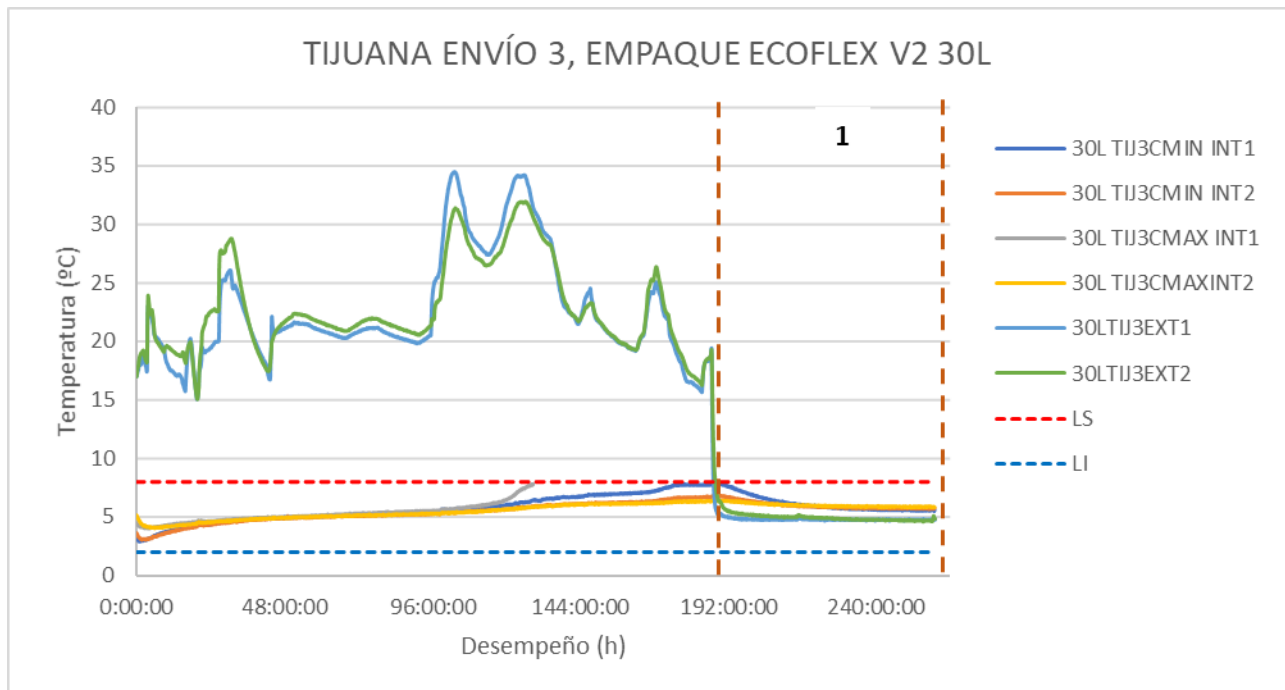


Gráfico 9. Tijuana envío 3 sistema pasivo ECO V2 de 30 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 25-jun-2021 a las 09:00 h al 28-jun-2021 a las 09:00 h (periodo total de 72:00:00 h)*

g. Sistema pasivo de 59 L Capacidad máxima

Destino	TIJUANA CMAXIMA								
	1			2			3		
Envío	59 L			59 L			59 L		
Capacidad	Máxima			Máxima			Máxima		
Carga	48 piezas			48 piezas			48 piezas		
No. de piezas	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Sensor	20999220	20999193	20999215	20999235	20999238	20999170	20999175	20999213	20999184
Código de sensor	29-abr-2021 13:10 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Inicio de la prueba	07-may-2021 11:34 h			21-may-2021 12:15 h			28-jun-2021 09:00 h		
Fin de la prueba	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)			7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Duración de la prueba	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	5,66	5,75	32,77	5,57	6,3	27,41	6,05	5,92	31,96
Temperatura máxima	3,39	3,6	10,89	3,73	3,56	10,42	3	2,91	4,59
Temperatura mínima	0,52	0,49	4,41	0,47	0,52	3,54	0,73	0,71	8,6
Desviación estándar	4,91	5,03	18,33	4,92	4,92	18,11	5,3	5,24	17,6
MKT	7 d 21 h 54 min (189:54:00 h)	7 d 22 h 12 min (190:12:00 h)	N.A	7 d 50 min (168:50:00 h)	7 d 54 min (168:54:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 15. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Tijuana del sistema pasivo ECO de 59 L Carga máxima

h. Sistema pasivo de 59 L Capacidad mínima

Destino	TIJUANA CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	59L			59L			59L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	25 piezas			25 piezas			25 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999234	20999226	20999215	20999230	20999211	20999170	20999176	20999190	20999184
Inicio de la prueba	29-abr-2021 13:10 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:34 h			21-may-2021 12:15 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 24 min (190:24:00 h)			7 d 23 h 5 min (191:05:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	5,7	5,7	32,77	5,79	5,62	27,41	5,83	5,87	31,96
Temperatura mínima	3,56	4,12	10,89	3,17	3,52	10,42	2,44	2,61	4,59
Desviación estándar	0,48	0,38	4,41	0,59	0,51	3,54	0,74	0,69	8,6
MKT	5,03	5,16	18,33	4,8	4,88	18,11	5,14	5,23	17,6
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 21 h 37 min (189:37:00 h)	7 d 22 h 7 min (190:07:00 h)	N.A	7 d 51 min (168:51:00 h)	7 d 53 min (168:53:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 16. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Tijuana del sistema pasivo ECO de 59 L Carga mínima

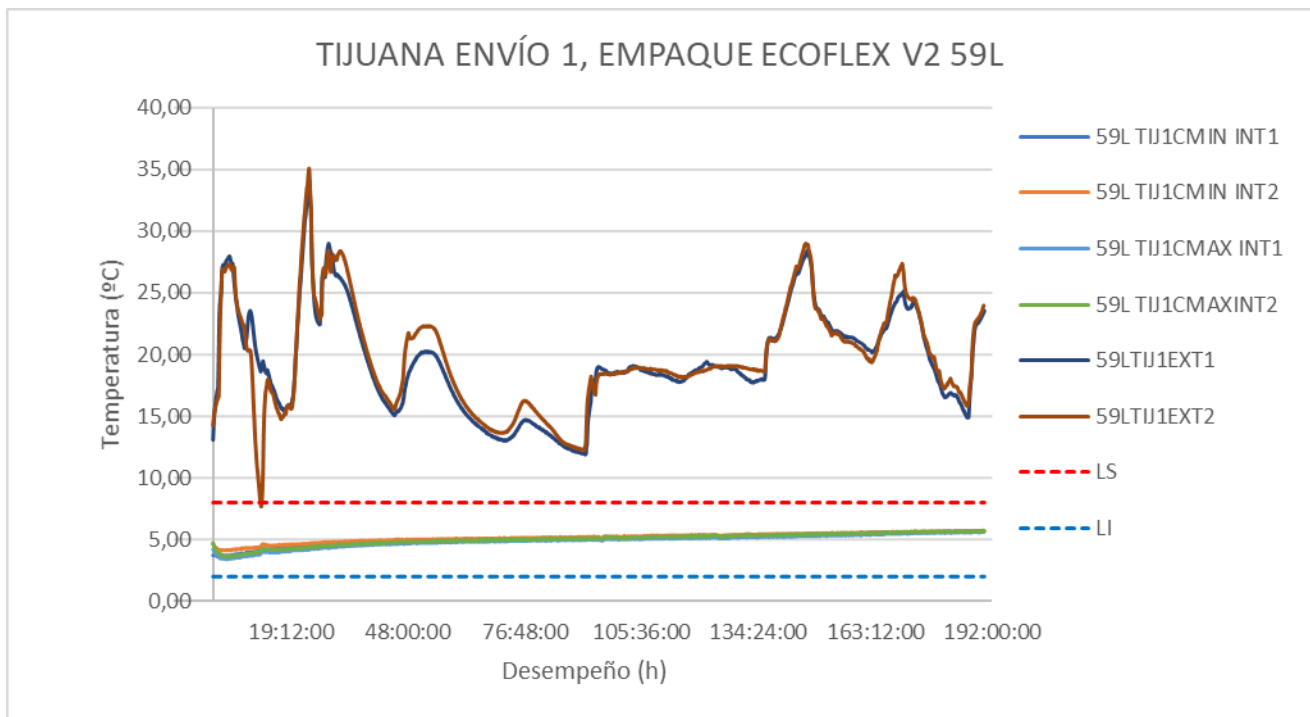


Gráfico 10. Tijuana envío 1 sistema pasivo ECO de 59 L

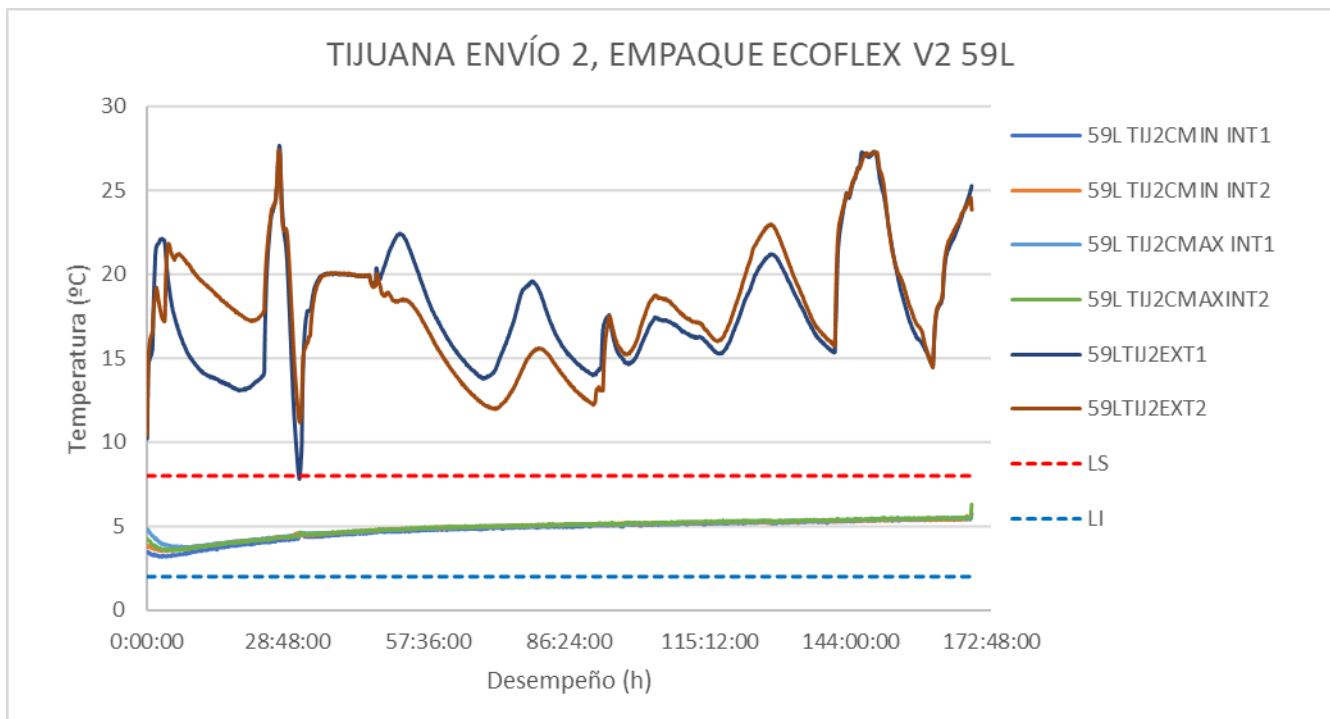


Gráfico 11. Tijuana envío 2 sistema pasivo ECO de 59 L

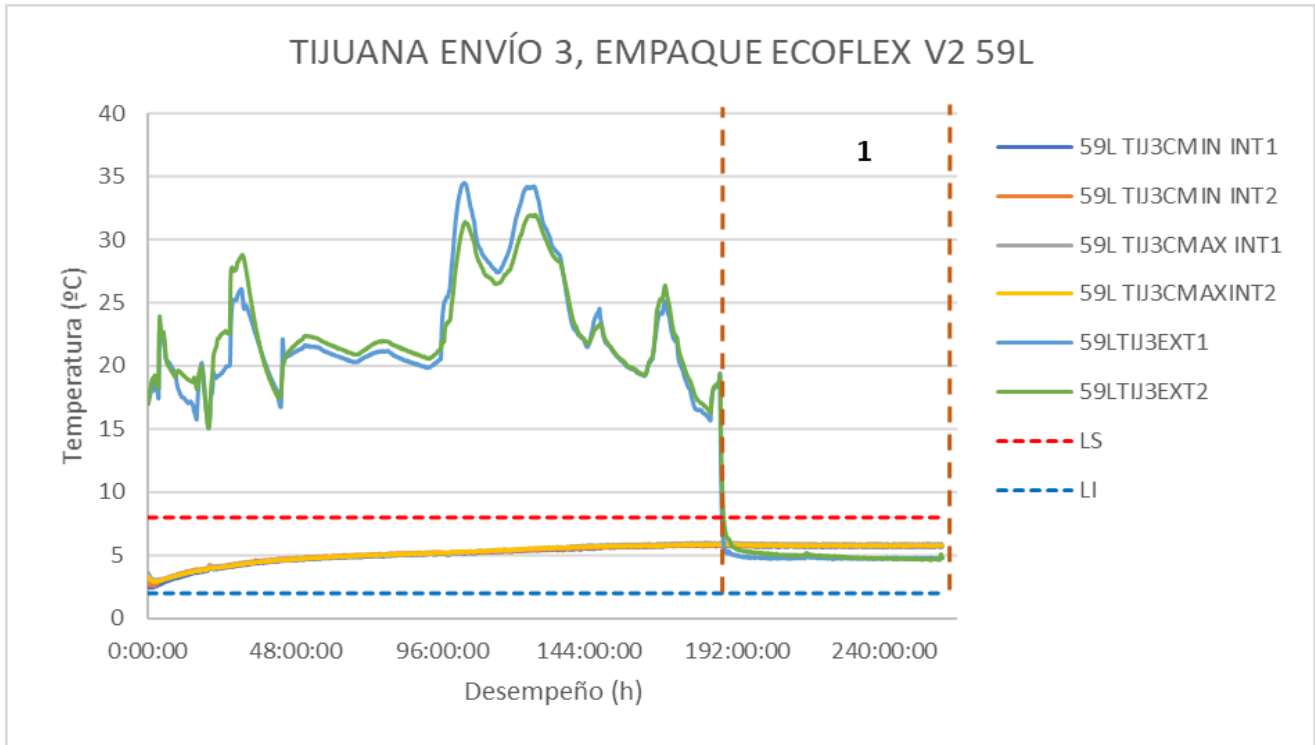


Gráfico 12. Tijuana envío 3 sistema pasivo ECO de 59 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 25-jun-2021 a las 09:00 h al 28-jun-2021 a las 09:00 h (periodo total de 72:00:00 h)*

Descripción de resultados de los envíos realizados a Tijuana, Baja California

En las tablas 9 y 10, se muestran los resultados correspondientes a los 3 envíos con destino a Tijuana en carga máxima y carga mínima respectivamente del sistema pasivo de 6 L, donde se puede observar que el desempeño mínimo para este sistema pasivo es de 4 días equivalente a 96:00:00 h que corresponde al tercer envío realizado el 17-jun-2021 en su carga mínima con una duración total de la prueba de 10 d 19 h (259:00:00 h) incluyendo la fase de hibernación en cámara fría y con una temperatura externa máxima registrada de 34,49 °C.

En la tabla 9 se observa que el mayor tiempo de desempeño para el sistema pasivo de 6 L es de 7 d 23 h 5 min equivalentes a 191:05:00 h que corresponden al segundo envío realizado el 13-may-2021 en su carga máxima con una duración total de la prueba de 7 d 23 h 5 min (191:05:00 h) y con una temperatura externa máxima registrada de 27,67 °C.

En las gráficas 1, 2 y 3 se muestra que los sistemas pasivos mantuvieron la temperatura dentro del rango establecido de 2 a 8 °C de forma estable durante el periodo de prueba establecido, sin embargo, se observa que los sistemas pasivos que primero salen de condiciones son los que se enviaron en capacidad mínima, la cual se conforma de 1 pieza para este sistema pasivo de 6 L por lo que la capacidad térmica es menor.

En el tercer envío donde se incluye la etapa de hibernación, para el caso de los sistemas pasivos de 6 L la temperatura interna salió de condiciones antes por lo que en la gráfica 3 no se presenta dicha etapa, sin embargo, el desempeño del sistema pasivo cumple con el criterio de aceptación establecido (duración de al menos 96 h).

Por otro lado, en las tablas 11 y 12 se muestran los resultados que se obtuvieron de los 3 envíos a Tijuana del sistema pasivo de 15 L, en la tabla 12 (envíos en capacidad mínima) se observa que el desempeño más bajo obtenido del sistema pasivo de 15 L fue de 6 d 22 h 5 min correspondientes a 166:05:00 h en el envío realizado el 17-jun-2021 con una exposición a una temperatura externa máxima de 34,49 °C.

Así mismo el mayor tiempo de desempeño obtenido de este sistema pasivo de 15 L se muestra en la tabla 11 (envíos con capacidad máxima) con un tiempo máximo de 10 d 19 h (259:00:00 h) correspondiente al tercer envío incluyendo la fase de hibernación en cámara fría, el día 17-jun-2021 con una temperatura máxima de exposición de 34,49 °C.

En el tercer envío de prueba al finalizar el retorno del sistema pasivo, se realizó el ingreso a cámara fría para observar el comportamiento de los sistemas pasivos al entrar a condiciones de temperatura controladas. En la gráfica 6 se observa el comportamiento que presentaron los sistemas pasivos, ya que se muestra como la temperatura al interior empieza a aumentar y en cuanto se ingresan a la cámara fría, la temperatura vuelve a disminuir manteniéndose estable hasta el término de la prueba.

En las tablas 13 y 14 se muestra el resumen de envío a Tijuana de los sistemas pasivos de 30 L en capacidad máxima y mínima respectivamente donde se observa que el tiempo de menor desempeño obtenido, se presentó durante el envío 3 en su capacidad máxima, con un tiempo de 5 d 8 h 45 min (128:45:00 h) a una temperatura externa máxima de 31,96 °C.

Por otro lado, el desempeño mayor obtenido se presentó en el tercer envío con un periodo de 10 d 19 h considerando el proceso de hibernación (259:00:00 h) y una temperatura externa máxima de 31,96 °C , en la gráfica 14 se observa que la temperatura es estable y va aumentando hasta el momento de ingreso a la cámara fría donde la temperatura al interior del sistema pasivo se disminuye nuevamente manteniéndose estable hasta el término de la prueba.

Finalmente, en la tabla 15 y 16 se muestran los resultados del envío con destino a Tijuana del sistema pasivo de 59 L en su capacidad máxima y mínima respectivamente presentándose un desempeño mínimo de 7 d 21 h 37 min correspondientes a 189:37:00 h en el primer envío en su capacidad mínima, con una temperatura externa máxima de 32,77 °C por el contrario el desempeño mayor se presentó durante el tercer envío con un tiempo de 10 d 19 h considerando el proceso de hibernación (259:00:00 h) con una temperatura externa máxima de exposición de 31,96 °C.

En las gráficas 10 y 11 se muestra una temperatura estable al interior de los sistemas pasivos, así mismo, en la gráfica 12 se observa que, durante su estadía en la cámara fría, la temperatura se sigue manteniendo estable dentro del sistema de embalaje.

B) RESULTADOS DE ENVÍO A MÉRIDA

a. Sistema pasivo de 6 L Capacidad máxima

Destino	MERIDA CMAXIMA								
	1			2			3		
Envío	1			2			3		
Capacidad	6 L			6 L			6 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	6 piezas			6 piezas			6 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999207	20999166	20999194	20999181	20999185	20999184	20999221	20999217	20999170
Inicio de la prueba	11-may-2021 13:10 h			18-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	19-may-2021 11:55 h			25-may-2021 14:57 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 45 min 190:45:00 h)			7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,98	7,93	41,57	7,85	7,42	30,8	9,31	7,89	30,33
Temperatura mínima	3,47	3,52	8,06	3,3	3,52	11,07	3,13	3,3	5,92
Desviación estándar	0,88	0,88	4,77	0,95	0,91	3,48	0,95	0,91	7,05
MKT	5,65	5,6	19,33	5,7	5,66	20,35	5,55	5,65	16,39
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	6 d 7 h 25 min (151:25:00 h)	6 d 12 h 5 min (156:05:00 h)	N.A	7 d 1 h 44 min (169:44:00 h)	7 d 1 h 44 min (169:44:00 h)	N.A	6 d 17 h 40 min (161:40:00 h)	6 d 20 h 50 min (164:50:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	10min	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	9,31	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 17. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Mérida del sistema pasivo ECO de 6 L Carga máxima

b. Sistema pasivo de 6 L Capacidad mínima

Destino	MERIDA CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	6 L			6 L			6 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	1 pieza			1 pieza			1 pieza		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20985672	20999219	20999194	20999191	20985671	20999184	20999205	20999224 ¹	20999170
Inicio de la prueba	11-may-2021 13:10 h			18-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	19-may-2021 11:55 h			25-may-2021 14:57 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 45 min (190:45:00 h)			7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,93	9,35	41,57	7,98	7,98	30,8	7,89	N.A	30,33
Temperatura mínima	3,47	3,43	8,06	3,09	3,09	11,07	3,43	N.A	5,92
Desviación estándar	0,86	0,88	4,77	0,86	0,87	3,48	0,91	N.A	7,05
MKT	5,64	5,6	19,33	5,49	5,55	20,35	5,55	N.A	16,39
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	6 d 17 h 55 min (161:55:00 h)	6 d 19 h 35 min (163:35:00 h)	N.A	6 d 5 h 5 min (149:05:00 h)	6 d 4 h 25 min (148:25:00 h)	N.A	5 d 7 h 25 min (127:25:00 h)	N.A	N.A
t > 8 °C	N.A	10min	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	9,35	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

¹Sensor E40A320000131 excluido por falla en la de conexión.

TABLA 18. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Mérida del sistema pasivo ECO de 6 L Carga mínima

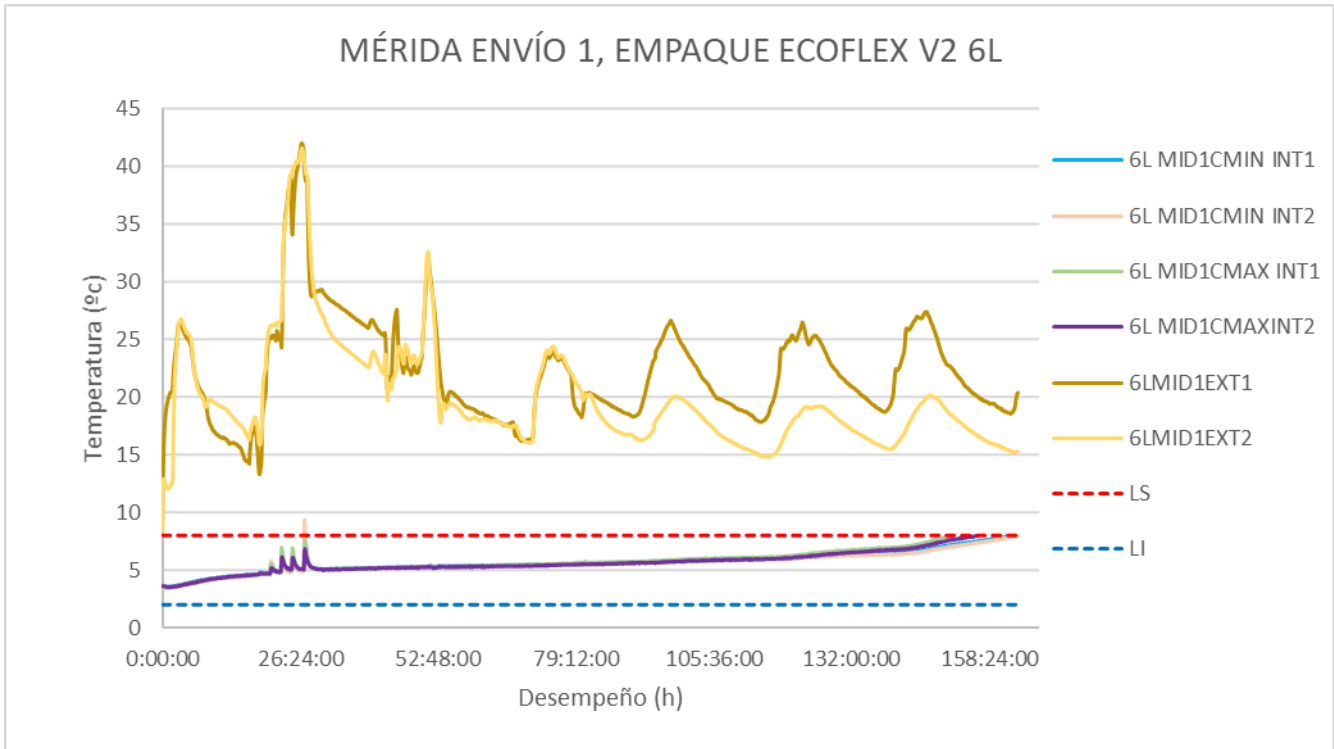


Gráfico 13. Mérida envío 1 sistema pasivo ECO de 6 L

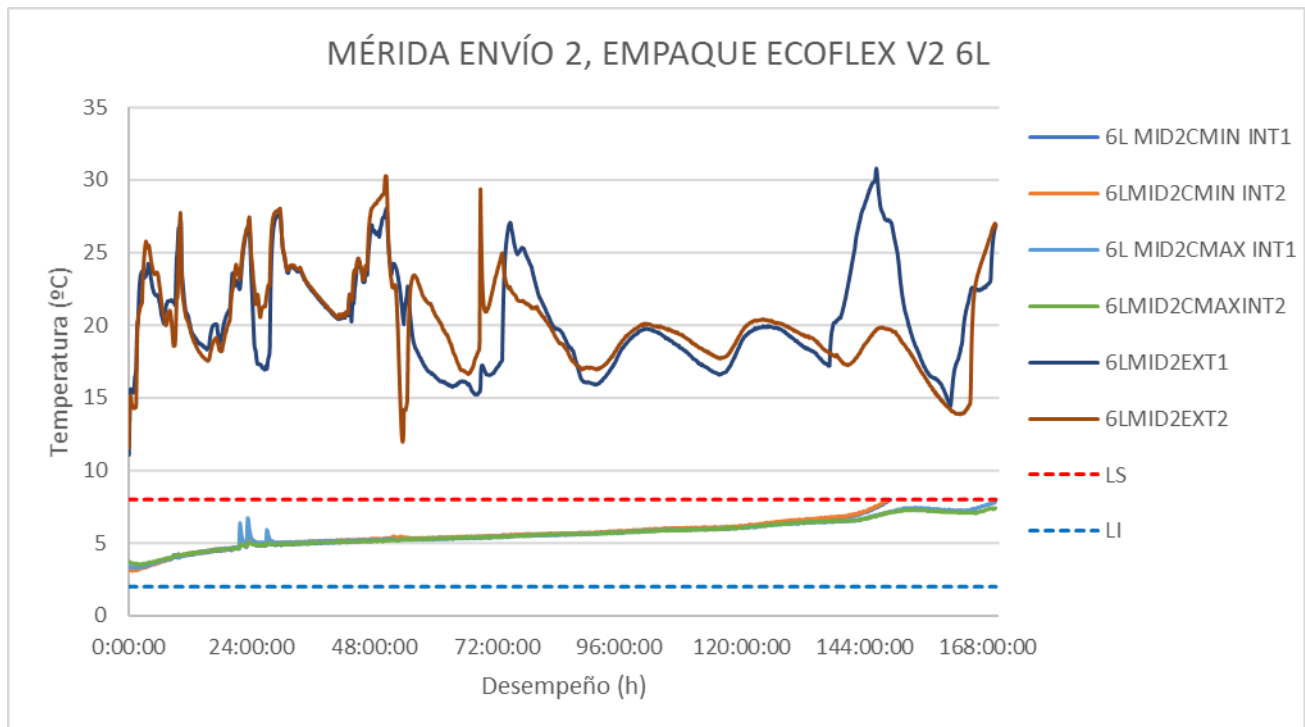


Gráfico 14. Mérida envío 2 sistema pasivo ECO de 6 L

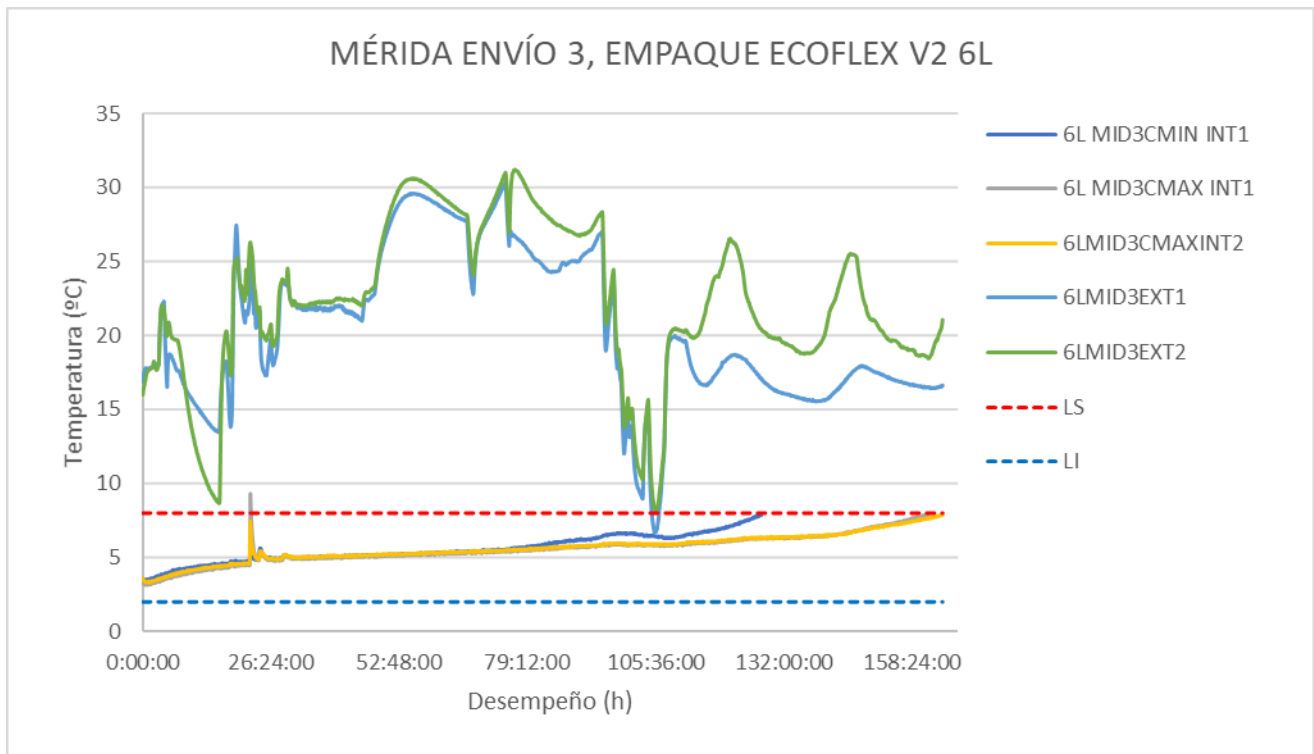


Gráfico 15. Mérida envío 3 sistema pasivo ECO de 6 L

c. Sistema pasivo de 15 L Capacidad máxima

Destino	MERIDA CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	15 L			15 L			15 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	12 piezas			12 piezas			12 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999186	20999188	20999194	20999173	20999199	20999184	20999202	20999187	20999170
Inicio de la prueba	11-may-2021 13:10 h			18-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	19-may-2021 11:55 h			25-may-2021 14:57 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 45 min (190:45:00 h)			7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	9,09	7,98	41,57	8,49	6,26	30,8	7,29	6,52	30,33
Temperatura mínima	3,39	3,47	8,06	3,3	3,43	11,07	3,17	2,87	5,92
Desviación estándar	0,91	0,86	4,77	0,67	0,62	3,48	0,81	0,74	7,05
MKT	5,69	5,58	19,33	5,52	5,48	20,35	5,64	5,59	16,39
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 2 h 45 min (170:45:00 h)	7 d 10 h 15 min (178:15:00 h)	N.A	7 d 1 h 35 min (169:35:00 h)	7 d 1 h 44 min (169:44:00 h)	N.A	7 d 21 h 7 min (189:07:00 h)	7 d 21 h 15 min (189:15:00 h)	N.A
t > 8 °C	15 min	N.A	N.A	10 min	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	9,09	N.A	N.A	8,49	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 19. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Mérida del sistema pasivo ECO de 15 L Carga máxima

d. Sistema pasivo de 15 L Capacidad mínima

Destino	MERIDA CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	15 L			15 L			15 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	7 piezas			7 piezas			7 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999183	20999231	20999194	20999177	20999179	20999184	20999192	20999228	20999170
Inicio de la prueba	11-may-2021 13:10 h			18-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	19-may-2021 11:55 h			25-may-2021 14:57 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 45 min (190:45:00 h)			7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,93	7,98	41,57	6,26	6,05	30,8	7,85	7,93	30,33
Temperatura mínima	3,64	3,86	8,06	3,26	3,34	11,07	3,86	3,99	5,92
Desviación estándar	0,96	0,86	4,77	0,68	0,63	3,48	0,85	0,87	7,05
MKT	5,81	5,76	19,33	5,33	5,23	20,35	5,8	5,88	16,39
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 19 h 30 min (187:30:00 h)	7 d 4 h 50 min (172:50:00 h)	N.A	7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)	7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)	N.A	7 d 40 min (168:40:00 h)	6 d 20 h 40 min (164:40:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 20. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Mérida del sistema pasivo ECO de 15 L Carga mínima

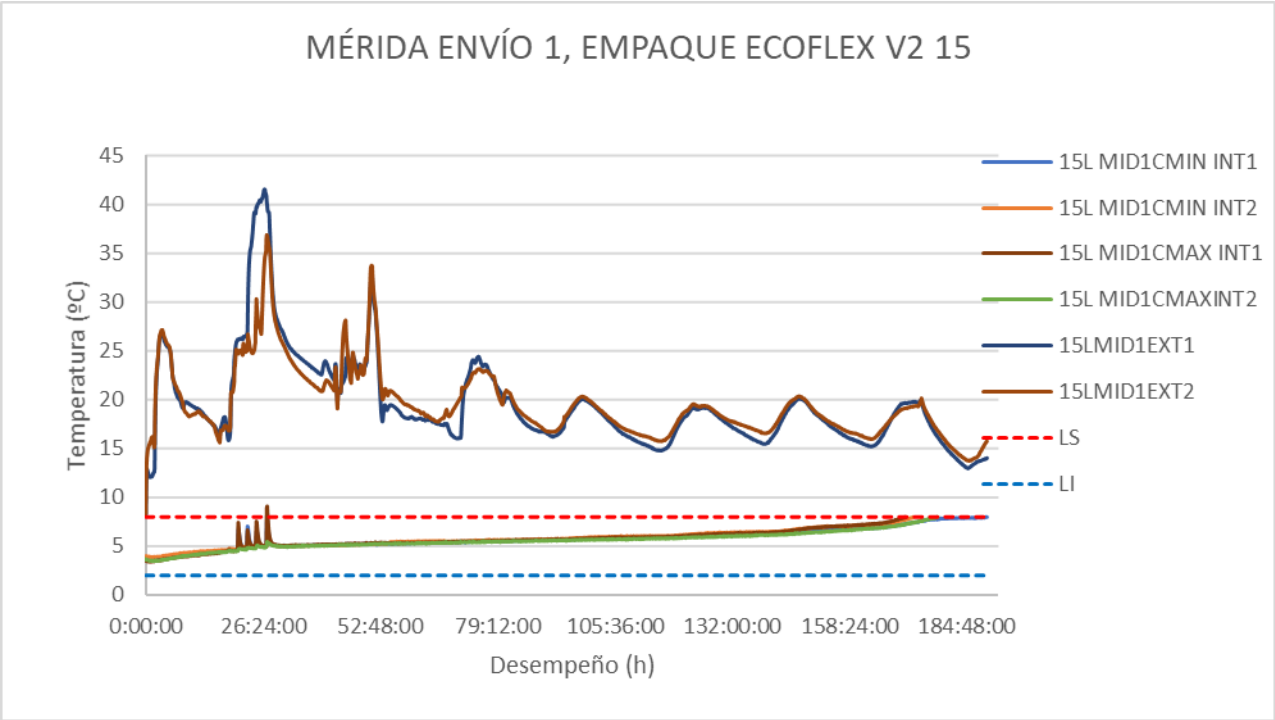


Gráfico 16. Mérida envío 1 sistema pasivo ECO de 15 L

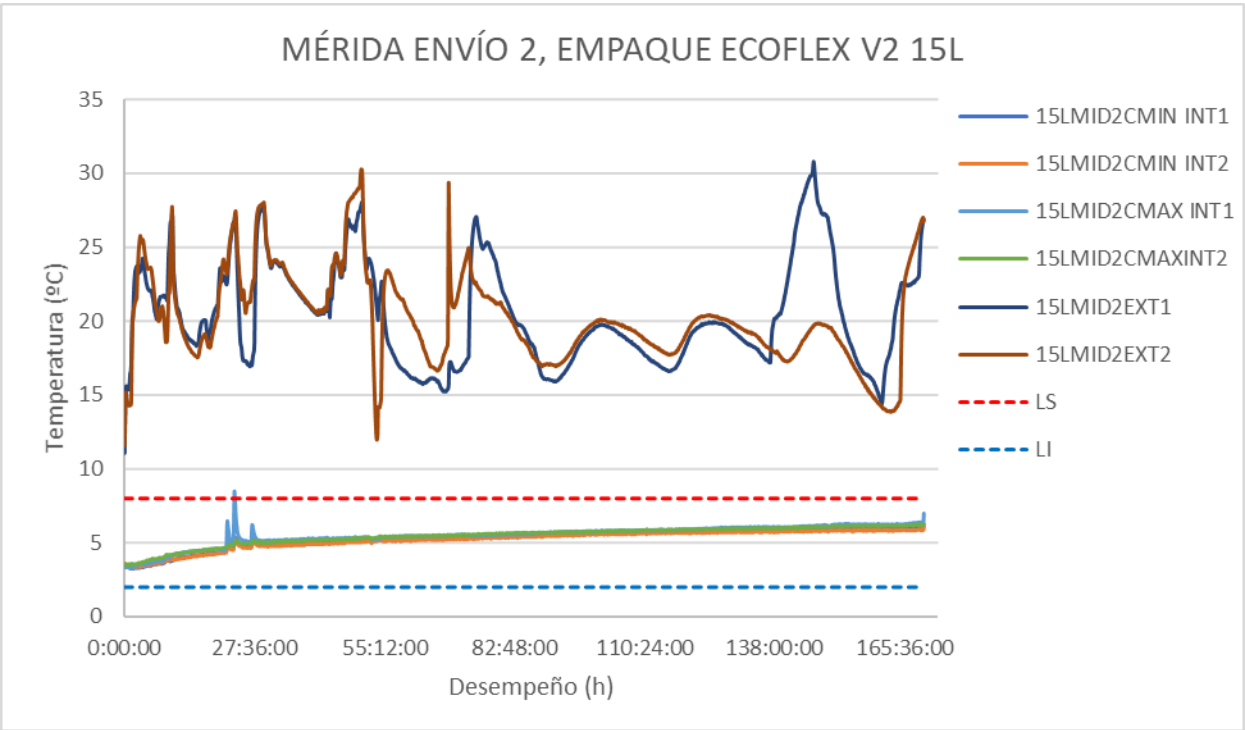


Gráfico 17. Mérida envío 2 sistema pasivo ECO de 15 L

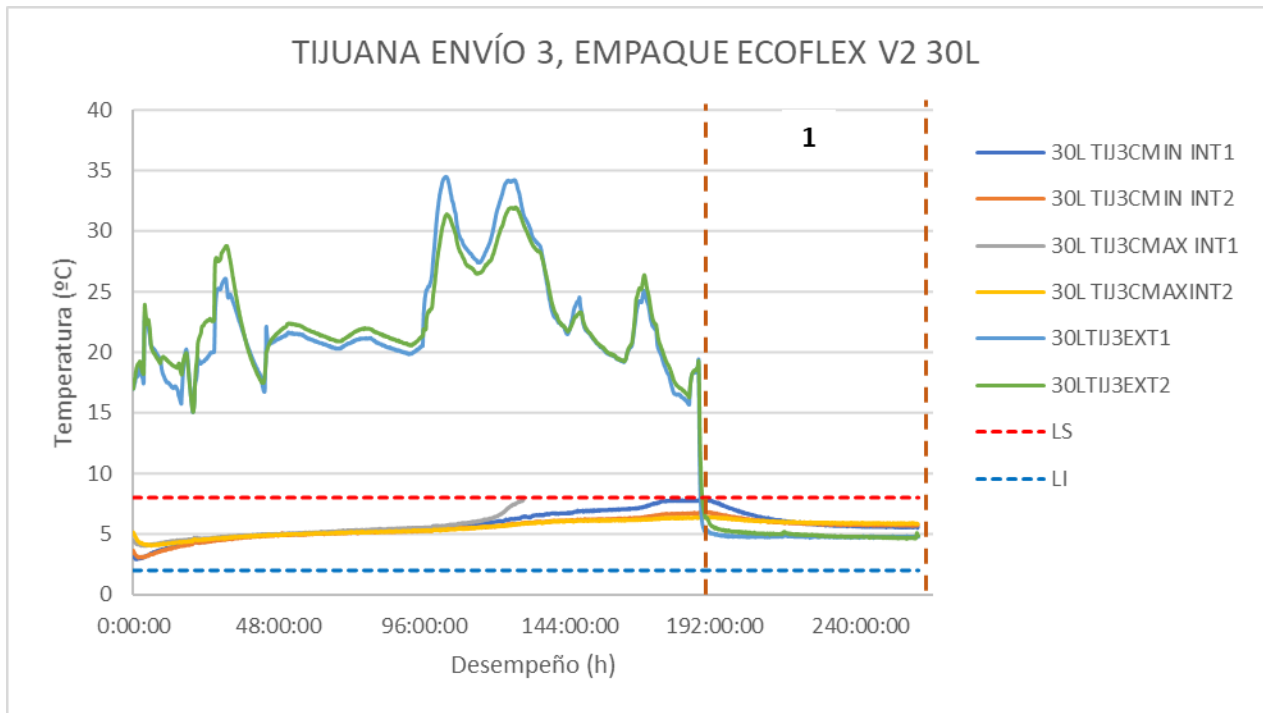


Gráfico 18. Mérida envío 3 sistema pasivo ECO de 15 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 25-jun-2021 a las 09:00 h al 28-jun-2021 a las 09:00 h (periodo total de 72:00:00 h)*

e. Sistema pasivo de 30 L Capacidad máxima

Destino	MERIDA CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	30 L			30 L			30 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	24 piezas			24 piezas			24 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999214	20999212	20985670	20999210	20985689	20999196	20999162	20999167	20999174
Inicio de la prueba	11-may-2021 13:10 h			18-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	19-may-2021 11:55 h			25-may-2021 14:57 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 45 min (190:45:00 h)			7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	6,56	6,35	41,57	6,35	6,35	30,28	8,92	6,22	31,19
Temperatura mínima	3,56	3,56	8,06	3,34	3,17	11,58	3,43	3,13	4,33
Desviación estándar	0,60	0,65	4,77	0,69	0,66	3,11	0,89	0,66	8,98
MKT	5,36	5,36	19,33	5,28	5,33	20,14	5,95	5,44	16,9
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 22 h 15 min (190:15:00 h)	7 d 22 h 10 min (190:10:00 h)	N.A	7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)	7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)	N.A	9 d 59 min (216:59:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	20 min	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	8,92	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 21. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Mérida del sistema pasivo ECO de 30 L Carga máxima

f. Sistema pasivo de 30 L Capacidad mínima

Destino	MERIDA CMINIMA								
	1			2			3		
Envío	30 L			30 L			30 L		
Capacidad	Mínima			Mínima			Mínima		
Carga	13 piezas			13 piezas			13 piezas		
No. de piezas	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Sensor	20999209	20999172	20985670	20999229	20999182	20999196	20999195	20999189	20999174
Código de sensor	11-may-2021 13:10 h			18-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Inicio de la prueba	19-may-2021 11:55 h			25-may-2021 14:57 h			28-jun-2021 09:00 h		
Fin de la prueba	7 d 22 h 45 min (190:45:00 h)			7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Duración de la prueba	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	6,35	6	41,57	6,17	6	30,28	7,33	6,26	31,19
Temperatura máxima	3,73	3,52	8,06	3,43	3,13	11,58	3,17	3,3	4,33
Temperatura mínima	0,58	0,57	4,77	0,58	0,66	3,11	0,76	0,64	8,98
Desviación estándar	5,38	5,24	19,33	5,13	5,22	20,14	5,65	5,45	16,9
MKT	7 d 22 h 30 min (190:30:00 h)	7 d 22 h 25 min (190:25:00 h)	N.A	7 d 1 h 43 min (169:43:00 h)	7 d 1 h 45 min (169:45:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 22. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Mérida del sistema pasivo ECO de 30 L Carga mínima

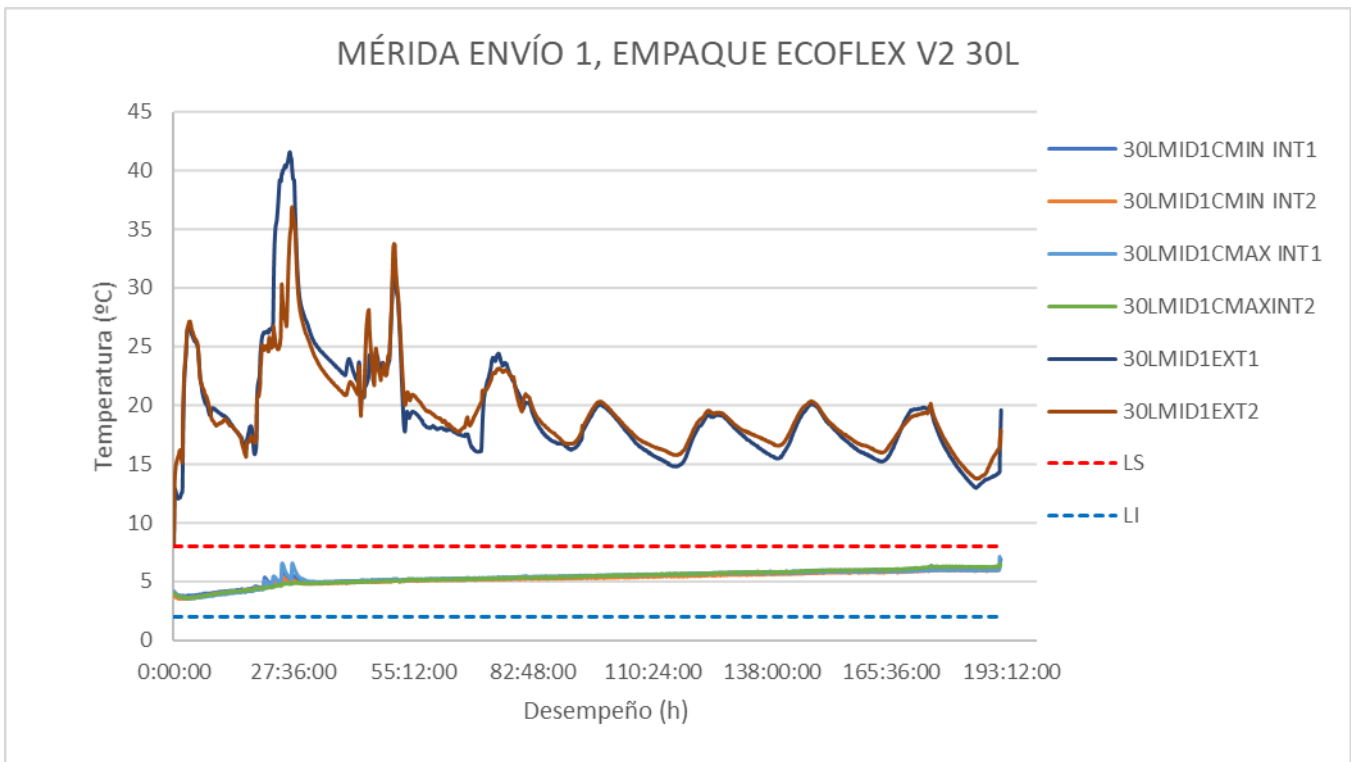


Gráfico 19. Mérida envío 1 sistema pasivo ECO de 30 L

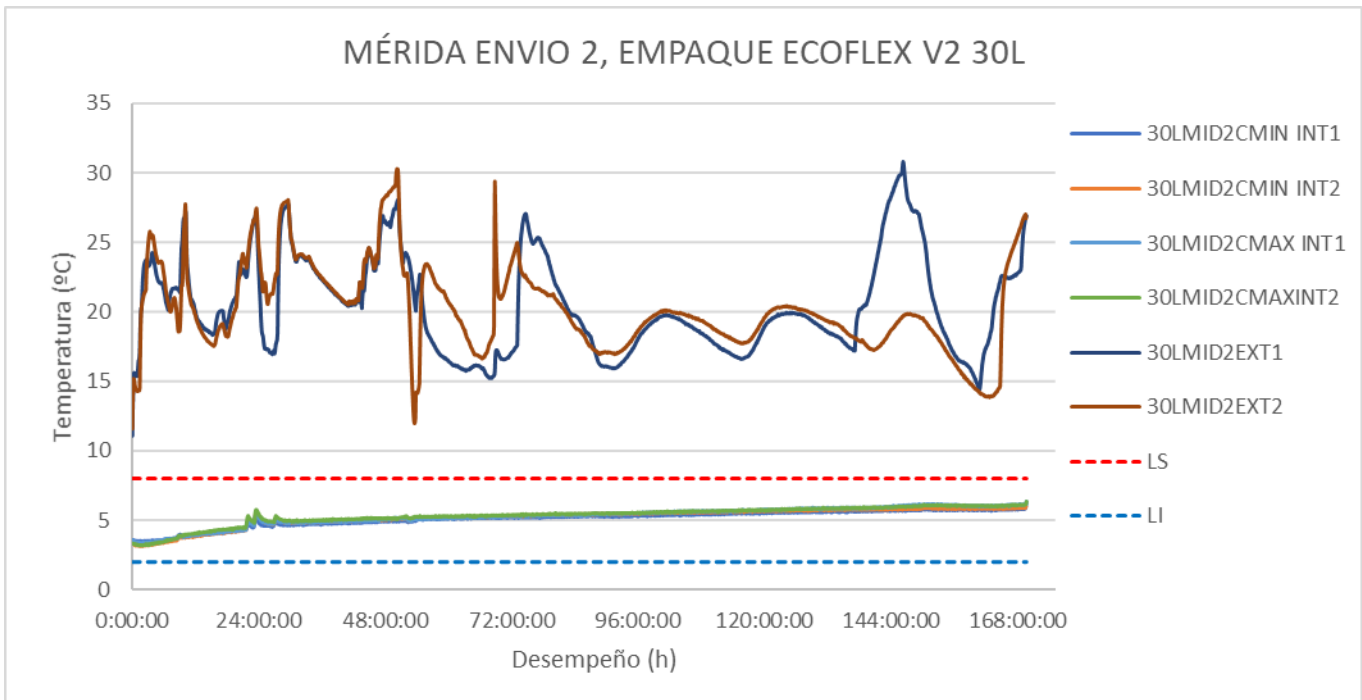


Gráfico 20. Mérida envío 2 sistema pasivo ECO de 30 L

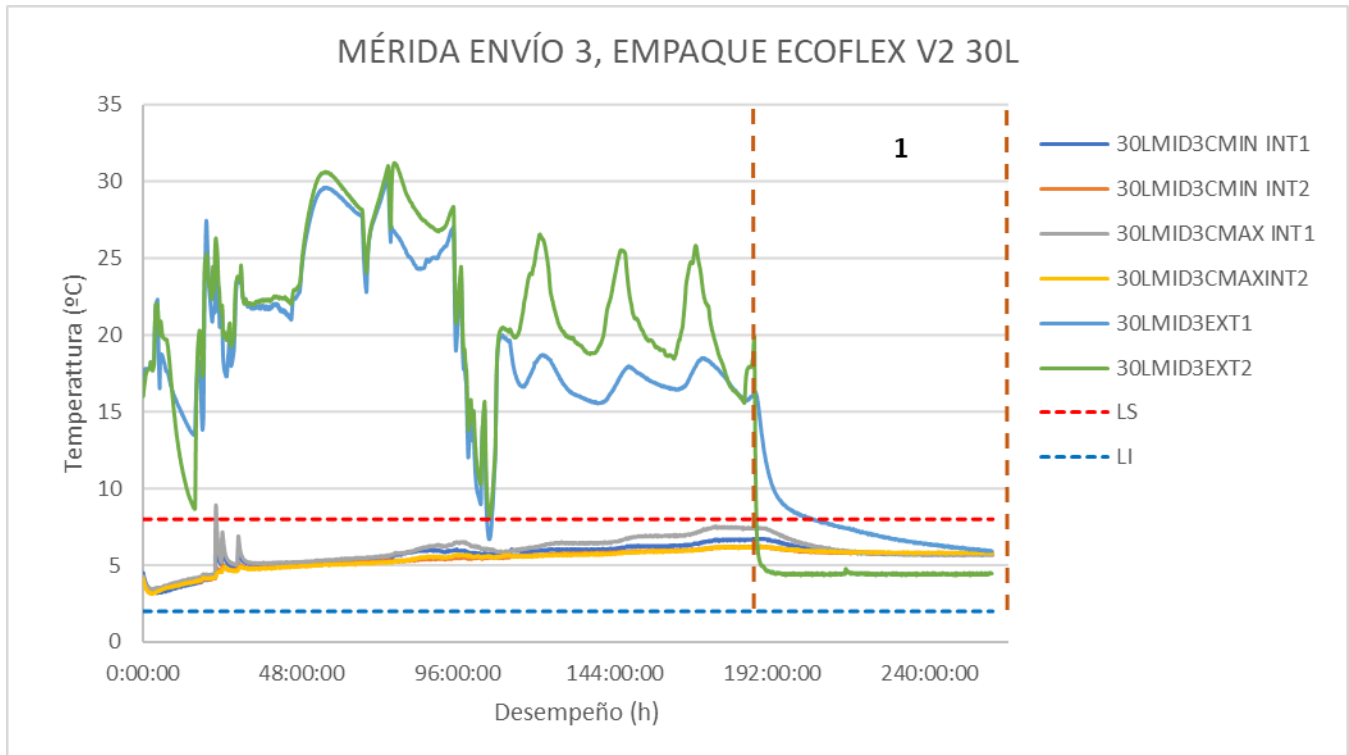


Gráfico 21. Mérida envío 3 sistema pasivo ECO de 30 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 25-jun-2021 a las 09:00 h al 28-jun-2021 a las 09:00 h (periodo total de 72:00:00 h)*

g. Sistema pasivo de 59 L Capacidad máxima

Destino	MERIDA CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	59 L			59 L			59 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	48 piezas			48 piezas			48 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999225	20999180	20999174	20999175	20999213	20999196	20999235	20999238	20999174
Inicio de la prueba	11-may-2021 13:10 h			18-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	19-may-2021 11:55 h			25-may-2021 14:57 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 45 min (190:45:00 h)			7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	6,95	7,98	36,89	5,87	5,87	30,28	6,26	6,35	31,19
Temperatura mínima	4,12	4,24	8,32	3,52	3,26	11,58	3,47	3,82	4,33
Desviación estándar	0,73	0,9	3,58	0,55	0,55	3,11	0,67	0,55	8,98
MKT	5,50	5,95	19,44	5,18	4,95	20,14	5,47	5,44	16,9
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 22 h 10 min (190:10:00 h)	6 d 3 h 55 min (147:55:00 h)	N.A	7 d 1 h 43 min (169:43:00 h)	7 d 1 h 45 min (169:45:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 23. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Mérida del sistema pasivo ECO de 59 L Carga máxima

h. Sistema pasivo de 59 L Capacidad mínima

Destino	MERIDA CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	59 L			59 L			59 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	25 piezas			25 piezas			25 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20985669	20999227	20999174	20999176	20999190	20999196	20999230	20999211	20999174
Inicio de la prueba	11-may-2021 13:10 h			18-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	19-may-2021 11:55 h			25-may-2021 14:57 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	7 d 22 h 45 min (190:45:00 h)			7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	5,83	7,16	36,89	6,43	6	30,28	7,5	6	31,19
Temperatura mínima	3,82	3,94	8,32	3,09	2,91	11,58	3,3	3,9	4,33
Desviación estándar	0,47	0,5	3,58	0,64	0,7	3,11	0,68	0,54	8,98
MKT	5,16	5,32	19,44	4,96	5,02	20,14	5,45	5,48	16,9
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 22 h 45 min (190:45:00 h)	7 d 22 h 25 min (190:25:00 h)	N.A	7 d 1 h 45 min (169:45:00 h)	7 d 1 h 43 min (169:43:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 24. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Mérida del sistema pasivo ECO de 59 L Carga mínima

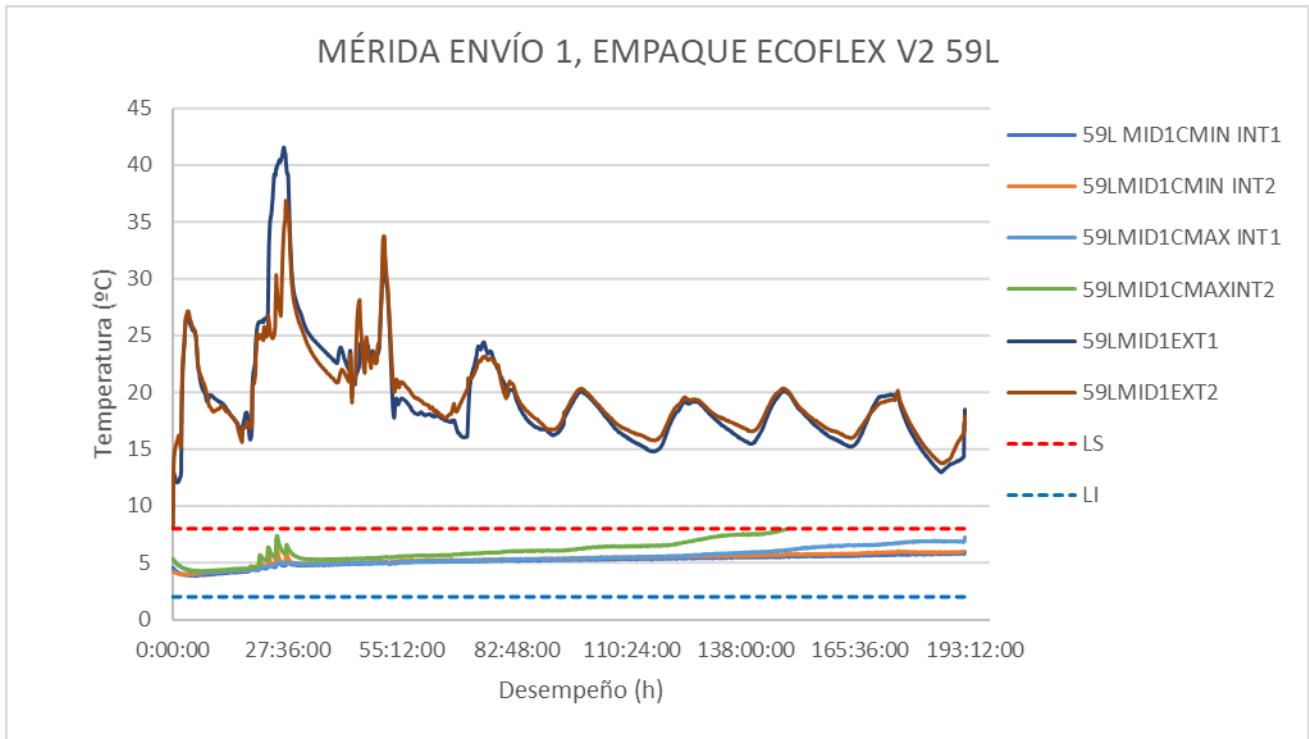


Gráfico 22. Mérida envío 1 sistema pasivo ECO de 59 L

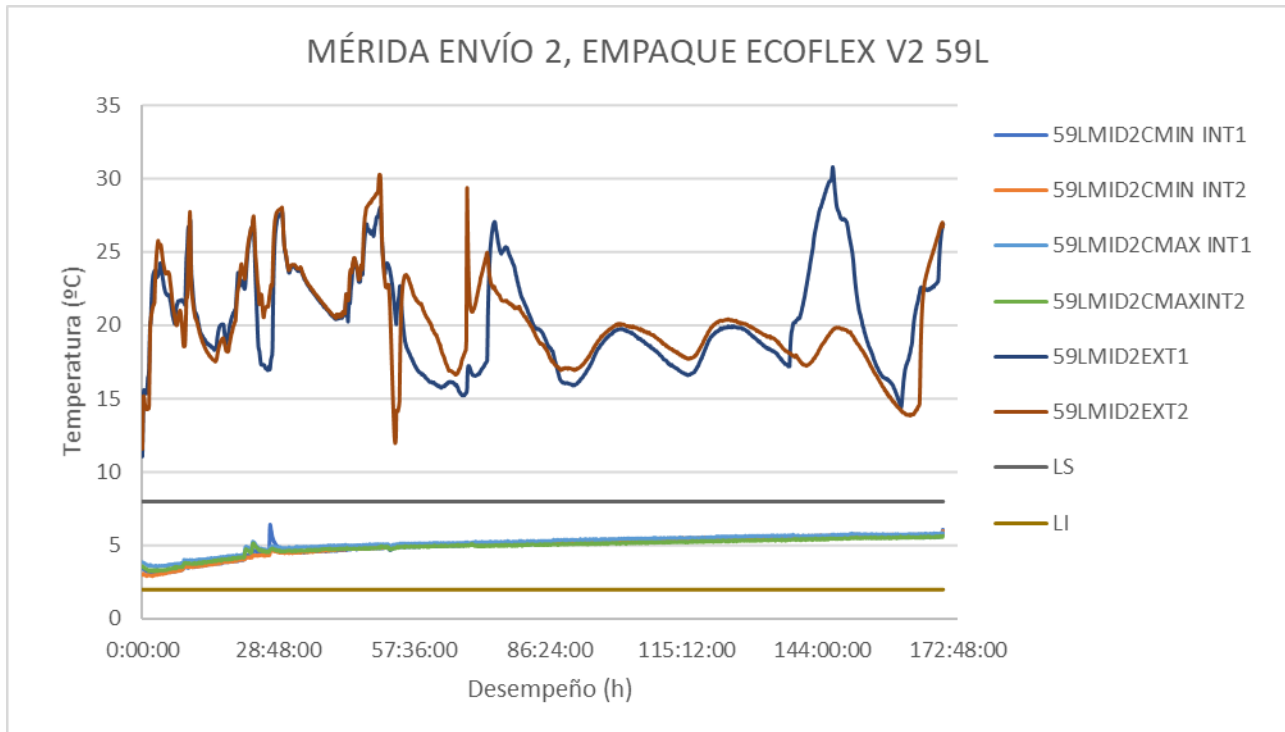


Gráfico 23. Mérida envío 2 sistema pasivo ECO de 59 L

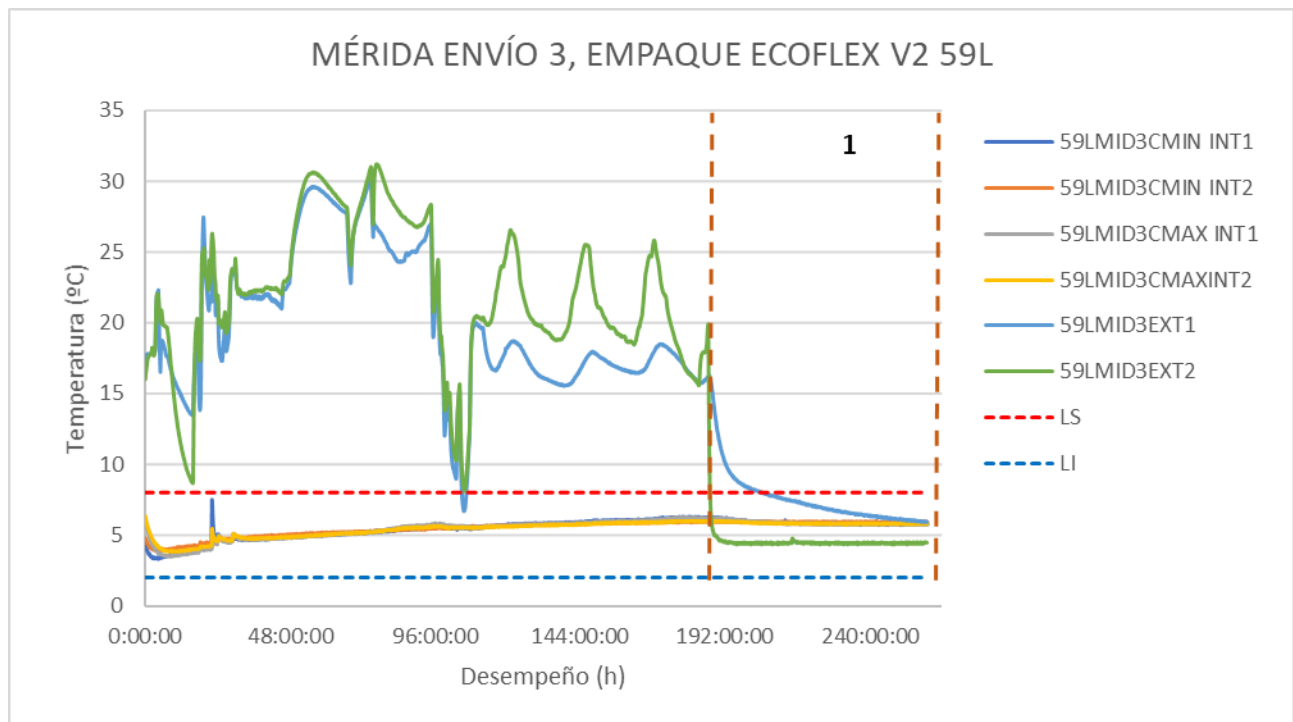


Gráfico 24. Mérida envío 3 sistema pasivo ECO de 59 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 25-jun-2021 a las 09:00 h al 28-jun-2021 a las 09:00 h (periodo total de 72:00:00 h)*

Descripción de resultados de los envíos realizados a Mérida, Yucatán

En las tablas 17 y 18, se muestran los resultados correspondientes a los 3 envíos con destino a Mérida en carga mínima y carga máxima respectivamente del sistema pasivo de 6 L, en la tabla 18 se observa que el sensor interno 2 (20999224) no registró datos de temperatura, sin embargo, se cuenta con el sensor de back up (20999205) el cual arroja datos de desempeño del sistema pasivo por 5 d 7 h 25 min equivalente a 127:25:00 h que corresponde al tercer envío realizado el 17-jun-2021 en su carga mínima con una duración total de la prueba de 10 d 19 h (259:00:00 h) y con una temperatura externa máxima registrada de 30,33 °C.

De igual forma en el primer envío se presentó una excursión de temperatura de 10 min con un valor máximo de 9,35 °C con una temperatura externa máxima registrada de 41,57 °C. Esta excursión se presentó debido a que durante los envíos de prueba se realizaron pruebas de apertura de 5 min para simular multi entregas. Esta misma excursión se presentó en el tercer envío en carga máxima en capacidad de 6 L (9,31 °C por 10 min con una temperatura externa de 30,33 °C).

En la gráfica 13, 14 y 15 se observa que, a pesar de esas excursiones de temperatura presentadas por la apertura de los sistemas pasivos, al momento de cerrarlos, la temperatura al interior vuelve a disminuir y se mantiene estable durante el resto de la prueba, arrojando valores dentro del rango de temperatura establecido de 2 a 8 °C.

En la tabla 17 se observa que el mayor tiempo de desempeño para el sistema pasivo de 6 L fue de 7 d 1 h 44 min equivalentes a 169:44:00 h que corresponden al segundo envío realizado el 18-may-2021 en su carga máxima con una duración total de la prueba de 7 d 1 h 47 min (169:47:00 h) y con una temperatura externa máxima registrada de 30,8 °C.

Finalmente, en el tercer envío donde se incluye la etapa de hibernación, para el caso de los sistemas pasivos de 6 L la temperatura interna salió de condiciones antes por lo que en la gráfica 15 no se presenta dicha etapa, sin embargo, el desempeño del sistema pasivo cumple con el criterio de aceptación establecido (duración de al menos 96 h).

Por otro lado en las tablas 19 y 20 se muestran los resultados que se obtuvieron de los 3 envíos a Mérida del sistema pasivo de 15 L, en la tabla 15 (envíos en capacidad mínima) se observa que el desempeño más bajo obtenido del sistema pasivo de 15 L fue de 6 d 20 h 40 min correspondientes a 164:040:00 h en el envío realizado el 17-jun-2021 con una exposición a una temperatura externa máxima de 30,33 °C; así mismo el mayor tiempo de desempeño obtenido de este sistema pasivo de 15L se muestra en la tabla 19 (envíos con capacidad máxima) con un tiempo máximo de 7 d 21 h 15 min (189:15:00 h) correspondiente al tercer envío el día 17-jun-2021 con una temperatura máxima de exposición de 30,33 °C.

En el tercer envío de prueba al finalizar el retorno del sistema pasivo, se realizó el ingreso a cámara fría para observar el comportamiento de los sistemas pasivos al entrar a condiciones de temperatura controladas. En la gráfica 18 se observa el comportamiento que presentaron los sistemas pasivos, ya que se muestra cómo la temperatura al interior empieza a aumentar y en cuanto se ingresan a la cámara fría, la temperatura vuelve a disminuir manteniéndose estable hasta el término de la prueba.

En las tablas 21 y 22 se muestra el resumen de envío a Mérida de los sistemas pasivos de 30 L en capacidad máxima y mínima respectivamente donde se observa que el tiempo de menor desempeño obtenido, se presentó durante el envío 2 en su capacidad mínima, con un tiempo de 7 d 1 h 43 min (169:45:00 h) a una temperatura externa máxima de 30,28 °C, por otro lado, el desempeño mayor obtenido se presentó en el tercer envío con un periodo de 10 d 19 h (259:00:00 h) y una temperatura externa máxima de 31,19 °C.

En la gráfica 21 se observa una excursión de temperatura, presentada por la apertura del sistema pasivo (simulación de multi entregas) presentándose una temperatura máxima de 8,92 °C por un periodo de 20 minutos, por otro lado, en la misma gráfica (grafica 21) se observa que la temperatura es estable y va aumentando hasta el momento de ingreso a la cámara fría donde la temperatura al interior del sistema pasivo se disminuye nuevamente manteniéndose estable hasta el término de la prueba.

Finalmente, en la tabla 23 y 24 se muestran los resultados del envío con destino a Mérida del sistema pasivo de 59 L en su capacidad máxima y mínima respectivamente presentándose un desempeño mínimo de 6 d 3 h 55 min correspondientes a 147:55:00 h en el primer envío en su capacidad máxima, con una temperatura externa máxima de 36,89 °C.

Por el contrario, el desempeño mayor se presentó durante el tercer envío con un tiempo de 10 d 19 h (259:00:00 h) con una temperatura externa máxima de exposición de 31,19 °C, de igual forma en las gráficas 22 y 23 se muestra una temperatura estable al interior de los sistemas pasivos, así mismo, en la gráfica 24 se observa que, durante su estadía en la cámara fría, la temperatura se sigue mantenido estable dentro del sistema de embalaje.

C) RESULTADOS DE ENVÍO MONTERREY

a. Sistema pasivo de 6 L Capacidad máxima

Destino	MONTERREY CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	6 L			6 L			6 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	6 piezas			6 piezas			6 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999170	20985690	20999211	20999208	20999203	20999171	20999208	20999203	20999171
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:40 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:25 h			24-may-2021 11:49 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	9 d 21 h 45 min (237:45:00 h)			10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,98	7,89	32,73	7,98	7,93	32,17	7,85	7,81	33,33
Temperatura mínima	3,77	3,82	7,03	3,26	3,34	10,16	4,5	3,77	4,93
Desviación estándar	0,87	0,84	3,7	0,9	0,96	4,58	0,67	0,84	9,62
MKT	5,66	5,59	24,5	5,31	5,28	22,81	5,56	5,4	19,14
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 3 h 45 min (171:45:00 h)	7 d 5 h (173:00:00 h)	N.A	4 d 45 min (96:45:00 h)	4 d 16 h 40 min (112:40:00 h)	N.A	4 d 13 h 15 min (109:15:00 h)	4 d 12 h (108:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 25. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Monterrey del sistema pasivo ECO de 6 L Carga máxima

b. Sistema pasivo de 6 L Capacidad mínima

Destino	MONTERREY CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	6 L			6 L			6 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	1 pieza			1 pieza			1 pieza		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999230	20999205	20999211	20999204	20999222 ²	20999171	20999204	20999220	20999171
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:40 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:25 h			24-may-2021 11:49 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	9 d 21 h 45 min (237:45:00 h)			10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,93	7,98	32,73	7,93	N.A	32,17	7,98	7,76	33,33
Temperatura mínima	3,69	3,73	7,03	2,53	N.A	10,16	4,2	4,42	4,93
Desviación estándar	1,05	1,16	3,7	1,08	N.A	4,58	0,79	0,72	9,62
MKT	5,69	5,68	24,5	5,2	N.A	22,81	5,54	5,55	19,14
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	4 d 22 h 45 min (118:45:00 h)	4 d 4 h 15 min (100:15:00 h)	N.A	5 d 50 min (120:50:00 h)	N.A	N.A	4 d 13 h 25 min (109:25:00 h)	4 d 15 h 20 min (111:20:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

²Sensor 20999222 excluido por falla en la de conexión

TABLA 26. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Monterrey del sistema pasivo ECO de 6 L Carga mínima

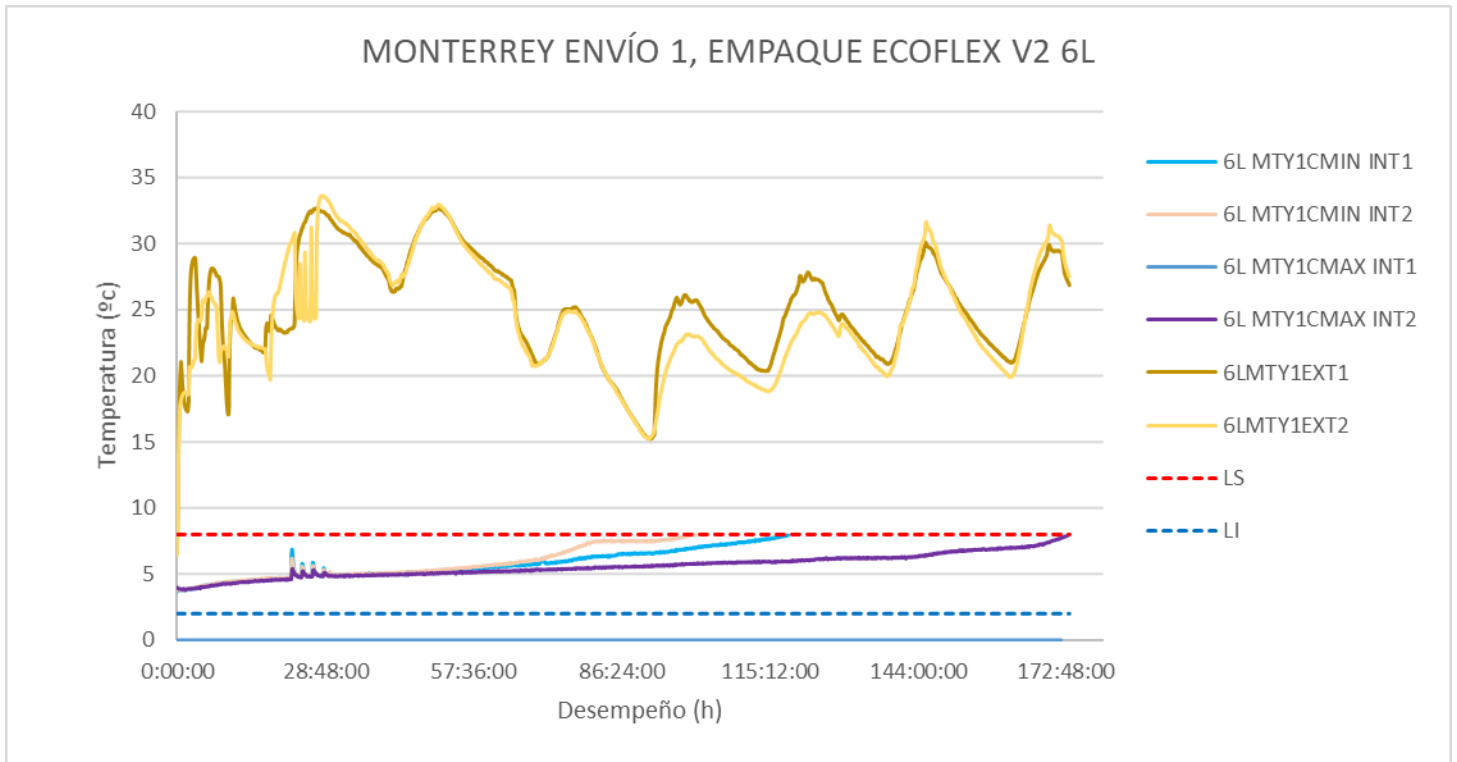


Gráfico 25. Monterrey envío 1 sistema pasivo ECO de 6 L

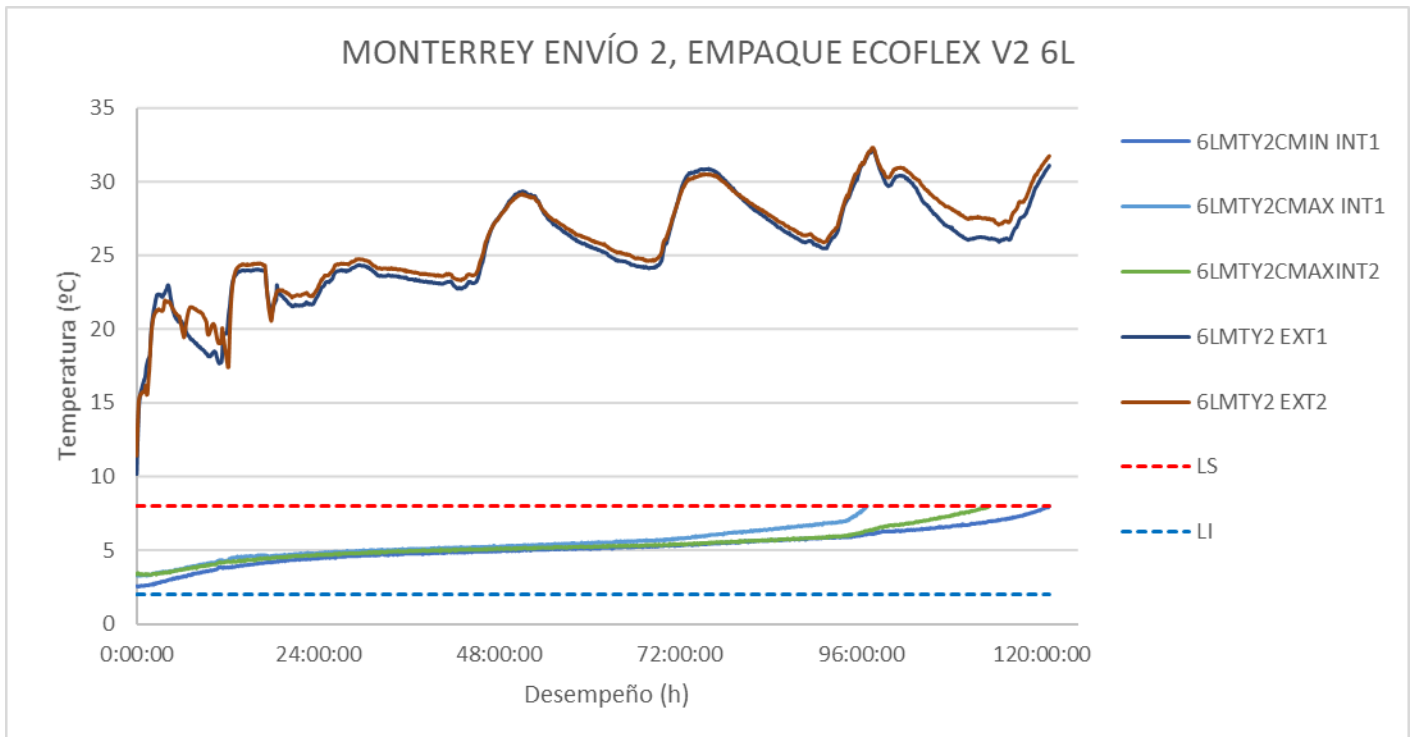


Gráfico 26. Monterrey envío 2 sistema pasivo ECO de 6 L

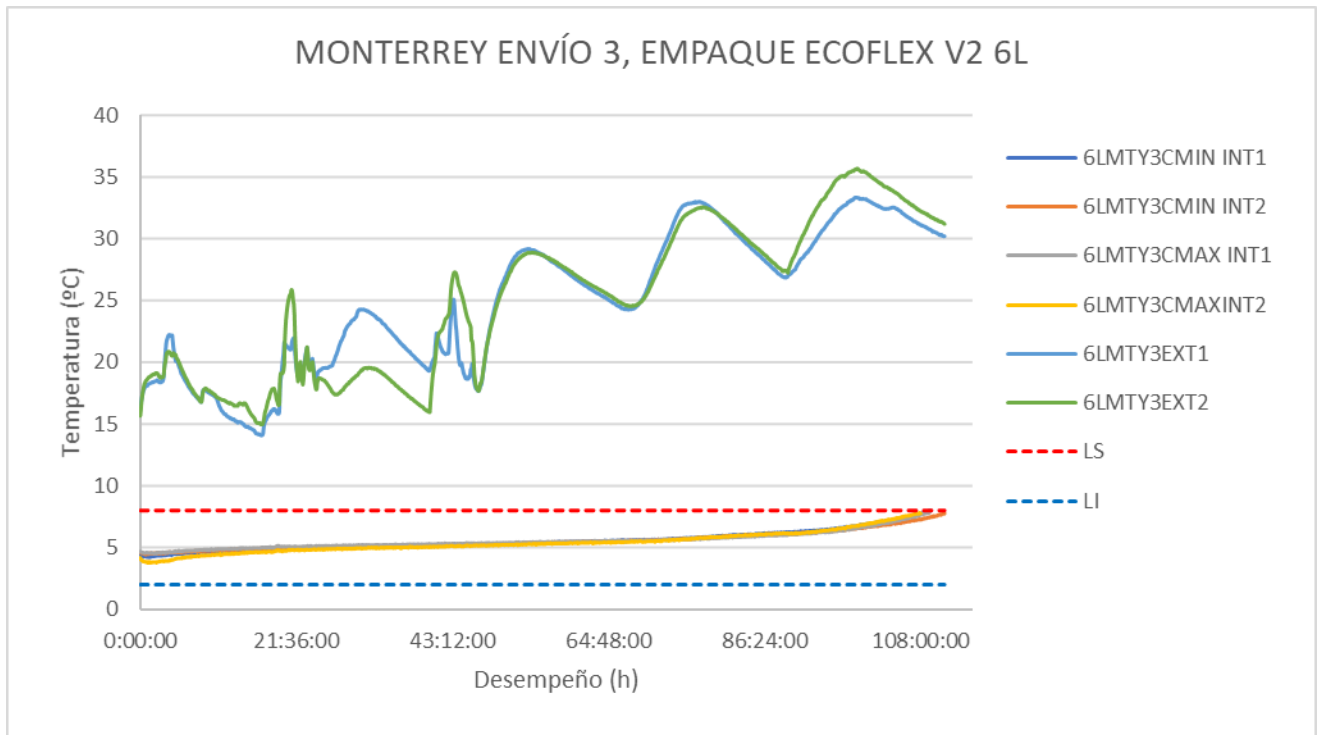


Gráfico 27. Monterrey envío 3 sistema pasivo ECO de 6 L

c. Sistema pasivo de 15 L Capacidad máxima

Destino	MONTERREY CMAXIMA								
	1			2			3		
Envío	1			2			3		
Capacidad	15 L			15 L			15 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	12 piezas			12 piezas			12 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999189	20999217	20999211	20999216	20999218	20999171	20999216	20999218	20999171
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:40 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:25 h			24-may-2021 11:49 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	9 d 21 h 45 min (237:45:00 h)			10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,93	7,93	32,73	7,98	7,98	32,17	7,85	7,89	33,33
Temperatura mínima	3,69	3,73	7,03	3,17	3,82	10,16	3,9	4,5	4,93
Desviación estándar	0,83	0,79	3,7	1,13	0,97	4,58	0,84	0,71	9,62
MKT	5,58	5,65	24,5	5,6	5,53	22,81	5,55	5,67	19,14
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 19 h 25 min (187:25:00 h)	7 d 6 h 30 min (174:30:00 h)	N.A	6 d 19 h (163:00:00 h)	8 d 2 h 50 min (194:50:00 h)	N.A	5 d 22 h 5 min (142:05:00 h)	5 d 19 h 5 min (139:05:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 27. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Monterrey del sistema pasivo ECO de 15 L Carga máxima

d. Sistema pasivo de 15 L Capacidad mínima

Destino	MONTERREY CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	15 L			15 L			15 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	7 piezas			7 piezas			7 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999181	20999235	20999211	20999178	20999206	20999171	20999178	20999206	20999171
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:40 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:25 h			24-may-2021 11:49 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	9 d 21 h 45 min (237:45:00 h)			10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,98	7,98	32,73	7,98	7,93	32,17	7,85	7,89	33,33
Temperatura mínima	3,73	3,77	7,03	3,26	3,17	10,16	3,9	3,64	4,93
Desviación estándar	0,85	0,87	3,7	1	0,95	4,58	0,8	0,89	9,62
MKT	5,69	5,68	24,5	5,49	5,47	22,81	5,37	5,43	19,14
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 4 h 30 min (172:30:00 h)	7 d 18 h 10 min (186:10:00 h)	N.A	7 d 6 h (174:00:00 h)	7 d 17 h 10 min (185:10:00 h)	N.A	5 d 8 h 30 min (128:30:00 h)	5 d 23 h 20 min (143:20:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 28. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Monterrey del sistema pasivo ECO de 15 L Carga mínima

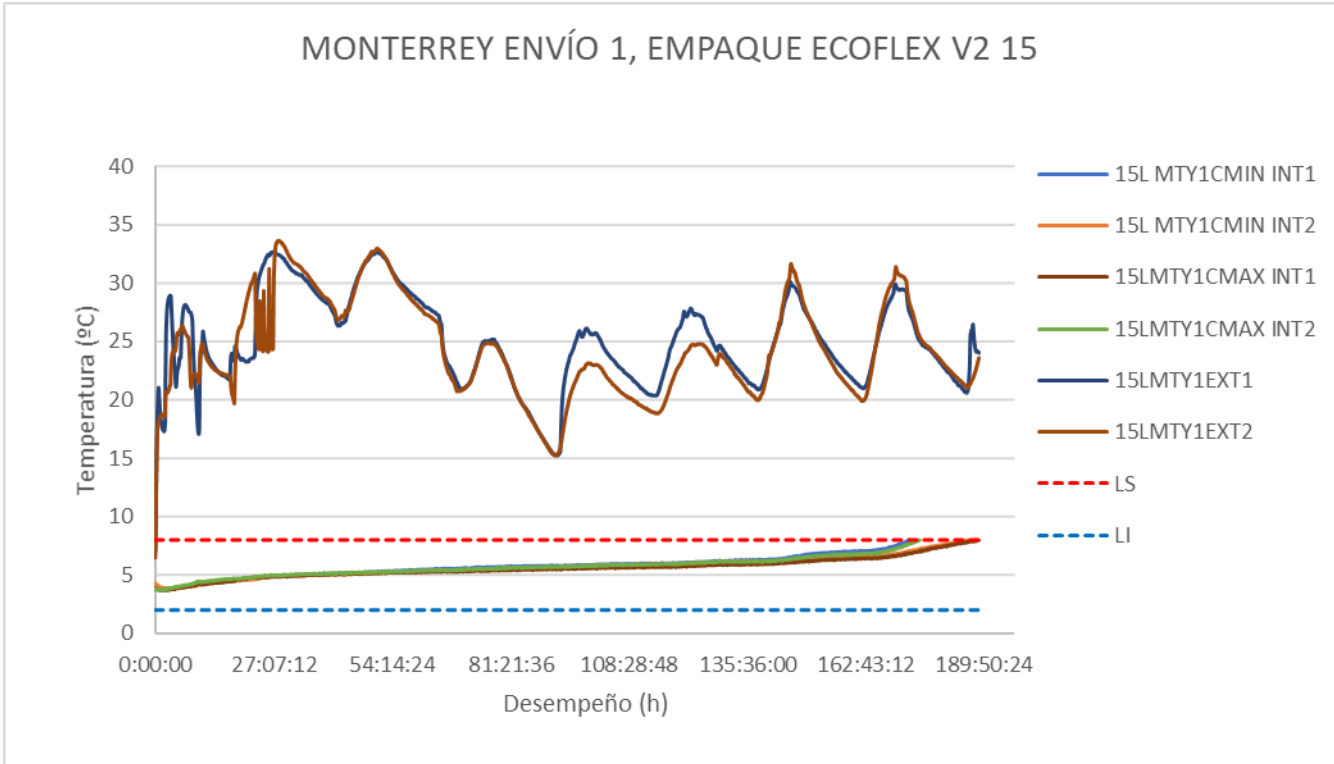


Gráfico 28. Monterrey envío 1 sistema pasivo ECO de 15 L

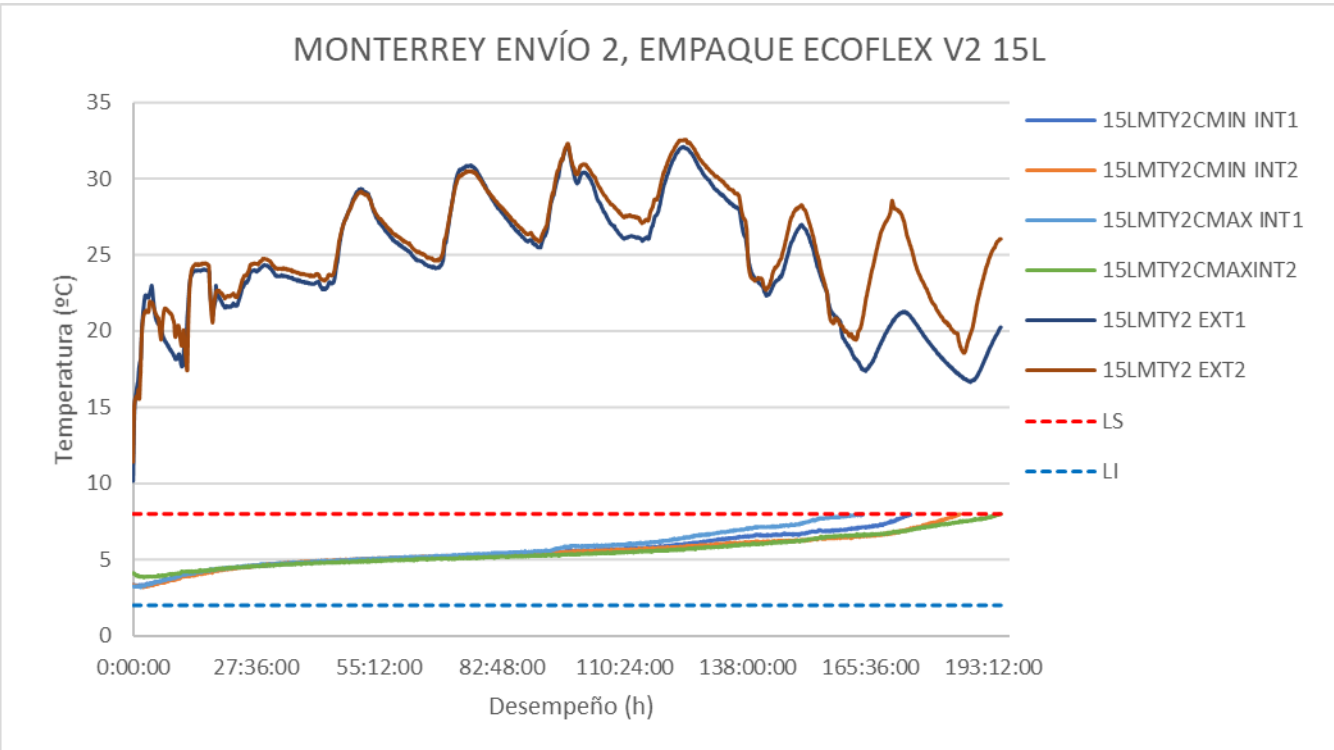


Gráfico 29. Monterrey envío 2 sistema pasivo ECO de 15 L

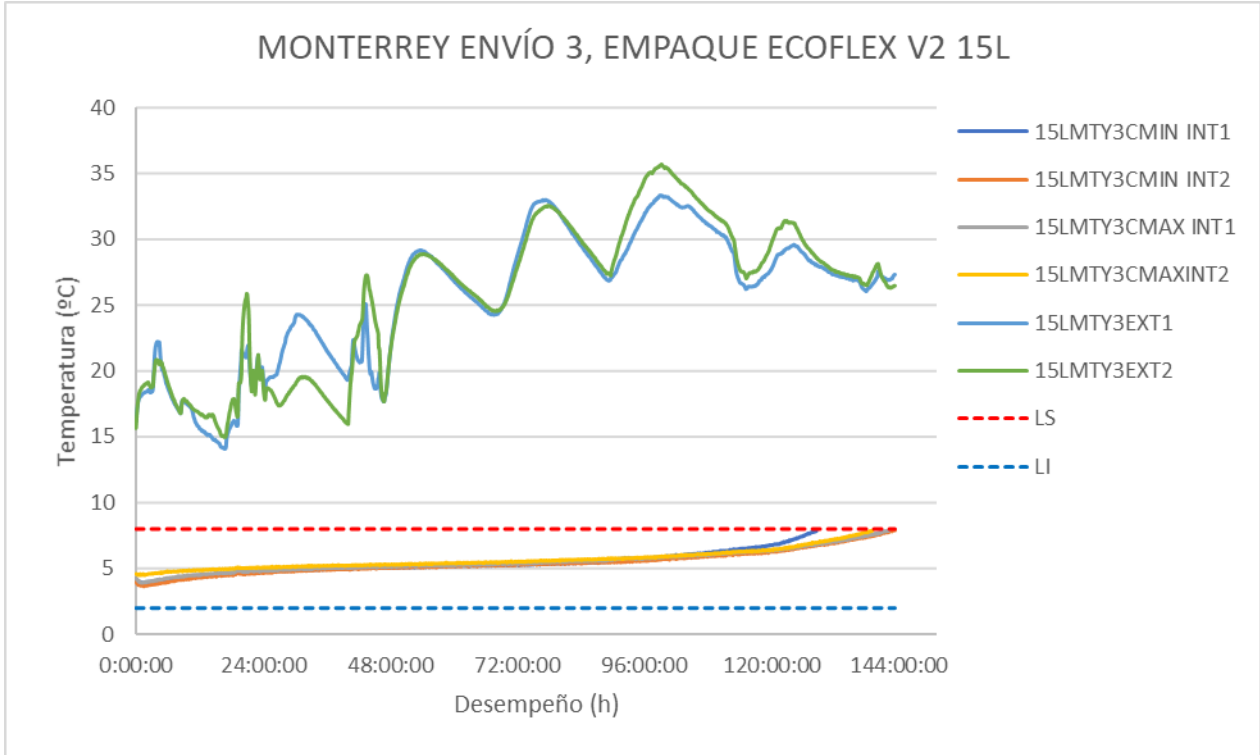


Gráfico 30. Monterrey envío 3 sistema pasivo ECO de 15 L

e. Sistema pasivo de 30 L Capacidad máxima

Destino	MONTERREY CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	30 L			30 L			30 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	24 piezas			24 piezas			24 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999179	20999162	20999185	20999201	20999197	20999215	20999201	20999197	20999215
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:40 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:25 h			24-may-2021 11:49 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	9 d 21 h 45 min (237:45:00 h)			10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	6,56	7,98	33,63	7,98	7,98	32,56	7,38	6,6	35,69
Temperatura mínima	3,9	3,73	6,48	2,57	2,57	11,41	3,56	3,64	5,1
Desviación estándar	0,60	0,86	4,02	1,15	1,04	4,16	0,92	0,72	9,81
MKT	5,43	5,72	24,02	5,52	5,38	24,41	5,79	5,52	19,17
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	9 d 21 h 20 min (237:20:00 h)	9 d 19 h 5 min (235:05:00 h)	N.A	8 d 8 h 55 min (200:55:00 h)	9 d 12 h 30 min (228:30:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 29. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Monterrey del sistema pasivo ECO de 30 L Carga máxima

f. Sistema pasivo de 30 L Capacidad mínima

Destino	MONTERREY CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	30 L			30 L			30 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	13 piezas			13 piezas			13 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999238	20999167	20999185	20999168	20999232	20999215	20999168	20999232	20999215
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:40 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:25 h			24-may-2021 11:49 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	9 d 21 h 45 min (237:45:00 h)			10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,98	7,98	33,63	7,98	7,98	32,56	6,39	6,95	35,69
Temperatura mínima	3,9	4,03	6,48	2,74	2,83	11,41	3,52	3,39	5,1
Desviación estándar	0,91	0,83	4,02	1,07	1,11	4,16	0,68	0,77	9,81
MKT	5,84	5,68	24,02	5,48	5,57	24,41	5,51	5,63	19,17
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 7 h 55 min (175:55:00 h)	8 d 11 h 15 min (203:15:00 h)	N.A	9 d 1 h 10 min (217:10:00 h)	8 d 3 h 5 min (195:05:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 30. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Monterrey del sistema pasivo ECO de 30 L Carga mínima

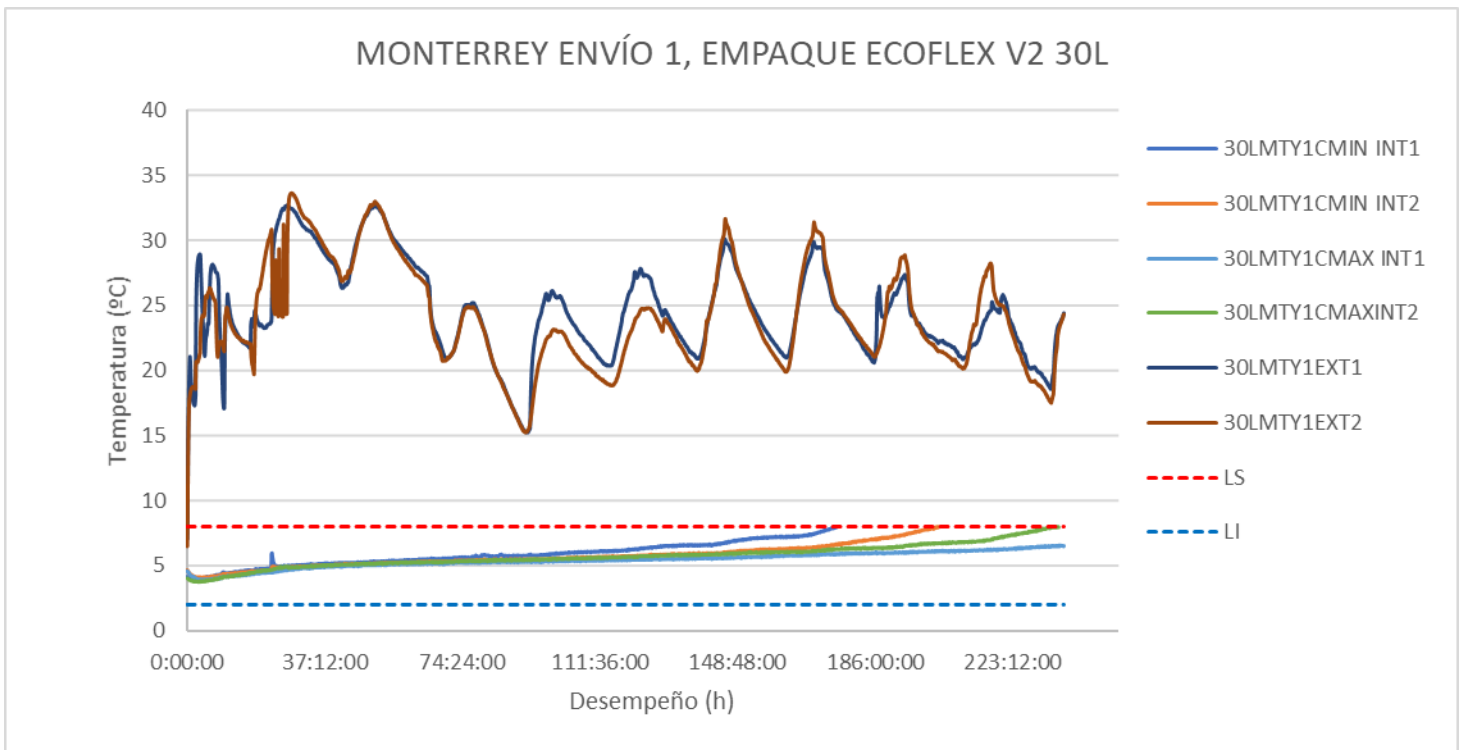


Gráfico 31. Monterrey envío 1 sistema pasivo ECO de 30 L

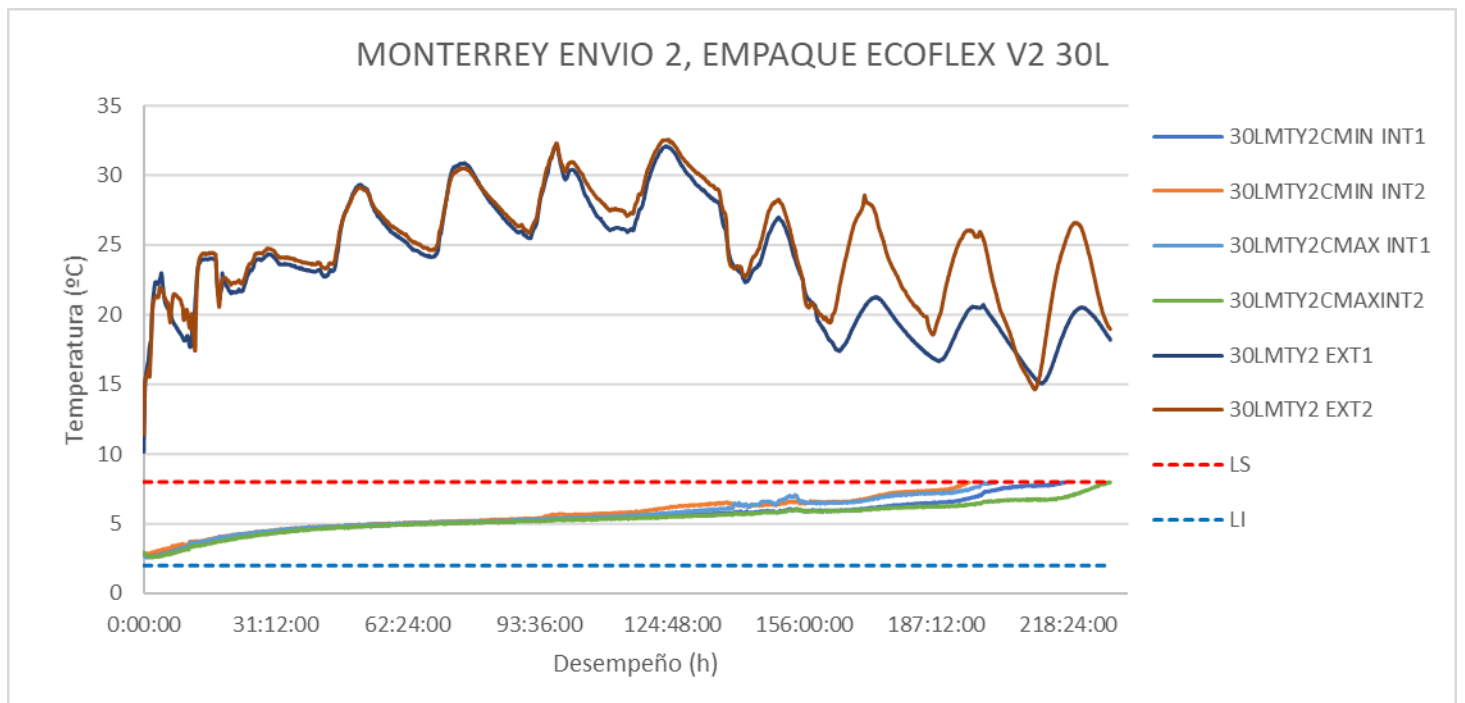


Gráfico 32. Monterrey envío 2 sistema pasivo ECO de 30 L

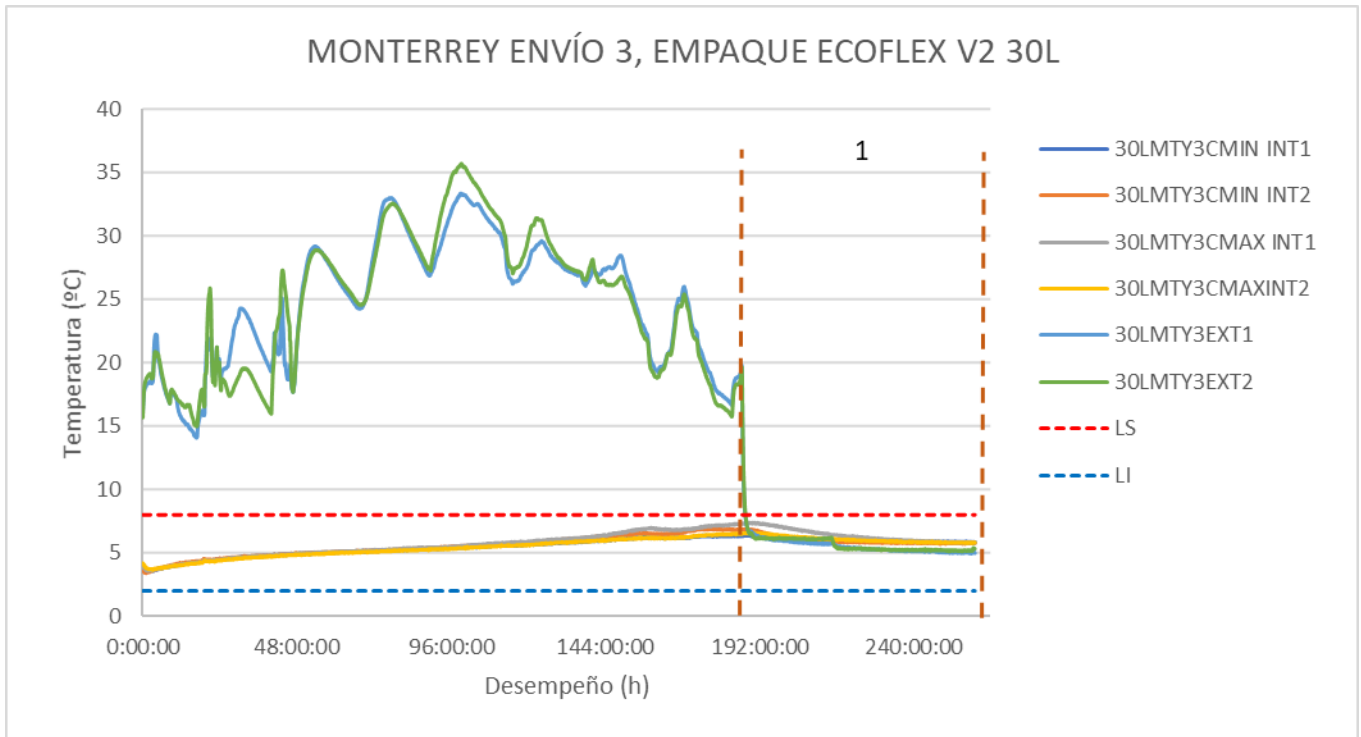


Gráfico 33. Monterrey envío 3 sistema pasivo ECO de 30 L

1. Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 25-jun-2021 a las 09:00 h al 28-jun-2021 a las 09:00 h (periodo total de 72:00:00 h)

g. Sistema pasivo de 59 L Capacidad máxima

Destino	MONTERREY CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	59 L			59 L			59 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	48 piezas			48 piezas			48 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999173	20999221	20999185	20999220	20999193	20999215	20985690	20999193	20999215
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:40 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:25 h			24-may-2021 11:49 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	9 d 21 h 45 min (237:45:00 h)			10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	6,39	7,93	33,63	6,6	6,3	32,56	6	6,17	35,69
Temperatura mínima	3,77	3,73	6,48	2,83	2,74	11,41	3,6	3,34	5,1
Desviación estándar	0,61	1,01	4,02	0,86	0,83	4,16	0,6	0,7	9,81
MKT	5,34	5,84	24,02	5,39	5,23	24,41	5,35	5,37	19,17
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	9 d 21 h 29 min (218:29:00 h)	9 d 7 h 30 min (223:30:00 h)	N.A	10 d 21 h 40 min (261:40:00 h)	10 d 22 h (262:00:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 31. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Monterrey del sistema pasivo ECO de 59 L Carga máxima

h. Sistema pasivo de 59 L Capacidad mínima

Destino	MONTERREY CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	59 L			59 L			59 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	25 piezas			25 piezas			25 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999187	20999224	20999185	20999234	20999226	20999215	20999234	20999226	20999215
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:40 h			13-may-2021 13:10 h			17-jun-2021 14:00 h		
Fin de la prueba	07-may-2021 11:25 h			24-may-2021 11:49 h			28-jun-2021 09:00 h		
Duración de la prueba	9 d 21 h 45 min (237:45:00 h)			10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)			10 d 19 h (259:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			25-jun-2021 09:00 h al 28-jun-2021 09:00 h (72:00:00 h)		
Temperatura máxima	6,35	6,99	33,63	7,76	7,38	32,56	6,13	6,56	35,69
Temperatura mínima	3,82	3,77	6,48	2,49	2,4	11,41	3,82	3,56	5,1
Desviación estándar	0,58	0,76	4,02	1,15	0,92	4,16	0,61	0,77	9,81
MKT	5,42	5,69	24,02	5,63	5,21	24,41	5,37	5,54	19,17
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	9 d 21 h 41 min (237:41:00 h)	9 d 21 h 39 min (237:39:00 h)	N.A	10 d 22 h (262:00:00 h)	10 d 22 h 38 min (262:38:00 h)	N.A	10 d 19 h (259:00:00 h)	10 d 19 h (259:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 32. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Monterrey del sistema pasivo ECO de 59 L Carga mínima

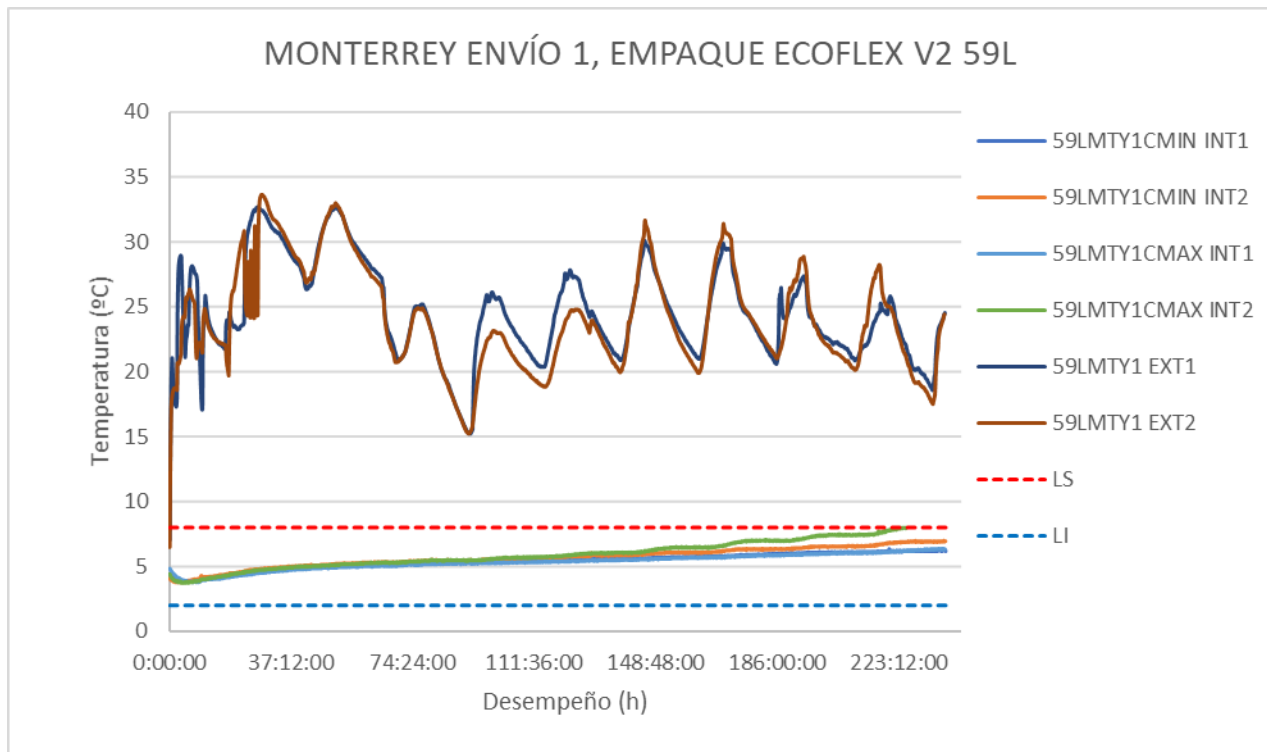


Gráfico 34. Monterrey envío 1 sistema pasivo ECO de 59 L

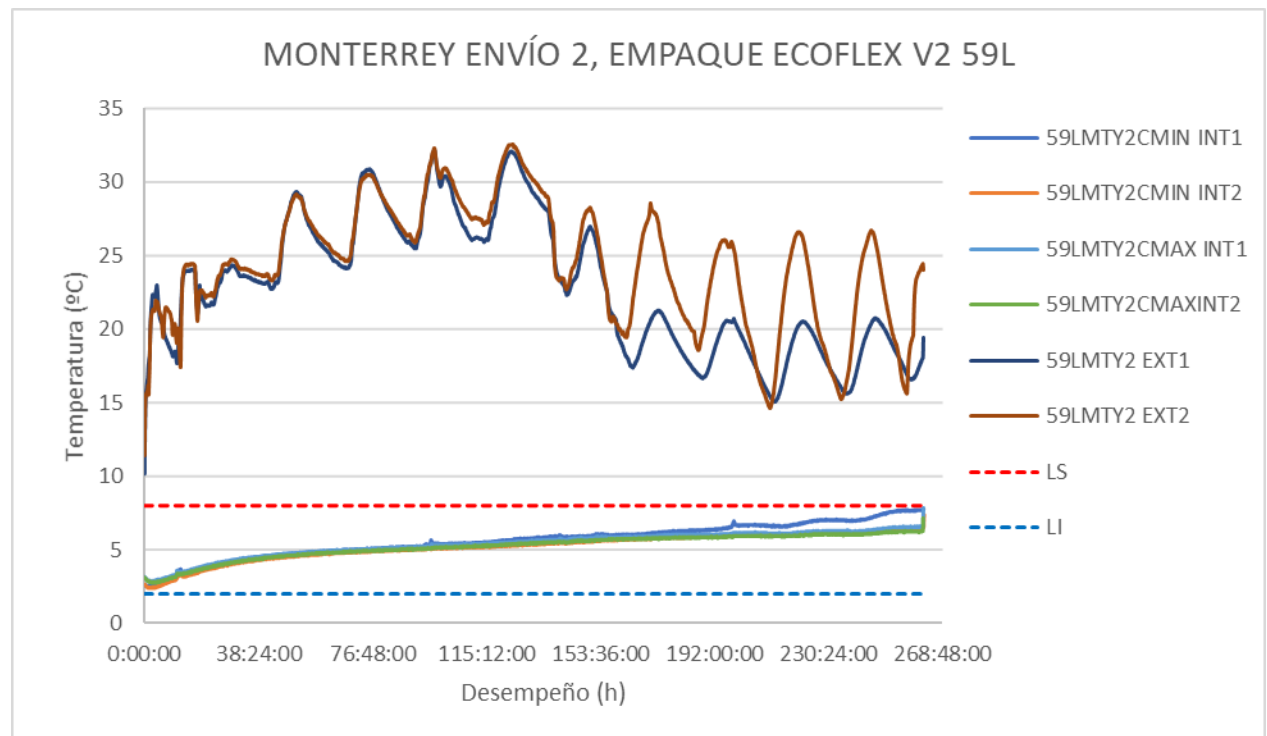


Gráfico 35. Monterrey envío 2 sistema pasivo ECO de 59 L

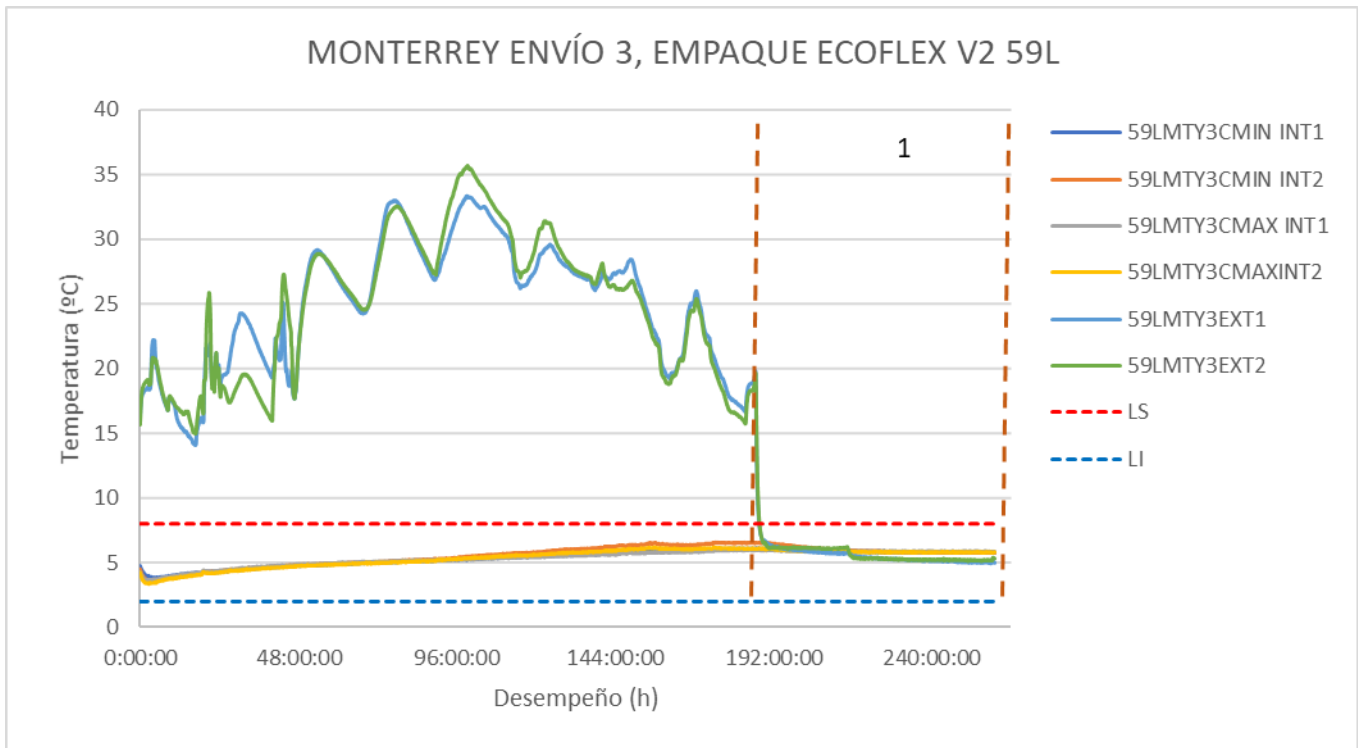


Gráfico 36. Monterrey envío 3 sistema pasivo ECO de 59 L

1. Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 25-jun-2021 a las 09:00 h al 28-jun-2021 a las 09:00 h (periodo total de 72:00:00 h)

Descripción de resultados de los envíos realizados a Monterrey, Nuevo León

En las tablas 25 y 26, se muestran los resultados correspondientes a los 3 envíos con destino a Monterrey en carga máxima y carga mínima respectivamente del sistema pasivo de 6 L, en la tabla 26 se observa que el sensor interno 2 (20999222) no registro datos de temperatura, sin embargo, se cuenta con el sensor de back up (20999204) el cual arroja datos de desempeño del sistema pasivo por 5 d 50 min equivalente a 120:50:00 h que corresponde al segundo envío realizado el 13-may-2021 en su carga mínima con una duración total de la prueba de 10 d 22 h 38 min (262:38:00 h) y con una temperatura externa máxima registrada de 32,17 °C.

En la tabla 25 se observa que el mayor tiempo de desempeño para el sistema pasivo de 6 L fue de 7 d 5 h equivalentes a 173:00:00 h que corresponden al primer envío realizado el 27-abr-2021 en su carga máxima con una duración total de la prueba de 9 d 21 h 45 min (237:45:00 h) y con una temperatura externa máxima registrada de 32,73 °C.

En la gráfica 25 se muestran pequeños picos que corresponden a la apertura de los sistemas pasivos en destino, realizadas para simulación de multi entregas.

Por último, en el tercer envío donde se incluye la etapa de hibernación, para el caso de los sistemas pasivos de 6 L la temperatura interna salió de condiciones antes por lo que en la gráfica 27 no se presenta dicha etapa, sin embargo, el desempeño del sistema pasivo cumple con el criterio de aceptación establecido (duración de al menos 96 h).

Por otro lado, en las tablas 27 y 28 se muestran los resultados que se obtuvieron de los 3 envíos a Monterrey del sistema pasivo de 15 L, en la tabla 28 (envíos en capacidad mínima) se observa que el desempeño más bajo obtenido del sistema pasivo de 15 L fue de 5 d 8 h 30 min correspondientes a 128:30:00 h en el envío realizado el 17-jun-2021 con una exposición a una temperatura externa máxima de 33,33 °C.

Así mismo, el mayor tiempo de desempeño obtenido de este sistema pasivo de 15 L se muestra en la tabla 27 (envíos con capacidad máxima) con un tiempo máximo de 7 d 19 h 25 min (187:25:00 h) correspondiente al primer envío el día 27-abr-2021 con una temperatura máxima de exposición de 32,73 °C.

En el tercer envío de prueba al finalizar el retorno del sistema pasivo, se realizó el ingreso a cámara fría por un periodo de 72:00:00 h para observar el comportamiento de los sistemas pasivos al entrar a condiciones de temperatura controladas, sin embargo, la duración del desempeño del sistema pasivo antes del ingreso a la cámara fría por lo que en la gráfica 30 no se presenta dicha etapa, sin embargo, el desempeño del sistema pasivo cumple con el criterio de aceptación establecido (duración de al menos 96 h).

En las gráficas 28, 29 y 30 se observa un comportamiento estable de la temperatura al interior de los sistemas pasivos en el rango de 2 a 8 °C hasta el término de la prueba. En las tablas 29 y 30 se muestra el resumen de envío a Monterrey de los sistemas pasivos de 30 L en capacidad máxima y mínima respectivamente donde se observa que el tiempo de menor desempeño obtenido, se presentó durante el envío 1 en su capacidad mínima, con un tiempo de 7 d 7 h 55 min (175:55:00 h) a una temperatura externa máxima de 33,63 °C.

Por otro lado, el desempeño mayor obtenido se presentó en el tercer envío con un periodo de 10 d 19 h (259:00:00 h) y una temperatura externa máxima de 35,69 °C.

En las gráficas 31 y 32 se observa que la temperatura es estable durante el periodo de prueba, de igual forma, en la gráfica 33 se observa que la temperatura va aumentando hasta el momento de ingreso a la cámara fría donde la temperatura al interior del sistema pasivo se disminuye nuevamente manteniéndose estable hasta el término de la prueba.

Finalmente, en la tabla 31 y 32 se muestran los resultados del envío con destino a Monterrey del sistema pasivo de 59 L en su capacidad máxima y mínima respectivamente presentándose un desempeño mínimo de 9 d 21 h 29 min correspondientes a 218:29:00 h en el primer envío en su capacidad máxima, con una temperatura externa máxima de 33,63 °C.

Por el contrario, el desempeño mayor se presentó durante el tercer envío con un tiempo de 10 d 19 h (259:00:00 h) con una temperatura externa máxima de exposición de 35,69 °C. De igual forma en las gráficas 34 y 35 se muestra una temperatura estable al interior de los sistemas pasivos durante todo el periodo de prueba, así mismo, en la gráfica 36 se observa que, durante su estadía en la cámara fría, la temperatura al interior del sistema pasivo se sigue mantenido estable dentro del rango de 2 a 8 °C extendiéndose así el desempeño del sistema pasivo.

D) RESULTADOS DE ENVÍO MORELIA

a. Sistema pasivo de 6 L Capacidad máxima

Destino	MORELIA CMAXIMA								
	1			2			3		
Envío	6 L			6 L			6 L		
Capacidad	Máxima			Máxima			Máxima		
Carga	6 piezas			6 piezas			6 piezas		
No. de piezas	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Sensor	20999199	20999174	20999192	20999207	20999166	20999194	20999207	20999166	20999194
Código de sensor	27-abr-2021 13:50 h			25-may-2021 13:10 h			08-jun-2021 13:15 h		
Inicio de la prueba	06-may-2021 08:55 h			02-jun-2021 11:42 h			18-jun-2021 10:30 h		
Fin de la prueba	8 d 19 h 5 min (211:05:00 h)			7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)			9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)		
Duración de la prueba	N.A			N.A			16-jun-2021 10:30 h al 18-jun-2021 10:30 h 2 d (48:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	7,98	7,98	29,77	7,76	7,89	33,2	7,93	7,89	32,09
Temperatura máxima	3,6	3,56	6,82	2,96	3,13	8,96	4,54	4,63	5,1
Temperatura mínima	1,01	1,01	3,02	0,92	0,9	3,74	0,69	0,73	7,14
Desviación estándar	5,74	5,67	22,68	5,72	5,63	22,7	5,75	5,88	18,11
MKT	4 d 15 h 20 min (111:20:00 h)	4 d 23 h 40 min (119:40:00 h)	N.A	7 d 22 h 5 min (190:05:00 h)	7 d 21 h 40 min (189:40:00 h)	N.A	7 d 7 h (175:00:00 h)	7 d 2 h 35 min (170:35:00 h)	N.A
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 33. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Morelia del sistema pasivo ECO de 6 L Carga máxima

b. Sistema pasivo de 6 L Capacidad mínima

Destino	MORELIA CMINIMA								
	1			2			3		
Envío	1			2			3		
Capacidad	6 L			6 L			6 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	1 pieza			1 pieza			1 pieza		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20985670	20999195	20999192	20985672	20999219	20999194	20985672	20999219	20999194
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:50 h			25-may-2021 13:10 h			08-jun-2021 13:15 h		
Fin de la prueba	06-may-2021 08:55 h			02-jun-2021 11:42 h			18-jun-2021 10:30 h		
Duración de la prueba	8 d 19 h 5 min (211:05:00 h)			7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)			9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			16-jun-2021 10:30 h al 18-jun-2021 10:30 h 2d (48:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,98	7,98	29,77	7,93	7,93	33,2	7,93	7,89	32,09
Temperatura mínima	3,47	3,39	6,82	2,74	2,79	8,96	4,72	4,59	5,1
Desviación estándar	0,93	0,95	3,02	0,94	0,95	3,74	0,64	0,67	7,14
MKT	5,61	5,6	22,68	5,53	5,5	22,7	5,79	5,71	18,11
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	5 d 13 h 20 min (133:20:00 h)	5 d 12 h 30 min (132:30:00 h)	N.A	6 d 7 h 45 min (151:45:00 h)	6 d 4 h 55 min (148:55:00 h)	N.A	6 d 5 h 35 min (149:35:00 h)	6 d 6 h 10 min (150:10:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 34. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Morelia del sistema pasivo ECO de 6 L Carga mínima

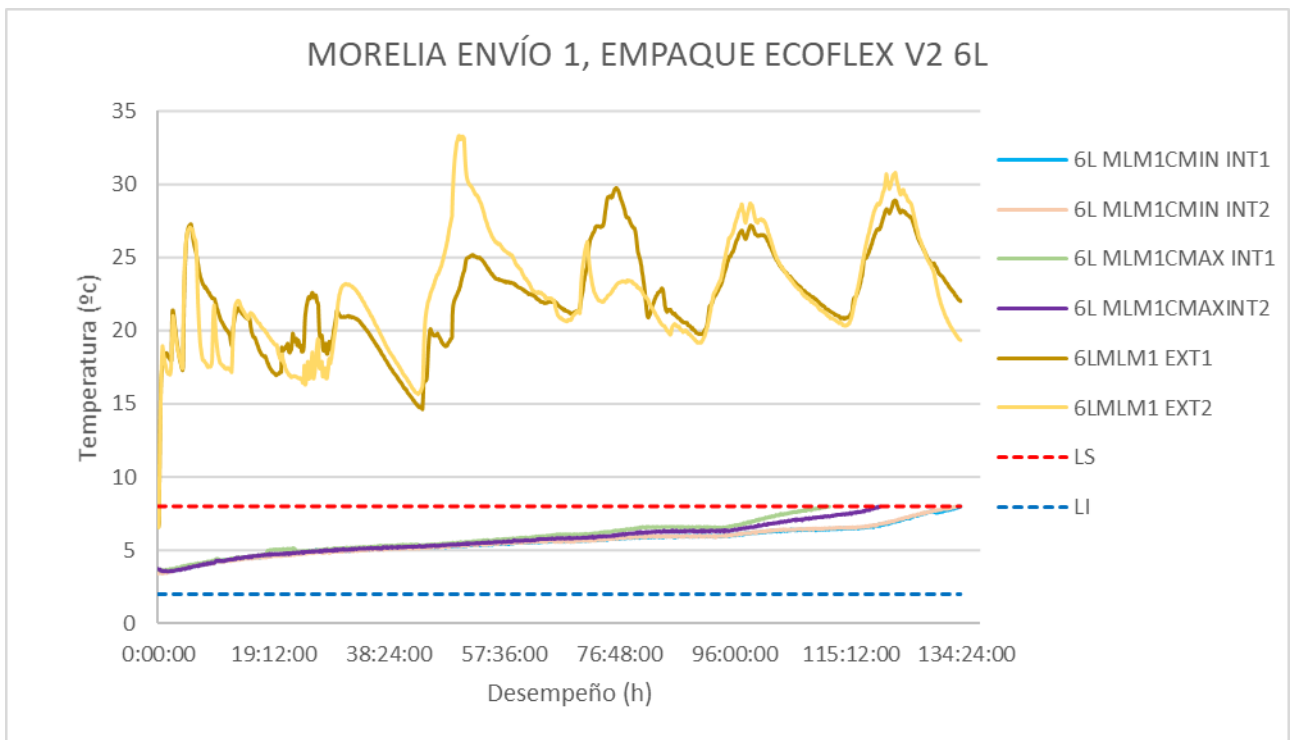


Gráfico 37. Morelia envío 1 sistema pasivo ECO de 6 L

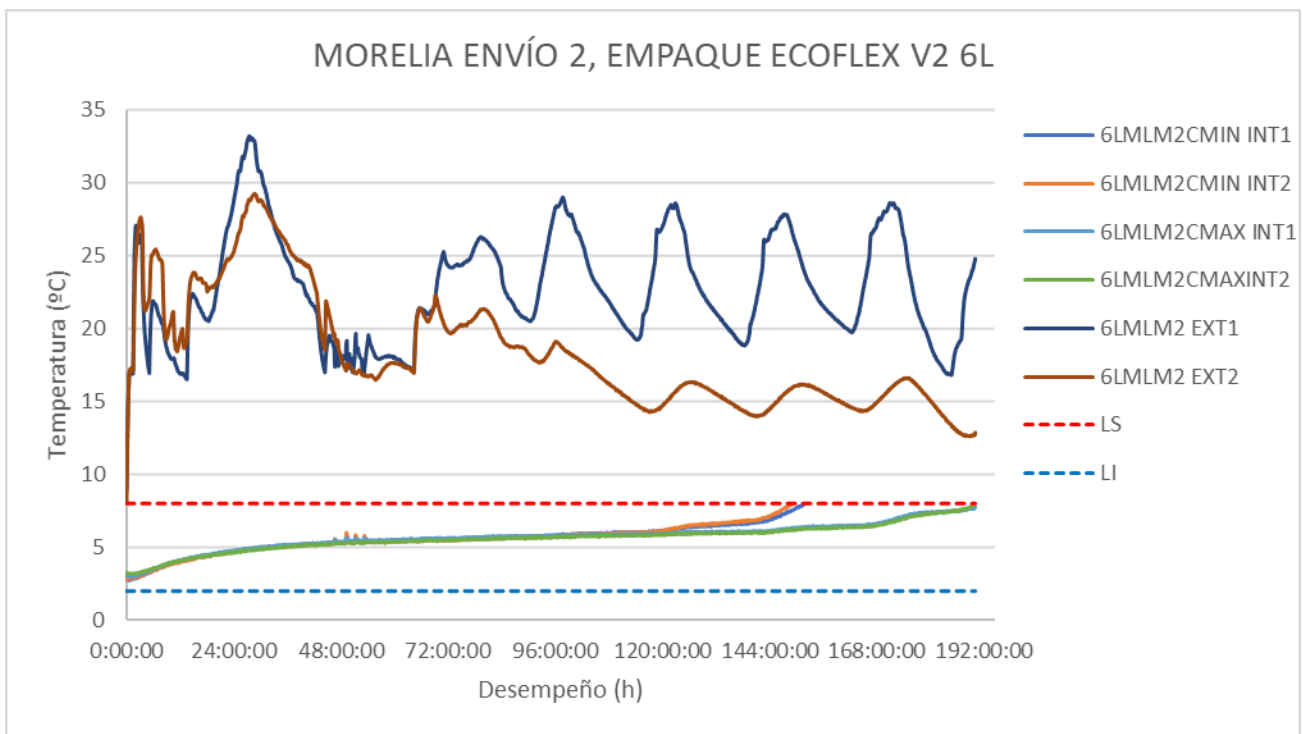


Gráfico 38. Morelia envío 2 sistema pasivo ECO de 6 L

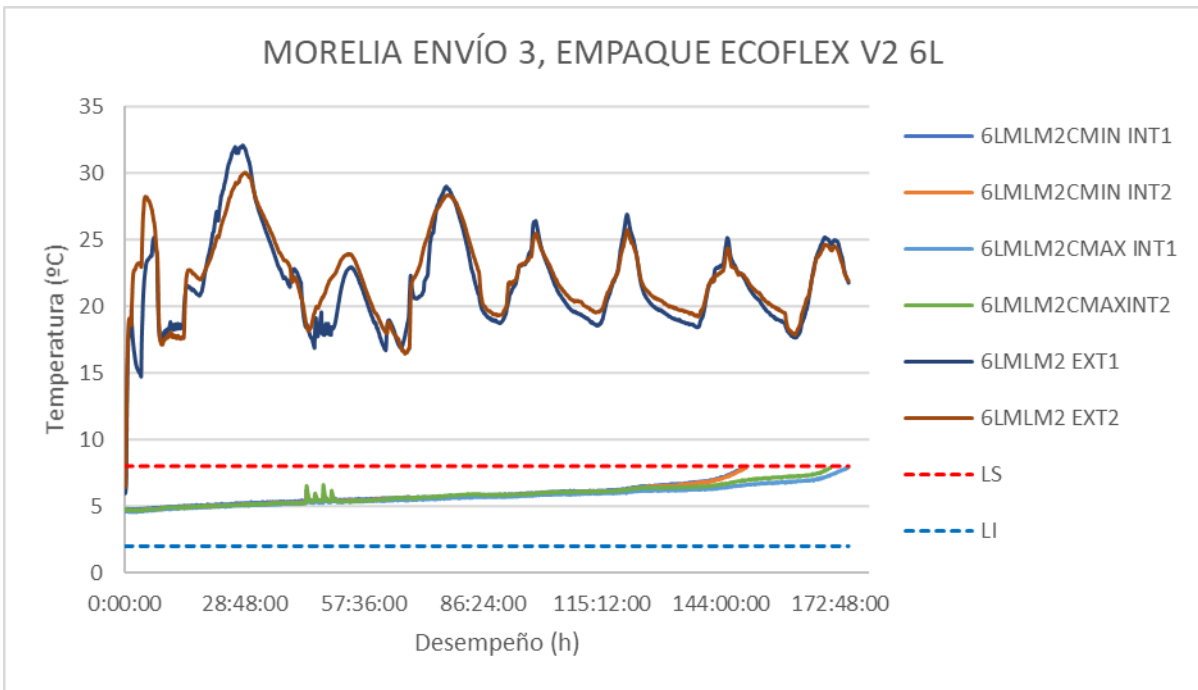


Gráfico 39. Morelia envío 3 sistema pasivo ECO de 6 L

c. Sistema pasivo de 15 L Capacidad máxima

Destino	MORELIA CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	15 L			15 L			15 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	12 piezas			12 piezas			12 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999177	20985671	20999228	20999186	20999188	20999194	20999186	20999188	20999194
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:50 h			25-may-2021 13:10 h			08-jun-2021 13:15 h		
Fin de la prueba	06-may-2021 08:55 h			02-jun-2021 11:42 h			18-jun-2021 10:30 h		
Duración de la prueba	8 d 19 h 5 min (211:05:00 h)			7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)			9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			16-jun-2021 10:30 h al 18-jun-2021 10:30 h 2d (48:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,98	7,98	33,33	7,98	7,98	33,2	7,93	7,98	32,09
Temperatura mínima	3,6	3,64	7,25	2,61	2,31	8,96	4,03	4,16	5,1
Desviación estándar	0,82	0,86	3,29	1,24	1,17	3,74	0,93	0,95	7,14
MKT	5,52	5,69	22,57	5,66	5,45	22,7	5,76	6	18,11
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	8 d 19 h 5 min (211:05:00 h)	8 d 2 h 40 min (194:40:00 h)	N.A	5 d 21 h 30 min (141:30:00 h)	5 d 1 h 15 min (121:15:00 h)	N.A	6 d 22 h 45 min (166:45:00 h)	7 d 5 h 5 min (173:05:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 35. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Morelia del sistema pasivo ECO de 15 L Carga máxima

d. Sistema pasivo de 15 L Capacidad mínima

Destino	MORELIA CMINIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	15 L			15 L			15 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	7 piezas			7 piezas			7 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999202	20999191	20999228	20999183	20999231	20999194	20999183	20999231	20999194
Inicio de la prueba	27-abr-2021 13:50 h			25-may-2021 13:10 h			08-jun-2021 13:15 h		
Fin de la prueba	06-may-2021 08:55 h			02-jun-2021 11:42 h			18-jun-2021 10:30 h		
Duración de la prueba	8 d 19 h 5 min (211:05:00 h)			7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)			9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			16-jun-2021 10:30 h al 18-jun-2021 10:30 h 2 d (48:00:00 h)		
Temperatura máxima	7,98	9,44	33,33	7,93	7,93	33,2	7,03	6,69	32,09
Temperatura mínima	3,64	3,69	7,25	3,6	4,03	8,96	4,46	4,37	5,1
Desviación estándar	0,86	0,95	3,29	0,87	0,79	3,74	0,6	0,54	7,14
MKT	5,52	5,76	22,57	5,68	5,6	22,7	5,9	5,75	18,11
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	8 d 6 h 45 min (198:45:00 h)	7 d 2 h 40 min (170:40:00 h)	N.A	7 d 5 h 15 min (173:15:00 h)	7 d 4 h (172:00:00 h)	N.A	7 h 22 h 15 min (190:15:00 h)	9 d 22 h 9 min (238:09:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	20 min	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	9,44	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 36. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Morelia del sistema pasivo ECO de 15 L Carga mínima

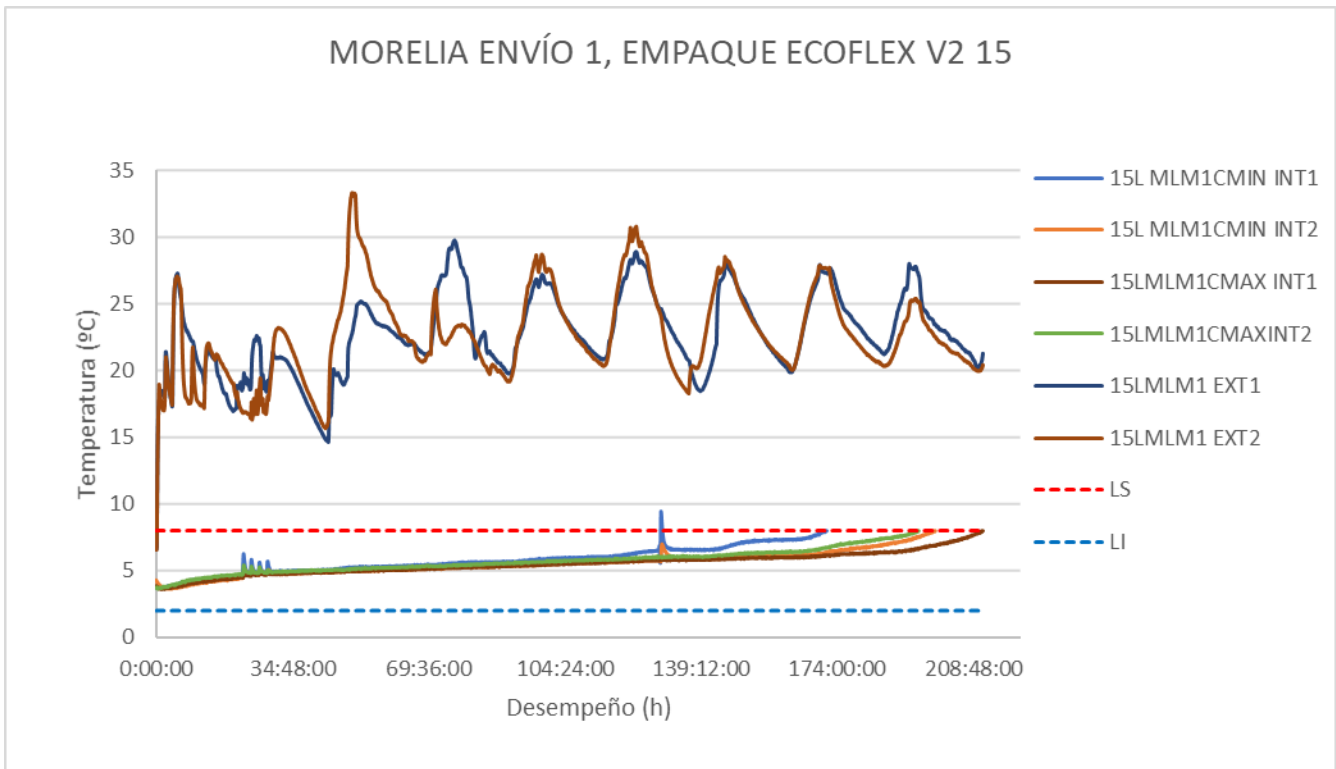


Gráfico 40. Morelia envío 1 sistema pasivo ECO de 15 L

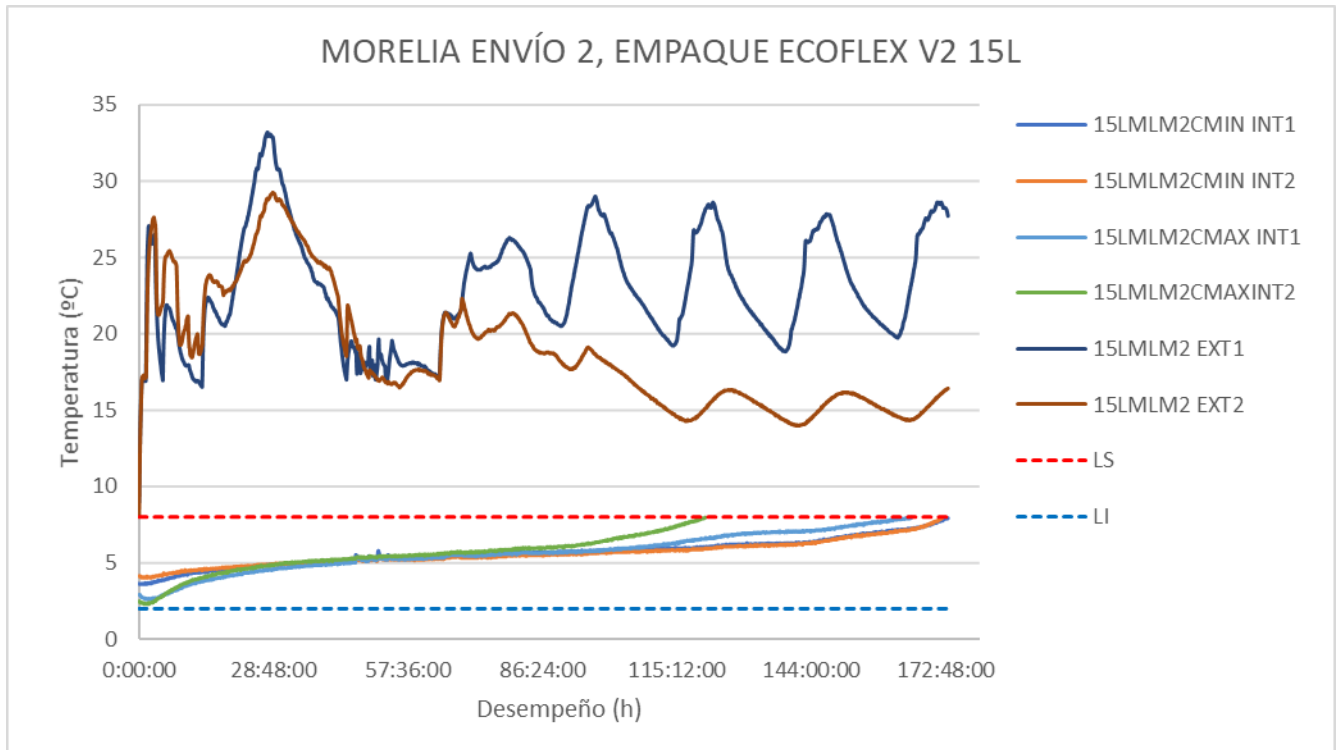


Gráfico 41. Morelia envío 2 sistema pasivo ECO de 15 L

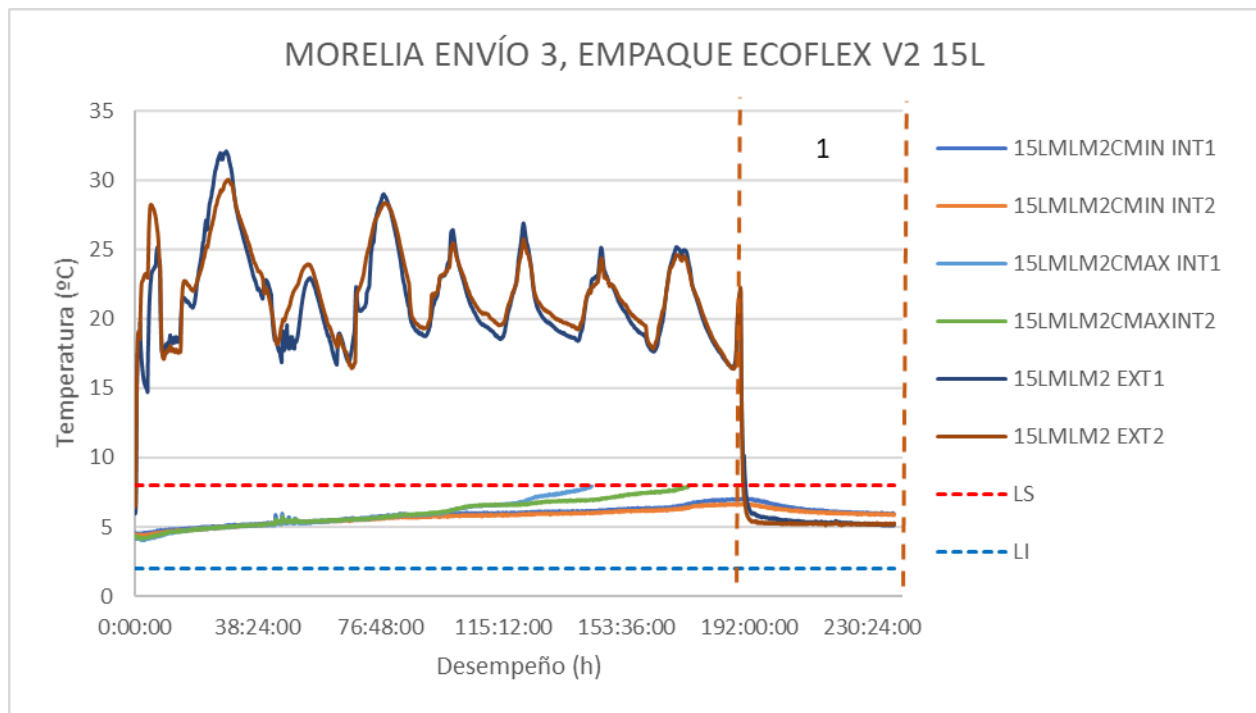


Gráfico 42. Morelia envío 3 sistema pasivo ECO de 15 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 16-jun-2021 a las 10:30 h al 18-jun-2021 a las 10:30 h (periodo total de 48:00:00 h)*

e. Sistema pasivo de 30 L Capacidad máxima

Destino	MORELIA CMAXIMA								
	1			2			3		
Envío	30 L			30 L			30 L		
Capacidad	Máxima			Máxima			Máxima		
Carga	24 piezas			24 piezas			24 piezas		
No. de piezas	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Sensor	20999210	20985689	20999184	20999214	20999212	20985670	20999214	20999212	20985670
Código de sensor	04-may-2021 13:10 h			25-may-2021 13:10 h			08-jun-2021 13:15 h		
Inicio de la prueba	12-may-2021 10:13 h			02-jun-2021 11:42 h			18-jun-2021 10:30 h		
Fin de la prueba	7 d 21 h 3 min (189:03:00 h)			7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)			9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)		
Duración de la prueba	N.A			N.A			16-jun-2021 10:30 h al 18-jun-2021 10:30 h 2 d (48:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	5,87	7,12	31,23	6,35	6,3	29,26	5,96	6,39	30,03
Temperatura máxima	3,56	3,3	13,68	2,06	2,06	8,11	4,33	4,24	5,1
Temperatura mínima	0,56	0,82	3,57	0,8	0,79	3,97	0,43	0,5	7,25
Desviación estándar	5,08	5,61	22,56	5,03	5,09	18,32	5,48	5,61	18,44
MKT	7 d 21 h 3 min (189:03:00 h)	7 d 21 h (189:00:00 h)	N.A	7 d 14 h 43 min (182:43:00 h)	7 d 15 h 46 min (183:46:00 h)	N.A	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	N.A
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 37. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Morelia del sistema pasivo ECO de 30 L Carga máxima

f. Sistema pasivo de 30 L Capacidad mínima

Destino	MORELIA CMINIMA								
	1			2			3		
Envío	1			2			3		
Capacidad	30 L			30 L			30 L		
Carga	Mínima			Mínima			Mínima		
No. de piezas	13 piezas			13 piezas			13 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999229	20999182	20999184	20999209	20999172	20985670	20999209	20999172	20985670
Inicio de la prueba	04-may-2021 13:10 h			25-may-2021 13:10 h			08-jun-2021 13:15 h		
Fin de la prueba	12-may-2021 10:13 h			02-jun-2021 11:42 h			18-jun-2021 10:30 h		
Duración de la prueba	7 d 21 h 3 min (189:03:00 h)			7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)			9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			16-jun-2021 10:30 h al 18-jun-2021 10:30 h 2 d (48:00:00 h)		
Temperatura máxima	5,96	7,08	31,23	6,48	6,43	29,26	6,05	5,92	30,03
Temperatura mínima	3,47	3,3	13,68	2,27	2,01	8,11	3,39	3,43	5,1
Desviación estándar	0,61	0,81	3,57	0,88	0,83	3,97	0,6	0,59	7,25
MKT	5,13	5,52	22,56	5,19	5,1	18,32	5,41	5,3	18,44
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 20 h 59 min (188:59:00 h)	7 d 20 h 57 min (188:57:00 h)	N.A	7 d 22 h 29 min (190:29:00 h)	7 d 12 h 5 min (180:05:00 h)	N.A	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 38. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Morelia del sistema pasivo ECO de 30 L Carga mínima

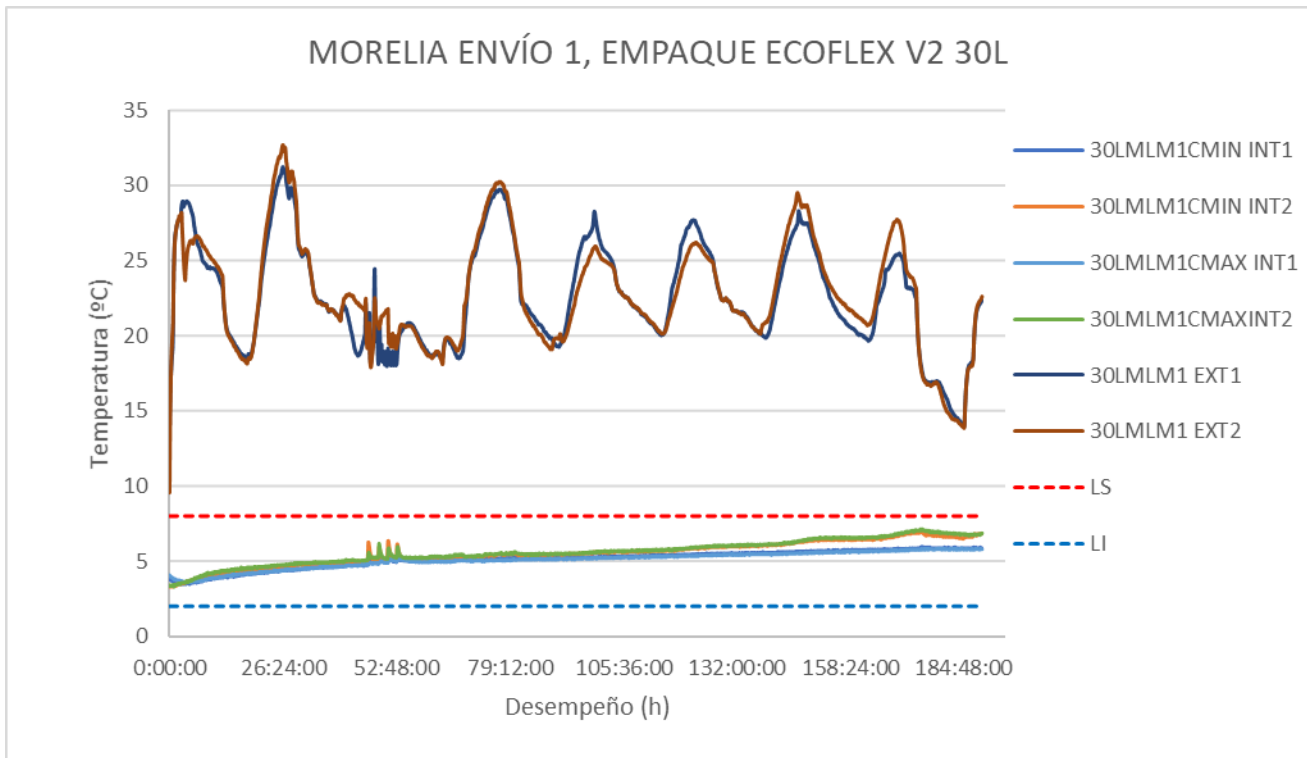


Gráfico 43. Morelia envío 1 sistema pasivo ECO de 30 L

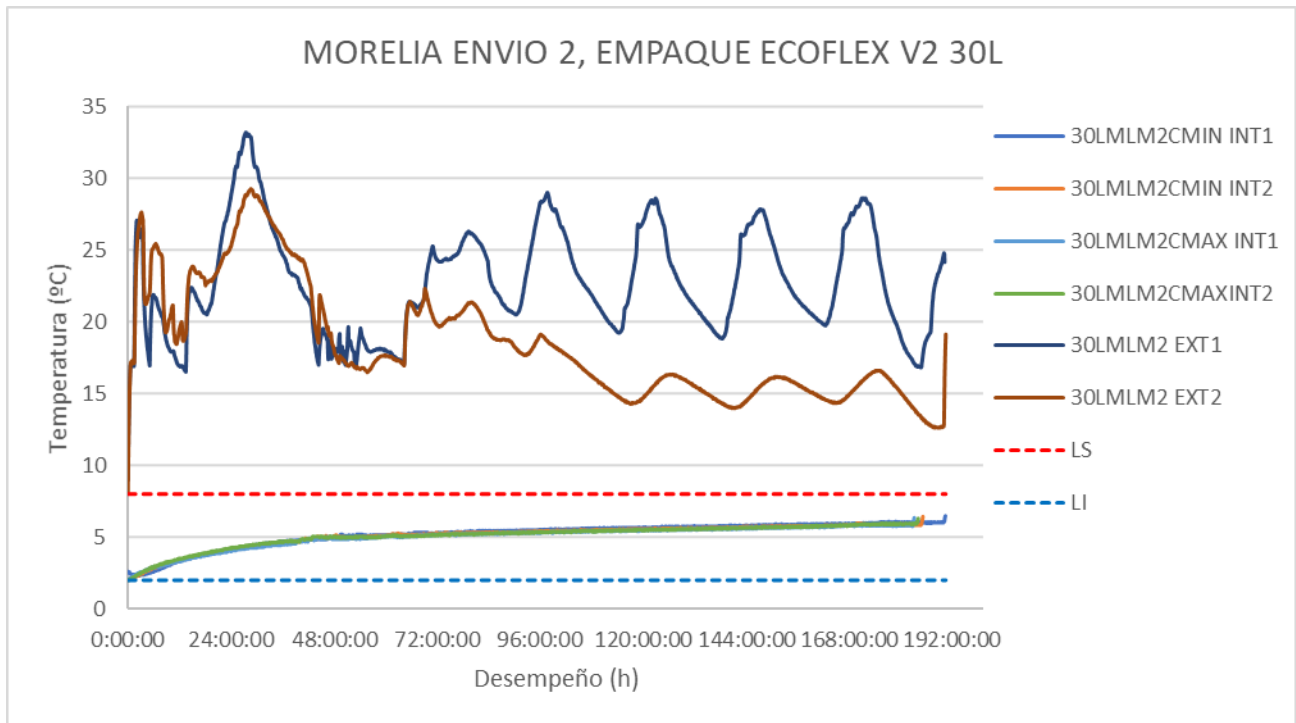


Gráfico 44. Morelia envío 2 sistema pasivo ECO de 30 L

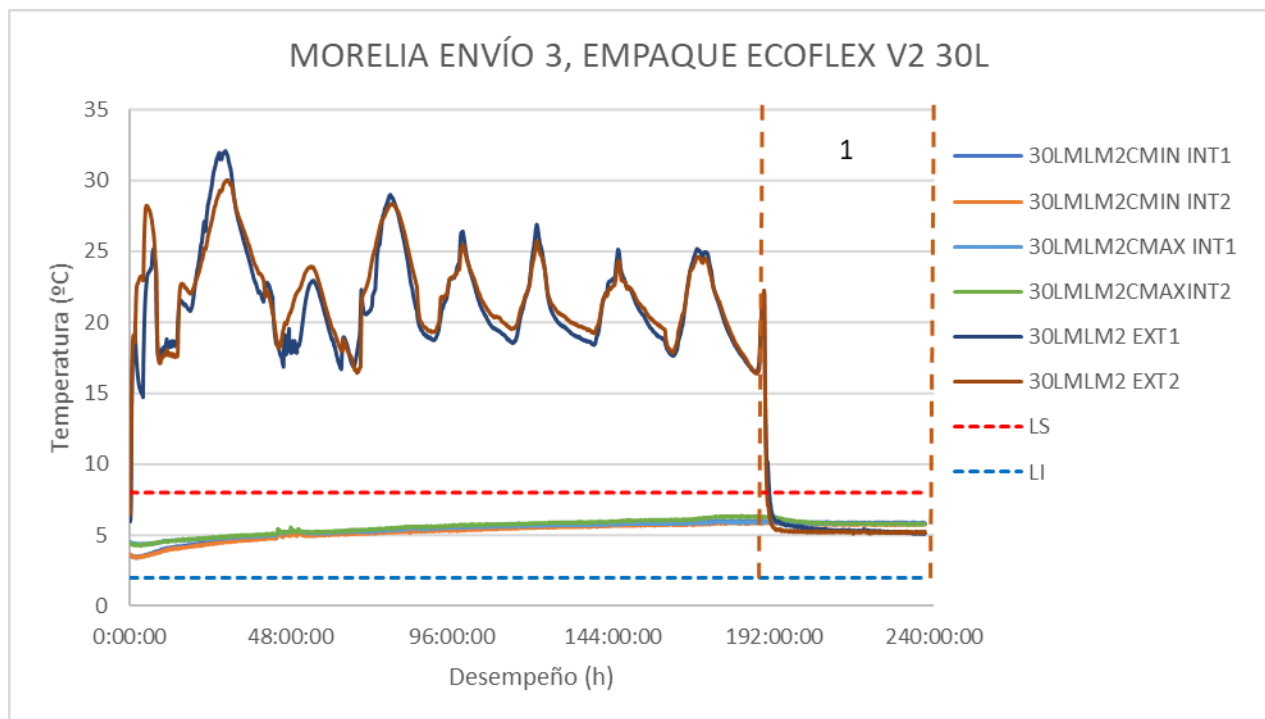


Gráfico 45. Morelia envío 3 sistema pasivo ECO de 30 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 16-jun-2021 a las 10:30 h al 18-jun-2021 a las 10:30 h (periodo total de 48:00:00 h)*

g. Sistema pasivo de 59 L Capacidad máxima

Destino	MORELIA CMAXIMA								
Envío	1			2			3		
Capacidad	59 L			59 L			59 L		
Carga	Máxima			Máxima			Máxima		
No. de piezas	48 piezas			48 piezas			48 piezas		
Sensor	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Código de sensor	20999175	20999213	20999184	20999225	20999180	20985670	20999225	20999180	20985670
Inicio de la prueba	04-may-2021 13:10 h			25-may-2021 13:10 h			08-jun-2021 13:15 h		
Fin de la prueba	12-may-2021 10:13 h			02-jun-2021 11:42 h			18-jun-2021 10:30 h		
Duración de la prueba	7 d 21 h 3 min (189:03:00 h)			7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)			9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	N.A			N.A			16-jun-2021 10:30 h al 18-jun-2021 10:30 h 2 d (48:00:00 h)		
Temperatura máxima	6,22	5,92	31,23	7,98	7,98	29,26	7,08	7,93	30,03
Temperatura mínima	3,64	3,52	13,68	3,34	2,31	8,11	3,21	3,13	5,1
Desviación estándar	0,61	0,59	3,57	1,07	1,19	3,97	0,9	1,06	7,25
MKT	5,30	5,07	22,56	5,55	5,55	18,32	5,6	5,71	18,44
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	7 d 20 h 58 min (188:58:00 h)	7 d 20 h 58 min (188:58:00 h)	N.A	6 d 17 h 30 min (161:30:00 h)	7 d 3 h 45 min (171:45:00 h)	N.A	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	7 d 6 h (174:00:00 h)	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 39. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Morelia del sistema pasivo ECO de 59 L Carga máxima

h. Sistema pasivo de 59 L Capacidad mínima

Destino	MORELIA CMINIMA								
	1			2			3		
Envío	59 L			59 L			59 L		
Capacidad	Mínima			Mínima			Mínima		
Carga	25 piezas			25 piezas			25 piezas		
No. de piezas	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT	INTER 1	INTER 2	EXT
Sensor	20999176	20999190	20999184	20985669	20999227	20985670	20985669	20999227	20985670
Código de sensor	04-may-2021 13:10 h			25-may-2021 13:10 h			08-jun-2021 13:15 h		
Inicio de la prueba	12-may-2021 10:13 h			02-jun-2021 11:42 h			18-jun-2021 10:30 h		
Fin de la prueba	7 d 21 h 3 min (189:03:00 h)			7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)			9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)		
Duración de la prueba	N.A			N.A			16-jun-2021 10:30 h al 18-jun-2021 10:30 h 2 d (48:00:00 h)		
Tiempo total en condiciones controladas (cámara de refrigeración)	5,66	5,87	31,23	6,82	6,52	29,26	5,79	5,83	30,03
Temperatura máxima	3,6	3,69	13,68	2,44	2,57	8,11	2,91	3	5,1
Temperatura mínima	0,49	0,52	3,57	0,83	0,8	3,97	0,7	0,68	7,25
Desviación estándar	4,96	5,13	22,56	5,01	4,99	18,32	5,11	5,18	18,44
MKT	7 d 20 h 58 min (188:58:00 h)	7 d 20 h 58 min (188:58:00 h)	N.A	7 d 22 h 29 min (190:29:00 h)	7 d 22 h 32 min (190:32:00 h)	N.A	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	N.A
Tiempo total en condiciones (2 a 8 °C)	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t > 8 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmax registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
t < 2 °C	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A
Tmin registrada	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A	N.A

TABLA 40. Resumen de datos de los 3 envíos de prueba realizados a Morelia del sistema pasivo ECO de 59 L Carga mínima

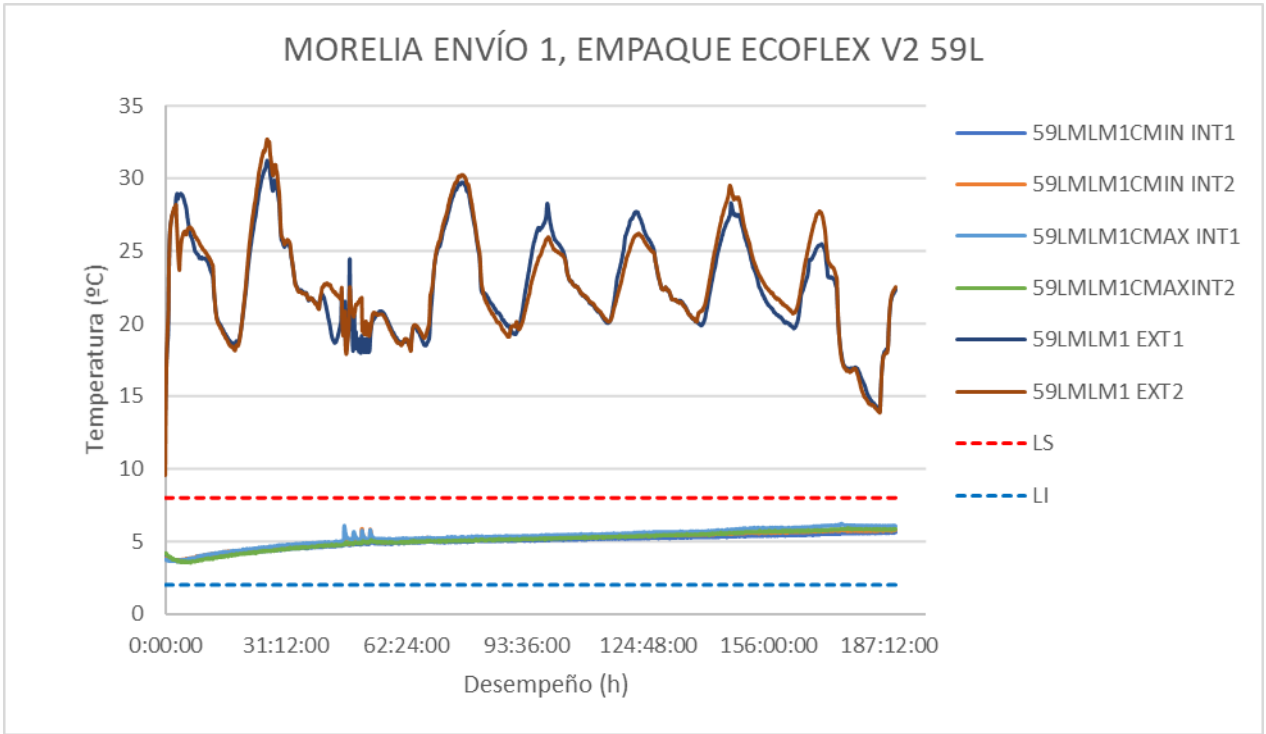


Gráfico 46. Morelia envío 1 sistema pasivo ECO de 59 L

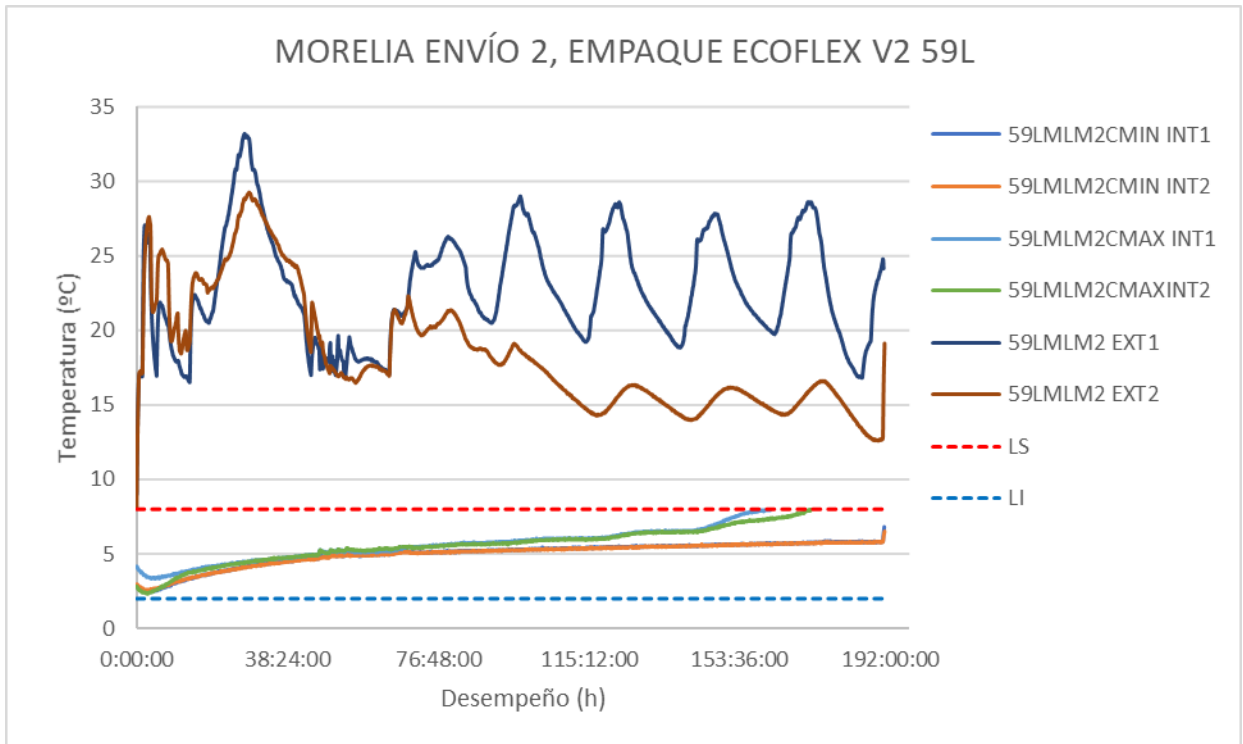


Gráfico 47. Morelia envío 2 sistema pasivo ECO de 59 L

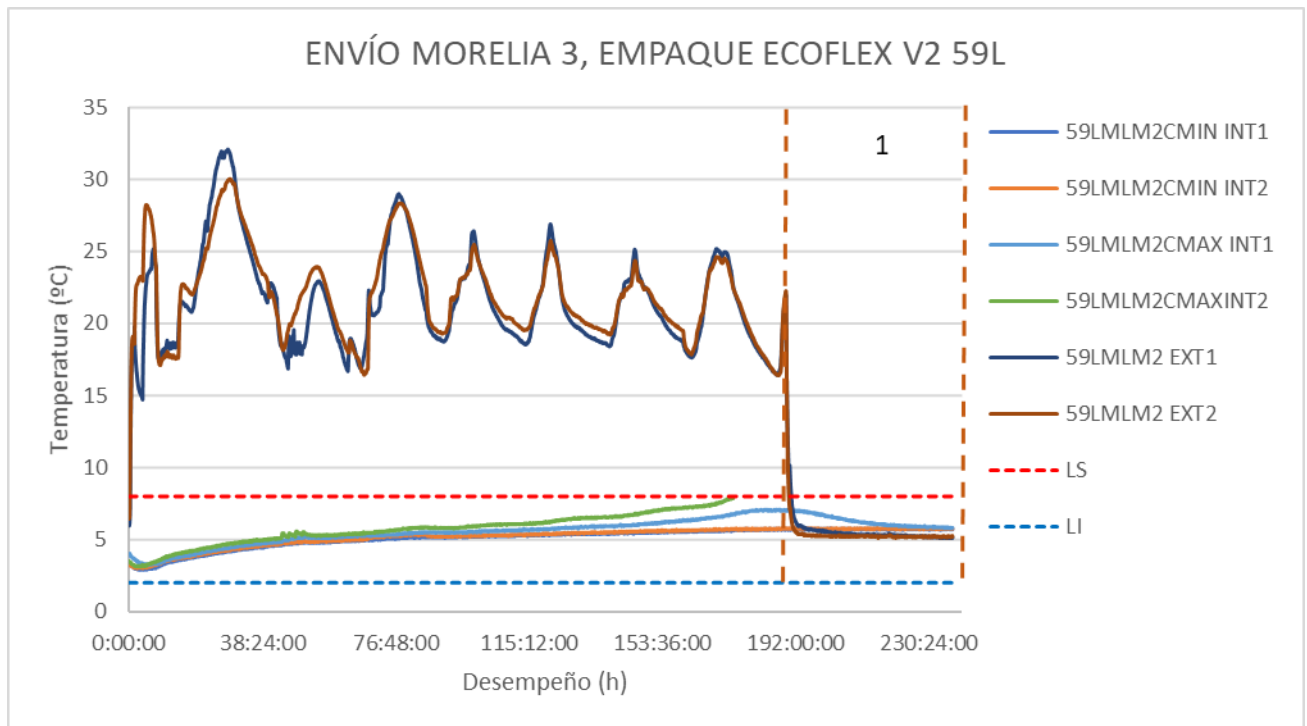


Gráfico 48. Morelia envío 3 sistema pasivo ECO de 59 L

1. *Periodo de hibernación (ingreso a cámara fría) del 16-jun-2021 a las 10:30 h al 18-jun-2021 a las 10:30 h (periodo total de 48:00:00 h)*

Descripción de resultados de los envíos realizados a Morelia, Michoacán

En las tablas 33 y 34, se muestran los resultados correspondientes a los 3 envíos con destino a Morelia en carga máxima y carga mínima respectivamente del sistema pasivo de 6 L , en la tabla 33 se observa que el desempeño mínimo del sistema pasivo se presentó en el primer envío realizado el 27-abr-2021 con un periodo de 4 d 15 h 20 min correspondientes 111:20:00 h y con una temperatura externa máxima registrada de 29,77 °C.

Por otro lado, se muestra que el mayor tiempo de desempeño para el sistema pasivo de 6 L fue de 7 d 22 h 5 min equivalentes a 190:05:00 h que corresponden al segundo envío realizado el 25-may-2021 en su carga máxima con una duración total de la prueba de 7 d 22 h 32 min (190:32:00 h) y con una temperatura externa máxima registrada de 33,20 °C.

En el tercer envío donde se incluye la etapa de hibernación, para el caso de los sistemas pasivos de 6 L la temperatura interna salió de condiciones antes por lo que en la gráfica 39 no se presenta dicha etapa, sin embargo, el desempeño del sistema pasivo cumple con el criterio de aceptación establecido (duración de al menos 96 h).

Por otro lado en las tablas 35 y 36 se muestran los resultados que se obtuvieron de los 3 envíos a Morelia del sistema pasivo de 15 L, en la tabla 35 (envíos en capacidad máxima) se observa que el desempeño más bajo obtenido del sistema pasivo de 15 L fue de 5 d 1 h 15 min correspondientes a 121:15:00 h en el envío realizado el 25-may-2021 con una exposición a una temperatura externa máxima de 33,20 °C; así mismo el mayor tiempo de desempeño obtenido de este sistema pasivo de 15 L se muestra en la tabla 36 (envíos con capacidad mínima) con un tiempo máximo de 9 d 22 h 9 min (238:09:00 h) correspondiente al tercer envío el día 08-jun-2021 con una temperatura máxima de exposición de 32,09 °C.

En el tercer envío de prueba al finalizar el retorno del sistema pasivo, se realizó en ingreso a cámara fría por un periodo de 72:00:00 h para observar el comportamiento de los sistemas pasivos al entrar a condiciones de temperatura controladas, tal como se muestra en la gráfica 42, donde al ingreso a la cámara fría, la temperatura disminuye en los sistemas pasivos con capacidad máxima y se mantienen nuevamente estables.

En la gráfica 40, se observa una excursión de temperatura de 9,44 °C por un periodo de 20 min esto fue debido a que durante las aperturas en destino para simular las multi entregas, hubo mala comunicación entre el personal y no se dio a conocer que las pruebas de apertura ya se habían realizado y se volvió a abrir el sistema pasivo presentándose dicha excursión, sin embargo como se muestra en la gráfica, al cerrar el sistema pasivo se observa como la temperatura vuelve a descender hasta mantenerse nuevamente en el rango de temperatura de 2 a 8 °C. Por otro lado, en la gráfica 41 se observa de igual forma un comportamiento estable de la temperatura al interior del sistema pasivo durante todo el periodo de prueba.

En las tablas 37 y 38 se muestra el resumen de envío a Morelia de los sistemas pasivos de 30 L en capacidad máxima y mínima respectivamente donde se observa que el tiempo de menor desempeño obtenido, se presentó durante el envío 2 en su capacidad mínima, con un tiempo de 7 d 12 h 5 min (180:05:00 h) a una temperatura externa máxima de 29,26 °C.

Por otro lado, el desempeño mayor obtenido se presentó en el tercer envío con un periodo de 9 d 21 h 15 min (237:15:00 h) y una temperatura externa máxima de 30,03 °C; en las gráficas 43 y 44 se observa que la temperatura es estable durante el periodo de prueba, a pesar de que en la gráfica 43 se observan pequeños picos que son los correspondientes a las aperturas en destino simulando multi entregas.

Se observa que, al término de estas aperturas, la temperatura baja nuevamente y se mantiene nuevamente estable en el rango de 2 a 8 °C, en la gráfica 45 se observa que la temperatura aumenta ligeramente al interior de los sistemas pasivos hasta el momento de ingreso a la cámara fría donde la temperatura al interior del sistema pasivo se disminuye levemente hasta mantenerse nuevamente estable hasta el término de la prueba.

Finalmente, en la tabla 39 y 40 se muestran los resultados del envío con destino a Morelia del sistema pasivo de 59 L en su capacidad máxima y mínima respectivamente presentándose un desempeño mínimo de 6 d 17 h 30 min correspondientes a 161:30:00 h en el segundo envío en su capacidad máxima, con una temperatura externa máxima de 29,26 °C por el contrario el desempeño mayor se presentó durante el tercer envío con un tiempo de 9 d 21 h 15 min (237:15:00 h) con una temperatura externa máxima de exposición de 30,03 °C.

De igual forma en las gráficas 46 y 47 se muestra una temperatura estable al interior de los sistemas pasivos durante todo el periodo de prueba.

Así mismo, en la gráfica 48 se observa que la temperatura aumenta ligeramente al interior de los sistemas pasivos hasta el momento de ingreso a la cámara fría donde la temperatura al interior del sistema pasivo se disminuye levemente hasta mantenerse nuevamente estable en el rango de 2 a 8 °C hasta el término de la prueba.

6. Análisis de Resultados

En la tabla 41 se muestra el resumen de los resultados obtenidos durante los envíos de prueba realizados:

Sistema pasivo	Capacidad	Destino	Temperatura Interna promedio (°C)		Temperatura externa promedio (°C)		MKT promedio (°C)	EN TRÁNSITO	TOTAL
			Mínima	Máxima	Mínima	Máxima		Tiempo mínimo de conservación de condiciones	Tiempo mínimo de conservación de condiciones
ECO 6 L	Máxima	TIJ	3,43	7,49	8,12	32,12	5,31	5 d 4 h 25 min (124:25:00 h)	5 d 4 h 25 min (124:25:00 h)
	Mínima		3,28	7,96	8,12	32,12	5,45	4 d (96:00:00 h)	4 d (96:00:00 h)
	Máxima	MID	3,37	8,06	8,35	34,23	5,64	6 d 17 h 40 min (161:40:00 h)	6 d 7 h 25 min (151:25:00 h)
	Mínima		3,30	8,22	8,35	34,23	5,57	5 d 7 h 25 min (127:25:00 h)	5 d 7 h 25 min (127:25:00 h)
	Máxima	MTY	3,74	7,91	7,37	32,74	5,47	4 d 12 h (108:00:00 h)	4 d 12 h (108:00:00 h)
	Mínima		3,71	7,92	7,37	32,74	5,53	4 d 13 h 25 min (109:25:00 h)	4 d 4 h 15 min (100:15:00 h)
	Máxima	MLM	3,74	7,91	6,96	31,69	5,73	7 d 2 h 35 min (170:35:00 h)	4 d 15 h 20 min (111:20:00 h)
	Mínima		3,62	7,94	6,96	31,69	5,62	6 d 5 h 35 min (149:35:00 h)	5 d 12 h 30 min (132:30:00 h)
ECO 15 L	Máxima	TIJ	3,39	6,94	8,12	32,11	5,47	10 d 19 h (259:00:00 h)	7 d 22 h 2 min (190:02:00 h)
	Mínima		3,57	6,98	8,12	32,12	5,34	6 d 22 h 5 min (166:05:00 h)	6 d 22 h 5 min (166:05:00 h)
	Máxima	MID	3,27	7,61	8,35	34,23	5,58	7 d 21 h 7 min (189:07:00 h)	7 d 1 h 35 min (169:35:00 h)
	Mínima		3,66	7,33	8,35	34,23	5,64	6 d 20 h 40 min (164:40:00 h)	6 d 20 h 40 min (164:40:00 h)
	Máxima	MTY	3,80	7,93	7,37	32,74	5,60	5 d 19 h 5 min (139:05:00 h)	5 d 19 h 5 min (139:05:00 h)
	Mínima		3,58	7,94	7,37	32,74	5,52	5 d 8 h 30 min (128:30:00 h)	5 d 8 h 30 min (128:30:00 h)
	Máxima	MLM	3,39	7,97	7,10	32,87	5,68	6 d 22 h 45 min (166:45:00 h)	5 d 1 h 15 min (121:15:00 h)
	Mínima		3,97	7,83	7,10	32,87	5,70	7 h 22 h 15 min (190:15:00 h)	7 d 2 h 40 min (170:40:00 h)

Tabla 41. Resumen de temperaturas mínimas, máximas y media cinética (MKT) promedio y tiempo mínimo de conservación de condiciones obtenidas de los tres envíos de los sistemas pasivos de 6, 15, 30 y 59 L con carga mínima y máxima. Datos presentados en la gráfica 49

Sistema pasivo	Capacidad	Destino	Temperatura Interna promedio (°C)		Temperatura externa promedio (°C)		MKT promedio (°C)	EN TRÁNSITO	TOTAL
			Mínima	Máxima	Mínima	Máxima		Tiempo mínimo de conservación de condiciones	Tiempo mínimo de conservación de condiciones
ECO 30 L	Máxima	TIJ	3,68	6,60	7,56	31,49	5,26	5 d 8 h 45 min (128:45:00 h)	5 d 8 h 45 min (128:45:00 h)
	Mínima		3,33	6,38	7,56	31,49	5,28	10 d 19 h (259:00:00 h)	7 d 21 h 47 min (189:47:00 h)
	Máxima	MID	3,37	6,79	7,99	34,35	5,45	9 d 59 min (216:59:00 h)	7 d 1 h 47 min (169:47:00 h)
	Mínima		3,38	6,35	7,99	34,35	5,35	10 d 19 h (259:00:00 h)	7 d 1 h 43 min (169:43:00 h)
	Máxima	MTY	3,33	7,41	7,66	33,96	5,56	10 d 19 h (259:00:00 h)	8 d 8 h 55 min (200:55:00 h)
	Mínima		3,40	7,54	7,66	33,96	5,62	10 d 19 h (259:00:00 h)	7 d 7 h 55 min (175:55:00 h)
	Máxima	MLM	3,26	6,33	8,96	30,17	5,32	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	7 d 14 h 43 min (182:43:00 h)
	Mínima		2,98	6,32	8,96	30,17	5,28	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	7 d 12 h 5 min (180:05:00 h)
ECO 59 L	Máxima	TIJ	3,37	5,88	8,63	30,71	5,05	10 d 19 h (259:00:00 h)	7 d 21 h 54 min (189:54:00 h)
	Mínima		3,24	5,75	6,63	30,71	5,04	10 d 19 h (259:00:00 h)	7 d 21 h 37 min (189:37:00 h)
	Máxima	MID	3,74	6,55	8,07	32,79	5,42	10 d 19 h (259:00:00 h)	6 d 3 h 55 min (147:55:00 h)
	Mínima		3,49	6,49	8,08	32,79	5,23	10 d 19 h (259:00:00 h)	7 d 1 h 43 min (169:43:00 h)
	Máxima	MTY	3,34	6,57	7,66	33,96	5,42	10 d 19 h (259:00:00 h)	9 d 7 h 30 min (223:30:00 h)
	Mínima		3,31	6,86	7,66	33,96	5,47	10 d 19 h (259:00:00 h)	9 d 21 h 39 min (237:39:00 h)
	Máxima	MLM	3,19	7,19	8,96	30,17	5,47	7 d 6 h (174:00:00 h)	6 d 17 h 30 min (161:30:00 h)
	Mínima		3,04	6,08	8,96	30,17	5,06	9 d 21 h 15 min (237:15:00 h)	7 d 20 h 58 min (188:58:00 h)

Tabla 41. Resumen de temperaturas mínimas, máximas y media cinética (MKT) promedio y tiempo mínimo de conservación de condiciones obtenidas de los tres envíos de los sistemas pasivos de 6, 15, 30 y 59 L con carga mínima y máxima. Datos presentados en la gráfica 49. (Cont.)

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

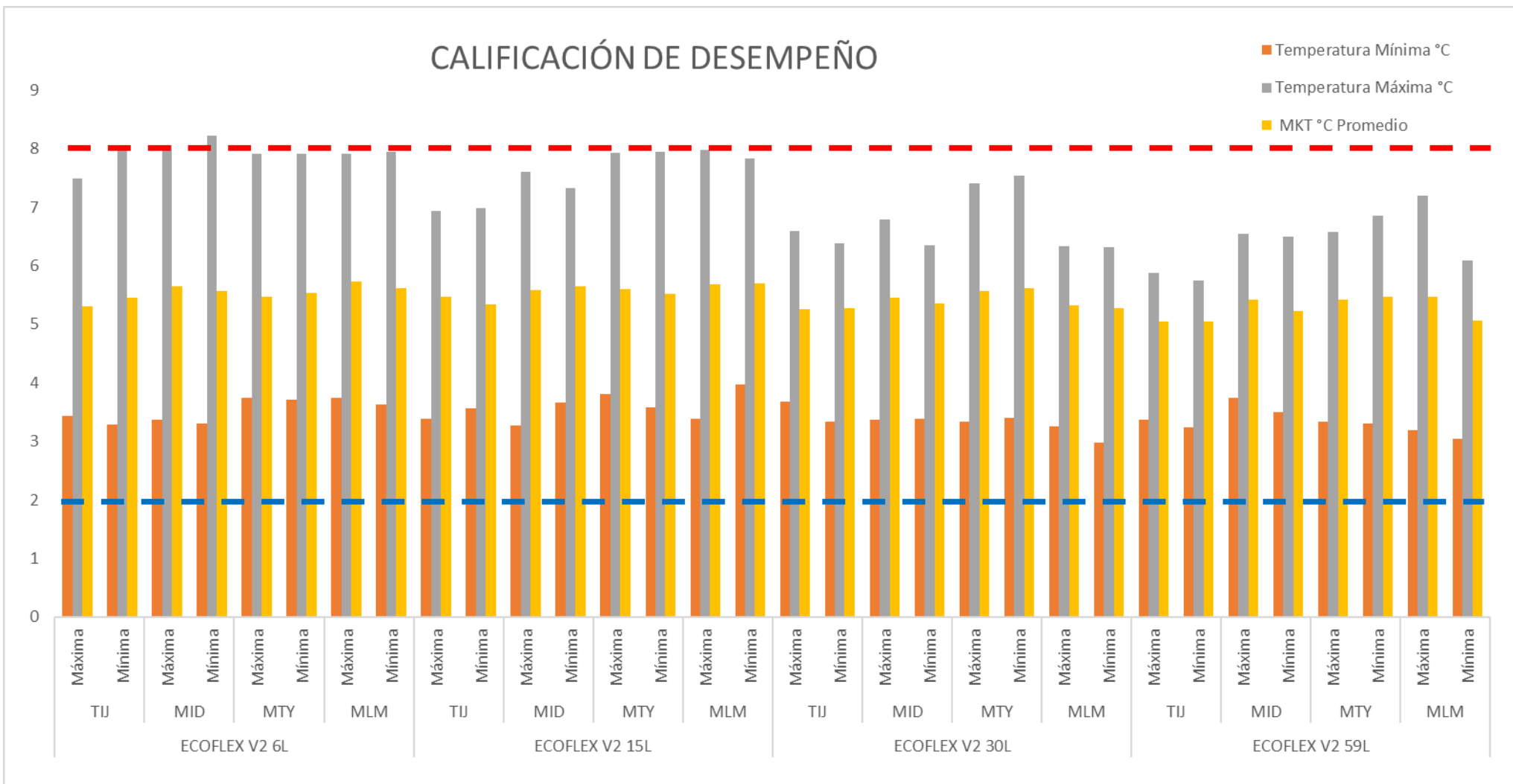


Gráfico 49. Resumen de datos de envíos de prueba de los sistemas pasivos ECO de 6 L, 15 L, 30 L y 59 L.

Con base en la información proporcionada durante los envíos de prueba, en la tabla 41, se tiene el resumen de los resultados promedio obtenidos de los de cada uno de los sistemas pasivos de 6 L, 15 L, 30 L y 59 L del sistema pasivo ECO durante las tres corridas por destino de prueba (Tijuana, Mérida, Monterrey y Morelia) demostrando que el sistema de pasivo ECO es robusto y se obtienen resultados reproducibles.

El sistema pasivo con menor desempeño fue el sistema pasivo de 6 L arrojando los siguientes resultados en cada destino: con una duración de 4 d (96:00:00 h) para el caso del envío a Tijuana, para el caso de los envíos a Mérida, el tiempo mínimo en el que los sistemas pasivos mantuvieron la temperatura al interior dentro del rango establecido de 2 a 8 °C fue de 5 d 7 h 25 min (127:25:00 h), para el caso de Monterrey, el tiempo mínimo de duración de la temperatura de 2 a 8 °C al interior de los sistemas pasivos fue de 4 d 4 h 15 min (100:15:00 h) y para el caso de Morelia el tiempo mínimo registrado fue de 4 d 15 h 20 min (111:20:00 h).

Los peores casos durante el proceso de distribución de red fría de 2 a 8 °C de son las pruebas realizadas a los destinos de Tijuana y Mérida aéreos en sus 4 capacidades (6, 15, 30 y 59 L), proceso en el cual interviene mayor manipulación del producto y mayor periodo en tránsito considerando trayecto aéreo y terrestre (Diagrama 3).

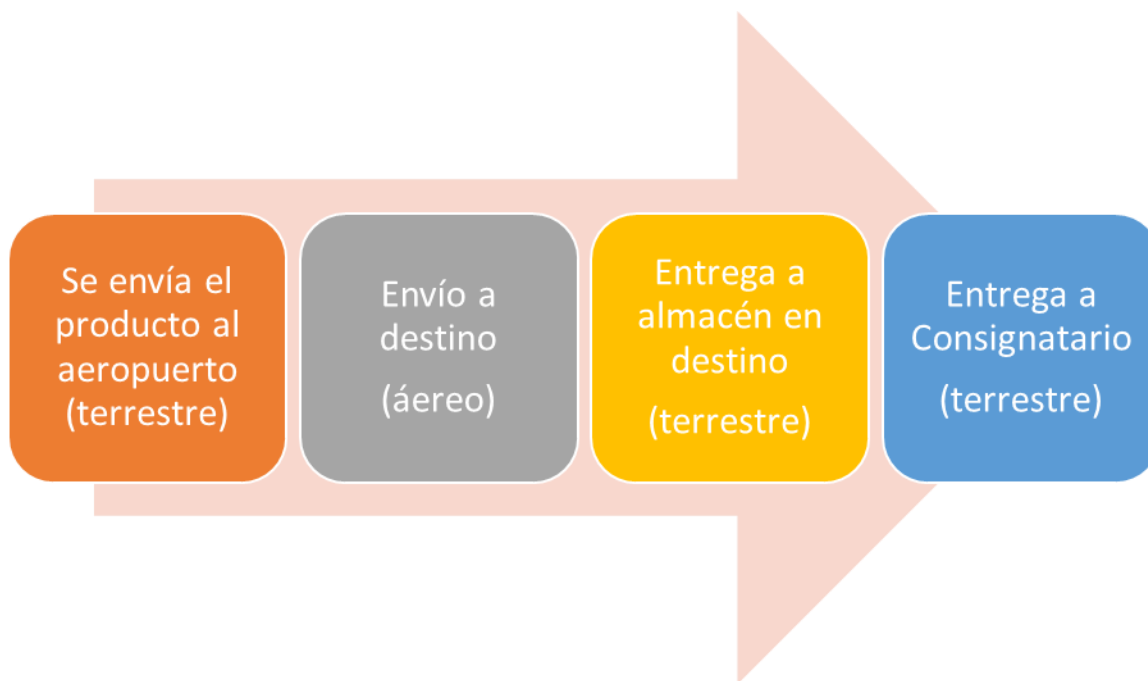


Diagrama 3: Diagrama de flujo del proceso de distribución aérea

El número de aperturas realizadas en caso de multi entregas se pueden ver afectadas por la temperatura externa, presentándose excursiones de temperatura por arriba del límite establecido (8 °C), sin embargo, se demuestra que al término de las aperturas que no llevan más de 5 min, la temperatura al interior de los sistemas pasivos desciende nuevamente y se mantiene estable durante el periodo de entregas. Así mismo se identifica que los sistemas pasivos de menor capacidad son los que presentan las excursiones al momento de la apertura, a diferencia de los sistemas pasivos de 30 y 59 L que se mantienen estables esto debido a que los sistemas pasivos de 30 y 59 L al ser más grandes cuentan con una mayor carga térmica.

Debido a su capacidad, se determina que los sistemas pasivos que pueden usarse con multi entregas son los correspondientes a 30 y 59 L.

Por otro lado, se observó que mientras el sistema pasivo mantenga condiciones de temperatura a su interior en el rango de 2 a 8 °C, los periodos de estadía de los sistemas de embalaje en condiciones de refrigeración controladas durante el proceso de distribución permiten que la temperatura al interior del sistema pasivo se mantenga constante y se alarga el tiempo de conservación de condiciones.

Por lo que se puede utilizar esta actividad como una herramienta para actuar ante incidencias operativas y mantener o incrementar la duración del sistema de embalaje, ya que entra en periodo de hibernación sin riesgo de congelación del producto.

De igual forma en el gráfico 49 se observa que a pesar de las temperaturas ambientales externas a las que estuvieron expuestos los sistemas de embalaje incluyendo sus aperturas, el MKT (Temperatura Cinética Media) promedio de los tres envíos al interior de los sistemas pasivos permaneció dentro del rango de temperatura establecido (2 a 8 °C) durante todo el periodo de prueba.

Los medicamentos termolábiles, requieren de un proceso de acondicionamiento y distribución validado, que permita asegurar la cadena de frío durante su distribución hasta su administración, para asegurar la estabilidad, efectividad y seguridad de los mismos.

Los datos obtenidos demuestran el mantenimiento de la cadena de frío durante un tiempo superior al traslado hasta los puntos más distantes, como es el caso de Mérida, Yucatán (sur) y Tijuana, Baja California (norte) manteniendo mínimo 96 horas las condiciones de temperatura en el rango de 2 a 8 °C registradas por los sensores de temperatura, considerando que los tiempos de entrega no superan las 48h horas. Sin embargo, en caso de que exista algún inconveniente en el proceso de distribución, las horas adicionales, nos darían margen para realizar la entrega o el retorno del producto al sitio de almacenamiento bajo condiciones de temperatura (2 a 8 °C).

7. Conclusiones

Se realizó la validación de los sistemas pasivos ECO de 6 L, 15 L, 30 L y 59 L demostrando que:

1. Los sistemas pasivos ECO son capaces de mantener la temperatura en su interior en un rango de 2 a 8 °C por al menos 96 horas.
2. Los resultados obtenidos del proceso de distribución de cadena de frío demuestran que el sistema pasivo ECO es una solución robusta y adecuada para su distribución, manteniendo la cadena de frío durante el proceso de distribución, apegándose al marco regulatorio, considerándose como un sistema validado.
3. Se pueden realizar multi entregas en destino siempre y cuando las aperturas de los sistemas pasivos no sean mayores a 5 minutos únicamente para las capacidades de 30 L y 59 L y no más del número de aperturas probadas (5 aperturas).
4. El sistema de embalaje puede almacenarse en condiciones controladas de 2 a 8 °C durante su proceso de distribución sin riesgo sobre la calidad e integridad del producto transportado a su interior con la finalidad de incrementar su desempeño ante incidencias operativas.

8. Referencias bibliográficas

1. NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos
2. ISPE, Good Practice guide, Cold Chain Management
3. Ley General de Salud (LGS), en los artículos 222 bis, 224 y 226
4. Organización Mundial de la Salud (OMS)
5. Organización Panamericana de la Salud (OPS)
6. NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos
7. Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante interrupción accidental de la cadena de frío, I.Ricote-Lobera, B. Ortiz-Martin. Farm Hosp. 2014;38(3):169-192