DESARROLLO DE UN EQUIPO PARA EL MONITOREO DE TEMPERATURA EN FÁRMACOS TERMOLÁBILES, SEGÚN EL PROTOCOLO WHO/PQS/E06/TH01.1

RONALD DAVID SIERRA POLANCO

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA LOS LIBERTADORES FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS BÁSICAS PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA BOGOTÁ

2019

DESARROLLO DE UN EQUIPO PARA EL MONITOREO DE TEMPERATURA EN FÁRMACOS TERMOLÁBILES, SEGÚN EL PROTOCOLO WHO/PQS/E06/TH01.1

RONALD DAVID SIERRA POLANCO TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERÍA EN ELECTRÓNICA

DIRECTOR:

ANDRÉS CAMILO JIMÉNEZ ÁLVAREZ DOCTOR EN INGENIERÍA

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA LOS LIBERTADORES
FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS BÁSICAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA ELECTRÓNICA
BOGOTÁ

2019

Resumen

La cadena de frío se refiere a un proceso en el cual un producto desde que se elabora hasta que se consume, debe mantener un rango de temperatura la cual establece el fabricante, en este proceso es de vital importancia monitorear la temperatura, ya que el producto si no se mantiene en la temperatura pre-establecida por el fabricante puede perder su principio activo y convertirse en un producto nocivo para la salud.

A partir de esto, en el presente trabajo se presenta el desarrollo de un equipo de monitoreo de temperatura, pensado para la sección de la cadena de frio que va desde del distribuidor (hospital o farmacia) hacia el usuario, así como la sección de cadena de frío cuando el usuario requiere almacenar los fármacos o transportarlos de un lugar a otro; esto con el propósito de minimizar la incertidumbre y desconfianza del almacenamiento del producto farmacéutico.

El equipo de monitoreo de temperatura que se propone contiene las siguientes características: El *hardware* cuenta con un microcontrolador y un sensor de temperatura de conformidad a los requerimientos del protocolo de la (OMS) para termómetros electrónicos portátiles, también esta acondicionado para articularse con una aplicación web o aplicativo móvil, el almacenamiento de información se hace en una base de datos llamada *FIREBASE* que trabaja en tiempo real, el equipo cuenta capacidad de almacenamiento de información en una memoria de 1Mbit cuando no hay perdida de conexión a internet o falla en la base de datos.

Como referente para la elaboración del equipo se utilizó el Protocolo WHO/PQS/E06/TH01.1 Para Termómetros Electrónicos Portátiles, en el que se establece los requerimientos y especificaciones que indiaca la Organización Mundial de la Salud – OMS.

Palabras clave: Monitoreo de temperatura, cadena frío, información en tiempo real, sistemas de medición, fármacos termolábiles.

Tabla de contenido

Resumen	i
Lista de Tablas	xi
Lista de Figuras	xii
Objetivo General	1
Objetivos Específicos	1
Capítulo 1	2
1. Antecedentes	2
Capítulo 2	6
2.1 Marco Teórico	6
2.1 Cadena de frío	6
2.2 Sensores	8
2.2.1 Características de los sensores	9
2.2.3 Sensores de Temperatura	10
2.2.4 Detector de Resistencia Metálica (RTD)	10
2.2.5 Termistor	11
2.2.6 Sensor de Circuito Integrado (IC)	11
2.3 Adquisición de datos	12
2.4 Adquisición y control de datos en tiempo real	13
2.5 Protocolo de interfaz de comunicación	13
2.5.1 Comunicaciones inalámbricas	14
2.6 PQS Protocolo para Termómetros Portátiles Electrónicos WHO/PQS/E06/TH01.1	15
2.6.1 Parámetro 1	15
2.6.2 Parámetro 2	15

2.6.3 Parámetro 3	16
2.6.8 Condiciones para el desarrollo de un Equipo de Monitoreo de Temperatura	16
Capítulo 3	18
3. Metodología	18
3.1 Fase 1: Selección del Sensor de Temperatura	20
3.2 Fase 2: Selección del microcontrolador	20
3.3 Fase 3: Selección del método registró de datos	20
3.4 Fase 4: Calibración e Incertidumbre de la Medida	21
3.5 Fase 5: Teoría de Ciclo de Trabajo de la Batería	21
3.6 Fase 6: Pruebas y Hallazgos	21
Capítulo 4	22
4. Resultados de la Implementación del Equipo de Monitoreo de Temperatura .	22
4.1 ¿Cómo se implementó el protocolo de Termómetro Electrónico Portable?	22
4.2 Resultados de la fase 1: Selección del Sensor de Temperatura	22
4.3 Resultados de la Fase 2: Selección del microcontrolador	23
4.3.1 Hallazgos en las pruebas de señal versus la distancia	25
4.4 Resultados de la Fase 3: Selección del método registró de datos	29
5.5 Resultados de la Fase 4: Calibración e Incertidumbre de la Medida	32
4.6 Resultados de la Fase 5: Teoría de Ciclo de Trabajo de la Batería	39
4.7 Resultados Fase 6: Pruebas y Hallazgos	42
Conclusiones	47
Recomendaciones	48
Lista de Referencias	49
Anexos	51

Lista de Tablas

Tabla 1 Condiciones de almacenamiento	8
Tabla 2 Comparación de protocolos de interfaz de comunicación I ² C, SPI y UART	14
Tabla 3 Comparación de comunicaciones inalámbricas	15
Tabla 4 Condiciones para el desarrollo de un Equipo de Monitoreo de Temperatura	17
Tabla 5 Tabla de características de la batería Modelo: Li-Polymer 503035 500mAh 3.7V	40

Lista de Figuras

Figura 1Ventajas y Desventajas de las diferentes clases de sensores de temperatura	12
Figura 2 Fases para la implementación del proyecto	19
Figura 3 Resultado: Lectura del registro del interno de sensor HDC1080	23
Figura 4Relación de la precisión vs la temperatura del sensor HDC1080	22
Figura 5 Bloques internos de sensor HDC1080	22
Figura 6 Diagrama de bloques del microcontrolador ESP8226 NODEMCU en donde se descr	
gráfica el diseño interno del microcontrolador	24
Figura 7 Diagrama de bloque en donde se muestra integración y conexión entre el microcont	_
sensor HDC1080	24
Figura 8 Test de señal a un 1mt de distancia	26
Figura 9 Test en espacio abierto a una distancia de 16mts	27
Figura 10 Test a 7mts en nevera comercial	28
Figura 11 Integración entre los aplicativos móviles, la nube y el FIREBASE	30
Figura 12 Fragmento del código JSON junto con la información generada	31
Figura 13 Diagrama de objeto JSON almacenado en la nube FIREBASE	31
Figura 14 Representación de un sistema ideal	33
Figura 15 Error de Desplazamiento	34
Figura 16 Descripción gráfica del error de ganancia	35
Figura 17 Resultados de cálculo de incertidumbre y compensación de temperatura (Captura d	_
del algoritmo para el cálculo basado en Python)	38

Figura 18 Comparación de datos de estabilidad tomados durante una hora en el periodo más estable,	
para relacionar el método de incertidumbre y compensación de la temperatura	. 39
Figura 19 Comparación entre la temperatura, el voltaje de la batería y la exposición de humedad del	42
equipo	. 42
Figura 20 Evaluacion de la batería marca PKCELL	. 43
Figura 21 Prueba del quipo en una nevera portable	. 44
Figura 22 Resultado que evidencian como la nube FIREBASE, almacena los datos enviados desde el	
equipo	. 45
Figura 23 Describción fisica del sensor	. 45
Figura 24 Registro Fotográfico del sensor de temperatura en una nevera portátil	. 45

Introducción

El presente documento se muestra el desarrollo de un equipo de monitoreo de temperatura según el Protocolo WHO/PQS/E06/TH01.1 para termómetros electrónicos portátiles, establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que busca estandarizar los equipo de monitoreo de temperatura para fármacos termolábiles, ya que los productos termolábiles se degrada por efecto de la temperatura y pierden el principio activo si no se mantienen en un rango de temperatura el cual establece el fabricante. Por esta razón es importante mencionar el estudio de la cadena de frio, el cual ha sido poco investigado a nivel nacional y de Latinoamérica, puesto que en muchos casos no se considera como una necesidad el seguimiento de la cadena de frío, pero también porque puede hacer visible las fallas en la cadena de frio y su afectación en el producto, dado la ruptura de la misma y las consecuencias en su destino final, que son los consumidores.

Por lo tanto, en esta propuesta se busca aportar dar un apoyo al seguimiento de la temperatura en la cadena de frio en el trasporte de fármacos termolábiles, mediante el diseño de un equipo que monitoree la temperatura en tiempo real, con un hardware que resiste un rango de temperatura de -30°C a 50°C, con tiempo de muestreo entre 30 y 60 segundos; este muestreo se debe a que la temperatura en las neveras portátiles menores a 50 lt tienden a ser más inestables cada vez que se abren, y las baterías de refrigeración que se utilizan en estas neveras son de poca duración, adicionalmente si la nevera tiene un aislamiento térmico deficiente el sistema será más inestable y susceptible a la temperatura ambiente.

De acuerdo a lo anterior el objetivo del presente proyecto se desarrolló un equipo de monitoreo de temperatura para las cadenas de frío, bajo los requerimientos electrónicos del Protocolo WHO/PQS/E06/TH01.1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En el primer capítulo se presentan los antecedentes del proyecto, en el cual se describen las diferentes investigaciones realizadas en Europa, Latinoamérica y Colombia sobre el tema de manejo de cadena de frio en el traslado de productos farmacéuticos. En consecuencia, en el

Siguiente capítulo se profundiza en los conceptos teóricos que orientan el presente proyecto como: monitoreo de temperatura, cadena frio, información en tiempo real, sistemas de medición, fármacos y vacunas en almacenamiento especial. Posteriormente se presenta la metodología del proyecto y su aplicación desde el protocolo para termómetros electrónicos portátiles WHO/PQS/E06/TH01.1, teniendo en cuenta la selección del sensor de temperatura del microcontrolador y de la base de datos. Finalmente, se presentan los resultados obtenidos mediante el desarrollo de los principios de un equipo de monitoreo de temperatura junto con recomendaciones finales.

Objetivo General

Desarrollar un equipo de monitoreo de temperatura para cadena de frío bajo los requerimientos electrónicos del Protocolo WHO/PQS/E06/TH01.1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Objetivos Específicos

Seleccionar el tipo de sensor de temperatura según los rangos de temperatura y parámetros del protocolo WHO/PQS/E06/TH01.1. (OMS)

Seleccionar un microcontrolador con parámetros que cumpla con los rangos de temperatura de operación definidos bajo Protocolo WHO/PQS/E06/TH01.1

Describir el modo de almacenamiento de datos en tiempo real.

Describir el método de calibración e incertidumbre del sensor.

Capítulo 1

1. Antecedentes

Actualmente se han realizado diversas investigaciones que permiten explorar los procesos de cadenas de frio a nivel mundial, en países ubicados en Europa, Latinoamérica y Asia se han concentrado esfuerzos para hallar soluciones y resultados que ayuden al mejoramiento de dichos procesos.

Según Ortega y otros. (2002) en su documento Cadena del frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un área de Madrid, nombra que en Europa ha desarrollado un avance significativo en el estudio de las cadenas de frío, debido a la realización de investigaciones en España las cuales tienen como objetivo conocer cómo se realiza el mantenimiento de las cadenas de frío en equipos de atención primaria de un área sanitaria de la Comunidad Autónoma de Madrid, dichas investigaciones se encaminan a establecer el grado de información que poseen los responsables de las vacunas con respecto a la termoestabilidad de las mismas.

Del mismo modo, Ricote Lobera y otros (2013) de la Asociación Española Hospitalaria de Medicamentos Termolábiles demuestran que: "El farmacéutico no dispone de medios en su alcance para poder garantizar el monitoreo de la cadena de frio al recibir es decir los suficientes indicador de temperatura portátiles. Y esto se evidencio al solicitar los informes a los laboratorios permitieron determinar qué (64,6%). Porcentaje de productos termolábiles no tenían indicador de temperatura". (p 1)

Rahim Kacimi y otros, (2009) en Francia realiza un estudio sobre el uso eficiente de la energía en una red de sensores inalámbricos para una cadena de frio, "el cual plantea una solución, proponiendo la auto-organización de los protocolos de transmisión de datos teniendo como objetivo aumentar el uso de la energía de la batería". (p.1)

Por otro lado, Liao y otros (2015) en Taiwán se halla una investigación en el diseño de antenas para sensores en la que se desarrolla la integración de un sensor de temperatura para

controlar el estado de cadenas de frío, el sistema consiste en optimizar la comunicación del sensor, mejorando la geometría de la antena, así mismo, patrón de radiación y propagación en los cuartos donde se almacenan neveras portátiles. El sensor desarrollado, es un módulo de Bluetooth que se integra a un microcontrolador, que registra periódicamente datos de temperatura en un aplicativo móvil. (p. 1).

En contraste, en Latinoamérica se identifican investigaciones encaminadas a la indagación sobre la cadena de frío, en países como Perú Rivera Luis (2007) se realiza un estudio dirigido a la validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C, el cual desarrolló y ratificó un método para la correcta distribución y conservación, tanto del producto farmacéutico como del reactivo que requiere un rango específico de temperatura de 2°C a 8°C.

En Chile, el autor Quintana Luis (2011) desarrolla un documento en Validación del sistema de cadena de frío en la logística almacenamiento de alimentos de 2°C a 8°C, en la que desarrolla una investigación que plantea que una "incorrecta manipulación de los procesos involucrados en la cadena de frío, incrementa la proliferación de microorganismos peligrosos que producen enfermedades alimentarias poniendo en riesgo la salud humana

El objetivo de este estudio fue evaluar el funcionamiento de la cadena de frío en fábricas de cecinas de la región de la Araucanía y de esta forma determinar si se puede relacionar la ruptura de la cadena de frío con un aumento en la carga microbiológica en los alimentos". (p.1)

Por otro lado, en países como Brasil JCS Dos Santos (2015) plantea el desarrollo de un equipo RFID con arquitectura inteligente *low power* como etiqueta para el suministro y supervisión de medicamentos farmacéuticos. Otro desarrollo es un sistema 2G-RFID basado en IOT en donde su aplicación va hacia la industria farmacológica y la sanitaria en un estudio aplicable hacia logística en las vacunas (p. 59).

En Colombia existen dificultades por parte de las entidades de logística y traslado de productos farmacéuticos, debido al manejo anacrónico de la cadena de frío de dichos productos, los cuales requieren que las cajas isotérmicas y neveras portables que necesiten metener

temperaturas bajas estables en el traslado, no obstante, en este proceso se puede romper la estabilidad de dichas temperaturas por problemas desconocidos, debido a la falta de un equipo que permita el monitoreo de la temperatura de la cadena de frío, esto con el fin de poder reportar las inconsistencias en el traslado de los medicamentos, de modo que se pueda tomar decisiones adecuadas antes de que los medicamentos lleguen al usuario final (paciente).

Actualmente en nuestro país existen referencias de productos en el mercado que cumplen con mínimas especificaciones de estabilidad de temperatura a costos bastante altos, que imposibilitan un monitoreo adecuado de las cadenas de frío.

A pesar de ello, en Colombia se encuentra en respuesta el Decreto Ley 4107 de 2011 en 1782 de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social, del régimen de registro sanitario de los productos, y cuya vigilancia compete al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), que determina lo siguiente: en caso de imposibilidad en el cumplimiento de lo dispuesto en el literal anterior (cámaras o contenedores de refrigeración), se podrán utilizar neveras o cajas isotérmicas de transporte en las cuales se introduzca un marcador de tiempotemperatura o de máximas y mínimas, y activarlo antes de cerrar la nevera o caja isotérmica.

Esta normativa valida la necesidad de investigación, realización y desarrollo de un equipo de monitoreo de temperatura de cadena de frio, para el transporte de medicamentos farmacéuticos, que cumpla los estándares de calidad en el traslado de dichos productos.

La Asociación Colombiana de Pediatría plantea que la cadena de frío es un proceso organizado de distribución, transporte, manipulación, conservación y almacenamiento en condiciones óptimas de luz y temperatura, garantizando en todo momento la inmunogenicidad y la eficacia protectora de las vacunas, desde que se produce la salida del laboratorio fabricante hasta el momento de la administración de la vacuna a los pacientes. En este proceso intervienen la industria farmacéutica, el nivel autonómico, los distintas áreas sanitarias y los centros de vacunación.

No obstante, en Colombia el abordaje investigativo sobre la cadena de frío y su monitoreo está referido principalmente a la normativa desde el Ministerio de Salud y Protección Social, y a estudios específicos desde el área de física de la Universidad Nacional del Doctor Victor Cely Niño Exergía (2015) brinda elementos sustanciales para el presente proyecto, en la medida en que enuncia los nichos de indagación en la cadena de frío, y su conceptualización explicitando el

traslado de medicamentos desde un sistema de redes logísticas dentro de un sistema productivo, con tecnología en pre-enfriamiento, transporte y almacenamiento, que garantiza la calidad de productos, medicamentos, y órganos en una extensa ruta desde el productor hasta el consumidor, controlados por la temperatura de la humedad y la trazabilidad.

Adicionalmente Gonzales Mauricio y otros(2017). Desarrollo de un equipo diseñado a partir de una "*Raspberry pi*" que incluye un sistema de geolocalización y envió de datos en tiempo real adatado para la mensajería en motos.

En este sentido partiendo de lo expuesto anteriormente, se hace hincapié en la necesidad de investigar sobre el diseño de un equipo de monitoreo en nuestro país, para la cadena de frío en productos farmacéuticos, que aporten al proceso de calidad en su traslado. Así mismo, es relevante mencionar el aporte que esta investigación realizaría desde el campo de la electrónica al área de la salud, como un elemento de desarrollo humano, ya que permitiría el suministro a cabalidad de medicamentos y disminuiría el riesgo de la afectación del medicamento y su inmunización.

Capítulo 2

2.1 Marco Teórico

2.1 Cadena de frío

Bovaira y otros (2004) plantea que la cadena de frio "Es el conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que salen de las casas fabricantes hasta que llegan hasta su destino" (p.75).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), establece un protocolo de requerimiento de los sensores portables de temperatura para cadenas de frío, estableciendo las siguientes características:

• Rango de operación entre: -30°C a +50°C

• Exactitud mínima de: +/-0,5°C

• Resolución mínima de: +/-0,2°C

• Tiempo de respuesta del instrumento:

La lectura del instrumento se establece entre 30 y 60 segundos después de la exposición, a un cambio de temperatura y a un instantáneo del aire de 20°C las escalas de medida se deben mostrar el Celsius.

 La calibración: Cada instrumento ha de ser suministrado con un certificado de calibración emitido por un laboratorio de pruebas acreditado ISO / IEC 17025 o por el NIST.

El certificado debe ir acompañado de una copia del instrumento de referencia certificado de calibración.

- **Duración de la batería:** La duración de la batería mínima aceptable con el dispositivo de encendido es de 100 horas.
- Rango de temperatura ambiente durante el transporte y almacenamiento: -30°C a + 55 °C con dispositivo inactivado.
- Rango de humedad ambiental durante el transporte, almacenamiento y uso: 0% a 95% de humedad relativa. (Norma Europea de Estándares, UNE-EN-60068-3, 2018, p. 44)

La finalidad de este proceso es asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales.

En la Norma Europea de Estándares UNE-EN-60068-3 (2018), se enuncia que la red de frío está compuesta por tres niveles de intervención: el laboratorio titular de la autorización, los almacenes mayoristas y los puntos de recepción, todos ellos están estrechamente relacionados entre sí y permanecen conectados mediante los sistemas de transporte.

Asimismo, los medicamentos pasan por tres fases fundamentales: distribución, almacenamiento y manipulación, todo ello, desde su fabricación hasta el momento de su administración. Por lo que, el personal sanitario debe gestionar cuidadosamente la cadena de frío comprobando y registrando las condiciones en que se encuentran las especialidades farmacéuticas termolábiles, esto, cuando los envíos llegan al servicio de farmacia o unidad clínica del hospital u oficina de farmacia, cuando los medicamentos se almacenan y cuando se administran.

La estabilidad del principio activo determina las condiciones de almacenamiento de un medicamento. Es habitual encontrar medicamentos que deben almacenarse a temperatura ambiente, o para los que debe mantenerse su cadena de frío.

Es importante mencionar que las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos no están armonizadas y tanto la definición como el rango de temperaturas aceptadas varían según el país y la documentación de referencia que se utilice, por ejemplo:

Tabla 1.

Condiciones de almacenamiento

Farmacopea	Congelado: por debajo de -15 °C		
Europea	Refrigerador: entre 2 °C y 8 °C		
	Frio o fresco: entre 8 °C y15 °C		
(EUP.)			
	Temperatura ambiente: entre 15 °C y 25 °C		
Farmacopea	Frío : Cualquier temperatura que no exceda los 8 °C		
U.S.A	Fresco: Cualquier temperatura entre 8 °C y 15 °C		
(USP)	Temperatura ambiente: La temperatura predominante en un área de trabajo		
	Temperatura ambiente controlada: Temperatura mantenida termostáticamente en		
	el ambiente de trabajo habitual, entre 20 °C y 25 °C. Se permiten excursiones		
	entre 15 °C y 30 °C que se obtienen en farmacias, hospitales y almacenes, y		
	durante el envío. Siempre que la temperatura cinética media no exceda de 25 °C,		
	se permiten picos transitorios de hasta 40 °C, siempre y cuando no excedan las 24		
	h. Picos por encima de 40 °C solo pueden permitirse por indicación del fabricante		
	Temperatura cálida: Cualquier temperatura entre 30 °C y 40 °C		
0 (1 1 0) ()	Calor excesivo: Cualquier temperatura por encima de 40 °C		
Guía de la Organización	congelado: transportado dentro de una cadena de frío y almacenado a -20 °C		
Mundial de la Salud	Almacenar entre 2 °C y 8 °C: para productos sensibles al calor que no deben		
(WHO)	congelarse		
	Fresco: entre 8 °C y15 °C		
	Temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C		
Farmacopea	Frío: entre 1 °C y 8 °C		
Japonesa	Temperatura estándar: 20 °C		
(JP)	Temperatura ordinaria: entre 15 °C y 25 °C		
	Temperatura ambiente: entre 25 °C y 30 °C		
	Cálido: entre 30 °C y 40 °C		
	Canada character of to		

Fuente: Elaboración propia. 2019.

2.2 Sensores

Un sensor convierte una señal física que puede ser temperatura, humedad, sonido etc, en una señal de voltaje o corriente, un ejemplo es una termocupla que produce un voltaje dependiendo de la variación de la temperatura, en este proceso la resistencia bimetálica se aprovecha del fenómeno de la variación de resistencia con respecto a la temperatura para producir una señal de voltaje que proporciona la medida de la temperatura.

2.2.1 Características de los sensores

El referente teórico que respalda lo descrito a continuación con relación a los sensores se base Pallás Areny et al. (2016) quien enuncia que cuando se diseñan sistemas de adquisición de datos con computadora, hay aspectos acerca de los sensores que es necesario tener en cuenta:

- La naturaleza de la señal del sensor o transductor, genera un voltaje, rango de amplitud, respuesta en frecuencia, precisión necesaria, que determina el tipo de acondicionamiento de la señal a un convertidor Analógico al Digital (A/D) o a cualquier otro hardware a utilizar.
- La influencia de las señales de ruido, así como los efectos de carga del hardware de adquisición de datos sobre el sensor.
- La calibración del sensor con respecto a la variable física, si la respuesta del sensor a los cambios de la variable física es lineal o no. Una calibración mal hecha va a producir mediciones erróneas.
- La interdependencia entre los distintos componentes del sistema de adquisición de datos.
- La precisión del sensor, esto es la capacidad de medir el mismo valor repetidas veces en idénticas condiciones.
- El tiempo de respuesta del sensor, es decir, el tiempo requerido para responder a un cambio brusco de la variable que está siendo medida.
- El coeficiente de temperatura del sensor, el cual es dado por el cambio que se produce en la respuesta del sensor, por el cambio en la variable, a la cual se encuentra un aumento en las corrientes de fuga y el voltaje "offset" de un amplificador.
- La histéresis de un sensor, la cual se define como la dependencia de la salida del sensor de la respuesta anterior. Esta es muy común en sistemas magnéticos y mecánicos.

Existen varias formas de clasificar los sensores, por ejemplo: se pueden clasificar por el principio físico de funcionamiento (inductivo, capacitivo, termoeléctrico o resistivo etc.), por la variable física medida (temperatura, presión, posición etc), por la capacidad de generar energía (activos) o de necesitar de un circuito de excitación (pasivos). En este trabajo se estudian los sensores de acuerdo al tipo de variable física medida (Pallás, 2016, p. 87).

2.2.3 Sensores de Temperatura

Entre los sensores más comunes empleados para medir temperatura con instrumentación electrónica se tienen: RTDs, termistores, sensores de circuito integrado (IC) y termocuplas.

2.2.4 Detector de Resistencia Metálica (RTD)

Según información hallada en el sitio web xuleta (2016) se encuentra que:

... el Detector de Resistencia Metálica (RTD), es uno de los sensores más precisos de temperatura. Se caracteriza por su excelente estabilidad, usualmente es utilizado para medir temperaturas de 0 °C a 450 °C. La resistencia metálica es de alambres finos o de películas de metales, su resistencia varía en forma directamente proporcional con la temperatura, son fabricadas de metales como cobre, plata, oro, tungsteno y níquel, no obstante, el platino es el material más comúnmente usado (xuletas.es 2016).

El platino presenta una excelente estabilidad y tiene una alta resistencia con respecto a otros metales.

...Entre las desventajas de las RTDs de platino (Pt100) se pueden mencionar: 1- su alto costo, por lo que hacer instrumentación con ellas es caro; 2- debido a su baja resistencia (100 Ω a 0 °C) y sensibilidad (0.4 Ω/°C), los alambres de conexión es uno de los principales problemas, la vía para minimizarlo es usar el esquema de medición con 4 alambres; 3- en el sistema de medición con 4 alambres, dos alambres llevan y traen la corriente proveniente de una fuente de corriente constante y otros dos alambres se emplean para la conexión del instrumento de medición de voltaje, convertidor A/D en un sistema de adquisición de datos por computadora; 4- la corriente de excitación constante produce una disipación de potencia en la RTD, lo cual le genera calentamiento que incrementa adicionalmente su temperatura que no es posible de detectar cuando se hace la medición de temperatura, una forma de reducir este error usar una corriente de excitación lo más pequeña posible. (xuletas.es 2016)

2.2.5 Termistor

Un termistor es un semiconductor hecho de dos óxidos metálicos unidos dentro de una pequeña bola, disco u otra forma y recubierto con epóxido o vidrio. [Según el capítulo de sensores VII]:

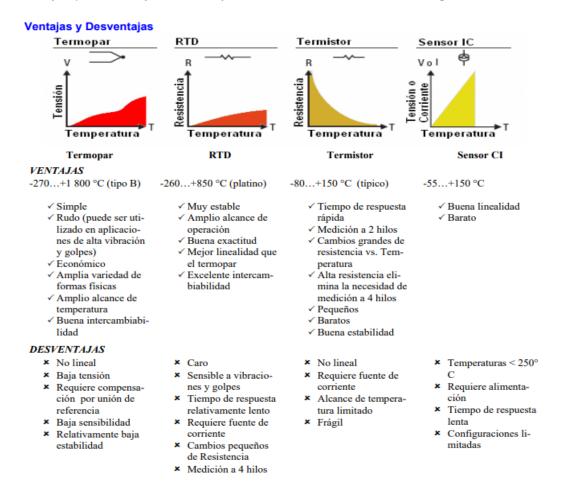
Existen dos clases de termistores los que presentan un coeficiente negativo de temperatura (CNT), cuya resistencia disminuye con la temperatura y coeficiente positivo con la temperatura (CPT) cuya resistencia aumenta con la temperatura. Los termistores CNT son los más usados para medición de temperatura, los valores comunes de termistores son: $2252~\Omega$, $5000~\Omega$ y $10000~\Omega$. Un termistor de $5000~\Omega$, tiene aproximadamente una sensibilidad de $200~\Omega/^{\circ}$ C a la temperatura ambiente, comparada con $0.4~\Omega/^{\circ}$ C de la Pt100, la sensibilidad del termistor es bastante más alta (s.f).

2.2.6 Sensor de Circuito Integrado (IC)

[Según el capítulo de sensores VII] (s.f) Los sensores de circuito integrado se fundamentan en la característica de la unión p-n de los semiconductores, formados por circuitos integrados sobre un chip, el cual presenta una salida lineal y proporcional a la temperatura. Se consiguen sensores (IC) que presentan salidas en voltaje analógico y en forma digital, por estar hechos a base de silicio, su rango de temperatura está limitado aproximadamente a los 150 °C. Una de las principales ventajas de los sensores IC es su fácil interface y las desventajas que tienen es el limitado rango de temperatura, la necesidad de alimentación y el auto calentamiento.

Figura 1

Ventajas y Desventajas de las diferentes clases de sensores de temperatura



Fuente: Tomado de Guia-MetAs-06-07-seleccion-termometros de metrólogos asociados de México

2.3 Adquisición de datos

La página web *National Instruments* muestra la guía para construir un sistema de medidas (s.f). Explicando los conceptos de adquisición de datos y medición los cuales pueden ser difíciles de definir, pero con elementos comunes como: la adquisición de datos y el proceso de muestreo de señales que miden las condiciones físicas del mundo real y las convierte en muestras resultantes que se traducen en valores numéricos digitales.

Los sistemas de adquisición de datos, abreviados por las siglas DAS o DAQ, suelen convertir las formas de ondas analógicas en valores digitales para su procesamiento.

Los autores Madado & Murillo (s.f). Plantean que los componentes de los sistemas de adquisición de datos incluyen sensores que se convierten en parámetros físicos (temperatura, radiación, húmeda, luz, etc.) en señales eléctricas.

Por lo tanto, se acondiciona la señal pre-amplificadores, amplificadores y circuitos de premiación antes de pasar a convertidores analógicos a digital. Los convertidores analógicos a digital, convierten la señal acondicionada en códigos binarios.

Los códigos binarios son traducidos por aplicaciones desarrolladas de forma diferente así:

$$\underline{C}$$
, $\underline{C++}$, $\underline{C\#}$, \underline{Java} , $\underline{LabVIEW}$, \underline{Python} . \underline{Etc} .

2.4 Adquisición y control de datos en tiempo real

El control en tiempo real es crítico y es un tema importante en la adquisición de datos ya que los sistemas de control están basados en la aplicación de la interface entre el sensor y la decisión que se debe tomar con respecto a la información.

2.5 Protocolo de interfaz de comunicación

Un protocolo de interfaz de comunicación se define como la transmisión y recepción de información de un sistema a otro, promedio de un medio guiado este puede ser paralela o serie aunque en la actualidad se usa más el modo serial

Tabla 2.

Comparación de protocolos de interfaz de comunicación I²C, SPI y UART

Protocolo	Descripción	Velocidad máxima de transmisión	Distancia máxima de transmisió n	I/O	Cantidad de dispositivos conectador por Bus
PC	Esta interfaz de comunicación es semi- duplex síncrona	1Mbps	0.5m	2	127
SPI	Comunicación full- duplex síncrona	8Mbps	0.1m	4	Virtualmente ilimitado
UART	Comunicación full dúplex asíncrona no necesita de reloj de sincronización	115.2Kbps	15m	2	Punto a punto

Fuente: Elaboración propia. 2019

2.5.1 Comunicaciones inalámbricas

La empresa Keithley Insruments (2011) en su documento, Data Acquisition and control Handbokk copyright, describe que la comunicación inalámbrica emisor/receptor no se encuentra unida por un medio de propagación físico como cables o guías de onda, se utiliza la modulación de ondas electromagnéticas a altas frecuencias a través del espacio, en este sentido, los dispositivos físicos sólo están presentes en los emisores y receptores de la señal, entre los cuales encontramos: antenas, moduladores y demoduladores con interfaces de comunicación, para que una "single board", microcontrolador o computador traduzca la información recibida (p. 68).

Tabla 3.

Comparación de comunicaciones inalámbricas

Características	ZigBee 802.15.4	Bluetooth	WIFI 802.11
		802.15.1	
Consumo de corriente			80 – 350
(mA)	30	65 - 170	
Capacidad de red nodos			Depende del
	65000	30	modem
Velocidad de transmisión			54000
RF (Kbps)	250	1000 - 3000	
Potencia de transmisión		1 - 100	40 - 200
(mW)	1 - 2		
Frecuencia (GHz)	0.433 - 0.868 - 0.915		2.4 - 5
	2.4	2.4	
Rango de trabajo en			
(metros)	1 - 2000	1 - 100	1 - 100

Fuente: Sistema de Adquisición de Datos con comunicación inalámbrica. 2013.

2.6 PQS Protocolo para Termómetros Portátiles Electrónicos WHO/PQS/E06/TH01.1

Entre tanto, el presente proyecto se basó en el **PQS Protocolo para Termómetros Portátiles Electrónicos WHO/PQS/E06/TH01.1,** el cual plantea unos parámetros los cuales sirvieron de guía para la adaptación del presente proyecto:

2.6.1 Parámetro 1

- Referencia de la especificación: E06 / TH01.1
- Protocolo de verificación del producto: E06 / TH01.VP.1
- Fecha de origen: 30 de noviembre de 2006.

2.6.2 Parámetro 2

• Date of last revision: Replaces PIS specification E6/TH1 rev. 01.01.1998

- Normativa de referencia en la que se encuentra basados los parámetros PQS Protocolo para Termómetros Portables Electrónicos.
- EMAS: European Union Eco-Management and Audit Scheme. European Union Directive 2002/96/EC: Waste Electrical and Electronic Equipment

2.6.3 Parámetro 3

- IEC 60529: Edición consolidada 2.1 (incl. Am1): Grados de protección provistos por las carcasas (Código IP).
- ISO 9001: 2000: Sistemas de gestión de calidad Requisitos.
- ISO 14001: 2004: Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con Orientación para su uso.
- ISO / IEC 17025: 2005 Requisitos generales para la competencia de pruebas y Laboratorios de calibración 3.1 Requerimientos.

2.6.8 Condiciones para el desarrollo de un Equipo de Monitoreo de Temperatura

Un termómetro electrónico debe tener un sensor interno o sondas que puedan ser desmontables de forma adecuada, el cual puede ser utilizado en el monitoreo de temperaturas bajas, o en el almacenamiento de vacunas y fármacos termolábiles, para habitaciones con aire acondicionado o neveras portables manejadas en la cadena de frío.

Tabla 4.

Condiciones para el desarrollo de un Equipo de Monitoreo de Temperatura

Rango de temperatura:

Límite superior: + 50 ° C mínimo. Límite inferior: -30 ° C mínimo.

Exactitud: ± 0.5 ° C o mejor dentro del rango de -30 ° C a + 20 ° C

Resolución: ±0.2°C o mejor dentro del rango de-30°C to +20°C

Opción del sensor:

Sensor interno: electrónico

Sensor externo: topo sonda con una extensión máxima de 10m.

Tiempo de lectura: el equipo debe tomar muestras de temperatura entre 30

y 60 segundos.

Unidad de medida: la unidad de medida debe ser en grados Celsius o Fahrenheit.

Calibración: el instrumento de tener certificado de calibración según ISO / IEC 17025.

Otras características:

Obligatorio: Indicador de batería baja.

Opcional:

- Apagado automático.
- Auto calibración.
- Registro de temperatura máxima y mínima.
- Registro de datos

Características físicas:

Dimensiones generales: no crítico, siempre que el producto sea completamente portátil.

Peso: No crítico, siempre que el producto sea completamente portátil.

Requisitos de la interfaz: Ninguno

Fuente: Elaboración propia. 2019.

Capítulo 3

3. Metodología

El tipo de investigación y que direcciono este desarrollo es de tipo Exploratorio, entendida según Monje Arturo (2011) en su texto Metodología de la Investigación Cuantitativa y Cualitativa, como aquella que se efectúa sobre un tema u objeto desconocido o poco estudiado, por lo que sus resultados contribuyen a una visión aproximada de dicho objeto (p.23)

Como se ha venido enunciado el monitoreo de la cadena de frio para productos farmacéuticos, ha sido un tema poco investigado, a nivel mundial, latinoamericano y nacional, puesto que en muchos casos no se considera como una necesidad o es invisible el problema por las repercusiones que representaría para el sistema de logística y transporte de medicamentos, ya que se haría notorio la ruptura de las cadenas de frio y las consecuencias en su destino final que son las personas, sin embargo esta investigación no quiere hacer énfasis en las fallas sino en los elementos de mejora que aporten mediante el diseño de un equipo al monitoreo de la trazabilidad de la temperatura y minimice cualquier falla en la cadena de frio que pueda ocasionar que el producto farmacéutico pierda su efectividad o inmunización.

Así mismo esta investigación se ubica dentro la investigación experimental o diseño experimental, puesto que implica la manipulación de una variable sobre otra (variable dependiente e independiente), ya que el investigador ejerce control y manipula las variables durante el experimento u objeto de estudio.

Por otra parte el presente proyecto se basó en el protocolo de la OMS **PQS Protocolo para Termómetros Portátiles Electrónicos WHO/PQS/E06/TH01.1,** por tanto a continuación se describen las fases de cómo se desarrolló dicha metodología adaptadas al presente proyecto:

Figura 2

Fases para la implementación del proyecto



Fuente: Elaboración propia. 2019

3.1 Fase 1: Selección del Sensor de Temperatura

Para la selección del sensor de temperatura es de gran importancia para el desarrollo del equipo puesto que permite cerciorarse de los parámetros técnicos del protocolo de la OMS de este modo se tuvo en cuenta:

- Indagación sobre posibles marcas y fabricantes de sensores de temperatura en donde se analizó que la precisión tuviera como máximo 0.5°C y un rango de temperatura de -30°C a 50°C
- Definición del tipo de sensor (termocupla, termistor, circuito integrado o RTD)

3.2 Fase 2: Selección del microcontrolador

El microcontrolador es fundamental en tanto permite hacer una lectura detallada de la información del sensor y trasmitir la información a una base de datos para su almacenamiento.

En esta fase es necesario que el microcontrolador resista una temperatura entre -30°C a 50°C una humedad de 90%, para esta fase es también fundamental indagar posibles fabricantes que cumplan con estos requerimientos.

3.3 Fase 3: Selección del método registró de datos

El método de registro de datos es fundamental, ya que permite almacenar la información en tiempo real y así obtener información verídica de la estabilidad de la temperatura del sistema.

Para selección del registro de datos se debe tener en cuenta que la información que se almacene sea en tiempo real y que tenga capacidad de articularse a una futura aplicación móvil o web.

3.4 Fase 4: Calibración e Incertidumbre de la Medida

La calibración y la incertidumbre de media, es fundamental para garantizar la precesión en la medida de la temperatura.

Para la calibración es necesario que se realice una comparación entre sensores en un sistema estable (una nevera donde la temperatura no varíe).

También es necesaria la implementación de las ecuaciones para calcular la incertidumbre y programarlas en un algoritmo (código) para determinar de forma rápida y sencilla la incertidumbre de la medida.

Para la calibración se utiliza el mismo procedimiento anteriormente mencionado, el cual está incluido en el algoritmo que se programa.

3.5 Fase 5: Teoría de Ciclo de Trabajo de la Batería

Esta base se debe determinar la vida útil de la carga de la batería teniendo en cuenta la capacidad de batería en miliamperios y también el consumo que tiene el microcontrolador cuando tome el dato del sensor de temperatura y trasmita la información.

Para esto es fundamental tener en cuenta el tiempo de muestreo que se requiere según el protocolo de la OMS, es decir un minuto por cada lectura de temperatura.

3.6 Fase 6: Pruebas y Hallazgos

En esta fase se deben describen los resultados del sensor y todos su compontes tanto hardware como software de la base de datos en una nevera portátil.

Estos resultados deben dar cuenta del registro de datos, resistencia del hardware a las temperaturas bajas y la trasmisión a la base de datos en tiempo real y al análisis de la batería que se utilice.

Capítulo 4

4. Resultados de la Implementación del Equipo de Monitoreo de Temperatura

Los requerimientos del protocolo de Termómetros Electrónicos Portables WHO/PQS/E06/TH01.1 proporcionó al presente proyecto las bases necesarias para su desarrollo, ya que permitió evaluar el sensor de temperatura, el microcontrolador, el tipo de comunicación y el almacenamiento de la información.

4.1 ¿Cómo se implementó el protocolo de Termómetro Electrónico Portable?

En el siguiente aparte se describirá como se implementó el protocolo de termómetro electrónico portable a través de la descripción de seis fases.

4.2 Resultados de la fase 1: Selección del Sensor de Temperatura

Para la selección del sensor de temperatura se tuvo en cuenta el Protocolo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para equipos portátiles de monitoreo de temperatura, el cual propone que el sensor debe tener la capacidad de medir en un rango de temperatura de -30° C a 50° C, una exactitud máxima de: $\pm 0.5^{\circ}$ C y una resolución de $\pm 0.2^{\circ}$ C.

Se puede utilizar cualquier tipo de sensor siempre y cuando cumpla con estos parámetros.

Teniendo en cuenta el parámetro de metrológico versus el costo, por lo que se determinó optar por un de tipo (IC) Circuito integrado.

El sensor de referencia HDC108 producido por la empresa Texas Instrumens, tiene las siguientes características y parámetros requeridos por la Organización Mundial de la Salud: Rango de temperatura en operación -40°C a 125°C, una exactitud de ± 0.2°C, el sensor cuenta con un conversor analógico integrado de 14 bits de resolución, con una tasa de muestreo de 6.35mS(P) milisegundo (periodo), ya que los requerimientos de OMS WHO/PQS/E06/TH01.1 determinan que la tasa de muestreo debe estar como mínimo 30 S(P) y máximo 60 S(P) segundo

(periodo). La transmisión de la información la hace por medio de protocolo ${\bf I^2C}$, el consumo de energía del HDC1080 es extremadamente bajo, con un promedio de 1.3 μ y esto lo hace especial para el tipo de desarrollo portables.

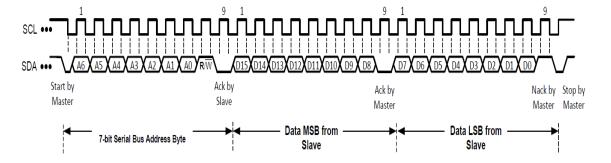
El registro de temperatura es un rastreo de resultados de 16 bits en formato binario (los 2 LSB D1 y D0 son siempre 0). El resultado de la adquisición es siempre un valor de 14 bits, donde (15:00) es el registro de la lectura. La precisión del resultado está relacionada con el tiempo de conversión seleccionado.

La temperatura se puede calcular con la tomando la siguiente ecuación de la hoja de datos del sensor HDC1080 donde (temperatura[15:00]) es el registro de la lectura envida por sensor:

$$Temperatura(C^{\circ}) = \left(\frac{temperatura[15:00]}{2^{16}}\right) * 165^{\circ}C - 40^{\circ}C (I)$$

Figura 3

Resultado: Lectura del registro del interno de sensor HDC1080



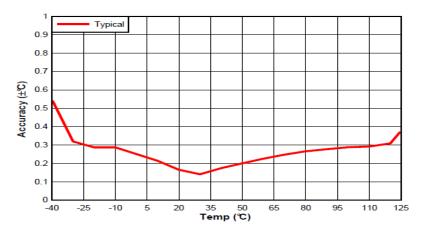
Fuente: Recuperado de la hoja de datos del sensor HDC1080

Como resultado se encuentra los primeros 7 bit enviados por el maestro, es decir, que el microcontrolador solicita el registro lógico de la temperatura tomada y en el esclavo (el sensor) envía primero el registro de los bits más significativos MSB y luego los bits menos significativos, completando de este modo el registro de lectura de la temperatura.

A continuación, se muestran los resultados arrojados en la implementación del equipo:

Figura 4

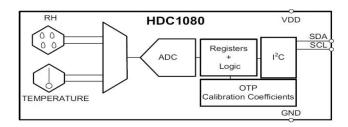
Relación de la precisión vs la temperatura del sensor HDC1080



Fuente: Grafico tomada de la hoja de datos del sensor HDC1080.

Figura 5

Bloques internos de sensor HDC1080



Fuente: tomada de la hoja de datos del sensor HDC1080.

4.3 Resultados de la Fase 2: Selección del microcontrolador

Para este proyecto se seleccionó el microcontrolador ESP8266 nodemcu, desarrollado por la empresa Tensilica, ya que este microcontrolador puede trabajar en rango de operación en temperaturas de -40°C a 125°C.

Este microcontrolador tiene integrado varios protocolos de comunicación como I2C, SPI, UART, y comunicación por medio de WiFi 2.4 GHz, que soporta WPA / WPA2 con su antena integrada.

La arquitectura del procesador interno es de 32bit, así mismo, tiene una velocidad de transmisión de 2mS y su consumo en estado de ultra bajo consumo de energía es alrededor de 20uA y 60uA.

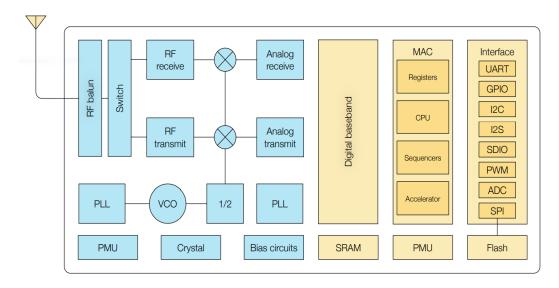
Adicional cuenta con una memoria flash externa tipo (NOR) con una capacidad de 4Mbyte, que se comunica por el protocolo de comunicación SPI; esta memoria se utiliza para programar el microcontrolador y además para configurar y almacenar información, lo que, le dan una gran capacidad para sistemas de monitoreo de temperatura.

Este microcontrolador puede ser programado en lenguajes como micropython, c++, lo cual lo hace ventajoso, ya que permite que el desarrollo del algoritmo sea más fácil de programar y se puedan utilizar librerías específicas para desarrollo de la base datos, logrando así un equipo más robusto y confiable.

Hay que tener en cuenta que el protocolo de la OMS no es obligatorio el registro de datos y es opcional para los termómetros electrónicos portables.

Figura 6

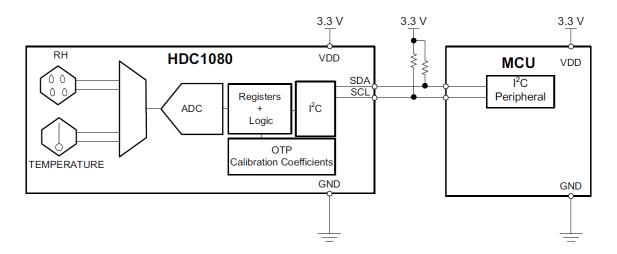
Diagrama de bloques del microcontrolador ESP8226 NODEMCU en donde se describe de forma gráfica el diseño interno del microcontrolador.



Fuente: Datos tomados de la hoja de datos del microcontrolador ESP8226 NODEMCU

Figura 7

Diagrama de bloque en donde se muestra integración y conexión entre el microcontrolador y el sensor HDC1080



Fuente: Tomado de la hoja de datos del sensor HDC1080.

Por otra parte, se realizaron varias pruebas en cuanto a distancia versus la potencia de la señal (RSSI), con el fin de garantizar una efectiva transmisión de datos cuando el equipo se encuentra operando, ya sea una nevera portátil o refrigerador comercial.

Para esta prueba primero se configuro el ESP8266 NODEMCU como punto de acceso a internet y con un Scrip (descripción de algoritmo para un lenguaje de programación) construido en el leguaje de Python, el cual permite que funcione como un ping de diagnóstico RSSI, para verificar la cantidad de paquetes perdidos, el promedio de paquetes recibidos, el tiempo de envío y potencia de la señal. (Ver en anexos el Scrip para diagnóstico de RSSI).

4.3.1 Hallazgos en las pruebas de señal versus la distancia

En la siguiente grafica se enseña la variación de la potencia de la señal en un metro de distancia, donde se identifica que no hubo perdida de paquetes, y que el promedio de tiempo en recepción de paquetes fue de 21.65mS, no obstante, el promedio de paquetes recibidos fue de 2318 y la potencia de señal (RSSI) dio como resultado -45.56dbm.

De este modo, se utiliza la siguiente ecuación para evaluar el porcentaje de calidad de la señal.

Calidad
$$\% = 2 * (dBm+100) = 2*(-45.56dBm+100) = 108\%$$

Se identifica en las pruebas una buena calidad de señal de transmisión, con un resultado de 108% que garantiza un máximo de transmisión de la información; cabe mencionar que entre un 100% y un 60% también se considera como una señal de calidad.

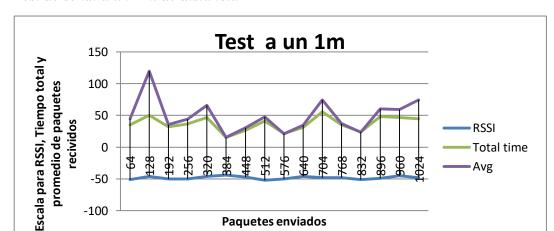


Figura 8

Test de señal a un 1mt de distancia

Fuente: Elaboración propia. 2019.

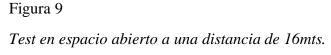
En la figura test en espacio abierto a una distancia de 16mts se muestra que a 16mt comienza a evidenciarse una pérdida de paquetes, además que el promedio de tiempo de envió es de 77.15mS.

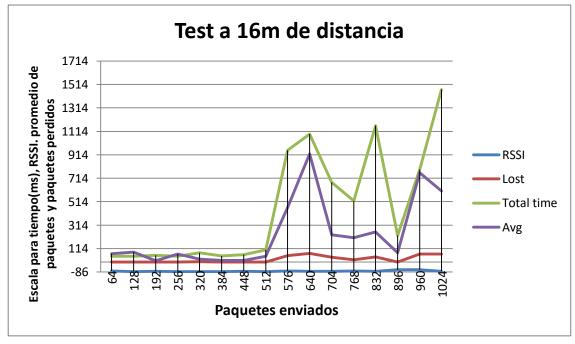
Si lo comparamos con el tiempo del test de 1mt, se observa que hay un retaso de 55mS y que el promedio de la señal es de 79.88dBm.

Calculando la calidad de la señal se evidencia la siguiente información:

Calidad
$$\% = 2*(dBm+100) = 2*(-79.88dBm+100) = 40.20\%$$

De tal modo, teniendo en cuenta que una calidad baja se considera en un 30% el resultado permite observar en la siguiente gráfica una calidad media baja aceptable en la prueba de distancia de 16mt.





Fuente: Elaboración propia. 2019.

Posteriormente, se realizó una prueba pensando en el público en general, ya utilizando refrigeradores de tipo comercial.

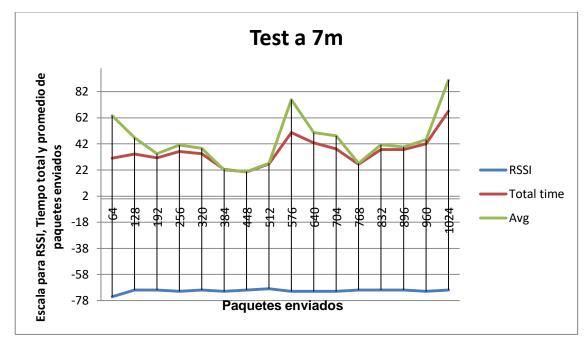
Es así, que se encuentra que el promedio de tiempo de envió de la información equivale a 32.76mS, dando como resultado cero paquetes perdidos y un promedio de señal de -76.12dBm, evidenciando en la siguiente ecuación:

Calidad
$$\% = 2*(dBm+100) = 2*(-76.12dBm+100) = 47.76\%$$

Teniendo en cuenta que un valor de 50% equivalente -75dBm, lo cual, se puede considerar como una buena calidad de señal un 47.76%.

Figura 10

Test a 7mts en nevera comercial



Fuente: Elaboración propia. 2019.

De igual modo, en el test a 7mts, se buscó comprobar cuanto mejora la señal, donde el promedio en tiempo de la señal dio como resultado 34.07mS y un promedio de señal en RSSI de -73.13dBm, con cero pérdidas de información enviada. evidenciando en la siguiente ecuación:

 $Calidad\ \% = 2*(dBm+100) = 2*(-73.13dBm+100) = 53.74\%$

.

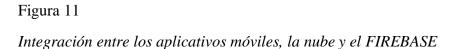
4.4 Resultados de la Fase 3: Selección del método registró de datos

Teniendo en cuenta que en el protocolo de OMS para termómetros portátiles es opcional el registro de datos, se optó por implementar es registro de datos para dar una mayor capacidad al equipo.

Para el desarrollo de este equipo se seleccionó como base de datos la nube denominada FIREBASE REALTIME DATABASE que almacena los datos en formato de JSON y se sincroniza en tiempo real, este tiempo entre transmisión y recepción es en milisegundos, y esta a su vez combinado con la memoria flash externa del microcontrolador esp8266 NODEMCU, el cual, se configuró para almacenar 1Mbyte.

Esta memoria solo comienza almacenar cuando se pierde la conexión a la red o el dato enviado a la base de datos es fallido; cuando se restablece la comunicación con la base de datos esta envía la información guardada y borra los datos de la memoria para mantenerla con espacio y se encuentre lista para cuando haya un evento de falla de conexión o dato no recibido.

Otra capacidad de a nube FIREBASE es la articulación con diferentes lenguajes de programación, para que el desarrollo de las aplicaciones sea por medio de teléfonos móviles y el computador personal o aplicación web.





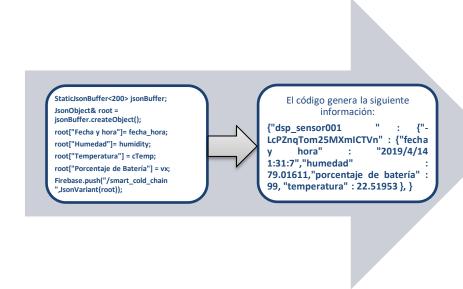
Fuente: Elaboración propia. 2019

En esta figura se puede observar cómo se integra la nube FIREBASE, los aplicativos móviles, los aplicativos para computador y el sensor representado por un diagrama de bloque.

En el siguiente segmento, se muestra el código de cómo se programó el microcontrolador creando un objeto en lenguaje JSON, el cual, envía a la plataforma FIREBASE los valores registrados por el sensor HDC1080 en forma de cadena se *string*.

Figura 12

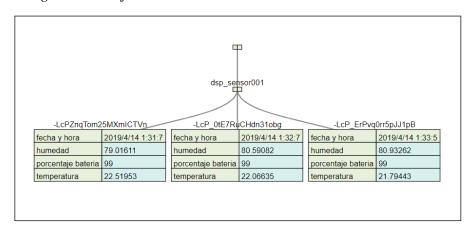
Fragmento del código JSON junto con la información generada



Fuente: Elaboración propia. 2019.

Figura 13

Diagrama de objeto JSON almacenado en la nube FIREBASE



Fuente: Gráfica generada del convertidor de árbol Recuperado de https://vanya.jp.net/vtree/index.html .En esta figura se puede ver la información que se almacena en la base de datos FIREBAS.

Finalmente, para poder recuperar los datos almacenados en la base de datos se utilizó la librería de FIREBASE-PYTHON que da la compatibilidad entre base de datos en JSON y el lenguaje de programación Python y para poder recuperarlos en los anexos se presenta el Scrip y los resultados de la recusación de datos en formato de diccionario para Python.

5.5 Resultados de la Fase 4: Calibración e Incertidumbre de la Medida

En esta fase de desarrollo del proyecto para realizar el análisis de los datos se utilizó el sensor de temperatura BME280, como sensor de comparación y de prueba, el cual no está calibrado por un laboratorio certificado por la ISO 1723 dado los costos.

Tenido en cuenta que el protocolo WHO/PQS/E06/TH01.1 OMS especifica rango de operación como límites mínimos -30°C a 50°C, resolución de +/- 0.2°C, y una precisión de como máxima de +/- 0.5°C. y en donde le sensor HDC1080 cumple con requerimientos del protocolo de la WHO/PQS/E06/TH01.1 OMS.

Tabla 5

Comparación de Sensores

Elementos a comparar	BME280	HDC1080
Rango de operación	-40°C a 85°C	-40°C a 85°C
Resolución	16Bits 0.01°C	14Bits 0.1°C
Precisión	+/- 1°C	+/-0.2°C a +/-0.4°C
Voltaje de operación	1.8v a 5.5v	2.7v a 5.5v
Consumo de corriente	1.8uA a 3.8uA	1.3uA
Tasa de muestreo	12.05mS	6.35mS

Fuente: Elaboración propia. 2019.

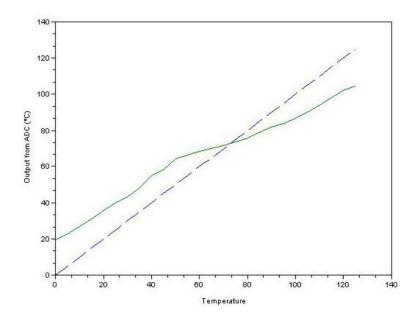
De este modo, la calibración se define como la determinación de la desviación de la temperatura del sensor de referencia, esta desviación también se conoce como compensación de temperatura, que también requiere un análisis de incertidumbre.

En concordancia para determinar la compensación de la temperatura en un punto definido, se muestra a continuación las características sistemáticas de forma ideal en la siguiente ecuación, para entender la no linealidad de un sensor donde I es la entrada y O la salida.

$$(O-Omin) = \frac{Omax-Omin}{Imax-Imin}(I-Imax)$$
 (1)

Figura 14

Representación de un sistema ideal



Fuente: Tomado de Atmel AVR122: Calibration of the AVR's Internal Temperature Reference [APPLICATION NOTE]

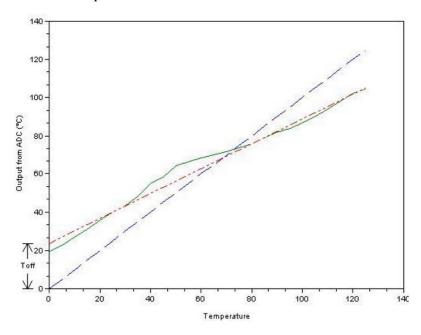
En la figura anterior se puede identificar que la línea de color morado permite visualizar la recta ideal de entrada y salida, basado en la ecuación (2) en donde I, es la entrada y O es la salida, es decir que en un sistema I es igual a O (Bentley, 2000, p.28)

Para calcular el error de desplazamiento se describe la distancia entre el origen de las coordenadas y el punto de la línea definida por los dos puntos de calibración que se intersectan en el eje (y). Lo cual quiere decir que se encuentra en el punto donde x=0 (Bentley, 2000, p.29) y se presentan en la ecuación siguiente ecuación:

$$T_{offset} = \frac{omax - omin}{Imax - Imin} (I - Imin) + Omin) (3)$$

Figura 15

Error de Desplazamiento



Fuente: Tomado de Atmel AVR122: Calibration of the AVR's Internal Temperature Reference [APPLICATION NOTE]

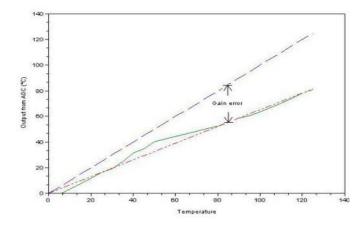
En esta figura se representa el error de desplazamiento, por lo tanto para encontrar el error de ganancia, se utiliza la ecuación de factor de ganancia donde (k) se aplica a los valores de salida de (0), después de que se haya eliminado el error de compensación.

Es así, que, para encontrar este factor, se utiliza la siguiente ecuación.

$$k = \frac{Imax}{Omax - Toffset} \quad (4)$$

Figura 16

Descripción gráfica del error de ganancia



Fuente: Tomado de Atmel AVR122: Calibration of the AVR's Internal Temperature Reference [APPLICATION NOTE].

Entre tanto, la compensación en el sensor de salida se determina con las siguientes ecuaciones:

$$Tcompensada = (Opromedio - Toffset) * K (5)$$

$$Error = Tcompesada - Opromedio$$
 (6)

Para determinar la incertidumbre en la medida de la temperatura, es necesario calcular por medio de la incertidumbre combinada, en donde se juntan varios resultados.

No obstante, la incertidumbre del resultado de una medición es expresado como una desviación estándar en donde (U) es el símbolo de la incertidumbre.

Para calcular los valores se utiliza la siguiente ecuación donde (δ) es ña desviación estándar dividida en la raíz cuadrada las muestra (\mathbf{n}):

$$U_{estandar} = \frac{\delta}{\sqrt{n}}$$
 (7)

Por lo tanto, la incertidumbre estándar combinada, determina la confiabilidad de la incertidumbre estándar, sobre el factor de calidad donde (k = 2) y constituye el factor de confiabilidad equivalente al 95%, expresado de la siguiente manera:

$$U_{estandar\ conbinada} = \frac{U_{estandar}}{k}$$
 (8)

La incertidumbre de inestabilidad, se considera como inestabilidad temporal y se calcula mediante el valor absoluto de la temperatura máxima, menos la temperatura mínima dividido en raíz de tres.

$$U_{estandar\ conbinada} = \frac{|T\ max - Tmin|}{\sqrt{3}}$$
 (9)

En consecuencia, el siguiente valor a calcular, es la incertidumbre de inhomogenidad, en donde se evalúa el valor de entrada que es (I) versus el valor de salida que es (O), esta medida está dada por la siguiente ecuación:

$$U_{inhomogenidad} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{j=1}^{n} (I - O)^2}$$
 (10)

Así, la incertidumbre de resolución (R) se calcula tomando el temperatura dada por el fabricante, por lo tanto, para el presente proyecto se calcula de la siguiente manera, teniendo en cuenta el sensor HDC1080 = 0.1°C y el BME280 = 0.01°C

$$U_{resolución} = \frac{R}{2\sqrt{3}} (10)$$

De este modo, la incertidumbre estándar combinada es un valor de cobertura numérica y se expresa matemáticamente, como la raíz cuadrada de la sumatoria de cada una de las incertidumbres estándar elevadas al cuadrado. Su expresión matemática es:

$$U_{combinada} = \sqrt{U_{estandar}^2 + U_{estandar \, conbinada}^2 + U_{estandar \, conbinada}^2 + U_{inhomogenidad}^2 + U_{resolucion}^2} \quad (11)$$

Y por último para poder determinar la incertidumbre definitiva, que el sensor tendrá después de su calibración, se define con la siguiente ecuación en donde se multiplica la incertidumbre combinada por el factor de calidad (K=2).

$$U_{expandidad} = U_{combinada} * K$$
 (12)

Por ello, para comprobar la compensación de temperatura y el error e incertidumbre, se realizó un Scrip en Python. Los resultados obtenidos fueron:

Figura 17

Resultados de cálculo de incertidumbre y compensación de temperatura (Captura de pantalla del algoritmo para el cálculo basado en Python)

```
erro de desplazamiento : -3.75<u>0</u>46<u>0</u>83<u>0</u>2154923
erro de ganacia : 1.4687949757948295
error : 0.22180416740808617
compensacio de temperatura : -11.055735332591913 maximo semsor cold chain: -11.23992
                              -11.31635
-11.<del>000</del>48
minimo semsor cold chain:
maximo semsor referencia:
minimo semsor referencia:
                              -11.112739999999999
promedio sensor cold chain: -11.2775395
promedio sesor referencia:
                                  -11.074595999999996
desviacion estandar sensor cold chain: 0.02123454060605028 desviacion estandar sensor referancia: 0.038816965586368796
incertidonbre estandar sensor cold chain : 0.002741367404386596
incertidonbre estandar sensor referencia :
                                                   0.005011248708877<del>0</del>92
incertidubre estandar convinada sensor cold chain : 0.001370683702193298
incertidubre estandar convinada sensor referencia
                                                               0.002505624354438546
incertidumbre por inestabikidad sensor cold chain
incertidunbre por inestabikidad sensor referencia
                                                           . 0.044126881074163224
incertidumbre de inhomogeneidad : 0.2110819253710121
incertidumbre por resolución sensor cold chain: 0.008660254037844387
incertidumbre por resolución sensor referencia: 0.008660254037844387
incertidumbre combinada : 0.2160868933733648
incertidumbre expandida : 0.4321737867467296
```

Fuente: Elaboración propia.2019 tomado de la consola de resultados del código que se elaboró con las ecuaciones anteriores en el anexo se puede ver este código realizado en *Python*.

Figura 18

Comparación de datos de estabilidad tomados durante una hora en el periodo más estable, para relacionar el método de incertidumbre y compensación de la temperatura.



Fuente: Elaboración propia.2019.

Este procedimiento se hizo para solo un punto de calibración y para comprobar que el equipo resistiera en condiciones extremas, ya que, por lo general la mayoría de los fármacos termolábiles se encuentra entre en temperaturas 2°C y 8°C.

4.6 Resultados de la Fase 5: Teoría de Ciclo de Trabajo de la Batería

Teniendo en cuenta que este equipo es un termómetro portátil y el protocolo de la OMS en sus requerimientos para la duración de la batería tiene como mínimo unas 100 horas de trabajos, se utilizó una batería genérica marca *PKCELL* con los siguientes parámetros:

Tabla 6.

Tabla de características de la batería Modelo: Li-Polymer 503035 500mAh 3.7V

No	Ítem	Rendimiento nominal	Observaciones
1	Capacidad	Nominal 500mAh mínimo 450mAh	Descarga estándar después de la carga estándar
2	Voltaje nominal	3.7V	Voltaje medio de operación durante la descarga estándar después de la carga estándar
3	Tensión al final de la descarga	3.0V	Tensión de corte de descarga
4	Voltaje de carga	4.2V	
5	Cargo estándar	Corriente constante 0.2C ₅ A Tensión constante 4.2V Corriente de corte 0.01C ₅ A	
6	Carga rápida	Corriente constante 1C ₅ A Tensión constante 4.2V Corriente de corte 0.01C ₅ A	
7	Descarga estándar	Corriente constante 0.2 C ₅ A Voltaje final 3.0V	
8	Máxim descarga continua corriente	1 C ₅ A	
9	Rango de temperatura de operación	Carga: 0 ~ 45 °C Descarga: -20 ~ 60 °C	- 60 ± 25% HR
10	Ciclo de vida	> 500ciclos	Carga / descarga en las siguientes condiciones: Carga: carga estándar Descarga: 0.2C ₅ A a 3.0V Tiempo de descanso entre carga / descarga: 30min Hasta la capacidad de descarga <60% de NC
11	Temperatura de almacenamiento	Durante 1 mes: -5 ~ 35 °C Durante 6 meses: -20 ~ 45 °C	- 60 ± 25% HR

Fuente: Tomado de la hoja de datos de la batería Modelo: *Li-Polymer 503035 500mAh* 3.7V

El microcontrolador ESP8266 NODEMCU, puede trabajarse en modo de bajo consumo de energía, el cual se encuentra entre 20uA a 60uA, lo cual es muy conveniente

41

para esta aplicación ya que el tiempo bajo consumo se programó en 55 segundos y el tiempo

de ejecución y conexión de a la red es de 3 segundos.

Esta es la descripción de los principales parámetros que afectan la vida útil estimada

de la batería:

• Capacidad nominal de la batería (B) en miliamperios-hora (mAh)

• Consumo de corriente promedio (*Ioff*) fuera del estado (*mA*)

• Consumo de corriente promedio (Ion) en estado consumo (mA)

• Duración del estado en segundos (S) representado como (Ton) y (Toff)

• Factor de descarga es del 85%

Entre tanto, la siguiente ecuación describe la vida útil de la batería en años:

$$Bateria[a\|os] = \frac{B(mAh)}{\frac{(Ion(mA)*Ton(s))+(Ioff(nA)xToff(s))}{Ton(s)+Toff(s)}} x \left(\frac{1(a\|os)}{8760(horas)}\right) x 85\%$$
 (13)

Es así, que basados en esta ecuación, se estima la vida útil de la batería, su optimización en varios factores conduce a una vida útil más prolongada, expresado de la siguiente manera:

• TOFF Tiempo largo

• TON Tiempo corto

I ON corriente en tiempo cortó

• I OFF Corrientes en tiempo largo

• TOFF es completamente controlable por el usuario final.

Aplicación la ecuación:

Capacidad de la de la batería: 500mA

• Ion: 80mA; Ton: 2s

• Ioff: 100nA; Toff: 55S = 55000mS

• Factor de descarga = voltaje de la batería =4.08v*85%

$$bateria[a\|os] = \frac{500 \ (mA)}{\left(\frac{90 (mA) * 3(s) + 60 (uA) x 60 (S)}{3(s) + 60 (S)}\right)} x \left(\frac{1 (a\|os)}{8760 (horas)}\right) x 85\%$$

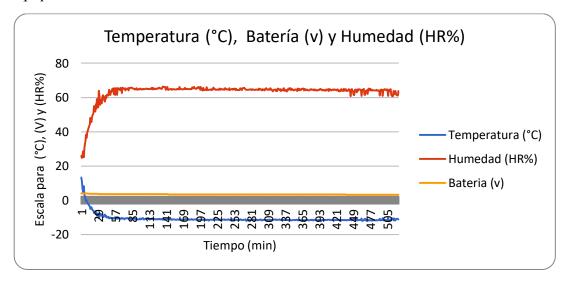
- Batería en a \tilde{n} os = 0.0111710(\tilde{a} nos).
- Batería en horas = 8760(horas) * 0.0111710 (años)= 97.86 horas.

4.7 Resultados Fase 6: Pruebas y Hallazgos

En esta fase se muestran los resultados hallados con la implementación del equipo:

Figura 19

Comparación entre la temperatura, el voltaje de la batería y la exposición de humedad del equipo.



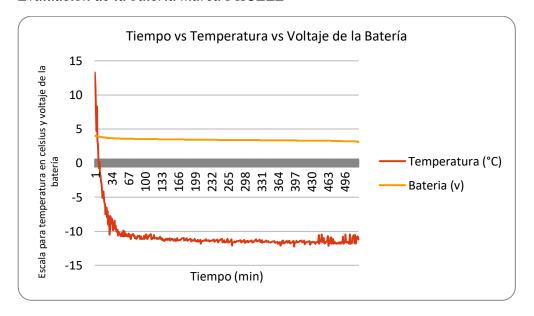
Fuente: Elaboración propia. 2019.

En esta prueba se ubicó el termometro portable en una nevera portatil, y esta a su vez se ubico dentro del conjelador de una nevera comercial, con el fin de tener un sistema estable de temperatura y para probar que el equipo y su funcionamiento este en condiciones de medicion extrena.

Como se puede observar en esta gráfica el equipo soportó la temperateratura, y no hubo perdida de informacion, teniendo en cuenta que el modem al que estaba enlasado se encontraba a 9mt con una pared que dividia el lugar de la medición. En esta prueba se espero que la bateria tubiese una duaracion aproximada de 119 horas, pero la bateria solo duro un tiempo de 525 minutos un equivalen de 8 horas.

Figura 20

Evaluacion de la batería marca PKCELL



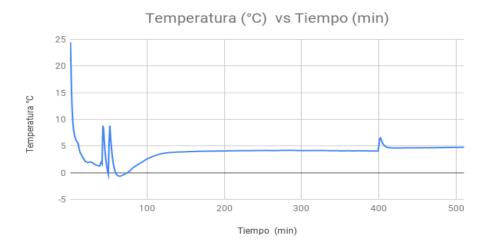
Fuenta: Elaboración propia.2019.

En esta prueba se evalua el modelo de bateria marca PKCELL modelo: LI-Polimer 503035 500mAh a 3.7V, y se comprobó en esta segunda prueba que a pesar de que el fabricante en sus especificaciones describia que el rango de operación para descarga era de -20°C a 60°C no cumplio, aunque mantubo una linealidad en el voltaje de la descarga.

Por lo tanto, se concluyen que la marca PKCELL modelo: LI-Polimer 503035 500mAh a 3.7V no satiface los requerimientos para este clase de equipos. ya que las baterias de LI-Polimer son sencibles a los canbios de temperatura esto se puede ver en la anteriaor grafica en donde a medida que va decendiendo la temperatura la bateria se va descargando evidenciando la sencibilidad a los cambias de temepratuta del materia del cual esta conpuesta la bateria .

Figura 21

Prueba del quipo en una nevera portable



Fuente: Elaboración propia. 2019

Es así que teniendo en cuenta que la batería del equipo tiene una duración de aproximadamente 8 horas se ubica una nevera portátil de 10 litros de capacidad volumétrica durante un recorrido en Bogotá y sus cercanías; es importante mencionar que este equipo no cuenta con GPS.

En la primera parte de esta prueba se identifica que en los primeros 100 minutos la nevera portátil estaba mal sellada, mostrado la capacidad de repuesta del sensor a los cambios de temperatura exterior.

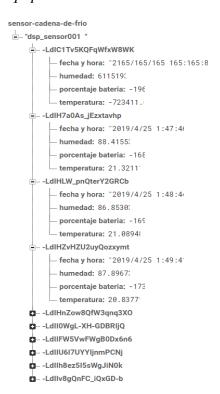
En la segunda parte de la prueba se selló bien la nevera portable durante unos 300 minutos y se identifica que se mantiene estable la temperatura de la nevera portátil a unos 3.8°C.

En la tercera parte de esta prueba se abrió la nevera durante 3 minutos para analizar qué tan inestable es una nevera portátil y se verifico que hubo una recuperación

de la temperatura en el rango esperado, así la estabilidad fue de 6 minutos y se elevó a un grado de temperatura manteniéndose en un promedio de 4.95°C, esto permite recomendar d que solo se debe abrir el equipo cuando se saque el producto a fin de poder mantener una estabilidad de temperatura.

Figura 22

Resultado que evidencian como la nube FIREBASE, almacena los datos enviados desde el equipo.



Fuente: Elaboración propia. 2019. Captura de pantalla de la de la base de datos en tipo real FIREBASE.

Figura 23

Descripción física del sensor de temperatura



Fuente: Elaboración Propia 2019

Figura 24

Registro Fotográfico del sensor de temperatura en una nevera portátil



Fuente: Elaboración propia 2019

Conclusiones

Teniendo en cuenta que el objetivo del proyecto fue desarrollar un equipo para el monitoreo de la temperatura en una cadena de frio, según el protocolo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se concluye que posible desarrollar un equipo con estos parámetros y requerimientos según el protocolo y que presenta viabilidad en cuanto a factores económicos, técnicos, operativos y académicos.

Así mismo se constata que con el desarrollo del equipo, es posible proponer desde el área de la ingeniería la construcción de un equipo de bajo costo y que cumpla con el diseño de un sensor de alta precisión y calidad desde los requerimientos mínimos metrológicos de la OMS.

Con el desarrollo de este esquipo se evidencia la función adquisitiva que puede tener, dado que no solo sería accesible para grandes industrias sino también para el público en general, lo cual significa en consecuencia un aporte social en cuanto al seguimiento y control de la cadena de frio de los fármacos termolábiles.

Otra ventaja con este equipo y la articulación con FIREBASE, una base de datos en tiempo real en la nube, la cual almacena los datos y tiene la capacidad de articularse en el desarrollo de aplicativos móviles, computadores o formato web como interfaz de visualización y análisis de la información.

Recomendaciones

Una parte vital de este equipo es mantener una carga de la batería durante más de 100 horas, según el protocolo de OMS, por esto para poder tener un desarrollo y prototipo final del hardware es necesario implementar varias pruebas con fabricantes especializados en baterías que puedan resistir temperaturas bajas por largos periodos de tiempo y así poder cumplir con esta recomendación.

Para potenciar este desarrollo se concluye que necesario que prototipo final este acompañado de una aplicación móvil, computador o aplicación web, dado que la base de datos FIRABASE, permite realizar la integración con cualquier tipo de aplicación que se desee y uno de los beneficios de esta es que se puede desarrollar en una red de sensores de forma sencilla según sea la necesidad.

Como recomendación final y teniendo el prototipo se debe realizar un estudio de confiabilidad para poder determinar la vida útil y las posibles fallas y así consolidar este proyecto de un equipo de monitoreo de temperatura para cadena de frio.

Lista de Referencias

- Asociación española de pediatría. (2015). Transporte y conservación de las vacunas. España. 2015. Recuperado de http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6#7
- Bentley Jhon. (2000). Sistemas de medición, principios y aplicaciones. Editorial CECSA. México.
- Capítulo de sensores VII (s.f). Documento pdf que describe los sensores y sus características. Recuperado http://www.unet.edu.ve/~ielectro/sensores.pdf
- Cely Niño Victor. (2015). Exergía: la mano invisible de la cadena de frio. Universidad nacional de Colombia.
- Fidias Arias. (2006). Proyecto de investigación, introducción a la metodología científica. Editoriales episteme CA. Caracas Venezuela. 2006.
- González Palacio Mauricio & González Palacio Liliana. (2018). A novel Ubiquitous System to monitor medicinal cold chains in transportation. Universidad de Medellín.
- Mandado & Murillo (s.f). Sensores: Circuitos acondicionadores de sensores. E.T.S. de Ingenieros de Telecomunicación de Vigo Departamento de Tecnología Electrónica
- Ministerio de salud y protección social. Decreto ley 4107 de 2011 y 22 del decreto 1782 de 2014 del régimen de registro sanitario.

National Instrument. (s.f). Recuperado de https://www.ni.com/data-acquisition/what-is/esa/

Norma Europea de estándares. (2018). UNE-EN-60068-3-5

NTC-ISO-IEC 17025-2006

Ortega molina paloma. (20012). Cadena del frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. Revista especialista en salud departamento de medicina preventiva y salud pública facultad de medicina. Pabellón 2, 2.ª planta.

Organismo de acreditación alemana, dkd r-5-7

Organización internacional de metrología, oiml r 84

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2006). Portable electronic thermometer. PQS Performance Specification who/pqs/e06/th01.1

Pallás Areny Ramón. (2016). Sensores y Acondicionadores de Señal. 4ta Edición. Barcelona España.

- Quintana Luis & otros. (2011). Evaluación de la cadena de frío en cinco fábricas de cecinas y su implicancia en el recuento microbiológico.
- Rairan Danilo & Peñuela Cesar. (2003). Diseño y construcción de sensores, un aporte a la industria Colombina.
- Rahim kacimi. (2009). Using energy-efficient wireless sensor network for cold chain monitoring. University of toulouse, france.
- Ricote-lobera & otros. (2013) La asociación española farmacia hospitalaria medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frío.
- Rivera Luis. (2007). Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°c a 8°c. Perú. Universidad nacional mayor de santos marcos. Facultad de farmacia y bioquímica. 2007.
- Wen-jiao liao. (2015). Sensor integrated antenna design for applications in cold chain logistic services. National taiwan university of scienceand technology..
- Sistema de Adquisición de Datos con comunicación inalámbrica. (2013). EAC vol.34 no.3 La Habana sep.-dic.
- Sistema de adquisición de datos con comunicación inalámbrica. (2013). Eac vol.34 no.3 la habana sep.-dic.
- Texas intruments. (2009) Stand-alone synchronous switch-mode li-ion or li-polymer battery charger with system power selector and low iq check for samples: bq24610, bq24617.Recuperado de https://srcsl.com/que-es-un-sensor-pt100/

Anexos

Código en Python el cual recupera los datos almacenados en FIREBASE . import esv

```
import firebase_admin
from firebase_admin import credentials
from firebase_admin import db
# Archivo JSON clave de cuenta de servicio
cred = credentials.Certificate("./prueba01-23e6e-firebase-adminsdk-1fl4x-
2e0b1fe591.json")
# autenticacion
firebase_admin.initialize_app(cred, {
  'databaseURL': 'https://prueba01-23e6e.firebaseio.com/',
})
ref = db.reference('/')
print(ref.get())
datos = ref.get()
temp = []
arregloFinal = []
for data in datos:
  temp.append(data)
```

print(data)

```
for index in datos[data]:

temp.append(datos[data][index])

print(datos[data][index])

arregloFinal.append(temp)

temp = []

rows = zip(arregloFinal[0])

with open('nevera portatil.csv', 'w') as f:

w = csv.writer(f)

for x in rows:

w.writerow(x)
```

Datos utilizados para el análisis de incertidumbre

1,"-11.23992","-	31,"-11.27559","-
11.10847"	11.10209"
2,"-11.23992","-	32,"-11.28068","-
11.10338"	11.10209"
3,"-11.23992","-	33,"-11.28068","-
11.1083"	11.10209"
4,"-11.23992","-	34,"-11.28068","-
11.10322"	11.10209"
5,"-11.23992","-	35,"-11.28068","-
11.10322"	11.09193"
6,"-11.24502","-	36,"-11.28578","-
11.10306"	11.09193"

7,"-11.24502","-	37,"-11.29087","-
11.10306"	11.08177"
8,"-11.25011","-	38,"-11.29087","-
11.1006"	11.08177"
9,"-11.25011","-	39,"-11.29087","-
11.1029"	11.08177"
	40,"-11.29087","-
10,"-11.25011","-11.10274"	11.08177"
	41,"-11.29087","-
11,"-11.25011","-11.11274"	11.06653"
	42,"-11.29087","-
12,"-11.25521","-11.11274"	11.06653"
13,"-11.2603","-	43,"-11.29087","-
11.11274"	11.05129"
14,"-11.2603","-	44,"-11.29087","-
11.11274"	11.04621"
15,"-11.2603","-	45,"-11.29087","-
11.10274"	11.04112"
16,"-11.2603","-	46,"-11.29087","-
11.10258"	11.03604"
17,"-11.2603","-	47,"-11.29087","-
11.1075"	11.03096"
18,"-11.2603","-	48,"-11.29597","-
11.10242"	11.03096"
19,"-11.2603","-	49,"-11.29597","-
11.10242"	11.0208"
20,"-11.2654","-	50,"-11.29597","-
11.10242"	11.0208"
21,"-11.2654","-	51,"-11.30106","-
11.10226"	11.0208"

22,"-11.2654","-	52,"-11.30106","-
11.10226"	11.0208"
	53,"-11.30106","-
23,"-11.27049","-11.10226"	11.0208"
	54,"-11.30106","-
24,"-11.27049","-11.10226"	11.01572"
	55,"-11.30616","-
25,"-11.27049","-11.10717"	11.01064"
	56,"-11.30616","-
26,"-11.27049","-11.10717"	11.01064"
	57,"-11.31125","-
27,"-11.27049","-11.10209"	11.01064"
	58,"-11.31125","-
28,"-11.27559","-11.10209"	11.00048"
	59,"-11.31125","-
29,"-11.27559","-11.10209"	11.00048"
	60,"-11.31125","-
30,"-11.27559","-11.10209"	11.00048"
	61,"-11.31635","-
	11.00048"

Código en Python para análisis de incertidumbre.

import numpy as np # importando numpy from scipy import stats # importando scipy.stats import pandas as pd # importando pandas import matplotlib.pyplot as plt # importando matplotlib import seaborn as sns # importando seaborn

Datos=pd.read_csv('sensor (1).csv')

```
x = Datos.ix[:,0]
y1 = Datos.ix[:,2]#datos de entrada (I)
y2 = Datos.ix[:,1]#datos de salida (O)
N = len(x)
K = 2 #factor de cubrimiento
res_y1 = 0.1 \# resolucion de sensor
res_y2 = 0.01 \# resolucion de sensor
py1= np.mean(y1)#media arimetica promedio de datos
py2= np.mean(y2)#media arimetica promedio de datos
y1max = max(y1)
y2max = max(y2)
y1min = min(y1)
y2min = min(y2)
ds_y1 = np.std(y1)
ds_y2 = np.std(y2)
# calibración
T_{offset} = ((y1max-y1min)/(y2max-y2min))*(-(y2min))+y1min
k_{error} = y2max/(y1max-T_offset)
T = (py1-T_offset)*k_error
#error
error = T - py1
# incertidunbre estandar sensor cold chai
is_y1 = ds_y1/np.sqrt(N)
```

incertidunbre estandar sensor cold chai

$$is_y2 = ds_y2/np.sqrt(N)$$

#incertidubre estandar convinada del sensor cold chain c

$$i_y1 = is_y1/K$$

#incertidubre estandar convinada del sensor referencia c

$$i_y2 = is_y2/K$$

incertidunbre por inestabilidad sensor cold chain

$$O_y1 = y1max-y1min$$

$$i_inest_y1 = np.absolute(O_y1)/np.sqrt(3)$$

incertidunbre por inestabilidad sensor referencia

$$O_y2 = y1max-y1min$$

$$i_inest_y2 = np.absolute(O_y2)/np.sqrt(3)$$

#Incertidumbre de Inhomogeneidad

for i in x:

$$f=(y1-y2)**2$$

$$i_nh = np.sqrt((1/N)*(sum(f)))$$

#Incertidumbre por resolución para equipos digirales

$$u_resy1 = res_y1/(2*np.sqrt(3))$$

$$u_resy2 = res_y2/(2*np.sqrt(3))$$

incertidunbre convinada

$$np.sqrt(is_y1**2+is_y2**2+i_y1**2+i_y2**2+i_inest_y1**2+i_inh**2+u_resy1**2)$$

```
# incertidubbre expandida
u expandida = u combinada * K
print('numero de muestras: ',N)
print ('erro de desplazamiento :',T_offset)
print ('erro de ganacia :',k_error)
print('error : ', error)
print ('compensacio de temperatura :',T)
print('maximo semsor cold chain: ',y1max)
print('minimo semsor cold chain: ',y1min)
print('maximo semsor referencia: ',y2max)
print('minimo semsor referencia: ',y2min)
print('promedio sensor cold chain: ',py1)
print('promedio sesor referencia: ',py2)
print('desviacion estandar sensor cold chain: ', ds y1)
print('desviacion estandar sensor referancia: ', ds_y2)
print('incertidonbre estandar sensor cold chain : ', is_y1)
print('incertidonbre estandar sensor referencia : ', is_y2)
print('incertidubre estandar convinada sensor cold chain: ', i_y1)
print('incertidubre estandar convinada sensor referencia: ', i_y2)
print('incertidunbre por inestabikidad sensor cold chain .',)
print('incertidunbre por inestabikidad sensor referencia .',i_inest_y2)
print('incertidumbre de inhomogeneidad :',i_inh)
print('incertidumbre por resolución sensor cold chain:',u_resy1)
print('incertidumbre por resolución sensor referencia:',u_resy2)
print("incertidumbre combinada :",u_combinada )
print("incertidumbre expandida :",u_expandida )
```

Código de programación del microcontrolador ESP8266 nodemcu, HDC1080 y RTC1307.

```
#include<Wire.h>
#include <ESP8266WiFi.h>
#include <FirebaseArduino.h>
#include <FS.h>
#include "RTClib.h"
#define FIREBASE_HOST "sensor-cadena-de-frio.firebaseio.com"
#define FIREBASE_AUTH "ccFBGQ9VGlO7fTpmKAJS9dD54R9qwnWiQzNwYuMP"
#define WIFI_SSID "SIERRA POLANCO"
#define WIFI_PASSWORD "FSP1114090230"
// HDC1080 I2C address is 0x40(64)
#define Addr 0x40
#if defined(ARDUINO_ARCH_SAMD)
#define Serial SerialUSB
#endif
RTC_DS1307 rtc;
uint32_t TIEMPO_DeepSleep = 56e6;
float humidity = 0;
```

```
float cTemp = 0;
String fecha_hora;
double raw = 0;
double volt = 0.0;
int conteo = 0;
File offline;
JsonVariant ds;
void setup() {
 Wire.begin();
 Serial.begin(115200);
 //unsigned long despues=millis();
 pinMode(A0, INPUT);
 // Inicia la comunicación I2C.
 Wire.beginTransmission(Addr);
 // Seleccione el registro de configuración
 Wire.write(0x02);
 // Temperatura resolucion = 14-bits
 Wire.write(0x30);
```

```
// Detener la transmisión I2C
 Wire.endTransmission();
 delay(20);
 #ifndef ESP8266
while (!Serial);
#endif
 Serial.begin(115200);
 if (! rtc.begin()) {
  Serial.println("Couldn't find RTC");
  while (1);
 }
 if (! rtc.isrunning()) {
  Serial.println("RTC is NOT running!");
  // following line sets the RTC to the date & time this sketch was compiled
  //rtc.adjust(DateTime(F(__DATE__), F(__TIME__)));
  // This line sets the RTC with an explicit date & time, for example to set
  // January 21, 2014 at 3am you would call:
```

```
//rtc.adjust(DateTime(2019, 4, 4, 17, 20, 0));
}
SPIFFS.begin();
unsigned int data[2];
//// comunicación RTC i2c///
Wire.beginTransmission(Addr);
Wire.write(0x00);
Wire.endTransmission();
delay(20);
Wire.requestFrom(Addr, 2);
if (Wire.available() == 2)
 data[0] = Wire.read();
 data[1] = Wire.read();
// Convert the data
int temp = (data[0] * 256) + data[1];
float cTemp = (temp / 65536.0) * 165.0 - 40;
```

// configuración I2C communication humedad

```
Wire.beginTransmission(Addr);
Wire.write(0x01);
Wire.endTransmission();
delay(20);
Wire.requestFrom(Addr, 2);
if (Wire.available() == 2)
 data[0] = Wire.read();
 data[1] = Wire.read();
}
// convercion de datos humedad
float humidity = (data[0] * 256) + data[1];
humidity = (humidity / 65536.0) * 100.0;
raw = analogRead(A0);
volt = raw / 1023.0;
volt = volt * 4.07;
double vz = volt - 2.7;
int vx = (vz / 1.37) * 100;
DateTime now = rtc.now();
```

```
String years = String(now.year(), DEC);
 String mes = String(now.month(), DEC);
 String _dia = String(now.day(), DEC);
 //String dia_semana = String("/")+String(daysOfTheWeek[now.dayOfTheWeek()]);
 String hora = String(now.hour(), DEC);
 String minuto = String(now.minute(), DEC);
 String segundo = String(now.second(), DEC);
 String fecha_hora = years + String("/") + mes + String("/") + _dia + (" ") + hora +
String(":") + minuto + String(":") + segundo;
 /////objeto de json///////
 DynamicJsonBuffer jsonBuffer;
 JsonObject& root = jsonBuffer.createObject();
 root["fecha y hora"] = fecha_hora;
 root["humedad"] = humidity;
 root["temperatura"] = cTemp;
 root["porcentaje bateria"] = vx;
 root.printTo(Serial);
///conecxiòn a internet
 WiFi.begin(WIFI_SSID, WIFI_PASSWORD);
// Serial.println("conectando");
 while (WiFi.status() != WL_CONNECTED){
```

```
++conteo;
 delay(100);
 Serial.println("*");
}
Serial.print(conteo);
Serial.print("connected: ");
Serial.print(WiFi.localIP());
Firebase.begin(FIREBASE_HOST, FIREBASE_AUTH);
if (WiFi.status() == WL_CONNECTED) {
 if (SPIFFS.exists("/offline.txt") == 1) {
   offline = SPIFFS.open("/offline.txt", "r");
   String r = offline.readString();
   Serial.print(r);
   char ccc[offline.size()];
   r.toCharArray(ccc, offline.size());
   DynamicJsonBuffer jsonBuffer;
   JsonObject& DataFile = jsonBuffer.parseObject( ccc );
   for (auto kv : DataFile) {
      DynamicJsonBuffer jsonBuffer;
      JsonObject& ds = jsonBuffer.createObject();//
      Firebase.push("/dsp_sensor001 ", ds);
```

```
}
SPIFFS.remove("/offline.txt");
offline.close();
SPIFFS.format();
}
Firebase.push("/dsp_sensor001 ", root);
if (Firebase.failed()) {
   Serial.print("Fallo el dato enviado:");
   Serial.println(Firebase.error());
   DynamicJsonBuffer jsonBuffer;
  //JsonArray& ar = jsonBuffer.createArray();
   JsonObject& nested = jsonBuffer.createObject();
   nested["fecha y hora"] = fecha_hora;
   nested["humedad"] = humidity;
   nested["temperatura"] = cTemp;
   nested["porcentaje bateria"] = vx;
   if (SPIFFS.exists("/offline.txt") == 1) {
     offline = SPIFFS.open("/offline.txt", "a");
     String ff = ",";
     ff+nested.printTo(offline);
     offline.close();
   }
```

```
else {
        offline = SPIFFS.open("/offline.txt", "w");
        root.printTo(offline);
        offline.close();
    }
   ESP.deepSleep(TIEMPO_DeepSleep, WAKE_RFCAL);
   return;
  Serial.print("tamaño=");
  Serial.println(offline.size());
}
else {
  Serial.print(" error de conexiòn ");
  DynamicJsonBuffer jsonBuffer;
  //JsonArray& ar = jsonBuffer.createArray();
  JsonObject& n = jsonBuffer.createObject();
  n["fecha y hora"] = fecha_hora;
  n["humedad"] = humidity;
  n["temperatura"] = cTemp;
  n["porcentaje bateria "] = vx;
  if (SPIFFS.exists("/offline.txt") == 1) {
   offline = SPIFFS.open("/offline.txt", "a");
```

```
String ff = ",";

ff+n.printTo(offline);

offline.close();
}

else {
    offline = SPIFFS.open("/offline.txt", "w");
    root.printTo(offline);
    offline.close();
}

ESP.deepSleep(TIEMPO_DeepSleep, WAKE_RFCAL);
}

ESP.deepSleep(TIEMPO_DeepSleep, WAKE_RFCAL);
}

void loop() {}
```