

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación
ACREDITACIÓN ME-11

Fecha de emisión:

2019-08-21

Revisión: 01

I Sistema bajo prueba	II Servicio de calificación		III Tipo de servicio	IV Propiedad metrológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	V Incertidumbre expandida de medida*	VI Método de referencia	VII Patrón de referencia usado en la calificación		VIII Observaciones
	Magnitud, intervalo de medida						Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metrológica	
Medios									
Cámara de humedad	Humedad relativa 10 %HR a 95 %HR	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF) Caracterización Metrológica	Desviación al punto de control, Sego Instrumental, Uniformidad, Estabilidad, Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Intervalo de tiempo para recuperar una estabilidad a partir de una perturbación.	Humedad 10 % H.R. a 90 % H.R. U= 1.8 % H.R.	IEC 60068-3-5; 3-6; 3-11/DKD-R 5-7	Humedad: Registrador de datos (datalogger) (30 piezas), marca: Dickson, modelo: TK 150, exactitud: 3% HR; U= 1.8 %HR	SIMCA H-06		
Cámara de temperatura y humedad controlada (cámara climática)	Humedad relativa 10 %HR a 95 %HR Temperatura (5 a 50) °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF) Caracterización Metrológica	Desviación al punto de control, Sego Instrumental, Climatograma, Uniformidad, Estabilidad, Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Intervalo de tiempo para recuperar una estabilidad a partir de una perturbación.	Humedad 10 % H.R. A 90 % H.R. U= 1.8 % H.R. Temperatura U= 0.56 °C	IEC 60068-3-5; 3-6; 3-11/DKD-R 5-7	Humedad: Registrador de datos (datalogger) (30 piezas), marca: Dickson, modelo: TK 150, exactitud: 3% HR /U= 1.8 %HR / 0.56 °C. Termopares tipo T (20 piezas), sin marca. Exactitud 1 °C U= 0.17 Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C	SIMCA T-29		
Autoclave	Temperatura 120°C ± 5°C Presión (127 a 147) kPa	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF)	Uniformidad de temperatura Sego Instrumental Estabilidad de temperatura Temperatura promedio, máxima y mínima durante el período estable Perfil térmico Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Letalidad F ₀	Temperatura U=0.53 °C Presión U= 0.029 kPa	Método interno validado PEO-SIMCA-VAL-01, ISO 11135-1 (2007), ISO 14937 (2009), ISO 17665-1 2006	Temperatura. Termopares tipo T (20 piezas), sin marca. Exactitud 1 °C U= 0.17 Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C Manómetro digital Marca: Mensor hasta 207 kPa, Exactitud 0.05 %ET, U=0.027 kPa	SIMCA T-29 P-40		
Incubadora	Temperatura (10 a 60) °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF)	Uniformidad de temperatura Sego instrumental Estabilidad de temperatura Temperatura promedio, máxima y mínima durante el período estable Perfil térmico Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Intervalo de tiempo para recuperar una estabilidad a partir de una perturbación	Temperatura U=0.53 °C	Método interno validado, IEC 60068-3-5; 3-6; 3-7; 3-11, DKD-R 5-7	Temperatura. Termopares tipo T (20 piezas), sin marca. Exactitud 1 °C U= 0.17 Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C	SIMCA T-29		
Estufa	Temperatura (50 a 300) °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF) Caracterización Metrológica	Desviación al punto de control, Sego Instrumental, Climatograma, Uniformidad, Estabilidad, Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Intervalo de tiempo para recuperar una estabilidad a partir de una perturbación.	Temperatura U = (0.53 a 0.56) °C	IEC 60068-3-5; 3-6; 3-11, DKD R 5-7	Temperatura. Termopares tipo K (10 piezas) sin marca (con recubrimiento cerámico) Exactitud 1 °C U= 0.17 Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C	SIMCA T-29		
Baño con recirculador, de lecho fluidizado, baño maría	Temperatura -80 °C a 419.5°C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF) Caracterización Metrológica	Desviación al punto de control, Sego Instrumental, Climatograma, Uniformidad, Estabilidad, Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Intervalo de tiempo para recuperar una estabilidad a partir de una perturbación.	Temperatura U=0.23 °C	Guía EMA+CENAM 2012 ASTM E2488-09	Temperatura Termómetro de resistencia, Marca: Burns Engineering, Modelo: PT 100, Identificación: CAL-TR-02. Termómetro de resistencia, Marca: Ametek, Modelo: PT 100; Identificación: CAL-TR-03; 04 Y 07. Termómetro de resistencia, Marca: Techne, Modelo: PT 100, Identificación CAL-TR-05 Y 06. Termómetro de resistencia, Marca: West, Modelo: PT 100, Identificación: CAL-TR-07. Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C (8 canales)	SIMCA T-29		
Refrigeradores congeladores ultracongeladores	Temperatura -100 °C a 10 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF) Caracterización Metrológica	Desviación al punto de control, Sego Instrumental, Climatograma, Uniformidad, Estabilidad, Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Intervalo de tiempo para recuperar una estabilidad a partir de una perturbación.	Temperatura U = (0.53 a 0.56) °C	IEC 60068-3-5; 3-6; 3-7; 3-11, DKD-R 5-7	Temperatura. Termopares tipo T (20 piezas), sin marca. Exactitud 1 °C U= 0.17. Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C	SIMCA T-29		

Tabla de expresión de las Capacidades de Medición (CM) de un laboratorio acreditado para los servicios de Calificación
ACREDITACIÓN ME-11

Fecha de emisión:

2019-08-21

Revisión: 01

I	II		III	IV	V	VI	VII		VIII
	Servicio de calificación						Patrón de referencia usado en la calificación		
Sistema bajo prueba	Magnitud, intervalo de medida	Tipo de servicio	Propiedad metroológica o característica medida de acuerdo al método de referencia	Incertidumbre expandida de medida*	Método de referencia	Instrumentos de medida	Fuente de trazabilidad metroológica	Observaciones	
Liofilizador	Temperatura (-80 a 40) °C	Calificación de la operación (CO) Calificación del desempeño (CF)	Caracterización Metroológica Desviación al punto de control Sesgo instrumental Gráficos de perfiles de Temperatura Gradiente Uniformidad Gradiente de Fluctuación Gradiente de Estabilidad Rampa- velocidad de variación (Tiempo calentamiento) Tiempo para lograr la estabilidad Temperatura Máxima, Mínima y promedio	Temperatura U = (0.53 a 0.56) °C	Método interno PEO-SIMCA-VAL-01. IEC 60068-3-5; 3-6; 3-7; 3-11, DKD-R 5-7	Temperatura. Termopares tipo T (20 piezas), sin marca. Exactitud 1 °C U= 0.17. Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C	SIMCA T-29		
Recintos	Humedad relativa 10 %HR a 95 %HR Temperatura 10 °C a 35 °C	Calificación de la Instalación (CI) Calificación de Operación (CO) Calificación de Desempeño (CF)	Desviación al punto de control, Sesgo Instrumental, Climatograma, Uniformidad, Estabilidad, Intervalo de tiempo para lograr una estabilidad Intervalo de tiempo para recuperar una estabilidad a partir de una perturbación.	Humedad 10 % H.R. de 0.064 %H.R. 90 % H.R. de 1.7 % H.R. Temperatura U=0.53 °C	Método interno PEO-SIMCA-VAL-01. IEC 60068-3-5; 3-6; 3-7; 3-11, DKD-R 5-7	Humedad: Registrador de datos (datalogger) (30 piezas), marca: Dickson, modelo: TK 150, exactitud: 3% HR /U= 1.8 %HR / 0.56 °C. Termopares tipo T (20 piezas), sin marca. Exactitud 1 °C U= 0.17. Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C	SIMCA H-06 T-29		
Instrumentos ó Equipos de Medición Analítica									
Centrifugas con control térmico	frecuencia rotacional (20 a 1000) r/min Temperatura (-10 a 50) °C	Calificación del diseño (CD) Calificación de la instalación (CI) Calificación de la operación (CO) Calificación del desempeño (CF)	Sesgo instrumental Error de medida Deriva instrumental Tiempo de respuesta Error en el punto del control	frecuencia rotacional U= 0.50 r/min temperatura U=0.55 °C	Método interno validado PEO-SIMCA-VAL-01	Temperatura. Termopares tipo T (20 piezas), sin marca. Exactitud 1 °C U= 0.17. Escáner marca: Ametek, Modelo: ASM-801 A, exactitud, 1 °C, 6 equipos. U= 0.17 °C Frecuencia rotacional. Tacómetro, Marca: Monarch Instrument. Modelo PLT200. Exactitud 0.01 r/min. U = 0.058 r/min	SIMCA T-29 SEPRI TF-09		

*Contribución del laboratorio

Lo anterior por conducto de los siguientes signatarios:

Nicolás Carreto Romero
 Ricardo Flores Leal
 Víctor Alberto Aguilar Villegas
 Erik Ramírez Cabrera
 Johana Dávila Herrera
 Marcos Adrián Reyes Nava
 Cesar Roberto Guadarrama Roció
 Miguel Augusto Domínguez Guerrero
 José Eduardo Perales Morales
 Mario Guillermo García Reyes

Atentamente,

María Isabel López Martínez
 Directora Ejecutiva