CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL

OPERATIONAL QUALIFICATION CERTIFICATE

Certificado de calificación número:
Qualification certificate number

GMK-027

OS-CLF013

Laboratorio de Temperatura

Equipo *Equipment*	Refrigerador y congelador combinado
Fabricante: *Manufacturer*	MELING BIOMEDICAL
Modelo *Model*	YCD-EL300
Número de serie *Serial number*	240302798
Identificación *Identification*	No Porta
Cliente *Customer*	Instituto Nacional de Salud
Dirección *Address*	Avenida Calle 26 No. 51 - 20;Bogotá D.C.
Número de páginas del certificado *Number of pages of the certificate*	8
Fecha de recepción *Reception date*	2024-06-11
Fecha de calificación *Date of qualification*	2024-06-11

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 ambiente seleccionado

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.

GEMEK S
Laboratorio de Calibración

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	**Fecha de emisión:** Date of issue	**Calificado por** Qualified by
Jhon Guerrero **Coordinador de calidad**	**2024-06-18**	**Stiven Barbosa** **Técnico de calificación**

comercial@gemeksas.co Cel: 321 9569409 Av Americas 71 A – 49 Piso 3, Bogotá D.C

Certificado de calificación operacional número
GMK-027

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
-20 °C

Resolución
Resolution
0,1 ºC

Tipo de indicación
indication type
Digital

Estado del equipo bajo calificación
Equipment status under qualification
En funcionamiento

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	22,9 °C	Temperatura máxima	25,5 °C
Humedad relativa mínima	29,7 %hr	Humedad relativa máxima	34,2 %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

Certificado de calificación operacional número
GMK-027

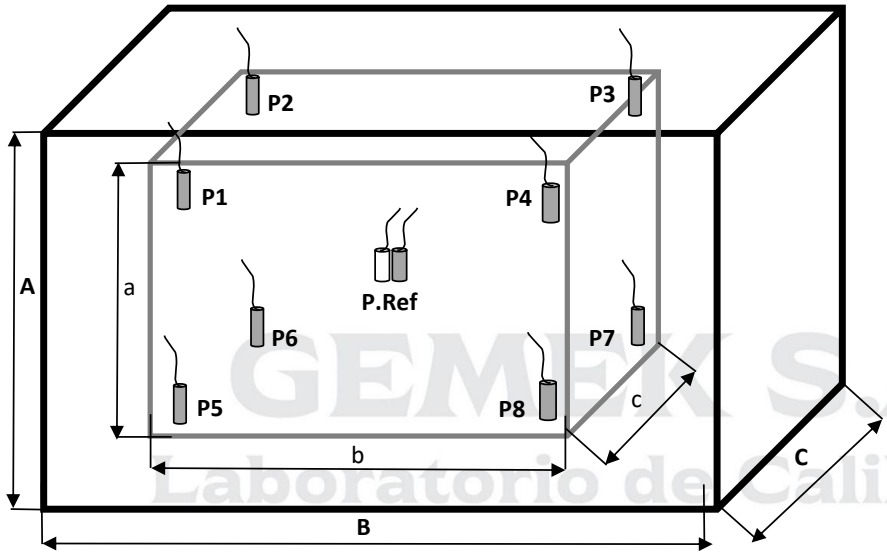
Inspección documental y de operación

Descripción de item a inspeccionar	Cumplimiento		Hallazgo y/u observaciones
	No	Si	
¿La cámara de temperatura enciende acorde a lo estipulado por el fabricante?		✔	El equipo enciende a la hora de girar la perilla de encendido
¿La cámara de temperatura se encuentra en buenas condiciones de limpieza?		✔	El equipo esta en optimo estado
¿La indicación de temperatura de la cámara es legible?		✔	Se visualizan todo los segmentos del dispositivo indicador
¿Los pulsadores, íconos en pantallas tactiles o perillas funcionan acorde a lo previsto por el fabricante?		✔	Los pulsadores del controlador 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?		✔	Sí, el controlador enciende y se ven indicaciones
¿La cámara cuenta con calibración vigente de su instrumentación critica?	✔		No, la cámara no cuenta con calibración, ya que es un equipo nuevo
¿La cámara cuenta con manual de instrucciones para su manejo?	✔		El usuario no cuenta con el instructivo de uso del equipo
¿La cámara presenta dispositivos auxiliares que apoyan su buen funcionamiento y estos se encuentran funcionando adecuadamente?	✔		No presenta ningun dispositivo auxiliar
¿La cámara cuenta con calificación de instalación?		✔	Si, realizada por GEMEK SAS
¿La cámara cuenta con mantenimiento preventivo?	✔		El equipo No cuenta con mantenimiento preventivo
¿La cámara cuenta con manual de fabricante?		✔	El manual se encuentra en la carpeta del equipo
¿La cámara cuenta con un programa de aseguramiento metrológico?	✔		El equipo no cuenta con programa de aseguramiento metrológico
¿ 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

GEMEK S.A.S
Laboratorio de Calibración

Dimensiones de cámara



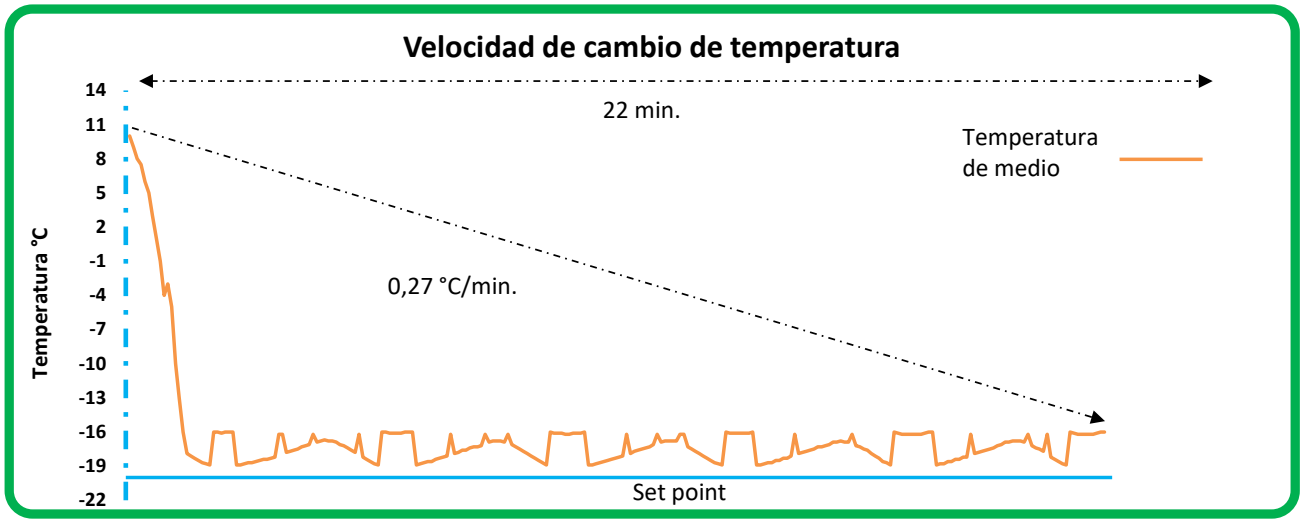
P = Posición	
Ref = referencia	
Volumen total:	**118800 cm^3**
Alto (A)	54 cm
Ancho (B)	50 cm
Profundo (C)	44 cm
Volumen útil:	**82524 cm^3**
Alto (a)	46 cm
Ancho (b)	46 cm
Profundo (c)	39 cm

GEMEK S.A.S
Laboratorio de Calibración

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 esta calificado.

Imagen de equipo y de montaje de sensores

Resultados de velocidad de cambio de temperatura



Conclusiones de prueba de velocidad de cambio de temperatura

Se realiza prueba desde temperatura ambiente al punto de control de la cámara de temperatura, se evidencia una velocidad de cambio de 0,27 °C por minuto para un tiempo total de control para llegar al punto de consigna de 22 minutos.

Resultados de prueba de régimen estable

Resultados posicionales ubicación a -20 °C

Ubicación	Promedios	Error de temperatura	Fluctuación de temperatura	Gradiente	Máximos	Mínimos
P.Ref	-16,5 °C	-3,5 °C	2,9 °C		-15,1 °C	-18,0 °C
P1	-18,4 °C	-1,6 °C	3,0 °C	2,0 °C	-17,0 °C	-20,0 °C
P2	-17,7 °C	-2,3 °C	2,8 °C	3,5 °C	-16,5 °C	-19,3 °C
P3	-16,2 °C	-3,8 °C	8,8 °C	7,0 °C	-9,7 °C	-18,5 °C
P4	-19,8 °C	-0,2 °C	5,2 °C	5,2 °C	-17,4 °C	-22,6 °C
P5	-18,4 °C	-1,6 °C	2,9 °C	4,2 °C	-16,8 °C	-19,7 °C
P6	-16,4 °C	-3,6 °C	3,9 °C	3,3 °C	-14,7 °C	-18,5 °C
P7	-19,2 °C	-0,8 °C	4,0 °C	4,5 °C	-17,2 °C	-21,1 °C
P8	-18,0 °C	-2,0 °C	2,9 °C	3,8 °C	-16,4 °C	-19,3 °C

Evaluación y conclusiones medidas por ubicación

El sensor que registró el punto mas frío fue el sensor 6 que estaba ubicado en la posición 4, a su vez, el sensor que registró el punto más caliente fue el sensor 5 correspondiente a la posición 3.

Punto cálido	Punto frío

Certificado de calificación operacional número
GMK-027

resultados de error de medida

Temperatura	Promedio IBC °C	Promedio Patrón °C	Error °C	U ± °C	Factor k	TOL ± °C	Evaluación conformidad
-20°C	-19,9	-16,5	-3,4	8,5	2,00	5	Conforme

Resultados de caracterización

Parámetro	Valor °C	Incertidumbre estándar ± °C
Inestabilidad	1,536	0,887
Inhomogeneidad	7,0	4,1
Efecto de radiación	0,801	0,463

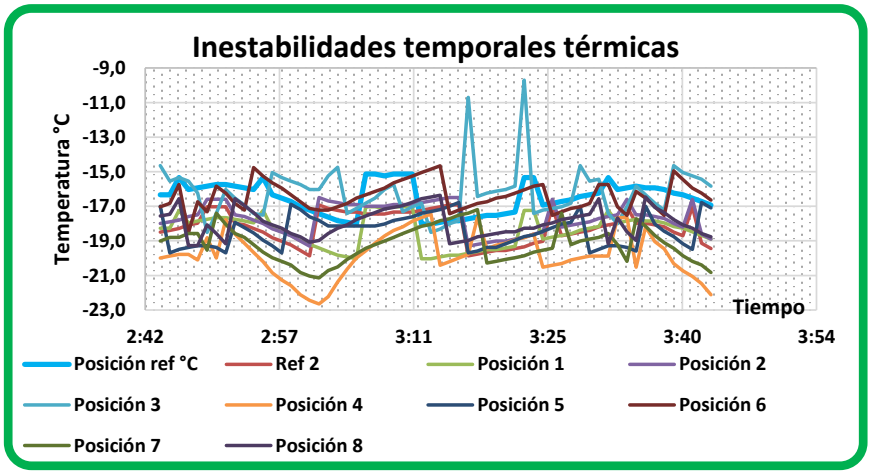
Conclusiones de prueba de régimen estable y evaluación de conformidad

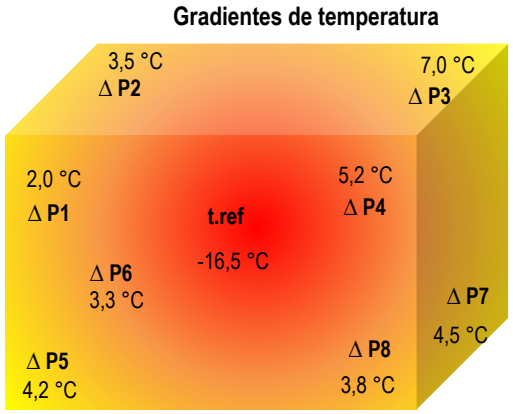
El usuario define el error de medición de la cámara de temperatura controlada como el único parámetro a evaluar conformidad, el requisito corresponde a una tolerancia ± 5 °C, se establece para evaluar el cumplimiento una regla de decisión de aceptación simple cuyo riesgo especifico de probabilidad de falsa aceptación es < 50% siendo el limite de aceptación igual al limite 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

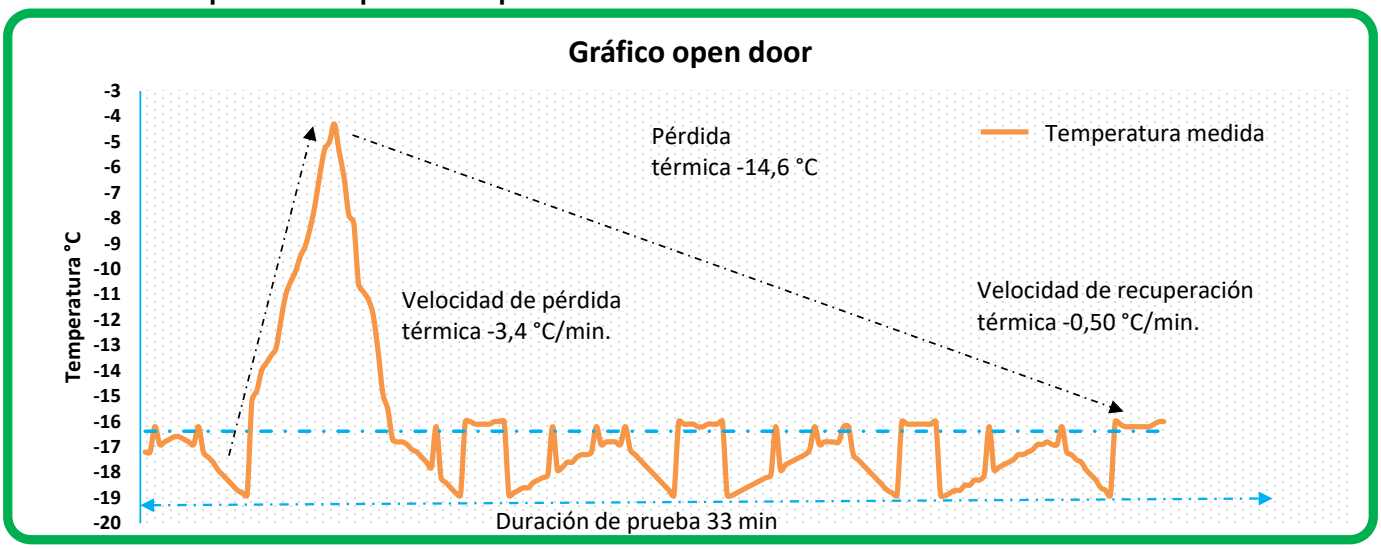
Measuring uncertainty.

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 caculos 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.





Resultados de prueba de apertura de puerta



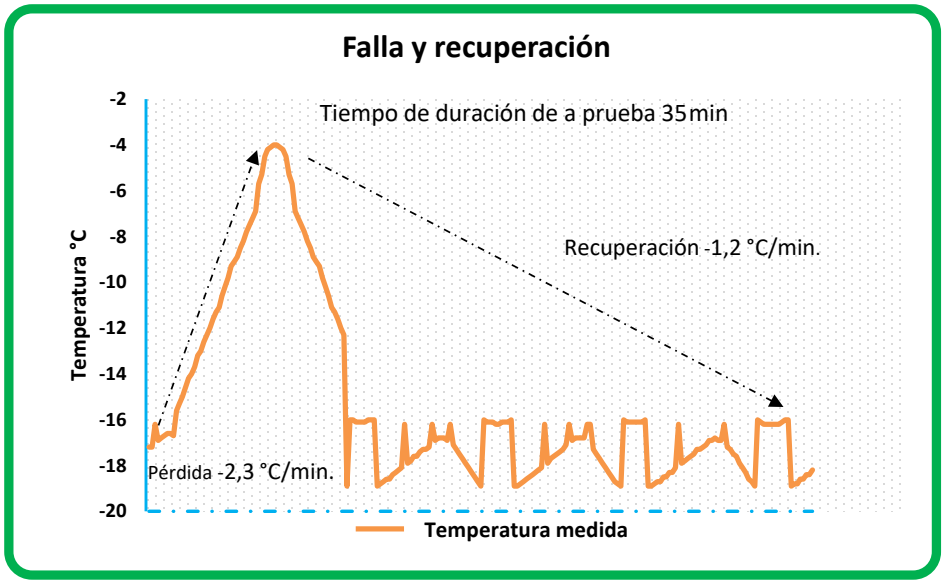
Conclusiones de prueba de apertura de puerta

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 perdida térmica de -3,4 °C/min para un total de -14,6 °C durante apertura, después de cerrada la puerta se evidencia un velocidad de recuperación térmica de -0,50 °C/min.

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 perdida térmica de -2,3 °C/min y se simula retorno eléctrico donde se evidencia un velocidad de recuperación térmica de -1,2 °C/min.



OBSERVACIONES.
Remarks

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.

GEMEK S.A.S
Laboratorio de Calibración

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