

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación
ACREDITACIÓN
ME-33

Fecha de emisión:

2022-11-30

Revisión: 03

| I | II | | IV | V | VI | VII | | VIII |
|---|--------------------------------|--|--|----------------------------------|---|---|---|------|
| | Servicio de calificación | | | | | Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia | Incertidumbre expandida de medida* | |
| Sistema bajo prueba | Magnitud, Intervalo de medida | Tipo de servicio | | | | Instrumentos de medida | Fuente de trazabilidad metrológica | |
| Ultracongelador | Temperatura -90 °C a -40°C | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | <ul style="list-style-type: none"> - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de enfriamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de radiación - Efecto de carga | Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) Supplement 7: Qualification of temperature-controlled storage areas. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products. | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.070 °C a 0.075 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |
| Congeladores, Camaras de Congelación | Temperatura -40 °C a 0 °C | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | <ul style="list-style-type: none"> - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de enfriamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de radiación - Efecto de carga | Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) Supplement 7: Qualification of temperature-controlled storage areas. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products. | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.075 °C a 0.047 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |
| Refrigeradores, Cámaras de Refrigeración | Temperatura 0 °C a 15 °C | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | <ul style="list-style-type: none"> - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de enfriamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Temperatura cinética media (TCM) - Efecto de radiación - Efecto de carga | Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) Supplement 7: Qualification of temperature-controlled storage areas. Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time and temperature-sensitive pharmaceutical products. | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.047 °C a 0.043 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |
| Baño con recirculador, de lecho fluidizado, baño maría, | Temperatura -90 °C a 300 °C | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | <ul style="list-style-type: none"> - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la Estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de radiación - Efecto de carga | Temperatura 0.38 °C a 0.38 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica ema-CENAM para la caracterización de baños y hornos | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.070 °C a 0.049 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |
| Horno de bloque o pozo seco no metrológico | Temperatura -90 °C a 300 °C | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | <ul style="list-style-type: none"> - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la Estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de radiación - Efecto de carga | Temperatura 0.38 °C a 0.38 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5 , IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica ema-CENAM para la caracterización de baños y hornos | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.070 °C a 0.049 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación

ACREDITACIÓN **ME-33**

Fecha de emisión: 2022-11-30
Revisión: 03

| I | II | | III | IV | V | VI | VII | | VIII |
|--|--------------------------------|--|--|---|------------------------------------|--|---|---|---------------|
| Sistema bajo prueba | Servicio de calificación | | Tipo de servicio | Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia | Incertidumbre expandida de medida* | Método de referencia | Patrón de referencia usado en la calificación | | Observaciones |
| | Magnitud, Intervalo de medida | | | | | | Instrumentos de medida | Fuente de trazabilidad metrológica | |
| Incubadora de bloque seco | Temperatura -10 °C a 150 °C | | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de carga | Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.051 °C a 0.043 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |
| Incubadoras | Temperatura -10 °C a 75 °C | | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | -Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la Estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Probabilidad de correlación con el medio ambiente - Efecto de radiación - Efecto de carga | Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.051 °C a 0.042 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |
| Cámara de tratamiento térmico: Hornos, Estufas, Tuneles | Temperatura 40 °C a 300 °C | | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de radiación - Efecto de carga | Temperatura 0.38 °C a 0.38 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.043 °C a 0.049 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |
| Cámara de envejecimiento acelerado | Temperatura 35 °C a 300 °C | | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de carga | Temperatura 0.38 °C a 0.38 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.043 °C a 0.049 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |
| Cámaras salinas | Temperatura 35 °C a 100 °C | | Calificación del Diseño (CD) Calificación de la Instalación (CI) Calificación de la Operación (CO) Calificación del Desempeño (CF) Caracterización Metrológica (CZM) | - Desviación al punto de control - Error o sesgo de medida - Uniformidad espacial (Homogeneidad) - Uniformidad temporal (Estabilidad) - Tiempo para lograr la estabilidad - Tiempo de recuperación a perturbación - Pendiente de calentamiento - Valores promedio, máximo y mínimo - Perfil térmico - Efecto de carga | Temperatura 0.27 °C a 0.27 °C | Procedimiento interno basado en: IEC 60068-3-5, IEC 60068-3-6, IEC 60068-3-11 y la guía técnica DKD-R 5-7 Calibration of Climatic Chambers (3;5a;5b;6;7.1.1;7.3;8.1;8.2) | Temperatura 1 Sistema de adquisición de datos marca DELTA OHM, Modelo: HD 32.8.16, asociado con 14 Sensores Termopar tipo T con recubrimiento de Kapton, Exactitud: 1.0 °C incertidumbre (k=2) de: 0.043 °C a 0.042 °C | Temperatura CENAM México SEIM T-161 ema | |

*Contribución del laboratorio:

Lo anterior por conducto de los siguientes signatarios:

Atentamente,

Erik Rubén Castillo García
Arnoldo Maldonado Villarreal

María Isabel López Martínez
Directora General