

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

ACREDITACIÓN **ME-33**

Fecha de emisión: 2022-08-25
Revisión: 02

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	
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)	- 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)	- 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)	- 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)	- 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 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)	- 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 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:

2022-08-25

Revisión: 02

I	II	III	IV	V	VI	VII		VIII
Sistema bajo prueba	Servicio de calificación		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	Tipo de servicio				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:

Atentamente

Lo anterior por conducto de los siguientes signatarios:

Erik Rubén Castillo García
Arnoldo Maldonado Villarreal
Jose Armando Rivera Agüero

María Isabel López Martínez
Directora General