



CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN - INSTALACIÓN Y OPERACIONAL

CERTIFICATE OF QUALIFICATION - INSTALLATION AND OPERATIONAL

Certificado de calificación número

Qualification certificate number

GMK-025

OS-CLF013

Página 1 de 10

Laboratorio de Temperatura

Equipo <i>Equipment</i>	Refrigerador y congelador combinado
Fabricante: <i>Manufacturer</i>	MELING BIOMEDICAL
Modelo <i>Model</i>	YCD-EL300
Número de serie <i>Serial number</i>	240302798
Identificación <i>Identification</i>	No Porta
Cliente <i>Customer</i>	Instituto Nacional de Salud
Dirección <i>Address</i>	Avenida Calle 26 # 51 - 20; Bogotá D.C.
Número de páginas del <i>Number of pages of the certificate</i>	10
Fecha de recepción <i>Reception date</i>	2024-06-06
Fecha de calificación <i>Date of qualification</i>	2024-06-06

Este certificado de calificación documenta la trazabilidad metrológica a los patrones nacionales o internacionales que propagan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

This calibration certificate documents metrological traceability to national or international standards that propagate the units of measurement in accordance with the International System of Units (SI).

El usuario debe contemplar el proceso de calificación operacional de su equipamiento en intervalos de tiempo apropiados y coherentes con el objetivo de evidenciar que se cumpla con los requisitos de funcionamiento en el
The user must contemplate the operational qualification process of his equipment at appropriate and consistent time intervals in order to demonstrate that the operating requirements are met in the selected environment.

Este certificado de calificación sólo puede ser reproducido totalmente. Los extractos o modificaciones requieren la autorización del laboratorio de calificación otorgante. Certificados sin firma carecen de validez.

This qualification certificate may only be reproduced in its entirety. Extractions or modifications require the authorization of the granting calibration laboratory. Unsigned certificates are invalid.

La versión en inglés del certificado de calificación no es una traducción obligatoria. En caso de duda aplicar el texto en español.

The English version of the qualification certificate is not a mandatory translation. If any matters give rise to controversy, the Spanish original text must be used.

Revisó y Autorizó

Reviewed and Authorized



Jhon Guerrero
Coordinador de calidad

Fecha de emisión:

Date of issue

2024-06-17

Calificado por

Qualified by



Stiven Barbosa
Técnico de calificación



Certificado de calificación de instalación número GMK-025

Laboratorio de Temperatura

Página 2 de 10

Inspección calificación

Descripción de ítem a inspeccionar	Cumplimiento		Hallazgo y/o observaciones
	No	Si	
¿La cámara de temperatura cuenta con manual de fabricante?		✓	NINGUNA
¿La cámara de temperatura enciende acorde a lo estipulado por el fabricante?		✓	NINGUNA
¿Conexiones eléctricas del sitio de instalación para la cámara de temperatura se encuentran en buen estado y señalizadas?		✓	NINGUNA
¿El sitio de instalación para la cámara de temperatura cuenta con desagüe en caso de ser requerido?	✓		NO HAY DESAGUE
¿La superficie de instalación para la cámara de temperatura es acorde a lo especificado por el fabricante?		✓	NINGUNA
Mencione otros aspectos relevantes en el sitio de instalación de la cámara de temperatura. P. ej. ventilación, fuentes de aire, fuentes de iluminación, radiación solar, entre otros.	La cámara cuenta con una unidad UPS referencia PowerBack 2200 VA: Tensión Nominal de entrada: 85 VA - 145 VA Tensión Nominal de salida: 110 VA - 120 VA Corriente Nominal de Salida: 10.9 A Frecuencia Nominal de salida: 60 Hz		

Mediciones.

Mediciones eléctricas.

	FABRICANTE	EMP FABRICANTE	VALOR MEDIDO
Potencial eléctrico o tensión eléctrica (V)	110,0 V		117,1 V
Intensidad de corriente eléctrica (A)	3,17 A		3,45 A
Frecuencia de red eléctrica (Hz)	60,0 Hz		60,0 Hz
Potencia generada (W)	348,0 W		404,0 W



Certificado de calificación de instalación número GMK-025

Laboratorio de Temperatura

Página 3 de 10

Condiciones ambientales.

Condiciones ambientales medidas durante la calificación comparadas con las que aconseja el fabricante

	MÁXIMA	MÍNIMA	EMP FABRICANTE
Temperatura ambiente (°C)	24,7 °C	23,9 °C	16 °C a 32 °C
Humedad relativa (%hr)	54 %hr	52 %hr	≤ al 80 %hr
Presión atmosférica (hPa)	735,6 hPa	753,3 hPa	793,6 hPa**

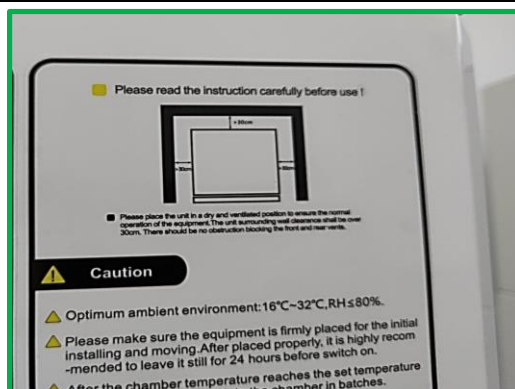
Punto de medición programado durante la toma de mediciones

Equipo encendido y en temperaturas
de set point

Dimensiones de instalación.

	MANUAL FABRICANTE	MEDIDO
Parte posterior (P. trasera)	30,00 cm	11,50 cm
Parte lateral izquierda	30,00 cm	45,00 cm
Parte lateral derecha	30,00 cm	133,00 cm
Parte superior	30,00 cm	121,00 cm

OBSERVACIONES: Las mediciones que se realizaron (voltaje, corriente, frecuencia) se compararon con las dadas en el manual del fabricante del equipo. En las mediciones de distancias de separación del equipo a las paredes del cuarto donde fue instalado se tuvieron en cuenta las distancias dadas en el adhesivo adherido en el equipo por el fabricante (Donde se recomiendan separaciones de mínimo 30 cm entre equipo y paredes). El fabricante en el numeral 4.2 del manual de fabricante recomienda: Elevación del puesto de trabajo del equipo: menos de 2000 m, la presión atmosférica a esa altura es aproximadamente de 794,6 hPa ** ó 596 mmHg.





Certificado de calificación operacional número GMK-025

Página 4 de 10

Laboratorio de Temperatura

Intervalo de generación
Generation interval

Refrigeración: 2 °C hasta 8°C / Congelador: -10 °C hasta -26 °C

Intervalo o punto de calificación
Qualifying interval o point

5 °C

Resolución
Resolution

0,1 °C

Tipo de indicación
indication type

Digital

Estado del equipo bajo calificación
Equipment status under qualification

Buen estado

Lugar de la calificación
Site of qualification

PCR ZONA 1.PRE-MEZCLA

Metodología
Methodology

La metodología empleada es de comparación directa de las indicaciones del equipo bajo calificación con las indicaciones del instrumento patrón, siguiendo los lineamientos establecidos en la TRADUCCIÓN DIRECTRIZ DKD-R 5-7 CALIBRACIÓN DE CÁMARAS CLIMÁTICAS INM/GTM-T/03 Bogotá, D.C. 2019-12-05 Versión No. 1

The methodology used is direct comparison of the indications of the equipment under qualification with the indications of the standard instrument, following the guidelines established in the TRANSLATION GUIDELINE DKD-R 5-7 CALIBRATION OF CLIMATE CAMERAS INM/GTM-T/03 Bogotá, D.C. 2019-12-05 Version No. 1

Condiciones ambientales
Environmental condition

Temperatura mínima 22,7 °C
Humedad relativa mínima 38 %hr

! Temperatura máxima 24,2 °C
! Humedad relativa máxin 56 %hr

Trazabilidad metrológica
Metrological traceability

GRUPO EMPRESARIAL METROLÓGICO KZ - GEMEK S.A.S. asegura la trazabilidad metrológica de sus mediciones, a través de calibraciones efectuadas a los patrones utilizados, por parte de laboratorios de calibración acreditados por organismos firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo multilateral (MRA) del CIPM con ILAC, IAAC o al Instituto Nacional de Metrología de Colombia (INM), cuyas capacidades de medición y calibración cubren nuestras necesidades metrológicas a través de una cadena ininterrumpida de calibraciones todas relacionadas al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Descripción	Identificación	Certificado de calibración	Próxima calibración
Termómetro digital de 12 canales	GMK-LT-005	LCGK-0727; LCGK-0728; LCGK-0729; LCGK-0730; LCGK-0731; LCGK-0732; LCGK-0733; LCGK-0734; LCGK-0735; LCGK-0736; LCGK-0737; LCGK-0738	2024-10-17
Termohigrómetro	GMK-LT-009	LC12208-23	2024-08-26
Multímetro	GMK-LT-012	287742	2025-05-29



Certificado de calificación operacional número GMK-025

Laboratorio de Temperatura

Página 5 de 10

Inspección documental y de operación

Descripción de ítem a inspeccionar	Cumplimiento		Hallazgo y/u observaciones
	No	Si	
¿La cámara de temperatura se encuentra en buenas condiciones de limpieza?		✓	El equipo esta en optimo estado de limpieza
¿La indicación de temperatura de la cámara es legible?		✓	Se visualizan todo los segmentos del dispositivo indicador
¿Los pulsadores, iconos en pantallas táctiles o perillas funcionan acorde a lo previsto por el fabricante?		✓	Los pulsadores realizan sus funciones acorde a su fabricación
¿La puerta cierra de manera adecuada?		✓	La puerta cierra de manera adecuada
¿El controlador funciona acorde a lo previsto por el fabricante?		✓	El controlador realiza las funciones para las cuales fue diseñado y adaptado al sistema
¿Las luces piloto o leds de estado funcionan acorde a su propósito?		✓	Si, funcionan correctamente
¿La cámara cuenta con calibración vigente de su instrumentación crítica?	✓		No, la cámara no cuenta con calibración, esta es la primera calibración del equipo
¿La cámara cuenta con procedimiento interno para su manipulación y uso?	✓		No, el equipo no cuenta con procedimiento
¿La cámara presenta dispositivos auxiliares que apoyan su buen funcionamiento y estos se encuentran funcionando adecuadamente?	✓		La cámara no cuenta con dispositivos auxiliares
¿La cámara cuenta con calificación de instalación?		✓	Si, la cámara cuenta con calificación de instalación, realizada por GEMEK SAS
¿La cámara cuenta con mantenimiento preventivo?	✓		No, el equipo no cuenta con mantenimiento preventivo
¿ la cámara es apta para calificar?		✓	El equipo cuenta con los mínimos requisitos para su operación

Conclusión de inspección :

El equipo es apto para calificar

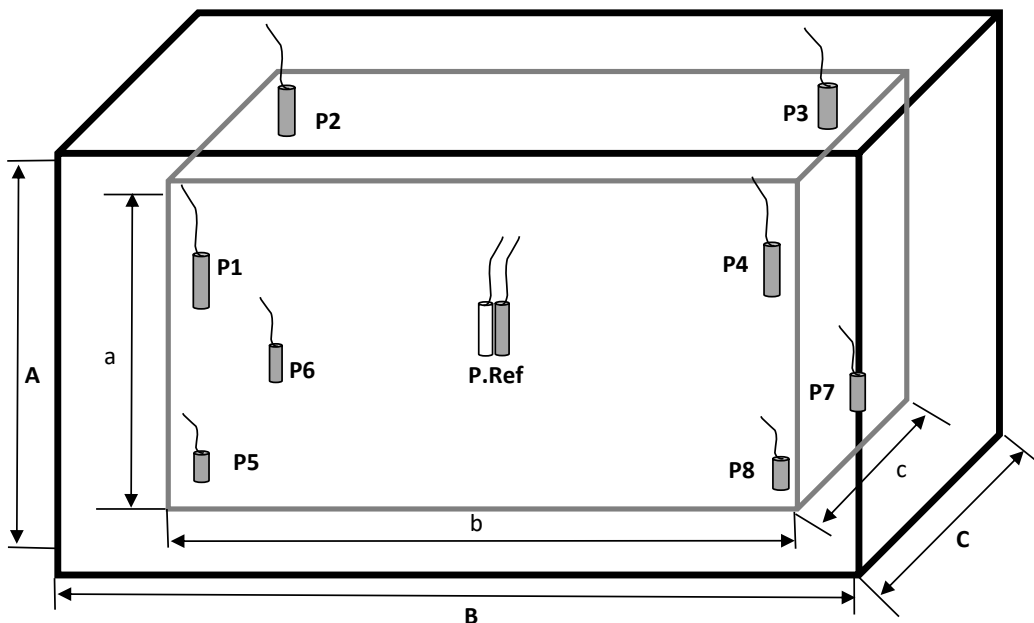


Certificado de calificación operacional número GMK-025

Página 6 de 10

Laboratorio de Temperatura

Dimensiones de cámara



P = Posición	
Ref = referencia	
Volumen total	190080 cm ³
Alto (A)	66 cm
Ancho (B)	60 cm
Profundo (C)	48 cm
Volumen útil	88935 cm ³
Alto (a)	55 cm
Ancho (b)	49 cm
Profundo	33 cm

El volumen útil es determinado por el usuario según sus criterios y/o necesidades de proceso, la calificación solo es válida para el volumen útil, el espacio fuera de este no está calificado.

Imagen de equipo y de montaje de sensores

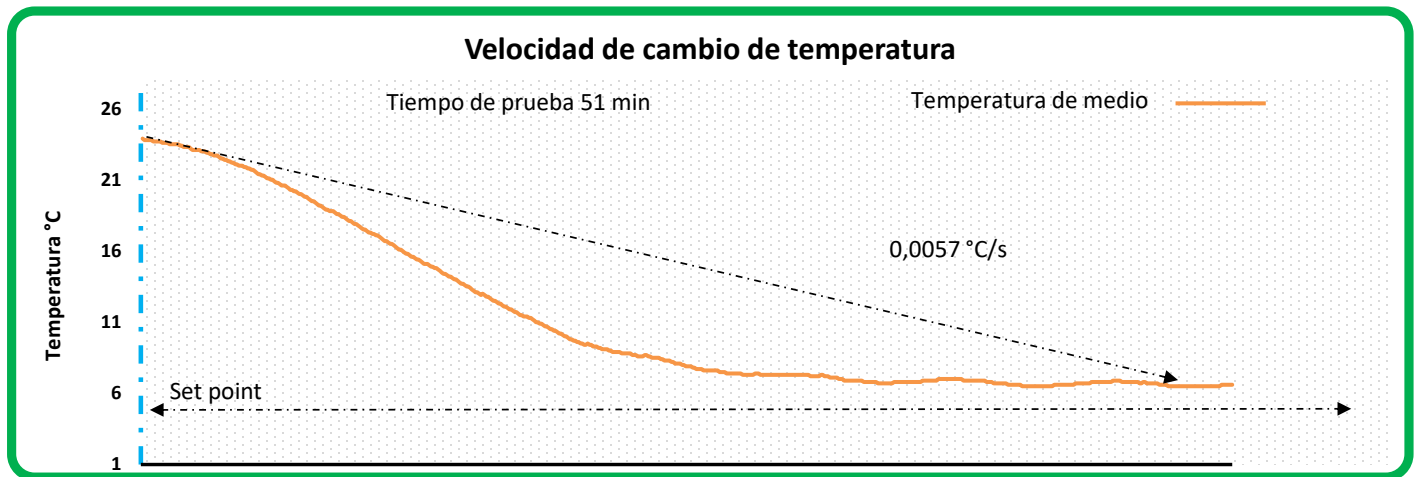


Certificado de calificación operacional número GMK-025

Página 7 de 10

Laboratorio de Temperatura

Resultados de velocidad de cambio de temperatura



Conclusiones de prueba de velocidad de cambio de temperatura

Se realiza prueba desde una temperatura ambiente al punto mínimo de control de la cámara de temperatura, se evidencia una velocidad de cambio de 0,0057 °C por segundo para un tiempo total de control para llegar al punto de consigna de 51 minutos.

Resultados de prueba de régimen estable

Resultados posicionales ubicación a

5,0 °C

Ubicación	Promedios	Error de temperatura	Fluctuación de temperatura	Gradiente	Máximos	Minimos
P.Ref	7,4 °C	-2,4 °C	0,6 °C		7,8 °C	7,2 °C
P1	6,6 °C	-1,6 °C	0,6 °C	0,8 °C	7,0 °C	6,4 °C
P2	5,0 °C	0,0 °C	0,7 °C	2,5 °C	5,5 °C	4,8 °C
P3	6,6 °C	-1,6 °C	1,5 °C	1,6 °C	7,3 °C	5,8 °C
P4	6,8 °C	-1,8 °C	1,3 °C	1,3 °C	7,5 °C	6,1 °C
P5	7,1 °C	-2,1 °C	1,3 °C	0,9 °C	7,8 °C	6,4 °C
P6	8,4 °C	-3,4 °C	1,2 °C	1,5 °C	9,0 °C	7,9 °C
P7	6,5 °C	-1,5 °C	1,6 °C	1,7 °C	7,3 °C	5,7 °C
P8	6,1 °C	-1,1 °C	3,3 °C	3,2 °C	7,4 °C	4,1 °C

Evaluación y conclusiones medidas por ubicación

El sensor que registró el punto mas frío fue el sensor 10 que estaba ubicado en la posición 8, a su vez, el sensor que registró el punto más caliente fue el sensor 8 correspondiente a la posición 6. Es responsabilidad del usuario disponer de los resultados para evaluar de manera interna el cumplimiento de sus requisitos de proceso.

FRIO

CALIENTE



Certificado de calificación operacional número GMK-025

Página 8 de 10

Laboratorio de Temperatura

resultados de error de medida

Temperatura	Promedio IBC °C	Promedio Patrón °C	Error °C	U ± °C	Factor k	TOL ± °C	Evaluación conformidad
5°C	5,4	7,4	-2,0	4,0	2,00	3	Conforme

Resultados de caracterización

Parámetro	Valor °C	Incertidumbre estándar ± °C
Inestabilidad	0,38	0,22
Inhomogeneidad	3,24	1,87
Efecto de radiación	0,17	0,10

Conclusiones de prueba de régimen estable y evaluación de conformidad

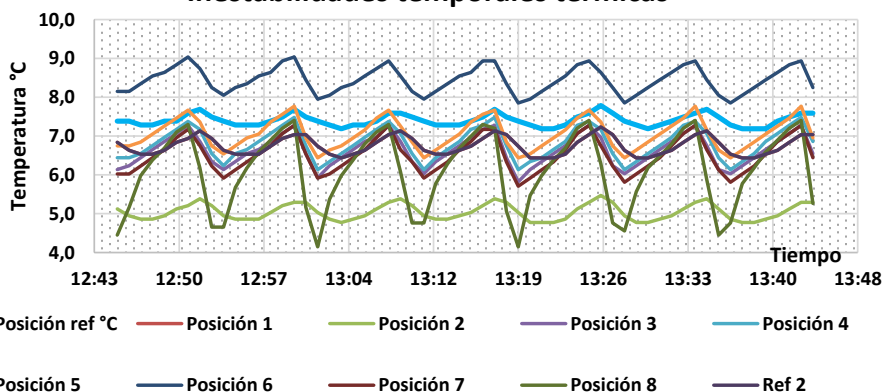
El usuario define el error de medición de la cámara de temperatura controlada como el único parámetro a evaluar conformidad, el requisito corresponde a una tolerancia ± 3 °C, se establece para evaluar el cumplimiento una regla de decisión de aceptación simple cuyo riesgo específico de probabilidad de falsa aceptación es $< 50\%$ siendo el límite de aceptación igual al límite de tolerancia. para la evaluación de la conformidad se sigue los lineamientos de la ILAC G8:09/2019 y la JCGM 106:2012

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

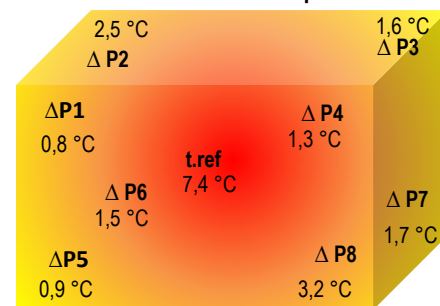
Measuring uncertainty.

La incertidumbre expandida de la medición reportada, se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" con una probabilidad de cobertura aproximada del 95 % y no menor a este valor, la estimación de salida obedece a una distribución de probabilidad normal, los cálculos y estimaciones se encuentran basados en los lineamientos descritos en los documentos JCGM 100 y los lineamientos a TRADUCCIÓN DIRECTRIZ DKD-R 5-7 CALIBRACIÓN DE CÁMARAS CLIMÁTICAS INM/GTM-T/03 Bogotá, D.C. 2019-12-05 Versión No. 1. Los valores del mensurando se encuentran en el intervalo de valores asignados.

Inestabilidades temporales térmicas



Gradientes de temperatura



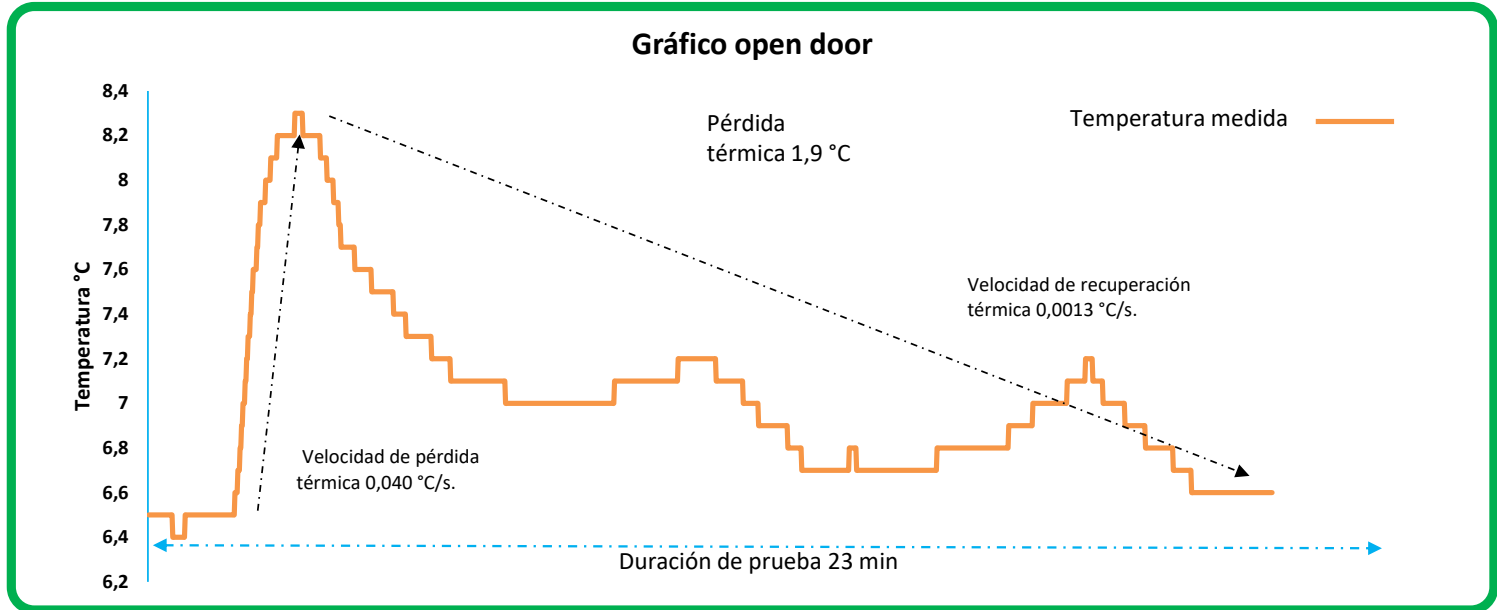


Certificado de calificación operacional número GMK-025

Página 9 de 10

Laboratorio de Temperatura

Resultados de prueba de apertura de puerta



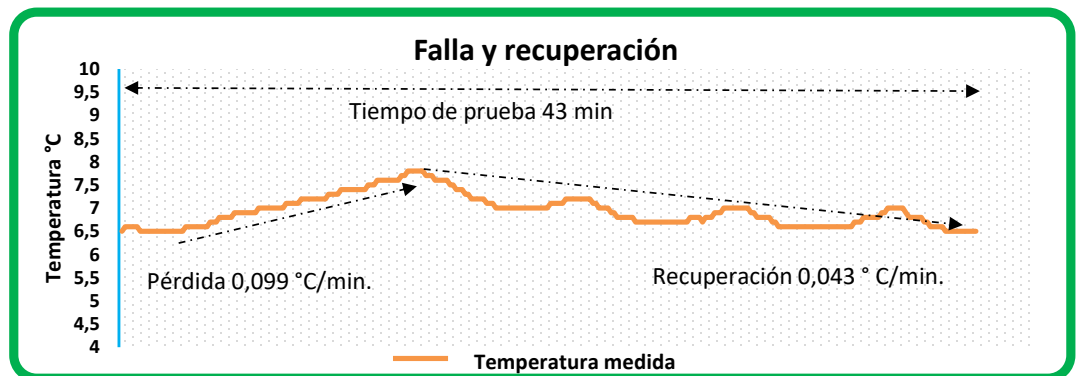
Conclusiones de prueba de apertura de puerta

Se realiza prueba desde el ciclo de régimen estable con una apertura de puerta aproximadamente a un ángulo de 45° durante 30 s, se evidencia una velocidad de pérdida térmica de $0,040^{\circ}\text{C/s}$ para un total de $1,9^{\circ}\text{C}$ durante apertura, después de cerrada la puerta se evidencia un velocidad de recuperación térmica de $0,0013^{\circ}\text{C/s}$.

Prueba de fallas (Simulación Corte de energía por 10 minutos (hermeticidad térmica)) y Prueba de recuperación térmica y estabilidad recuperada (recovery time)

Conclusiones de prueba de corte (falla) y recuperación

Se realiza prueba desde el ciclo de régimen estable simulando corte energético durante 10 minutos en la cual se evidencia una pérdida térmica de $0,099^{\circ}\text{C/min}$ y se simula retorno eléctrico donde se evidencia un velocidad de recuperación térmica de $0,043^{\circ}\text{C/min}$





Certificado de calificación operacional número GMK-025

Página 10 de 10

Laboratorio de Temperatura

OBSERVACIONES.

Remarks

El volumen útil es indicado por el cliente

Los valores reportados de temperatura son valores medios tomados de mediciones repetidas. La(s) temperatura(s) del aire indicada(s) se determinan utilizando un termómetro con sensor de emisividad baja (Latón pulido). El efecto de radiación restante no se corrigió, pero se incluyó en la incertidumbre hallada en la tabla Resultados de calibración.

Los resultados declarados sólo son válidos para la ubicación o el volumen útil calificado. Todas las demás partes del volumen de la cámara se consideran no calificadas.

Los resultados son válidos para el estado del objeto de calificación bajo las condiciones existentes en el momento de la calificación. En el cálculo no está contenida la estabilidad a largo plazo del objeto de calificado.

Los resultados contenidos en el presente documento se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones. El laboratorio de guarda una copia de este certificado por lo menos 3 años.

El presente documento expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas por el laboratorio de temperatura del GRUPO EMPRESARIAL METROLÓGICO KZ - GEMEK S.A.S. Éste no se responsabiliza por los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado del equipo.

FIN DEL CERTIFICADO