

aoxlab	Formato Para el Registro de Datos Primario del Ensayo Resistencia de la Mascarilla Médica a la Penetración de Sangre Sintética (Proyección Horizontal de Volumen)	Identificación : FOR-TC-159
	AOXLAB S.A.S	Revisión: 3
		Inicio de vigencia : 2023-01-12

DOCUMENTO CONTROLADO
Autor de documento original: LOGC750219

FOR-TC-159 Formato Para el Registro de Datos Primario del Ensayo Resistencia de la Mascarilla Médica a la Penetración de Sangre Sintética

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Mariana Toro Rua	Analista de Laboratorio		2023-01-12
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora calidad		2023-01-12
Aprobó:	Dario Pardo Pardo	Director Técnico		2023-01-12
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig/		

Control de cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2020-04-01	1	Ninguno (versión original).	YAM	DPP	YELP
Obsoleto	2023-01-12	2	Se reordenaron los campos	YAM	DPP	YELP
Vigente	2023-01-11	3	Se organiza el estilo según el manual de identidad.	MTR	APPP	DPP

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.

Página 1 de 2



Formato Para el Registro de Datos Primario del Ensayo Resistencia de la Mascarilla Médica a la Penetración de Sangre Sintética
(Proyección Horizontal de Volumen Fijo a una Velocidad Conocida)

Identificación: FORT-TC-159

Revisión: 3

Inicio de Vigencia: 2023-01-12

⁽²⁾Consecutivo N°

Resistencia a la penetración de Sangre Sintética

⁽¹⁾Almacenamiento del registro: Archivador SGS/

⁽³⁾ Equipos Utilizados en el Análisis		Equipo/ N° Inventario		⁽⁴⁾ Reactivos Utilizados en el análisis/Lote Reactivos		Sangre Sintética		⁽⁵⁾ Hora Inicio Análisis		⁽⁶⁾ Hora fin Análisis			
⁽⁷⁾ Fecha:		⁽⁸⁾ Realizó:		⁽⁹⁾ Temperatura (°C)		⁽¹⁰⁾ Humedad Relativa(%)							
⁽¹¹⁾ ID Muestra	Items Evaluados					⁽¹²⁾ Calibración del equipo							
⁽¹³⁾ Material de Elaboración de la máscara	⁽¹⁴⁾ Presion de Prueba usada					10,67 kPa	16,00 kPa	21,33 kPa	10,67 kPa		Diferencia		
									Peso volumen fijo en t(0,5s)				
									Peso volumen fijo en t(1,5s)				
	⁽²³⁾ Numero de Ensayo	1								16,00 kPa		Diferencia	
		2								Peso volumen fijo en t(0,5s)			
		3								Peso volumen fijo en t(1,5s)			
		4								21,33 kPa		Diferencia	
		5								Peso volumen fijo en t(0,5s)			
		6								Peso volumen fijo en t(1,5s)			
		7											
		8											
		9											
		10								⁽¹⁷⁾ OBSERVACIONES			
		11											
		12											
		13											
		14											
		15											
		16											
		17											
		18											
		19											
		20											
		21											
		22											
		23											
		24											
		25											
		26											
		27											
		28											
		29											
		30											
31													
32													
⁽¹⁵⁾ Volumen de sangre sintetica usado (mL)													
⁽¹⁶⁾ Area de la muestra testeada (cm ²)													
⁽¹⁷⁾ Distancia a la que se impacta la máscara (cm)													
⁽¹⁸⁾ Angulo al que se impacta la máscara (°)													
⁽¹⁹⁾ Cumplimiento													

PROC-TC-081

⁽²⁰⁾Revisó:
Líder de Laboratorio

⁽²¹⁾Aprobó:
Director técnico

⁽²²⁾Archivó:
Director de calidad

INSTRUCCIONES DE LLENADO

- (1) Indicar el lugar físico o ruta electrónica donde se debe almacenar o coleccionar el formato una vez lleno (convertido en registro). Indicar también el nombre y/o firma/rúbrica del personal que generó el registro
- (2) Indicar el número de consecutivo, ej. 0001/2020
- (3) Equipos Utilizados en el análisis
- (4) Indicar reactivos y lote utilizados en el análisis
- (5) Indicar hora en que se comenzó a realizar el análisis
- (6) Indicar hora en que se finaliza a realizar el análisis
- (7) Indicar fecha en que se realizó el análisis
- (8) Indicar quien realiza el análisis
- (9) Indicar la temperatura en grados Celsius a la que se realiza el análisis
- (10) Indicar la humedad relativa a la que se realiza el análisis
- (11) Indicar el consecutivo interno de la muestra
- (12) Registrar observaciones del analista relacionadas con el análisis
- (13) Indicar con que tela fue fabricado el tapabocas
- (14) Indicar a que presión penetra la sangre sintética en la tela con falla o cumple
- (15) Indicar el volumen de sangre sintética que se le disparo a la muestra
- (16) Indicar el área de la muestra testeada
- (17) Indicar desde que distancia se le proporciona el disparo de sangre a la muestra
- (18) Indicar el Angulo al que se le dispara la sangre a la muestra
- (19) Indicar según el método a que clase según el resultado pertenece el tapabocas o telas testeadas
- (20) Indicar nombre de la persona que revisa los datos obtenidos
- (21) Indicar nombre de la persona que aprueba los datos obtenidos en el análisis
- (22) Indicar nombre de la persona que archiva el registro
- (23) Numero de veces que se repite el analisis, según la metodología