

**INDICE**

	<b><u>Página</u></b>
<b>1. OBJETO .....</b>	<b>1</b>
<b>2. DESCRIPCIÓN .....</b>	<b>2</b>
<b>2.1. Control de documentación .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2. Revisión de solicitudes ofertas y contratos .....</b>	<b>2</b>
<b>2.3. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos.....</b>	<b>2</b>
<b>2.4. Informe de resultados.....</b>	<b>4</b>
<b>3. ALCANCES DE ACREDITACIÓN.....</b>	<b>5</b>

---

**1. OBJETO**

La caracterización de recintos de temperatura y humedad es una actividad que realizan tanto laboratorios de ensayo como laboratorios de calibración en el área de temperatura y humedad.

Dado que no hay un criterio uniforme dentro de EA respecto a si tratar estos trabajos como calibraciones o ensayos, ENAC ha decidido tratarlos como ensayos por considerar que de esta manera se puede dar una información más clara en los alcances de acreditación.

Esta nota es de aplicación para la caracterización de los siguientes equipos o instalaciones térmicas:

- Hornos
- Estufas
- Incubadoras
- Cámaras climáticas
- Neveras
- Arcones congeladores
- Baños termostatizados
- Calibradores de Temperatura de bloque seco
- Cámaras asociadas a generadores de humedad
- Autoclaves de esterilización
- Otros autoclaves

Los requisitos de caracterización de estos equipos e instalaciones varían dependiendo de las condiciones de uso para la cual están destinados. El alcance y contenido de los trabajos a realizar (y por tanto su coste) puede variar enormemente y tener una validez limitada en cada caso.

El objeto de la presente Nota Técnica es que la competencia técnica de los laboratorios que realizan esta actividad sea evaluada con unos requisitos técnicos homogéneos. Por otra parte, también se pretende que la información que ofrecen los alcances de acreditación al mercado sobre las posibilidades de cada uno de los laboratorios sea clara y no dé lugar a equívocos.

## **2. DESCRIPCIÓN**

Todos los laboratorios que incluyan las caracterizaciones de medios isotermos dentro de su alcance de acreditación, deberán utilizar procedimientos técnicos adecuados y deben tener en cuenta todos los aspectos descritos en la presente nota técnica.

### **2.1 Control de documentación UNE EN ISO/IEC 17025 Apdo. 4.3**

El laboratorio deberá establecer y mantener procedimientos para controlar los documentos externos tales como normas o legislación vigente aplicable (por ejemplo: caso de autoclaves)

### **2.2 Revisión de solicitudes ofertas y contratos UNE EN ISO/IEC 17025 Apdo. 4.4**

El laboratorio deberá acordar con su cliente y documentar el alcance de la caracterización requerida: duración del ensayo (estabilización previa y tiempo de registro en cada punto de consigna) parámetros y elementos objeto de caracterización (estabilidad temporal, uniformidad, indicación, etc...), las condiciones de carga (que deberían ser representativas de los volúmenes y masas procesados en su uso habitual), su configuración, la elección de ciclos de trabajo, etc...

El laboratorio deberá prestar especial atención a esta etapa para asegurarse de que dispone de la información, accesorios y apoyos necesarios para la correcta realización de los trabajos. Así por ejemplo, deberá conocer las características técnicas de los equipos, volumen, vacío, tipos de racores, bridas y accesos. En general, es recomendable que las operaciones de carga y descarga se realicen con la autorización y bajo la responsabilidad del cliente, y en particular en el caso de autoclaves, se recomienda que dichas operaciones sean realizadas por personal del propio cliente, por lo que estos aspectos deberán ser tenidos en cuenta en el proceso de revisión del contrato.

### **2.3 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos UNE EN ISO/IEC 17025 Apdo. 5.4**

#### **2.3.1 Referencias:**

Dado el carácter consensuado y la difusión de las normas nacionales o internacionales y los documentos sectoriales comúnmente aceptados, es recomendable su utilización frente a los procedimientos internos desarrollados por el propio laboratorio. Como ejemplo, se citan a continuación algunos documentos aplicables:

- DIN 8966:1993 “Temperature measurement of the air in refrigerated display cabinets and commercial refrigerated storage cabinets”
- DIN 12880-1:1978 “Laboratory electrical appliances; ovens, safety requirements and tests, general technical requirements. “
- DIN 12880-2:1980 “Laboratory electrical appliances; ovens, performance tests”
- DIN 50011-11:1982 “Climates and their technical application; controlled-atmosphere test installations; general terminology and requirements” .
- DIN 50011-12:1987 “Artificial climates in technical applications; air temperature as a climatological quantity in controlled-atmosphere test installations”
- DIN 50011-13:1991 “ Technical climatology; climate-test-devices; climatic parameter: air-humidity and air-temperature”
- IEC 60068-3-5: 2001 “Environmental testing - Part 3-5: Supporting documentation and guidance - Confirmation of the performance of temperature chambers “

- IEC 60068-3-6: 2001 “Environmental testing - Part 3-6: Supporting documentation and guidance - Confirmation of the performance of temperature/humidity chambers”
- IEC 60068-3-7: 2001 “Environmental testing - Part 3-7: Supporting documentation and guidance - Measurements in temperature chambers for tests A and B (with load)”
- UNE-EN 61010-2-041: 1997 “Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-041: Requisitos particulares para autoclaves que utilizan vapor para el tratamiento de materiales de uso médico y en procesos de laboratorio.”
- NF X 15-140: 2002 "Mesure de l'humidité de l'air. Enceintes climatiques et thermostatiques. Caractérisation et vérification".
- "A guide for to calculating the uncertainty of the performance of environmental chambers", Society of Environmental Engineers. (<http://www.environmental.org.uk>).
- UNE-EN 554:1995 "Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por vapor de agua"
- UNE-EN 550:1995 "Esterilización de productos sanitarios. Validación y control de rutina de la esterilización por óxido de etileno"
- CASA-1036: 2002 "Clasificación de las instalaciones térmicas"
- EA-10/13 “Guidelines on the Calibration of Temperature Block Calibrators”.  
<http://www.european-accreditation.org/>

### 2.3.2 Parámetros a caracterizar :

Dada la gran variedad medios que es posible caracterizar, el método utilizado deberá recoger sus limitaciones tales como volúmenes máximos, márgenes de temperatura o humedad, límites de presión o necesidades de tamaño de acceso.

Los posibles parámetros a caracterizar dependerán del tipo de medio isoterma y de la utilización del mismo. A continuación se relacionan algunos de los más habituales:

- *Estabilidad (temperatura o humedad)*
- *Uniformidad (temperatura o humedad)*
- *Indicación (temperatura o humedad)*
- *Otros parámetros temporales, por ejemplo: Inercia térmica, tiempo de recuperación, tiempo de transferencia o decrecimiento térmico y en autoclaves: tiempos de esterilización, mantenimiento y equilibrio .*

### 2.3.3 Factores a considerar:

El laboratorio deberá utilizar procedimientos técnicamente adecuados que tengan en cuenta los aspectos que afectan a la validez de los resultados y a la estimación de su incertidumbre. A continuación se citan algunos aspectos relacionados con el propio medio isoterma, la instrumentación y el método a utilizar para su caracterización:

- *Uniformidad de temperatura:* Dentro de la zona útil, algunas zonas permanecerán más calientes o frías que el valor deseado, debido a gradientes de temperatura.

- *Estabilidad de temperatura:* Fluctuaciones temporales de la temperatura. Pueden ser diferentes en distintas zonas del recinto y en general serán menores que la uniformidad.
- *Uniformidad de humedad:* El contenido de agua en el aire puede variar en distintas zonas de la cámara, en especial donde se pierde o aporta vapor de agua (p.ej. fugas o charcos).
- *Estabilidad de humedad:* El contenido de agua en el aire puede variar en función del tiempo (p. ej. debido al método de humectación).
- *Instrumentación:* El tipo, número y ubicación de los sensores se establecerá teniendo en cuenta las características del medio y su carga.
- *La incertidumbre de la instrumentación utilizada:* Incertidumbre importada, no-linealidad de los sensores, resolución, respuesta de los sensores a un cambio de temperatura o humedad, aplicabilidad de la calibración, deriva, errores no corregidos, repetibilidad, etc.
- *Diferencia entre las condiciones de calibración y de uso.* Por ejemplo sensores de temperatura calibrados en líquido y usados en aire; medidores utilizados en condiciones ambientales distintas a las de calibración.
- Efectos de carga.
- Efectos de radiación.
- Condiciones ambientales externas al medio caracterizado.
- El efecto de la temperatura sobre la humedad relativa (por ejemplo cargas con disipación térmica).
- El efecto de la presión sobre la temperatura (en autoclaves)

En el caso particular de los calibradores de temperatura de bloque seco, deberán contemplar además los aspectos recogidos en la guía EA-10/13.

En general, para los autoclaves se deberán tener en cuenta las especificaciones legales aplicables ( por ejemplo la existencia e integridad de precintos y dispositivos de seguridad, etc.).

#### **2.4 Informe de resultados UNE EN ISO/IEC 17025 Apdo. 5.10**

Además de los requisitos generales para informes de resultados recogidos en la norma UNE EN ISO/IEC 17025 y el documento CEA-ENAC-01, los informes incluirán la siguiente información para facilitar la correcta interpretación y utilización de los resultados:

- Detalles de los parámetros de funcionamiento seleccionados: Programa de ciclo, temperatura, tiempo de venteo, refrigeración, etc...
- Configuración del equipo: Por ejemplo parámetros de los controladores.
- Características y ubicación de la carga: Descripción de la carga y su localización incluyendo los valores nominales aplicables al proceso (por ejemplo: volumen, masa, superficie, disipación...)
- Definición de la zona útil caracterizada y ubicación de los sensores: Se describirá y cuantificará, preferentemente mediante un diagrama, la zona útil y la ubicación de cada uno de los sensores.
- Resultados e incertidumbres:

Se suministrarán los resultados obtenidos para cada uno de los sensores convenientemente identificados. Los resultados deberán indicar la dependencia temporal de los mismos durante todo el proceso del ciclo de forma que el periodo caracterizado esté claramente identificado dentro del ciclo completo del ensayo, incluyendo los periodos de estabilización previos.

Cuando el tratamiento de los resultados individuales de uno o más sensores se emplee en la determinación de otro parámetro (como estabilidad o uniformidad), se deberá definir dicho parámetro y el método de cálculo empleado ya que pueden haber varias posibilidades. Por ejemplo la uniformidad en temperatura puede entenderse como la diferencia entre los valores extremos de temperatura con respecto a la temperatura media registrada o bien con respecto a la media de uno de los sensores.

Cuando el resultado de la caracterización incluya el estudio de indicación, la incertidumbre asignada a dicho estudio deberá incluir la componente debida a la estabilidad y uniformidad de la zona útil caracterizada.

Así mismo, se indicará la incertidumbre expandida asignada a los resultados suministrados.

### 3. ALCANCES DE ACREDITACIÓN

El Laboratorio deberá demostrar experiencia en la caracterización de todas las familias de medios isotermos, que incluya en su alcance de acreditación.

A continuación se incluyen ejemplos de alcances de acreditación:

#### Categoría I (Ensayos “in situ”)

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO
Estufas	<u>Estudio de uniformidad de temperatura:</u> 20 °C – 150 °C <i>(Incertidumbre 0,50 °C)</i> >150 °C – 250 °C <i>(Incertidumbre 1,0 °C)</i>  <u>Estudio de estabilidad de temperatura:</u> 20 °C – 150 °C <i>(Incertidumbre: 0,20 °C)</i> >150 °C – 250 °C <i>(Incertidumbre 0,35 °C)</i>	DIN 12880-2:1980 Apdo. 6   <i>NOTA: Las incertidumbres corresponden a la capacidad óptima para medidas realizadas sin carga</i>

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO
Cámaras climáticas	<p><u>Estudio de uniformidad de temperatura:</u> -20 °C a 150 °C (Incertidumbre 0,30 °C)</p> <p><u>Estudio de estabilidad de temperatura:</u> -20 °C a 150 °C (Incertidumbre 0,25 °C)</p> <p><u>Estudio de indicación de temperatura:</u> -20 °C a 150 °C (Incertidumbre 0,60 °C)</p> <p><u>Estudio de uniformidad de humedad relativa:</u> 10 % hr a 90 % hr (Temperatura de 10 °C a 30 °C) Incertidumbre (3,0 %hr)</p> <p><u>Estudio de estabilidad de humedad relativa:</u> (10 % hr a 90 % hr) (Temperatura de 10 °C a 30 °C) Incertidumbre (2,0 %hr)</p> <p><u>Estudio de indicación de humedad relativa:</u> (10 % hr a 90 % hr) (Temperatura de 10 °C a 30 °C) Incertidumbre (4,0 %hr)</p> <p><u>Tiempo de recuperación de la temperatura</u> <u>Rebasamiento transtorio de la temperatura:</u> <u>Tiempo de recuperación de la humedad relativa</u> <u>Rebasamiento transtorio de la humedad relativa</u></p>	<p>NF X15-140:2002 Excepto apartados 9, 11 y 12.</p> <p><i>NOTA: Las incertidumbres corresponden a la capacidad óptima para medidas realizadas sin carga .</i></p>
Instalaciones térmicas de clase III (según especificación CASA-1036)	<p><u>Prueba de estabilidad de temperatura:</u> <u>Medida de lapso de uniformidad</u> <u>Comprobación de inercia térmica</u> <u>Medida del tiempo de recuperación</u> <u>Medidas del tiempo de transferencia y decremento térmico.</u> <u>Prueba de radiación</u> <u>Ensayo de uniformidad de temperatura</u></p>	<p>Especificación CASA-1036 Excepto aptdo. 5.9</p>
Autoclaves de esterilización por vapor de agua	<p><u>Ensayo de cualificación de funcionamiento</u></p>	<p>UNE-EN 554:1995</p>

PRODUCTO / MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO
Autoclaves distintos de los de esterilización (Presión: atm. a 1 MPa)	Estudio de uniformidad de temperatura 30 °C a 240 °C <i>(Incertidumbre 1,5 °C)</i>  Estudio de estabilidad de temperatura 30 °C a 240 °C <i>(Incertidumbre 0,50 °C)</i>  Estudio de indicación de temperatura 30 °C a 240 °C <i>(Incertidumbre 1,9 °C)</i>	Procedimiento XXX Rev. YY  <i>NOTA: Las incertidumbres corresponden a la capacidad óptima para medidas realizadas sin carga .</i>

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red”.