Certificado N°	IQ-002-25

1. ALCANCE.

Validar el medio isotermo garantizando que la temperatura sea uniforme en el tiempo y se mantenga dentro de los límites establecidos.

2. OBJETIVO.

Verificar que las variables del equipo trabajan consistentemente dentro de un rango de tolerancia específico cuando es operado bajo condiciones normales. Este objetivo será verificado por medio de una serie de ensayos detallados en este informe. Cada ensayo individual tendrá listado el criterio de aceptación.

3. INFORMACION DEL RECINTO A CALIFICAR.

3.1. Datos del Cliente.

Nombre:	FONDO FINANCIERO DISTRITAL DE SALUD	***Dirección:***	Cra 32 calle 12-81
Ciudad:	BOGOTÁ (COL)	***Teléfono:***	
Fecha Cal. :	2025-08-27	***Recinto en uso:***	SISTEMA RESPALDO

3.2. Datos del equipo.

Equipo:	CUARTO FRIO N0.15	***Serie:***	MD0180414014
Marca:	NO REGISTRA	***N° Inventario:***	NO REGISTRA
Modelo:	HJZ050D39Q	***Ubicación:***	ALMACEN DE VACUNAS / AREACUARTOS FRIOS
Tipo Registro:	Digital sistema FULL GAUGE	***Rango Temp. :***	2 A 8°C

3.2. Condiciones ambientales.	
Temperatura:	17,2^{0}C
Humedad:	67% HR

3.3. Responsables del proceso de calificación.

Responsable Datos / Informe	Carolina Díaz Pinzón Directora Técnica	***Firma:***	
Responsable de Aprobación		***Firma:***	

Resolución 3690/16 7. ***Responsables del proceso de calificación 3.3*** . En el informe de estabilidad se debe señalar claramente quién es la o las personas que realizaron los estudios de estabilidad y elaboraron los correspondientes informes técnicos, así como la entidad a la que pertenecen. Esos informes deben estar firmados por el personal responsable autorizado para ello.

4. INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN EL PROCESO DE CALIFICACION (18 SENSORES).

DKD-R-5-7 Para volúmenes útiles <2000 ℓ, se deben seleccionar al menos nueve lugares de medición de acuerdo con los requisitos de DIN EN 60068-3-5: 2002, es decir, los lugares de medición forman los puntos de esquina y el centro espacial de un cuboide que abarca el volumen útil.

N°	Equipo.	Marca.	Modelo.	Serie.	Fecha Cal.	N° Certificado
1	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68293	2025-08-14	E16008-25
2	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68286	2025-08-14	E15908-25
3	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68275	2025-08-14	E16108-25
4	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68273	2025-08-14	E16208-25
5	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68259	2025-08-14	E16308-25
6	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68292	2025-08-14	E16408-25
7	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68284	2025-08-14	E14808-25
8	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68294	2025-08-14	E15008-25
9	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68268	2025-08-14	E14908-25
10	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68290	2025-08-14	E15208-25
11	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68267	2025-08-14	E15108-25
12	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68276	2025-08-14	E15308-25
13	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68274	2025-08-14	E15408-25
14	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68277	2025-08-14	E15608-25
15	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68295	2025-08-14	E15808-25
16	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68265	2025-08-14	E15508-25
17	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68272	2025-08-14	E15708-25
18	TERMOMETRO	MADGETECH	TEMP101A	S68283	2025-08-14	E16508-25

6. CALIFICACION DE OPERACIÓN (OQ).

6.1. Ensayos Realizados.

ITEM	SI	NO
Estudio de distribución de temperatura del medio isotermo.	X	
Prueba de apertura de puerta.	X	
Prueba de fallo de energía.	X	
Prueba de funcionamiento de alarmas.	X	

6.2. Procedimiento de los ensayos

Procedimiento de referencia Laboratorio de Metrología IQ BIOINGENIERIA Calificación de medio isotermo basado en los lineamientos de las Guías DKD R-5-7 Climatic Chambler y PC018 INDECOPI.

7. Descripción y Resultados de los ensayos realizados. Calificación Operacional.

7.1. Estudio de distribución de temperatura de cámara del medio isotermo.

Para la realización de este ensayo el tiempo determinado es de 8 horas con el recinto sin carga. Se procede a ubicar los sensores como se muestran en el anexo técnico 001. Informe de estabilidad térmica

Los sensores se programan para tomar lecturas de temperatura cada 1 Minuto en tiempo real

Prueba.	Temp. Máxima °C	Temp. Mínima °C	Canto. Sensores	Incertidumbre Exp.	Estabilidad
Anexo Técnico 001	6,6	3,3	18	1,09674	4,03560

7.2. Apertura de puerta en recinto termostático y verificación de Alarma.

Esta prueba se realiza dentro de la zona estable del equipo. Se inicia con la apertura de la puerta durante 5 minutos evaluando desde el momento en que sale el primer sensor de rango, posteriormente se cierra la puerta. Este proceso permite determinar el tiempo que tarda el equipo nuevamente en igualar la temperatura máxima programada dentro de la zona estable una vez cerrada la puerta nuevamente. (Este tiempo se define como tiempo de recuperación.) Anexo técnico 002. Apertura de Puerta.

Prueba.	Temp. Máxima °C	Temp. Mínima °C	Diferencia Máxima °C	Tiempo Máximo de falla .
Anexo técnico 002. Apertura de puerta	6,33	2,42	3,91	5 minutos
Tiempo de activación de la alarma posterior a la apertura de puerta				5 Minuto(s)
Tiempo de perdida de la cadena de frio posterior la apertura de puerta				No salió de especificación
Tiempo mínimo de recuperación apertura posterior a los 5 min de prueba				No salió de especificación

7.3. Corte de energía en recinto termostático y verificación de alarma.

Se determinar el tiempo en el cual la temperatura del equipo sale del rango de trabajo, luego de un corte de energía. Esta prueba fue realizada simulando una condición extrema de falla eléctrica y se tiene en cuenta el tiempo en que el equipo sale de especificación, la prueba fue realizada durante 2 horas. Anexo técnico 003. Corte de energía.

Prueba.	Temp. Máxima °C	Temp. Mínima °C	Diferencia Máxima °C	Tiempo Máximo de falla .
Anexo técnico 003. Corte de energía	7,97	1,47	6,50	20 minutos
Tiempo que tardo en salir de especificación				No salió de especificación
Tiempo de recuperación posterior las dos horas de prueba				No salió de especificación

8. CALIFICACION DE DESEMPEÑO (DQ)

8.1. Ensayos Realizados.

ITEM	SI	NO
Estudio de distribución de temperatura del medio isotermo.	X	
Prueba de apertura de puerta programada	X	

8.2. Procedimiento de los ensayos.

Procedimiento de referencia Laboratorio de metrología IQ Bioingeniería Calificación de medio isotermo basado en los lineamientos de las Guías DKD R-5-7 Climatic Chambler y PC018 INDECOPI.

8.3. Descripción ensayos realizados.

8.3.1. Estudio de variación de Temperaturas con apertura de puertas

Para la realización de este ensayo el tiempo estimado es de 8 horas con carga. Se procede a ubicar los sensores como se muestran en el anexo técnico 004. Evaluación de desempeño.
Se realiza 5 aperturas de puerta programadas para evaluar si sale de especificacion. Cada una es de 5 minutos.
Los sensores se programan para tomar lecturas de temperatura cada __1__ Minuto en tiempo real.

9. RESULTADO DE ENSAYOS REALIZADOS

Prueba	Total de aperturas en 8 Horas.	Tiempo Máximo de apertura (Minutos).	Temp. Máxima alcanzada °C	Estabilidad Máxima °C
Anexo técnico 004. Evaluación de desempeño	5 Aperturas	5 Minutos	6,22	4,51

10. CRITERIO(S) DE ACEPTACIÓN Y CONCEPTO.

Criterio de calificación/ Descripción	Observaciones	Estado
USP 41. Cámara de refrigeración: Un cuarto frio programado debe mantener la temperatura entre (2 a 8) °C con una media de 5°C y una tolerancia de +- 3°C.	N/A	Cumple
Resolución 3690/2016: Numeral 6. Validación la cadena de frio literal e. Las cámaras y contenedores de refrigeración deben estar calibradas y contar con el informe respectivo de calificación de equipo, dentro de la temperatura establecida de interés. (2 a 8) °C.	N/A	Cumple
Secretaria de salud: En el periodo estable, todas las temperaturas en el medio isotermo deben encontrarse entre 2°C y 8 °C.	N/A	Cumple

11. OBSERVACIONES.

El equipo cumple en todas las pruebas de calificación. Cumple con la temperatura de manera uniforme en el recinto termostático, y es estable en el tiempo de acuerdo con las pruebas realizadas.

12. RECOMENDACIONES.

• Capacitar al personal en buenas prácticas de cargas de inventarios y retiro de producto para minimizar los tiempos de apertura de puertas del recinto termostático, teniendo en cuenta los tiempos arrojados por las pruebas realizadas en la calificación de operación y desempeño.
• Garantizar una adecuada distribución de la carga dentro del recinto termostático permitiendo la circulación de aire.
• Complementar el plan de contingencia que contemple los tiempos de salida de especificación por fallo de energía, por daño del recinto termostático.

13. CRITERIOS DE REVALIDACION

Descripción	SI	NO
El mantenimiento correctivo, el cambio de partes y modificaciones realizadas al equipo hace que varíen su comportamiento.	X	
Siempre que se dude del buen funcionamiento del equipo.	X	
Siempre que se cambie de ubicación el equipo.	X	
Cuando se cumpla la fecha de vencimiento.	X	

ANEXO TÉCNICO 001. INFORME DE ESTABILIDAD TÉRMICA

CONDICIONES DE LA PRUEBA

Numero de Sensores:	18	***Intervalo de Medición:***	2 A 8°C
Numero de Mediciones:	481	***Valor de Objetivo:***	5
Fecha Inicio del Análisis:	18:00:14	***Tiempo de Prueba:***	8 Horas

MÉTODO UTILIZADO

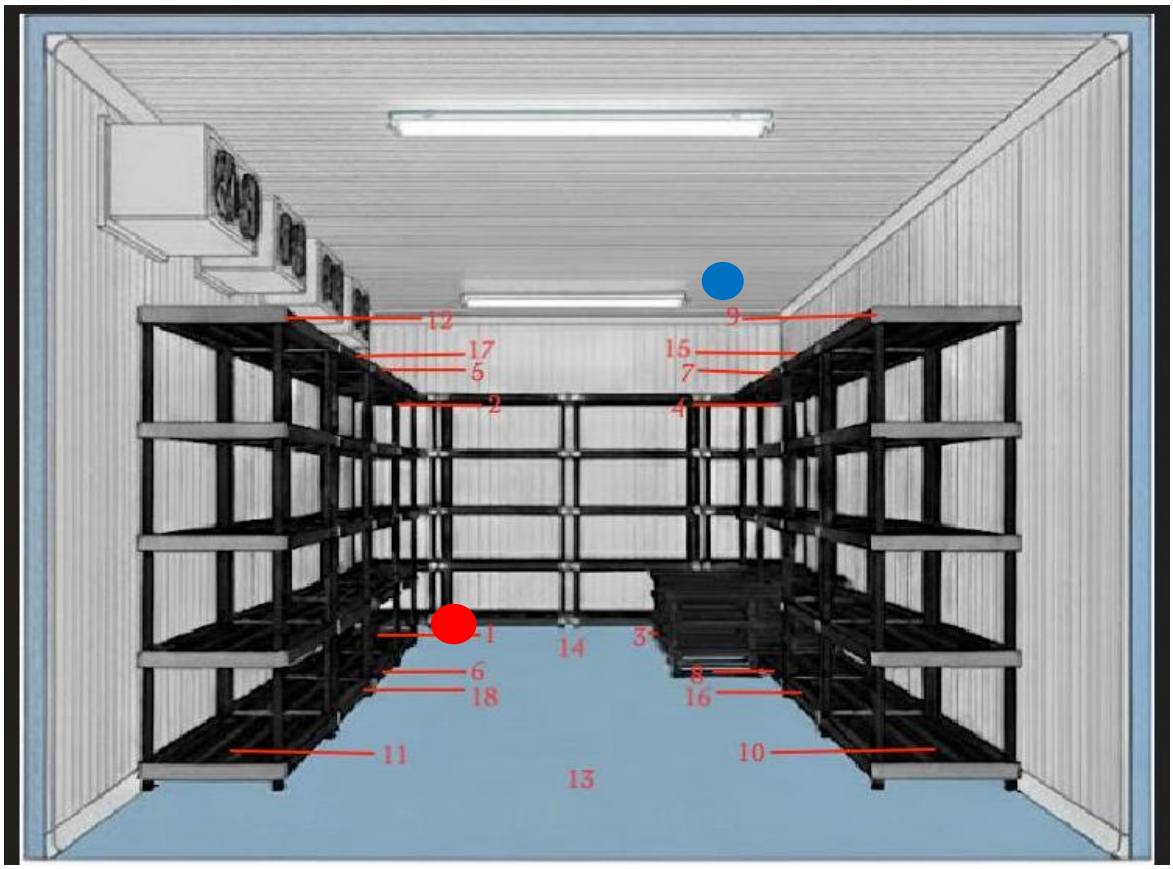
- DKD-R-5-7 Calibración de Cámaras Climáticas
- Indecopi PC-018 Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático

DERECHOS DE AUTOR

- Este documento no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de IQ BIOINGENIERIA SAS

- Los resultados contenidos en el presente documento se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.
- El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calificados.

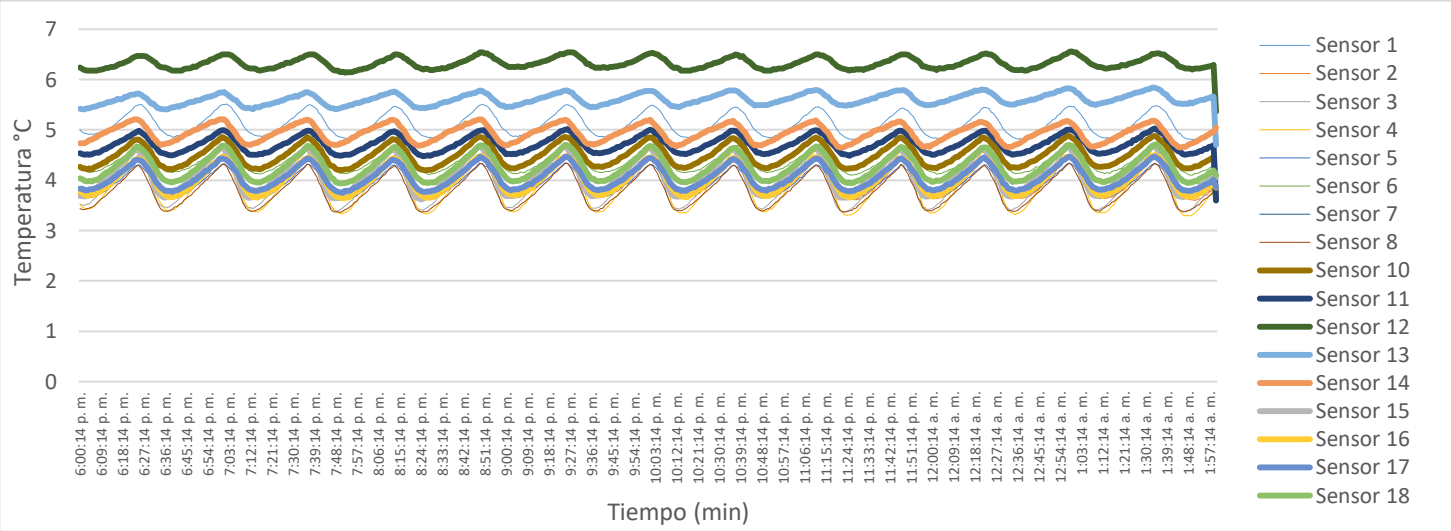
UBICACIÓN DE DATTALOGERS



Certificado N° *IQ-002-25*

ANEXO TÉCNICO 001. INFORME DE ESTABILIDAD TÉRMICA

RESUMEN DE LAS MEDICIONES



Sensor N°	Temperatura Mínima	Temperatura Media	Temperatura Máxima	Factor de Cobertura	Incertidumbre Expandida
1	4,81	5,07	5,86	2	1,061
2	3,60	3,97	4,99	2	1,258
3	3,36	3,92	5,12	2	1,063
4	3,29	3,86	5,04	2	1,083
5	3,61	3,88	4,34	2	1,081
6	4,03	4,35	4,74	2	1,100
7	3,60	4,69	5,03	2	1,061
8	3,36	3,78	4,34	2	1,081
9	3,49	4,24	4,96	2	1,082
10	4,81	5,07	4,88	2	1,061
11	3,60	3,97	5,03	2	1,258
12	3,36	3,92	6,56	2	1,063
13	3,29	3,86	5,84	2	1,083
14	3,61	3,88	5,21	2	1,081
15	4,03	4,35	4,69	2	1,100
16	3,60	4,69	4,50	2	1,061
17	3,36	3,78	4,47	2	1,081
18	3,49	4,24	4,71	2	1,082

Exploración de Medidas		
Datos	**Símbolo**	**Valor**
Temperatura del Aire.	°C	4,230
Homogeneidad.	H	0,009
Estabilidad Máxima.	E	4,036
Desviación Estándar.	S	0,024
Incertidumbre Combinada.	Uc	0,548
Incertidumbre Expandida.	Uc	1,097

OBSERVACIONES

Se dio inicio a la prueba de estabilidad termica y homogeneidad a las 6:00p.m del dia 26 de agosto de 2025 hasta las 2:00 a.m, 8 horas continuas. Se evidencia estabilidad y homogeneidad dentro del intervalo a evaluar.

FINAL INFORME ANEXO TECNICO 001.

ANEXO TECNICO 002. APERTURA DE PUERTA

CONDICIONES DE LA PRUEBA

Numero de Sensores:	18	***Intervalo de Medición:***	2 A 8°C
Numero de Mediciones:	71	***Valor de Objetivo:***	5
Fecha Inicio del Análisis:	8:05:14	***Tiempo de Prueba:***	5 minutos
Hora de apertura de puerta:	9:00:00	***Hora de cierre de puerta:***	9:05:00

MÉTODO UTILIZADO

• DKD-R-5-7 Calibración de Cámaras Climáticas

• Indecopi PC-018 Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático

DERECHOS DE AUTOR

• Este documento no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de IQ BIOINGENIERIA SAS

• Los resultados contenidos en el presente documento se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.

• El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calificados.

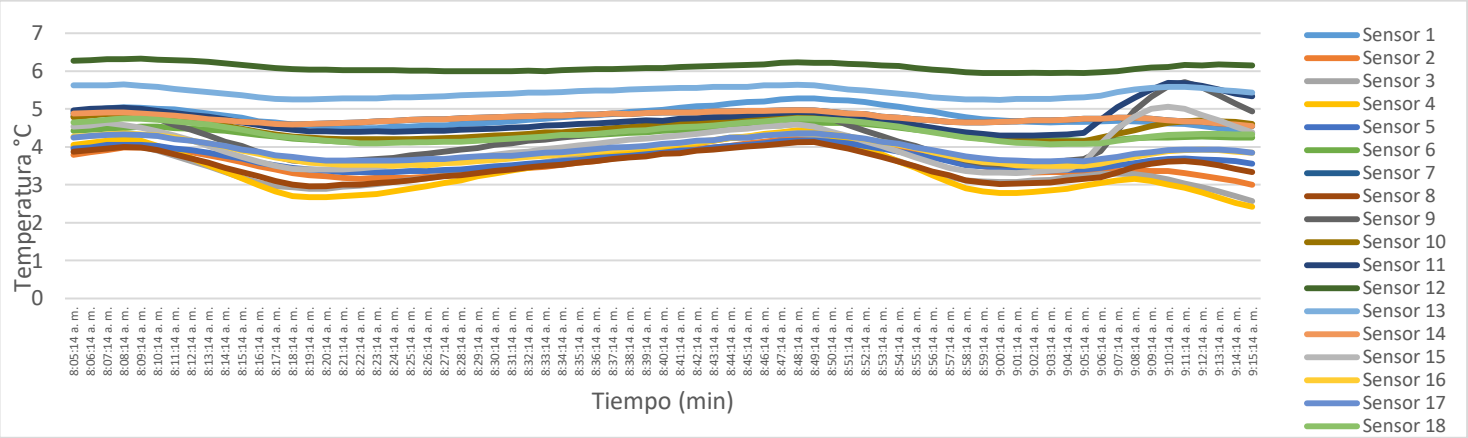
UBICACIÓN DE DATTALOGERS



Certificado N° *IQ-002-25*

ANEXO TECNICO 002. APERTURA DE PUERTA

RESUMEN DE LAS MEDICIONES



Sensor N°	Temperatura Mínima	Temperatura Media	Temperatura Máxima	Factor de Cobertura	Incertidumbre Expandida
1	4,37	4,77	5,28	2	1,061
2	3,00	3,53	4,26	2	1,259
3	2,57	3,37	4,35	2	1,063
4	2,42	3,29	4,44	2	1,085
5	3,33	3,66	4,17	2	1,081
6	4,12	4,29	4,64	2	1,100
7	4,55	4,77	4,97	2	1,061
8	2,96	3,50	4,13	2	1,082
9	3,53	4,29	5,71	2	1,084
10	4,37	4,48	4,88	2	1,061
11	3,00	4,67	5,69	2	1,259
12	2,57	6,08	6,33	2	1,063
13	2,42	5,44	5,65	2	1,085
14	3,33	4,77	4,97	2	1,081
15	4,12	4,04	5,06	2	1,100
16	4,55	3,88	4,37	2	1,061
17	2,96	3,92	4,36	2	1,082
18	3,53	4,33	4,75	2	1,084

Exploración de Medidas		
Datos	**Símbolo**	**Valor**
Temperatura del Aire.	°C	3,996
Homogeneidad.	H	0,026
Estabilidad Máxima.	E	4,128
Desviación Estándar.	S	0,028
Incertidumbre Combinada.	Uc	0,549
Incertidumbre Expandida.	Uc	1,097

OBSERVACIONES

Se realizo apertura de puerta el 27 de agosto 2025, durante 5 minutos de 9:00 a.m a 9:05 a.m con la cortina abierta, sin salir de especificacion durante la prueba. La alarma de apertura de puerta se disparo a las 9:05a,m, a los 5 minutos.

FINAL INFORME ANEXO TECNICO 002.

ANEXO TECNICO 003. CORTE DE ENERGIA

CONDICIONES DE LA PRUEBA

Numero de Sensores:	18	***Intervalo de Medición:***	2 A 8°C
Numero de Mediciones:	176	***Valor de Objetivo:***	5
Fecha Inicio del Análisis:	9:16:14	***Tiempo de Prueba:***	20 minutos
Hora inicio Corte de energia:	9:30:00	***Hora restablecimiento de energia:***	11:30:00

MÉTODO UTILIZADO

• DKD-R-5-7 Calibración de Cámaras Climáticas

• Indecopi PC-018 Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático

DERECHOS DE AUTOR

• Este documento no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de IQ BIOINGENIERIA SAS

• Los resultados contenidos en el presente documento se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.

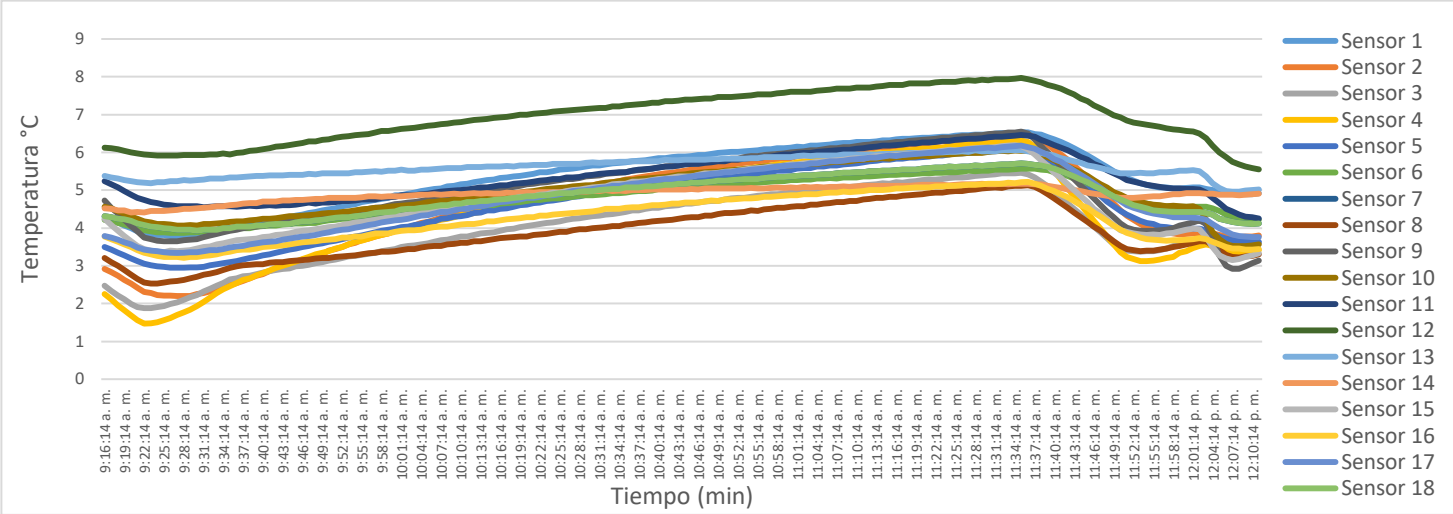
• El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calificados.

UBICACIÓN DE DATTALOGERS



ANEXO TECNICO 003. CORTE DE ENERGIA

RESUMEN DE LAS MEDICIONES



Sensor N°	Temperatura Mínima	Temperatura Media	Temperatura Máxima	Factor de Cobertura	Incertidumbre Expandida
1	3,78	5,45	6,53	2	1,070
2	2,20	4,81	6,46	2	1,276
3	1,88	4,00	5,46	2	1,073
4	1,47	4,57	6,31	2	1,104
5	2,95	4,64	6,09	2	1,092
6	3,87	4,78	5,57	2	1,103
7	3,93	4,84	5,71	2	1,065
8	2,53	3,79	5,13	2	1,087
9	2,92	5,05	6,55	2	1,092
10	3,52	4,97	6,05	2	1,070
11	4,25	5,27	6,46	2	1,276
12	5,55	7,02	7,97	2	1,073
13	4,96	5,64	6,06	2	1,104
14	4,41	4,93	5,17	2	1,092
15	3,15	4,75	6,19	2	1,103
16	3,21	4,27	5,22	2	1,065
17	3,34	4,82	6,18	2	1,087
18	3,93	4,84	5,71	2	1,092

Exploración de Medidas		
Datos	**Símbolo**	**Valor**
Temperatura del Aire.	°C	4,606
Homogeneidad.	H	0,031
Estabilidad Máxima.	E	4,947
Desviación Estándar.	S	0,076
Incertidumbre Combinada.	Uc	0,553
Incertidumbre Expandida.	Uc	1,107

OBSERVACIONES

El 27 de agosto de 2025 se dio inicio a las 9:30 a.m durante dos horas hasta las 11:30m no salio de especificacion, su temperatura maxima alcanzada fue en el sensor 12, con una temperatura maxima 7,97^{0}C

FINAL INFORME ANEXO TECNICO 003.

ANEXO TECNICO 004. EVALUACION DE DESEMPEÑO

CONDICIONES DE LA PRUEBA

Numero de Sensores:	18	***Intervalo de Medición:***	2 A 8°C
Numero de Mediciones:	480	***Valor de Objetivo:***	5
Fecha Inicio del Análisis:	14:00:09	***Tiempo de Prueba:***	24 horas

MÉTODO UTILIZADO

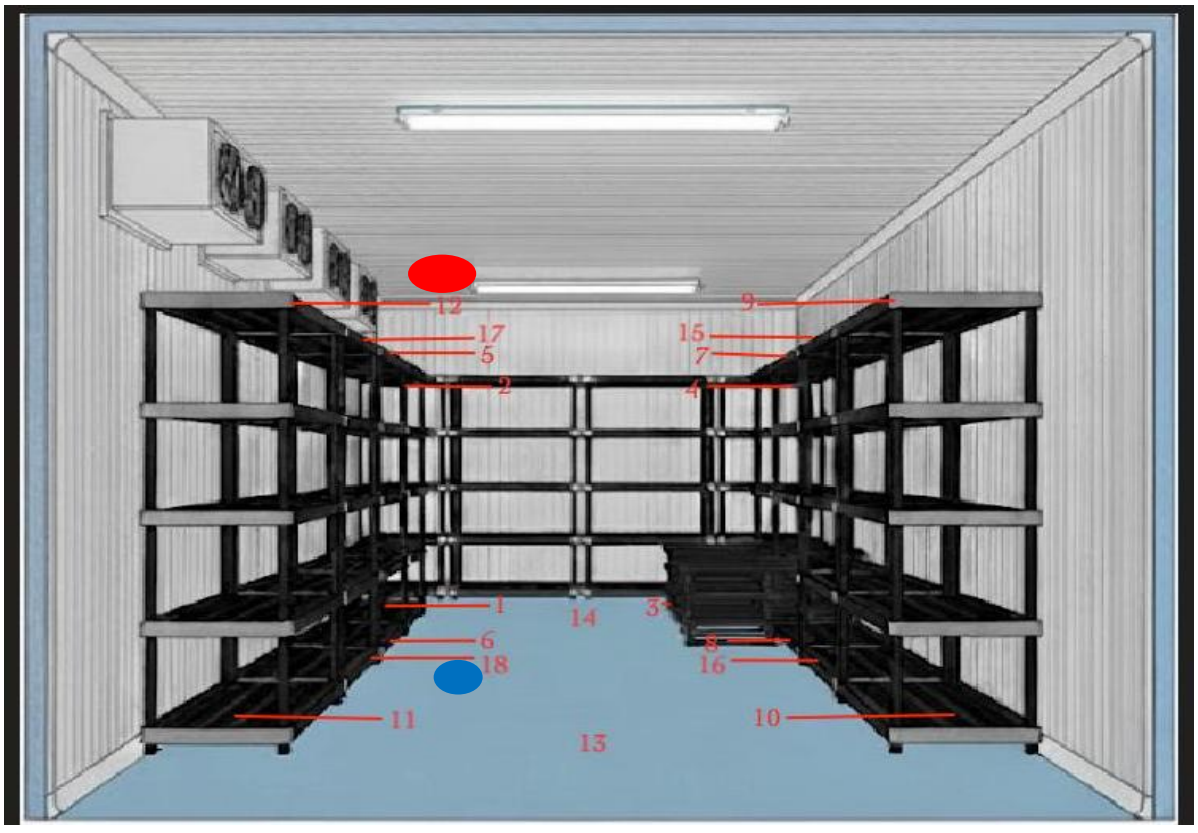
- DKD-R-5-7 Calibración de Cámaras Climáticas
- Indecopi PC-018 Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático

DERECHOS DE AUTOR

- Este documento no podrá ser reproducido total o parcialmente excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito de IQ BIOINGENIERIA SAS

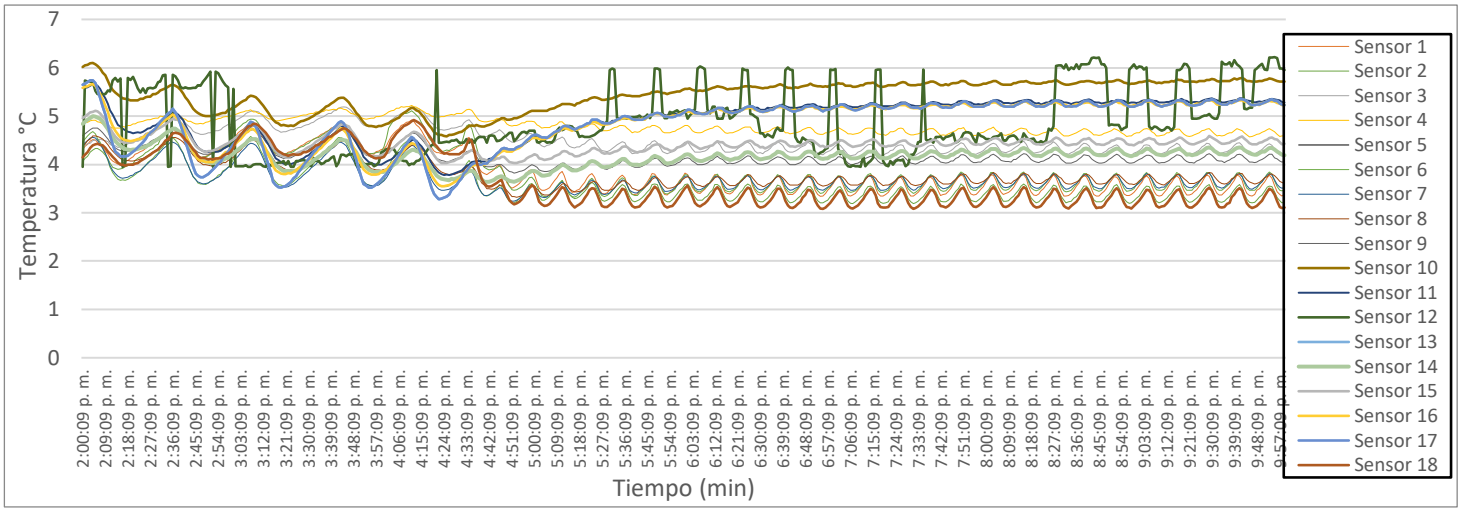
- Los resultados contenidos en el presente documento se refieren al momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.
- El laboratorio que lo emite no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los instrumentos calificados.

UBICACIÓN DE DATTALOGERS



ANEXO TECNICO 004. EVALUACION DE DESEMPEÑO

RESUMEN DE LAS MEDICIONES



Sensor N°	Temperatura Mínima	Temperatura Media	Temperatura Máxima	Factor de Cobertura	Incertidumbre Expandida
1	3,34	3,71	4,92	2	1,063
2	3,19	3,51	5,11	2	1,260
3	4,17	4,41	5,19	2	1,062
4	4,57	4,74	5,22	2	1,081
5	3,55	5,08	5,66	2	1,083
6	3,19	3,64	4,68	2	1,101
7	3,24	3,64	4,56	2	1,062
8	3,32	3,72	4,59	2	1,081
9	3,82	4,12	4,77	2	1,081
10	4,58	5,57	6,10	2	1,063
11	3,78	5,12	5,66	2	1,260
12	3,95	4,70	6,22	2	1,062
13	3,28	5,09	5,74	2	1,081
14	3,64	4,19	5,00	2	1,083
15	4,03	4,42	5,11	2	1,101
16	3,55	5,08	5,66	2	1,062
17	3,28	5,09	5,74	2	1,081
18	3,08	3,41	4,92	2	1,081

Exploración de Medidas		
Datos	**Símbolo**	**Valor**
Temperatura del Aire.	°C	4,127
Homogeneidad.	H	10,634
Estabilidad Máxima.	E	4,508
Desviación Estándar.	S	0,028
Incertidumbre Combinada.	Uc	0,549
Incertidumbre Expandida.	Uc	1,097

OBSERVACIONES

2 de septiembre de 2025.Se realizo la prueba de desempeño con carga durante 8 horas continuas encontrando estabilidad en el recinto, se realizaron aperturas programadas durante 5 minutos para evaluar las condiciones de estabilidad, no salio de especificacion