CALIFICACIÓN OPERACIONAL

CUARTO FRIO
S/M
S/M
PRE ANALITICA SEGUNDO PISO

IDEAM
CALLE 12 No. 42B - 44
Bogotá

INFORME DE CALIFICACIÓN
MTKI-0004-24

FECHA CALIFICACIÓN: 2024-01-08
FECHA EMISIÓN: 2024-01-19

CONTENIDO DEL INFORME DEL CALIFICACIÓN

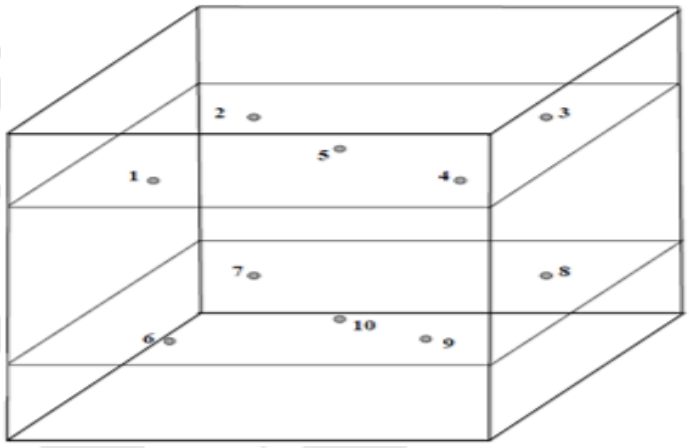
1. Características técnicas del ítem a calificar y ubicación de los sensores Pág. 3
2. Pruebas de calificación realizadas. Pág. 3
3. Trazabilidad de patrones utilizados en la calificación. Pág. 3
4. Referencias normativas utilizadas para la calificación. Pág. 3
5. Definiciones Pág. 3

CALIFICACIÓN OPERACIONAL

6. Calificación operacional del ítem Pág. 4
6.1. Estudio de distribución de temperatura en el ítem en fase de estabilización 60 min Pág. 4
6.2. Gráfico de distribución de temperatura en el ítem en la fase de estabilización 60 min Pág. 4
6.3. Estudio de distribución de temperatura en la parrilla superior del ítem Pág. 5
6.4. Gráficos de comportamiento por cada sensor 1 al 5 Pág. 5
6.5. Estudio de distribución de temperatura en la parrilla inferior del ítem Pág. 6
6.6. Gráficos de comportamiento por cada sensor 6 al 10 Pág. 6
7. Resultados calificación de distribución de temperatura en el ítem Pág. 7
8. Desviación del sensor de temperatura Pág. 7
9. Prueba de corte de energía por una hora Pág. 7
9.1. Resultados prueba de corte de energía por una hora Pág. 7
9.2. Gráfico de la prueba de corte de energía por una hora Pág. 8
10. Prueba de apertura de puertas Pág. 8
10.1. Prueba de apertura de puertas a 30 segundos Pág. 8
10.2. Gráfico de apertura de puertas a 30 segundos Pág. 8
10.3. Prueba de apertura de puertas a 6 minutos Pág. 9
10.4. Gráfico de apertura de puertas a 6 minutos Pág. 9
11. Resultados de la calificación operacional Pág. 9
12. Observaciones Pág. 10
13. Firma Autorizada Pág. 10

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ÍTEM Y UBICACIÓN DE LOS SENSORES

Equipo	CUARTO FRIO	
Marca	S/M	
Modelo	S/M	
Serie	S/S	
Identificación	S/M	
Ubicación	PRE ANALITICA SEGUNDO	
División de escala	0,1	**ºC**
Temperatura	4 °C	**ºC**
Desviación de temperatura	± 4	**ºC**
Tensión nominal	110	**V ±10%**
Alto	260	**cm**
Ancho	180	**cm**
Profundo	180	**cm**
Volumen Aproximado	8500	**Litros**
Volumen Efectivo	8424	**Litros**
Numero de puertas	1	



2. PRUEBAS REALIZADAS

Calificación Instalación	Calificació Operacional	Calificació de Desempeño
NO	SI	NO

3. TRAZABILIDAD

El laboratorio de temperatura de METRONIKA S.A.S, asegura la trazabilidad de sus patrones de medición utilizados en la calificació al Sistema Internacional de Unidades (SI), por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que lo vinculan a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida (SI). Las calibraciones de los patrones de METRONIKA S.A.S. son realizadas por laboratorios Acreditados bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005 para las magnitudes medidas.

PATRÓN	CÓDIGO	CERTIFICADO	FECHA	PATRÓN	CÓDIGO	CERTIFICADO	FECHA
SENSOR 1	PATR-04	LMS-BOG-22196	2023-10-27	**SENSOR 7**	PATR-10	LMS-BOG-22196	2023-10-27
SENSOR 2	PATR-05	LMS-BOG-22196	2023-10-27	**SENSOR 8**	PATR-11	LMS-BOG-22196	2023-10-27
SENSOR 3	PATR-06	LMS-BOG-22196	2023-10-27	**SENSOR 9**	PATR-12	LMS-BOG-22196	2023-10-27
SENSOR 4	PATR-07	LMS-BOG-22196	2023-10-27	**SENSOR 10**	PATR-13	LMS-BOG-22196	2023-10-27
SENSOR 5	PATR-08	LMS-BOG-22196	2023-10-27	**SENSOR 11**	PATR-14	LMS-BOG-22196	2023-10-27
SENSOR 6	PATR-09	LMS-BOG-22196	2023-10-27	**SENSOR 12**	PATR-15	LMS-BOG-22196	2023-10-27

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

MANUAL	Panasonic Operating Instructions Biomedical Freezer MDF-U334 Series.
PROCEDIMIENTO	PC-018 Procedimiento para la Calibración o Caracterización de Medios Isotermos con Aire Como Medio Termostático.

5. DEFINICIONES

Calificación Operacional	Determinación bajo condiciones especificadas de la distribución interna de temperatura del medio isotermo a medir sin carga.
Tiempo de estabilización	Tiempo normalmente requerido para que el medio isotermo caliente o enfríe y alcance su estado estacionario.
Variación de temperatura	Diferencia entre la temperatura registrada en diferentes instantes para un mismo punto espacial ubicado dentro del volumen interno cuando el estado estacionario o de estabilización ha sido alcanzado.

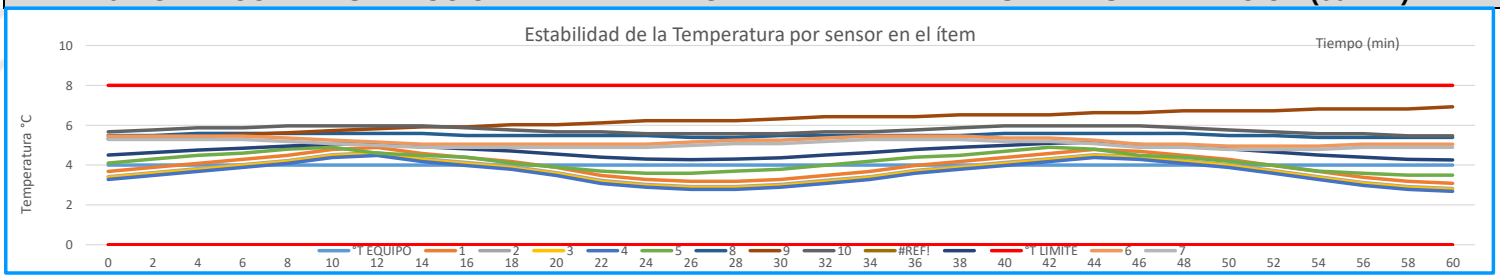
6. CALIFICACIÓN OPERACIONAL

Proporcionar información de soporte documentada que evidencie el cumplimiento o incumplimiento del ítem a calificar en los aspectos claves de la operación en vacío con el fin de determinar el comportamiento del ítem acuerdo a los criterios de aceptación de los fabricantes o normas aplicables. Esta calificación esta diseñada y aplicada únicamente para el ítem a calificar con las características técnicas del punto 1. de este informe y los resultados solo aplican para el momento en que se realizó la calificación, actividad realizada durante 4 horas.

6.1 ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN EL ÍTEM EN FASE DE ESTABILIZACIÓN (60 min)

TIEMPO (min)	TEMP. INDICADA EQUIPO (ºC)	TEMPERATURAS EN POSICIÓN DE MEDICIÓN (ºC)										T. PROM (ºC)	Δ TEMP. (ºC)
		Nivel Superior					Nivel Inferior						
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
0	4	3,7	3,4	3,4	3,3	4,1	5,4	5,3	5,5	5,3	5,7	4,5	2,4
2	4	3,9	3,6	3,6	3,5	4,3	5,4	5,3	5,5	5,4	5,8	4,6	2,3
4	4	4,1	3,8	3,8	3,7	4,5	5,4	5,3	5,6	5,4	5,9	4,7	2,2
6	4	4,3	4,0	4,0	3,9	4,6	5,4	5,3	5,6	5,5	5,9	4,8	2,0
8	4	4,5	4,2	4,2	4,1	4,8	5,3	5,2	5,6	5,6	6,0	4,9	1,9
10	4	4,8	4,5	4,5	4,4	4,9	5,2	5,1	5,6	5,7	6,0	5,1	1,6
12	4	4,9	4,6	4,6	4,5	4,6	5,1	5,0	5,6	5,8	6,0	5,1	1,5
14	4	4,6	4,3	4,3	4,2	4,5	5,0	4,9	5,6	5,9	6,0	4,9	1,8
16	4	4,4	4,1	4,1	4,0	4,4	5,0	4,9	5,5	5,9	5,9	4,8	1,9
18	4	4,2	3,9	3,9	3,8	4,1	5,0	4,9	5,5	6,0	5,8	4,7	2,2
20	4	3,9	3,6	3,6	3,5	3,9	5,0	4,9	5,5	6,0	5,7	4,6	2,5
22	4	3,5	3,2	3,2	3,1	3,7	5,0	4,9	5,5	6,1	5,7	4,4	3,0
24	4	3,3	3,0	3,0	2,9	3,6	5,0	4,9	5,5	6,2	5,6	4,3	3,3
26	4	3,2	2,9	2,9	2,8	3,6	5,1	5,0	5,4	6,2	5,6	4,3	3,4
28	4	3,2	2,9	2,9	2,8	3,7	5,2	5,1	5,4	6,2	5,6	4,3	3,4
30	4	3,3	3,0	3,0	2,9	3,8	5,2	5,1	5,5	6,3	5,6	4,4	3,4
32	4	3,5	3,2	3,2	3,1	4,0	5,3	5,2	5,5	6,4	5,7	4,5	3,3
34	4	3,7	3,4	3,4	3,3	4,2	5,4	5,3	5,5	6,4	5,7	4,6	3,1
36	4	4,0	3,7	3,7	3,6	4,4	5,4	5,3	5,5	6,4	5,8	4,8	2,8
38	4	4,2	3,9	3,9	3,8	4,5	5,4	5,3	5,5	6,5	5,9	4,9	2,7
40	4	4,4	4,1	4,1	4,0	4,7	5,3	5,2	5,6	6,5	6,0	5,0	2,5
42	4	4,6	4,3	4,3	4,2	4,9	5,3	5,2	5,6	6,5	6,0	5,1	2,3
44	4	4,8	4,5	4,5	4,4	4,8	5,2	5,1	5,6	6,6	6,0	5,1	2,2
46	4	4,7	4,4	4,4	4,3	4,5	5,0	4,9	5,6	6,6	6,0	5,0	2,3
48	4	4,5	4,2	4,2	4,1	4,4	5,0	4,9	5,6	6,7	5,9	4,9	2,6
50	4	4,3	4,0	4,0	3,9	4,2	4,9	4,8	5,5	6,7	5,8	4,8	2,8
52	4	4,0	3,7	3,7	3,6	4,0	4,9	4,8	5,5	6,7	5,7	4,7	3,1
54	4	3,7	3,4	3,4	3,3	3,7	4,9	4,8	5,4	6,8	5,6	4,5	3,5
56	4	3,4	3,1	3,1	3,0	3,6	5,0	4,9	5,4	6,8	5,6	4,4	3,8
58	4	3,2	2,9	2,9	2,8	3,5	5,0	4,9	5,4	6,8	5,5	4,3	4,0
60	4	3,1	2,8	2,8	2,7	3,5	5,0	4,9	5,4	6,9	5,5	4,3	4,2
ºT	**4,0**	**4,0**	**3,7**	**3,7**	**3,6**	**4,2**	**5,2**	**5,0**	**5,5**	**6,2**	**5,8**	**4,7**	
ºT MÁX	**4,0**	**4,9**	**4,6**	**4,6**	**4,5**	**4,9**	**5,4**	**5,3**	**5,6**	**6,9**	**6,0**	**5,1**	
ºT MÍN	**4,0**	**3,1**	**2,8**	**2,8**	**2,7**	**3,5**	**4,9**	**4,8**	**5,4**	**5,3**	**5,5**	**4,3**	
ΔT	**0,0**	**1,80**	**1,80**	**1,80**	**1,80**	**1,40**	**0,50**	**0,50**	**0,20**	**1,60**	**0,50**	**0,89**	

6.2 GRÁFICO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN EL ÍTEM EN FASE DE ESTABILIZACIÓN (60 min)



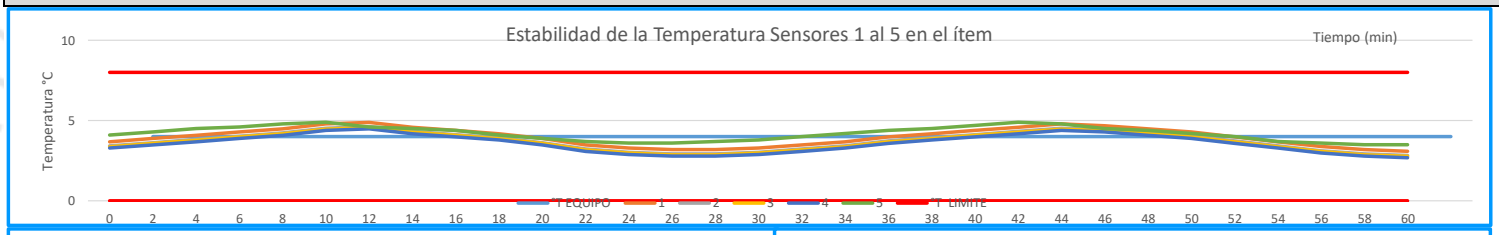
6.3 ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA PARRILLA SUPERIOR

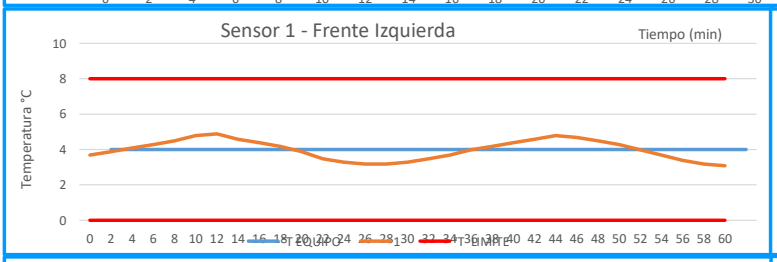
°T PROGRAMADA	4	(°C)	TIEMPO DE PRUEBA	60	(min)

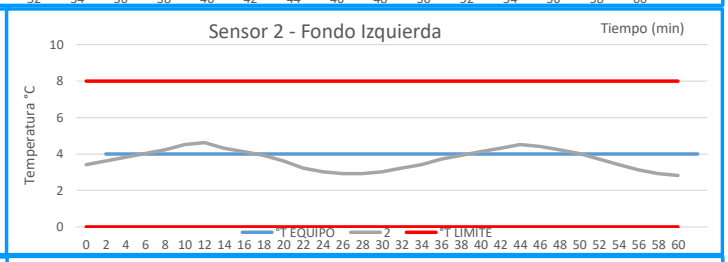
POSICIÓN SENSORES	PROM. TEMP. (°C)	MAX. TEMP. (°C)	MIN. TEMP. (°C)	ΔTEMP. (°C)
1 - Frente Izquierda	4,0	4,9	3,1	1,8
2 - Fondo Izquierda	3,7	4,6	2,8	1,8
3 - Fondo Derecha	3,7	4,6	2,8	1,8
4 - Frente Derecha	3,6	4,5	**2,7**	1,8
5 - Centro	4,2	**4,9**	3,5	1,4
PROMEDIO	**3,8**	**4,7**	**3,0**	**1,7**

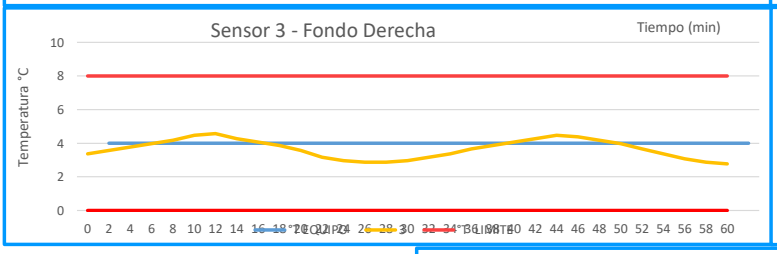
Nota: Los valores resaltados son los valores máximo y mínimo de temperatura en la parrilla superior

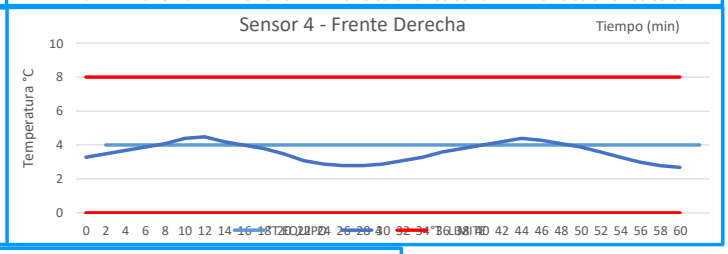
6.4 GRÁFICOS DE COMPORTAMIENTO POR CADA SENSOR 1 AL 5

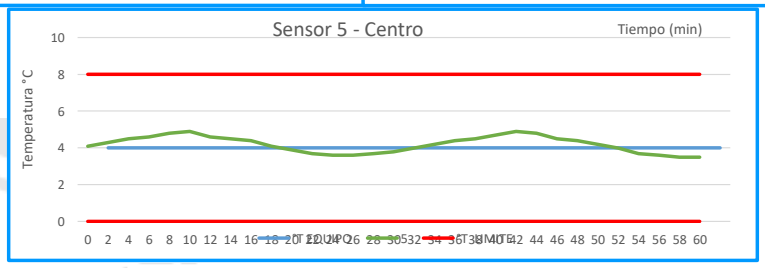












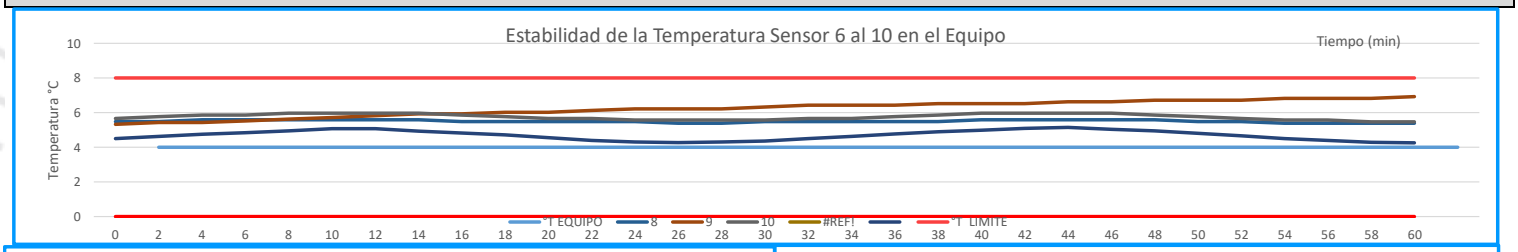
6.5 ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA PARRILLA INFERIOR

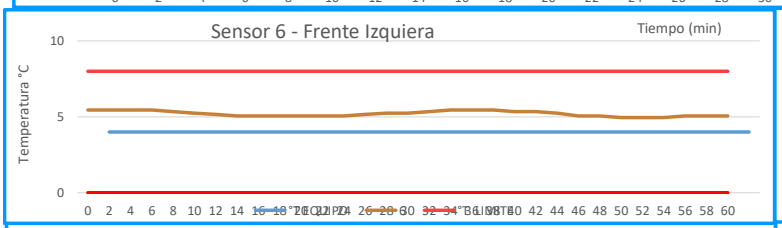
°T PROGRAMADA	4	(°C)	TIEMPO DE PRUEBA	60	(min)

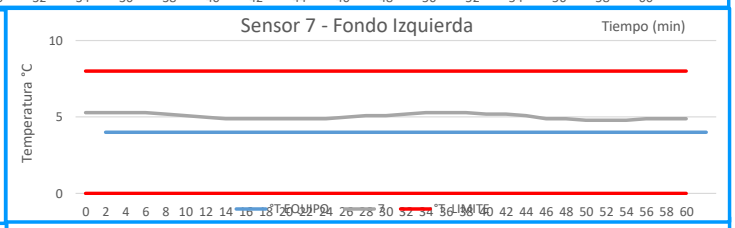
POSICIÓN SENSORES	PROM. TEMP (°C)	MAX TEMP (°C)	MIN TEMP (°C)	ΔTEMP (°C)
6 - Frente Izquierda	5,2	**5,4**	4,9	0,5
7 - Fondo Izquierda	5,0	5,3	**4,8**	0,5
8 - Fondo Derecha	5,5	5,6	5,4	0,2
9 - Frente Derecha	6,2	**6,9**	5,3	1,6
10 - Centro	5,8	6,0	5,5	0,5
PROMEDIO	**5,1**	**5,4**	**4,9**	**0,5**

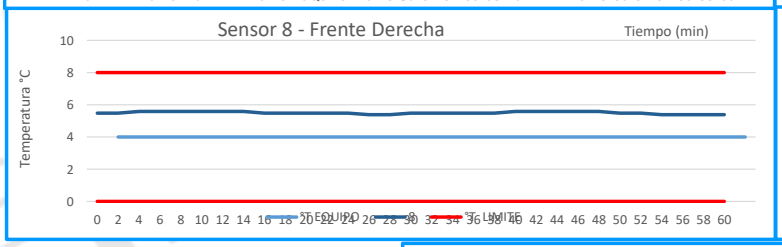
Nota: Los valores resaltados son los valores máximo y mínimo de temperatura en la parrilla.

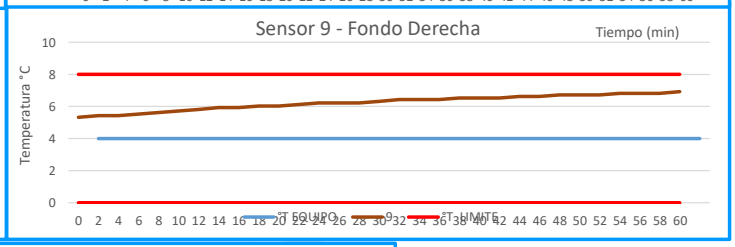
6.6 GRÁFICOS DE COMPORTAMIENTO SENSORES 6 AL 10

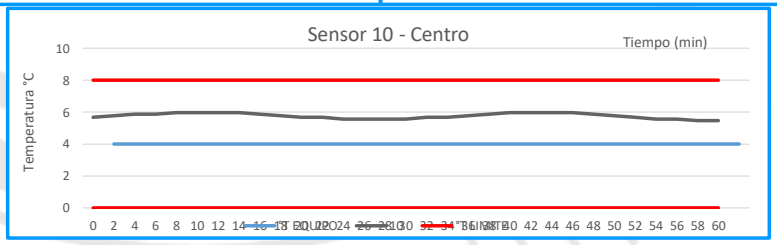












7. RESULTADOS CALIFICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN EL ÍTEM

Parámetro de Cumplimiento	Valor Medido ºC	U_{exp} ºC	Criterio de Aceptación °C	Resultado
Desviación de ºT en el tiempo	1,8	0,008	No aplica	CONFORME
Desviación de ºT en el espacio	0,1	2,78		
Estabilidad Medida	0,9	0,004		
Uniformidad medida	4,2	3,41		
Termómetro del medio isotérmico	4,69	1,40	4 ± 4	
Máxima temperatura medida	6,92	1,31		
Mínima temperatura medida	2,68	1,54		

8. DESVIACIÓN DEL SENSOR DE TEMPERATURA

TEMPERATURA INDICADA (°C)	TEMPERATURA PÁTRON (°C)	ERROR (°C)	INCERTIDUMBRE exp ± (°C)	RESULTADO
4,00	4,7	-0,69	0,50	CUMPLE

Condiciones ambientales de la calificación:

Temperatura Ambiente: 22,8 **°C** Humedad Relativa 49,8 **%**

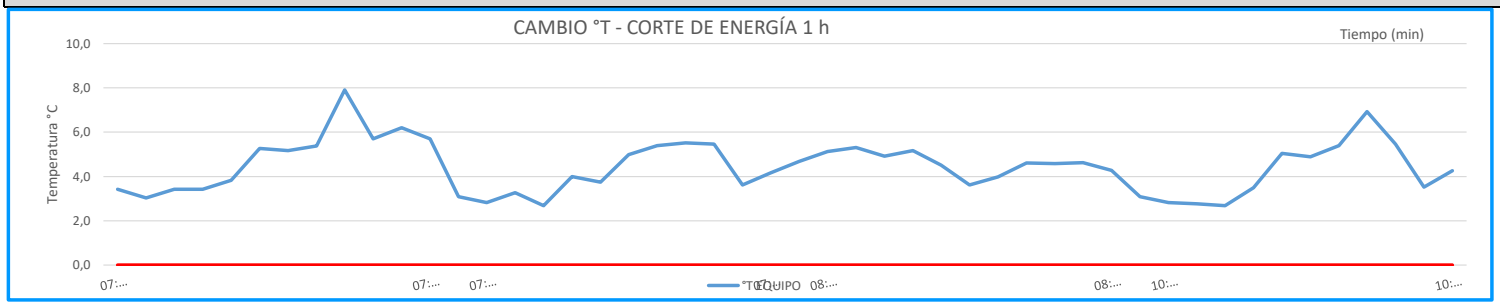
9. PRUEBA DE CORTE DE ENERGÍA

Se determinara en tiempo que tarda el ítem en recuperar en condiciones de trabajo en vacío realizar un corte de energía simulado durante el periodo de una hora sin energía, se evalúa el comportamiento de la temperatura dentro de la cámara y se mide el tiempo que tarda el ítem en recuperar la temperatura después de realizada esta actividad, no se abrirán las puertas para este ensayo. Los resultados se emiten de manera informativa y no son tomados en cuenta para evaluación de cumplimiento.

9.1 RESULTADOS PRUEBA DE CORTE DE ENERGÍA

Hora (h:min:s)		TEMPERATURAS EN POSICIÓN DE MEDICIÓN ºC										OBSERVACIÓN
		Nivel Superior					Nivel Inferior					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
7:00:31		3,4	3,0	3,4	3,4	3,8	5,3	5,2	5,4	7,9	5,4	Temperaturas antes del corte de energía.
0:00:00	h:min:s	3,1	2,8	3,3	2,7	4,0	3,7	5,0	5,4	5,5	5,5	**Corte de energía:** Temperaturas al salirse el primer punto de la tolerancia durante una (1) hora sin energía.
1:16:19	h:min:s	6,5	6,2	6,5	6,1	3,5	6,1	6,8	6,3	5,3	7,0	**Restablecimiento de la energía:** Temperaturas al entrar todos los puntos en la tolerancia después del corte de energía.
2:23:16	h:min:s	3,1	2,8	2,8	2,7	3,5	5,0	4,9	5,4	6,9	5,5	**Temperaturas de estabilización de medio:** Temperatura Recuperada.

9.2 GRÁFICO DE LA PRUEBA DE CORTE DE ENERGÍA



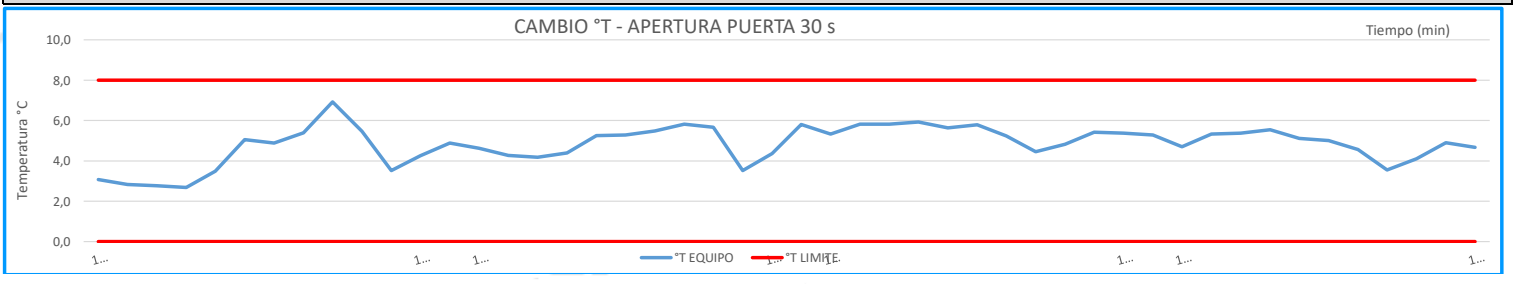
10. PRUEBA DE APERTURA DE PUERTAS

Se determinara en tiempo que tarda el ítem en recuperar en condiciones de trabajo en vacío después de la apertura de la puerta, simulando una extracción de muestras con un tiempo de 30 segundos y una carga de muestras con un tiempo de 6 minutos, se evalúa el comportamiento de la temperatura dentro de la cámara y se mide el tiempo que tarda el ítem en recuperar la temperatura después de realizada esta actividad, estos resultados se emiten de manera informativa y no son tomados en cuenta para evaluación de cumplimiento.

10.1 PRUEBA DE APERTURA DE PUERTAS A 30 SEGUNDOS

Hora (h:min:s)		TEMPERATURAS EN POSICIÓN DE MEDICIÓN ºC										OBSERVACIÓN
		Nivel Superior					Nivel Inferior					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
11:03:07		3,1	2,8	2,8	2,7	3,5	5,0	4,9	5,4	6,9	5,5	Temperaturas antes de la apertura de la puerta.
0:00:00	h:min:s	4,9	4,6	4,3	4,2	4,4	5,2	5,3	5,5	5,8	5,7	**Apertura de puerta:** Temperaturas al salirse el primer punto de la tolerancia durante los 30 s de apertura de la puerta.
0:00:33	h:min:s	5,8	5,3	5,8	5,8	5,9	5,6	5,8	5,2	4,5	4,8	**Cierre de puerta 30 s:** Temperaturas al entrar todos los puntos en la tolerancia después de cerrada la puerta.
1:32:44	h:min:s	5,3	4,7	5,3	5,4	5,5	5,1	5,0	4,6	3,5	4,1	**Temperaturas de estabilización de medio:** Temperatura Recuperada.

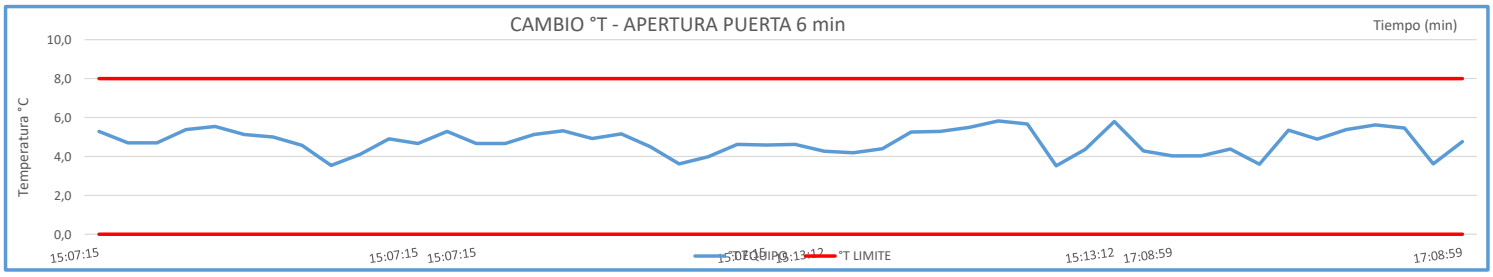
10.2 GRÁFICO DE APERTURA DE PUERTAS A 30 SEGUNDOS



10.3 PRUEBA DE APERTURA DE PUERTAS A 6 MINUTOS

Hora (h:min:s)		TEMPERATURAS EN POSICIÓN DE MEDICIÓN °C										OBSERVACIÓN
		Nivel Superior					Nivel Inferior					
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
15:07:15		5,3	4,7	5,3	5,4	5,5	5,1	5,0	4,6	3,5	4,1	Temperaturas antes de la apertura de la puerta.
0:00:00	h:min:s	5,3	4,7	5,1	5,1	5,3	4,9	5,2	4,5	3,6	4,0	**Apertura de puerta:** Temperaturas al salirse el primer punto de la tolerancia durante los 6 min de apertura de la puerta.
0:05:57	h:min:s	14,6	13,1	13,5	15,5	14,8	14,8	13,8	13,9	14,3	14,8	**Cierre de puerta 6 min:** Temperaturas al entrar todos los puntos en la tolerancia después de cerrada la puerta.
1:55:47	h:min:s	4,3	4,0	4,5	4,4	3,6	5,3	4,9	5,4	5,6	5,5	**Temperaturas de estabilización de medio:** Temperatura Recuperada.

10.4 GRÁFICO DE APERTURA DE PUERTAS A 6 MINUTOS



11. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN

PRUEBA	RESULTADO
1. Distribución de temperatura dentro del CUARTO FRIO en el punto 4 °C ± 4 °C para las condiciones de operación propuestas para la calificación.	CONFORME
2. La desviacion en el sensor de temperatura fue de -0,69 °C	INFORMATIVO
3. Se realizó la prueba de corte de energía por un periodo de una (1) hora con un tiempo de recuperación de 120 min.	INFORMATIVO

12. OBSERVACIONES

1. El método empleado en la calificación del ítem bajo prueba es directo conforme al procedimiento PC-018 PROCEDIMIENTO PARA LA CALIBRACIÓN O CARACTERIZACIÓN DE MEDIOS ISOTERMOS CON AIRE COMO MEDIO TERMOSTÁTICO.

2. En este método se compara la medición indicada por el ítem con la medición indicada por los patrones.

3. La incertidumbre de medición reportada fue estimada teniendo en cuenta las contribuciones asociadas a las fuentes que intervienen en el momento de la calificación del instrumento bajo prueba y el patrón.

4. La incertidumbre (U) reportada es la estándar compuesta multiplicada por el factor de cubrimiento $k=2$, con el cual se logra un nivel de confianza del 95,45% aproximadamente para una distribución normal.

5. La estimación de la incertidumbre es basada en la "GUÍA PARA LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES GTC-51"

6. Estampilla: MTKI-0004-24

7. La estampilla del ítem calificado es entregada junto con el certificado.

8. El cliente deberá interpretar de resultados emitidos en este informe.

9. Este informe expresa fielmente el resultado de las mediciones realizadas. No podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se hayan obtenido previamente permiso por escrito del laboratorio que lo emite.

10. Los resultados contenidos en este informe se refieren al momento de la calificación, condiciones en que se realizaron las mediciones y sólo están relacionados con el ítem calificado. El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado del ítem calificado.

11. El usuario es responsable de la recalificación del ítems a intervalos apropiados.

13. FIRMAS AUTORIZADAS DE LA CALIFICACIÓN

Revisado por:

Ing. Astrid Tangarife G.
Metrólogo

FIN DE INFORME