



CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN DESEMPEÑO

PERFORMANCE QUALIFICATION CERTIFICATE

Certificado de calificación número:

Qualification certificate number

GMK-028

OS-CLF013

Página 1 de 8

Laboratorio de Temperatura

Equipo

Equipment

Refrigerador y congelador combinado

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).

Fabricante:

Manufacturer

MELING BIOMEDICAL

Modelo

Model

YCD-EL300

Número de serie

Serial number

240302798

El usuario debe contemplar el proceso de calificación de desempeño 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 performance 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.

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

2024-06-13

Fecha de calificación

Date of qualification

2024-06-13

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

2024-06-18

Calificado por

Qualified by



Stiven Barbosa
Técnico de calificación





Certificado de calificación desempeño número GMK-028

Página 2 de 8

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 °C

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	24,4 °C
Humedad relativa mínima	41 %hr	Humedad relativa máxima	57 %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 desempeño número GMK-028

Laboratorio de Temperatura

Página 3 de 8

Inspección documental y de operación

Descripción de ítem 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 conectarlo a la red eléctrica
¿La cámara de temperatura se encuentra en buenas condiciones de limpieza?		✓	El equipo está en óptimo estado
¿La indicación de temperatura de la cámara es legible?		✓	Se visualizan todos los segmentos del dispositivo indicador
¿Los pulsadores, íconos 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?		✓	La luz piloto enciende al equipo estar en funcionamiento
¿La cámara cuenta con calibración vigente de su instrumentación crítica?	✓		El equipo no ha sido calibrado ya que es nuevo
¿La cámara cuenta con manual de instrucciones para su manejo?	✓		El equipo no cuenta con procedimiento de manipulación
¿La cámara presenta dispositivos auxiliares que apoyan su buen funcionamiento y estos se encuentran funcionando adecuadamente?	✓		La nevera no cuenta con ningún equipo auxiliar
¿La cámara cuenta con calificación de operación?		✓	Si cuenta, realizada por GEMEK SAS
¿La cámara cuenta con mantenimiento preventivo?	✓		No, el equipo no cuenta con mantenimiento preventivo (equipo nuevo)
¿La cámara cuenta con manual de fabricante?		✓	Si, cuenta con manual de fabricante
¿La cámara cuenta con un programa de aseguramiento metrológico?	✓		El equipo no cuenta con plan 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

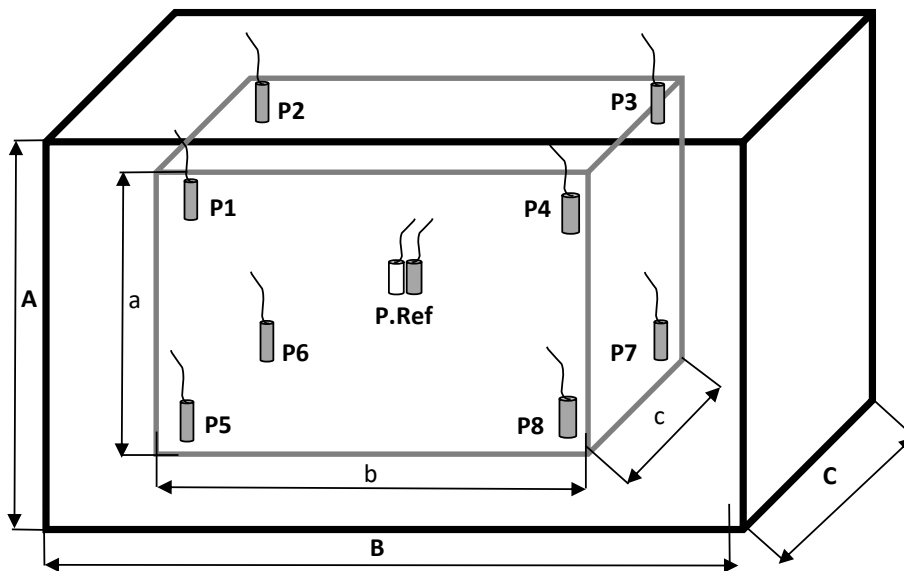


Certificado de calificación desempeño número GMK-028

Página 4 de 8

Laboratorio de Temperatura

Dimensiones de cámara



P = Posición	
Ref = referencia	
Volumen total:	110491,25 cm ³
Alto (A)	54,00 cm
Ancho (B)	50,00 cm
Profundo (C)	44,00 cm
Volumen útil:	72706,5 cm ³
Alto (a)	46,00 cm
Ancho (b)	46,00 cm
Profundo (c)	39,00 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



VOLUMEN DE CARGA	
54614	cm ³

Porcentaje de carga en volumen útil	
75,12%	

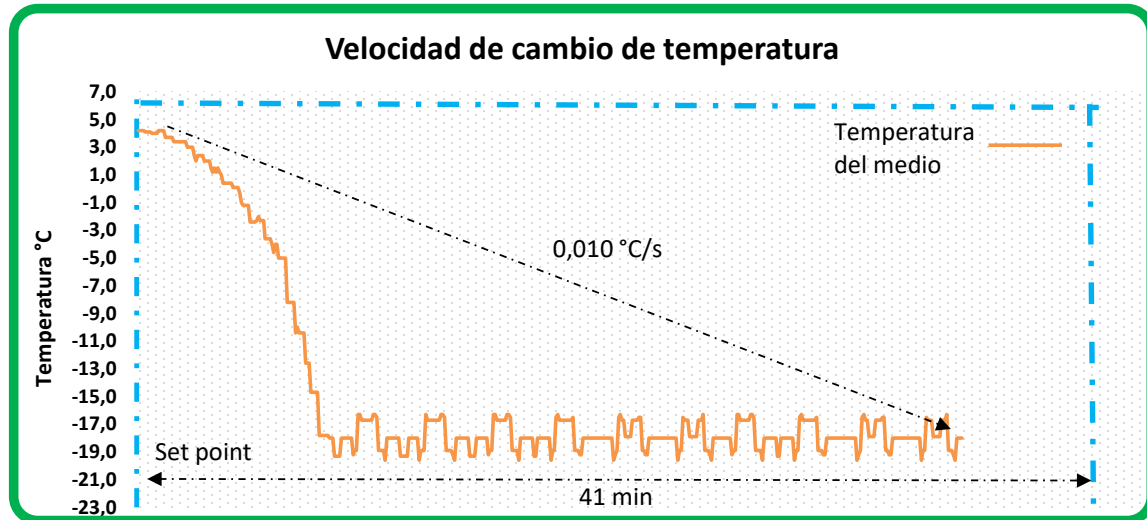


Certificado de calificación desempeño número GMK-028

Página 5 de 8

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 0,010 $^{\circ}\text{C}$ por segundo para un tiempo total de control para llegar al punto de consigna de 41 minutos.

Resultados de prueba de régimen estable

Resultados posicionales ubicación a

-20 $^{\circ}\text{C}$

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

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. Es responsabilidad del usuario disponer de los resultados para evaluar de manera interna el cumplimiento de sus requisitos de proceso

Punto cálido Punto frío



Certificado de calificación desempeño número GMK-028

Página 6 de 8

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
-20°C	-19,7	-17,3	-2,3	5,3	1,99	5	Conforme

Resultados de caracterización

Parámetro	Valor °C	Incertidumbre estándar ± °C
Inestabilidad	1,60	0,9
Inhomogeneidad	4,1	2,4
Efecto de radiación	0,74	0,43

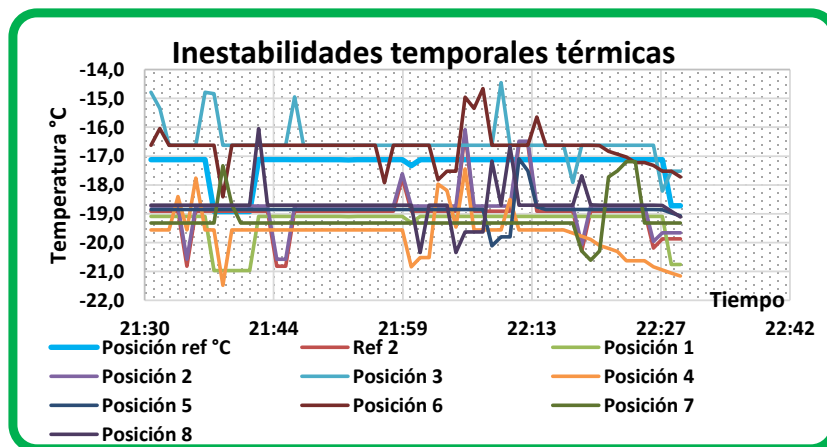
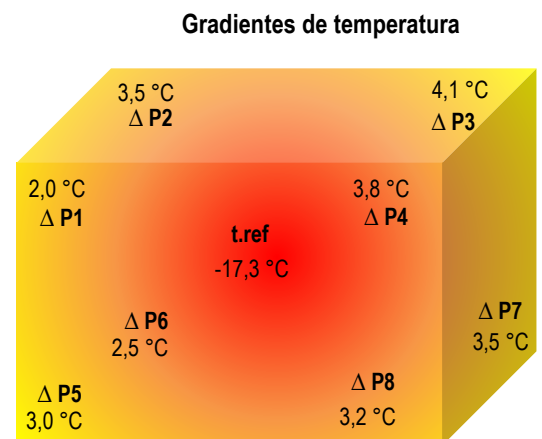
Conclusiones de prueba de régimen estable y evaluación de conformidad

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 $\pm 5^\circ\text{C}$, 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 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.



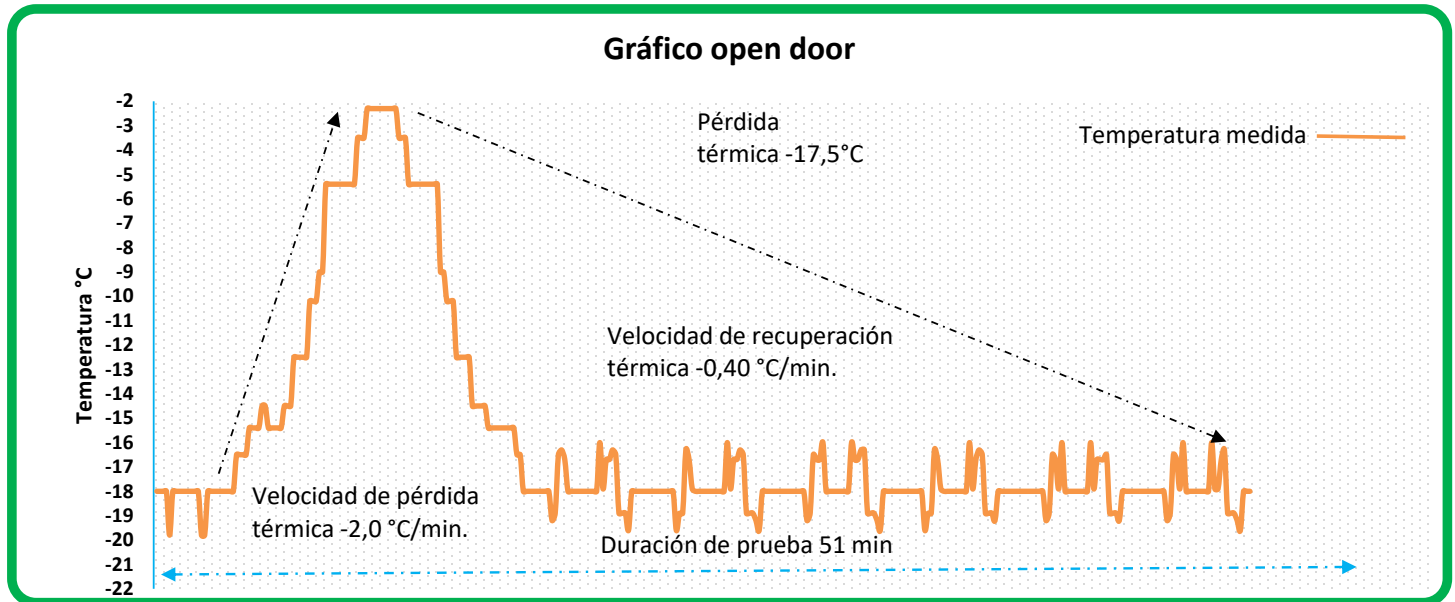


Certificado de calificación desempeño número GMK-028

Página 7 de 8

Laboratorio de Temperatura

Resultados de prueba de apertura de puerta



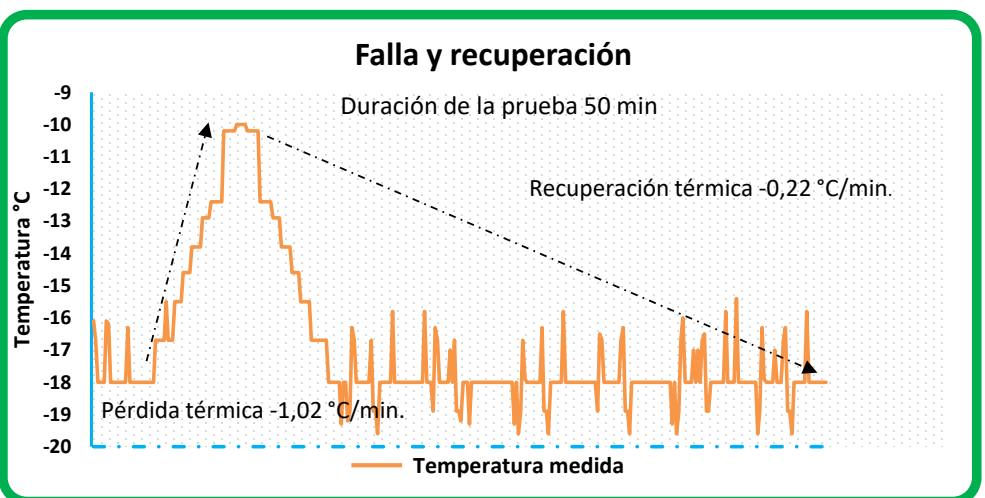
Conclusiones de prueba de apertura de puerta

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 -2,0 °C/min para un total de -17,5 °C durante apertura, después de cerrada la puerta se evidencia un velocidad de recuperación térmica de -0,40 °C/min, una duración total de 51 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 pérdida térmica de -1,02 °C/min y se simula retorno eléctrico donde se evidencia un velocidad de recuperación térmica de -0,22 °C/min. El equipo desde el encendido se recupera en un tiempo de 50 minutos hasta llegar a estabilidad térmica.



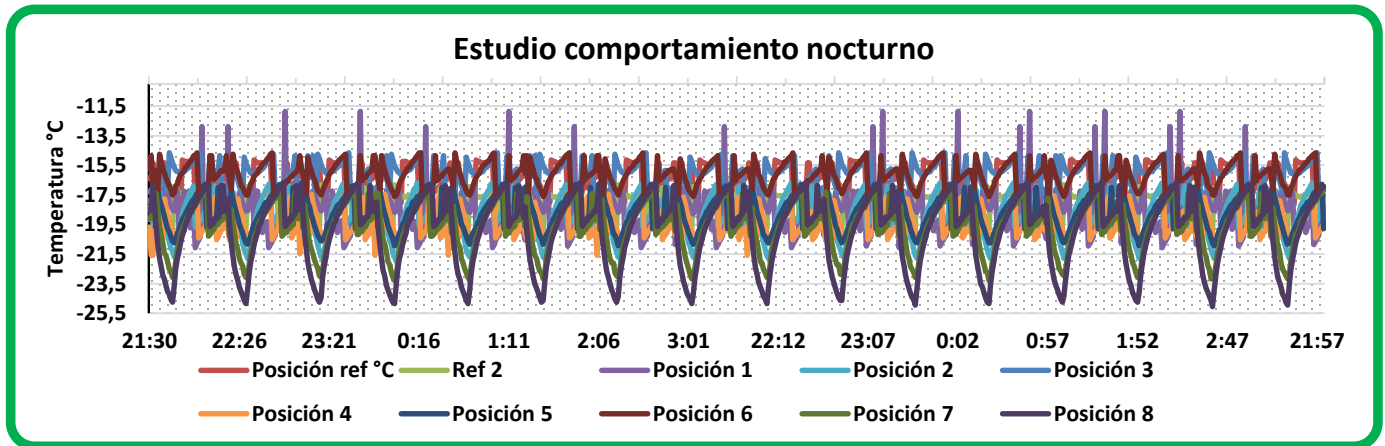


Certificado de calificación desempeño número GMK-028

Página 8 de 8

Laboratorio de Temperatura

Prueba de comportamiento en horas nocturnas



Conclusiones de prueba de horas nocturnas: Se reporta el máximo valor de temperatura y el mínimo valor de temperatura durante las 12 horas de grabación: el sensor 3 muestra una temperatura máxima de $-11,5^{\circ}\text{C}$ y el sensor 10 muestra una temperatura mínima de $-25,2^{\circ}\text{C}$.

OBSERVACIONES.

Remarks

El volumen útil 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