# ANEXO B: DETALLE DEL EQUIPO A CALIFICAR – REQUERIMIENTO DE USUARIO

CÁMARA DE ESTABILIDAD – LIF SE-1750

1. **DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

* *Equipo:* Cámara de estabilidad con temperatura y humedad controlada
* *Marca y modelo:* MMM Group – Climacell CLC222-TV
* *Número de serie:* E140814
* *Código interno LIF:* LIF SE-1750

1. **ENSAYOS REQUERIDOS**
   1. **Calificación de Instalación (IQ)**

La *Calificación de Instalación* deberá contemplar la verificación de:

* Documentación del equipo
* Lugar de instalación
* Servicios y drenaje
* Identificación del equipo y especificaciones
* Dispositivos de seguridad y componentes críticos (puertas de la cabina, conexión de sensores, ventilador, tuberías, regulación fija, termostato fijo, sistema de enfriamiento, automatismos de medición, control y regulación)
* Elementos de calentamiento
* Calibración de instrumentos
* Seguridad eléctrica
* Ajuste de dispositivos
* Funcionamiento del software
  1. **Calificación de Operación (OQ)**

La *Calificación de Operación*deberá contemplar verificación de:

* Operaciones básicas del equipo tales como encendido, apagado, regulación de temperatura (realización de ensayos por triplicado).
* Verificación de operación de elementos de seguridad del equipo: alarmas y desafío de las mismas.
* Prueba de corte de suministro *(condición 1).*: ensayo de verificación de conexión a UPS y correcto funcionamiento del automatismo ante un corte de energía.
* Ensayo de apertura de puertas *(condición 1).*
  + *Tiempo de apertura ≥ 2 minutos*
  + *Tiempo de recuperación ≤ 45 minutos*
  + *Tiempo de estabilización ≤ 60 minutos*
* Verificación de instalación, operación e integridad de sistema de control asociado al equipo.

***Ensayos solicitados (PQ)***

*Ensayo térmico a cámara vacía*

Evaluar los datos de temperatura y de humedad relativa, durante un período mínimo de 24 horas, en condiciones “sin carga”, habiendo dejado estabilizar la cámara un tiempo prudencial.

Verificar que durante el tiempo de evaluación se cumplan los criterios de uniformidad y de homogeneidad; en temperatura y humedad.

Se solicita al menos la colocación de 12 sensores distribuidos de forma estratégica para dar cobertura a todos los sectores de la cámara.

|  |
| --- |
| **Condiciones de seteo** |
| *Condición 1* |
| **Temperatura:** 40ºC  **Humedad Relativa:** 75% HR  *Criterio de Uniformidad:*  Temperatura: +/- 1ºC  Humedad: +/-5% HR  *Criterio de Homogeneidad:*  Temperatura: +/-2ºC  Humedad: +/-5% HR |

*Ensayo térmico con carga habitual*

Evaluar los datos de temperatura y de humedad relativa, durante un período mínimo de 24 horas, en condiciones “de carga máxima habitual”, habiendo dejado estabilizar la cámara un tiempo prudencial.

Verificar que durante el tiempo de evaluación se cumplan los criterios de uniformidad y de homogeneidad; en temperatura y humedad.

Se solicita al menos la colocación de 12 sensores distribuidos de forma estratégica para dar cobertura a todos los sectores de la cámara.

|  |
| --- |
| **Condiciones de seteo** |
| *Condición 1* |
| **Temperatura:** 40ºC  **Humedad Relativa:** 75% HR  *Criterio de Uniformidad:*  Temperatura: +/- 1ºC  Humedad: +/-5% HR  *Criterio de Homogeneidad:*  Temperatura: +/-2ºC  Humedad: +/-5% HR |

1. **REPORTE FINAL DE CALIFICACIÓN**

Se deberá emitir un reporte final de la calificación con un resumen de todos los ensayos realizados y los resultados obtenidos, adjuntando la documentación soporte de todos los ensayos realizados (planillas de verificación de ensayos, registros crudos obtenidos de sensores de temperatura y humedad, gráficas de distribución de T (ºC) y H (%HR)).

En el *Anexo A – Requerimientos para Calificación* se encuentra detallado el contenido, forma de presentación y entrega de dicho Reporte.