

## ANEXO II

### PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### **Codigo Item 4.3.8- 6134.6**

#### **CONTROLADORES DE TEMPERATURA; TIPO: DIGITAL, USO: P/HELADERA E INCUBADORA**

Equipo de Control y Adquisición e instalación de Datos de Temperatura compuesto por 8 Acces Point, 106 Terminales y 110 Sensores.

TERMINAL: Terminales de Adquisición de temperaturas inalámbricas y estado de Alimentación eléctrica con protocolo Zigbee (IEEE 802.15.4) banda ISM (Industrial, Scientific and Medical), compatibles con sistema abierto (no propietario) con las siguientes características:-Por lo menos 2 (dos) entradas de adquisición para sensores de temperatura PT100, rango mínimo de -200°C a +200°C, con resolución de +/- 0,1°C y Error menor a +/- 1°C. Con sensores de temperatura y humedad con las siguientes características: Rango -40 a +125°C, Error +/- 0,5°C en Temperatura, Resolución 0,1°C Rango 0 a 100% RH, Error +/- 2% en Humedad Relativa Ambiente, Resolución 0,1%-Batería interna recargable que permita detectar fallas de Energía (alimentación eléctrica) del equipo a controlar. Deberán poseer Pantalla de indicación local de todas las variables. Deberán poseer Alarma local audible de falla de Energía eléctrica del equipo a controlar. Deberá encapsular en el paquete zigbee un protocolo Abierto que garantizará la compatibilidad con cualquier SCADA del mercado.

ACCES POINT (coordinador de red) Zigbee (IEEE 802.15.4) banda ISM, con puerto Ethernet RJ45 que permita apuntar el tráfico de la red Zigbee hacia una IP y Puerto remoto.

SOFTWARE Capacidad de visualización de los parámetros supervisados en línea. Registro de valores máximos, medios y mínimos. Indicación de valores en tabla y gráficos. En la presentación gráfica deberán figurar los eventos (alarmas o comentarios) registrados en el lapso graficado. Configuración de alarmas: Umbral para Máximos, Mínimos, pendiente y TimeOut. La alarma por pendiente se activará cuando la medición crezca con un ritmo determinado. El Sistema también deberá emitir una señal cuando el sensor o terminal no dé respuesta alguna, es decir cuando quede sin conexión. La notificación o cambio de estado del sensor de "alarmado" a "normal" deberá ser registrada en la base de datos con la fecha y la hora a la que se produjo. El sistema podrá ser configurado de tal manera que las alarmas puedan ser enviadas por e-mail y SMS.

Historial de Alarmas: El sistema deberá permitir un registro histórico, que se podrá visualizar en una tabla donde consta la fecha y hora en que se produjo el evento, acompañada de datos informativos si los tuviera. Permitirá filtrar las entradas de acuerdo a lo que el operador desee visualizar y seleccionar el período a analizar.

Configuración Visual de Iconos: Deberá tener distintos tipos de configuración de iconos representativos de cada estado posible del mismo, esta característica podrá ser personalizada por

el operador. Sonidos. Las alarmas deberán emitir un sonido audible ante cualquier evento que supere el umbral configurado en cada sensor, los formatos podrán ser wav, beep, como así también deberá permitir el apagado del mismo. Impresión de datos y estadísticas. Backup en un archivo. Datos exportables a Excel. Carga de planos en Autocad y gráficos (TIFF, JPG) para la identificación de los sensores, según la ubicación de las heladeras. Actualización automática de software El software le permitirá al Administrador General del Sistema poder realizar la reubicación de los sensores dentro de los planos correspondientes. El sistema deberá enviar una alarma en caso de que el servidor deje de estar operativo. El software debe ser compatible y funcionar de acuerdo a los lineamientos CFR 21 parte 11. El Administrador General del Sistema deberá contar dentro de su perfil de usuario la opción de poder realizar consultas directamente al Repositorio de los datos, utilizando metodologías propias de las bases de datos relacionales. Dichas consultas deberán poder ser exportadas a una planilla de cálculos Excel. El sistema deberá permitir el acceso por navegadores Web (MS Explorer, Chrome y Mozilla Firefox como mínimo) para visualización, administración y configuración de datos, que deberá permitir el ingreso desde cualquier dispositivo o computadoras conectadas a la red LAN del, sin necesidad de instalar aplicaciones inespecíficas en las computadoras de los usuarios. Es sistema deberá ser instalado en servidor bajo sistema Window, preferentemente virtualizables. Con software de mensajería con capacidad de enviar alertas a correos electrónicos.

#### Descripción técnica

64 terminales de adquisición con una entrada para sensor digital con rango de -30°C hasta 70°C

38 terminales de adquisición con una entrada para sensor PT100 con rango de -200°C hasta 200°C (2 son para estufas de esterilización a 200°C y el resto, 36 son para Ultrafreezer de -80°C)

4 terminales de adquisición con dos entradas para sensor digital con rango de -30°C hasta 70°C

7 Acces Point

1 Acces Point de generación vieja

**GARANTIA: Con Garantía no menor a 12 meses**

**CAPACITACION: Curso de capacitación para el personal operador**

	<b>Instructivo</b>	<b>Código IT-MI-42</b> Versión 01 Fecha de revisión: 16/08/2019 Página 1 de 3
<b>Evaluación de informes de perfiles térmicos</b>		

### 1.- PROPÓSITO:

Describir el procedimiento para interpretar el perfil térmico de los medios isotermos utilizados en el Departamento Micología para establecer si éstos son aptos para el uso.

### 2.- RESPONSABLES:

Responsable de Calidad del Departamento  
 Asistente de Calidad del Departamento/Laboratorio/Servicio

### 3.- DESCRIPCIÓN:

#### 3.1 Definiciones y parámetros a considerar

**Caracterización:** conjunto de operaciones que determinan las diferentes características metrológicas y especificaciones de operación de un equipo, instrumento de medición, sistema de medición o medida materializada.

**Espacio de trabajo** (zona o volumen útil): parte del medio isotermo en el cual pueden mantenerse las condiciones especificadas dentro de las tolerancias especificadas.

**Gradiente de temperatura (homogeneidad o uniformidad de temperatura):** diferencia máxima en el valor medio en el tiempo, después de la estabilización y en cualquier momento, entre dos puntos distintos situados en el espacio de trabajo. Es la diferencia entre los promedios mayor y menor obtenidos para todos los puntos y corresponde a la máxima diferencia medida de temperatura entre las diferentes posiciones espaciales del medio isotermo.

$$un_{medio} = \left| \max(\bar{x}_i) - \min(\bar{x}_i) \right|$$

**Fluctuación de temperatura (estabilidad de temperatura):** diferencia, después de la estabilización, entre la temperatura máxima y mínima, en un punto cualquiera del espacio de trabajo, a lo largo de un intervalo de tiempo especificado. Diferencia entre la temperatura mayor y la menor para todos los puntos.

$$e_{medio} = \max \left( \left| \max(x_{ij}) - \min(x_{ij}) \right| \right)$$

**Temperatura media:** es el promedio de todas las mediciones de temperaturas realizadas. Se calcula por sensor y para todo el equipo.

$$\bar{x} = \frac{\sum \bar{x}_i}{n}$$

**Tolerancia:** es la diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo del requisito de temperatura especificado para el equipo dividido 2. Por ejemplo: para el requisito 35 +/- 2 °C la tolerancia es 2 °C.

**Incertidumbre patrón:** corresponde a la incertidumbre de calibración de la sonda patrón del proveedor.

**Incertidumbre de la estabilidad:** incertidumbre correspondiente a la estimación de la fluctuación de temperatura del equipo.

$$inc_{estabilidad} = e_{medio} 2\sqrt{3}$$

**Incertidumbre de la uniformidad:** incertidumbre correspondiente a la estimación del gradiente de temperatura del equipo.

$$inc_{uniformidad} = un_{medio} 2\sqrt{3}$$

	<b>Instructivo</b>	<b>Código IT-MI-42</b> Versión 01 Fecha de revisión: 16/08/2019 Página 2 de 3
<b>Evaluación de informes de perfiles térmicos</b>		

**Incertidumbre del equipo:** surge de considerar la incertidumbre patrón, a la incertidumbre de la uniformidad y a la incertidumbre de la estabilidad del equipo. Se obtiene la raíz cuadrada de la suma de cuadrados. Para obtener la incertidumbre expandida (con una cobertura del 95%) se multiplica la incertidumbre combinada por el factor de cobertura, en este caso 2.

**3.2** Obtener los datos experimentales a partir del certificado de caracterización para estimar la homogeneidad, la estabilidad y la incertidumbre del equipo. Registrar en **“Evaluación de perfiles térmicos” (RG-MI-98)**

**3.3** Con los datos de cada sensor, se estima para cada uno de estos, la fluctuación de la temperatura teniendo en cuenta la diferencia entre las temperaturas máxima y mínima observadas. La mayor fluctuación de temperatura de los sensores se informa como la fluctuación de temperatura de la cámara.

**3.4** Con el promedio de temperatura de cada sensor, obtenido del certificado de caracterización, se obtienen los valores máximo y mínimo. Su diferencia es el gradiente de temperatura del equipo (uniformidad u homogeneidad).

**3.5** Se calcula la diferencia de temperatura de cada sensor con aquél que está ubicado en el centro del espacio de trabajo. El máximo valor es la variación de temperatura en el espacio de trabajo.

**3.6** Se verifica para cada sensor, si éste cumple con los criterios de aceptación. Éstos son:

1. Criterio de la incertidumbre del proceso de medición con cada sensor: Tolerancia/3
2. Criterio para el rango de temperatura:
  - a) Para incubadoras: el promedio de las temperaturas obtenidas debe ser menor o igual a Tolerancia/3.
  - b) Para autoclaves: el promedio de las temperaturas obtenidas debe encontrarse dentro del rango de trabajo del equipo.

**3.7** Se calcula el promedio general de temperatura del equipo.

**3.8** Se calcula la incertidumbre expandida según se indica en 3.1.

**3.9** Para verificar que el equipo cumple con los valores de tolerancia requerida, se comprueba que el promedio de todas las medidas +/- incertidumbre expandida no supera los límites establecidos.

**3.10** Con todos estos datos se confecciona un informe de calidad (**RG-DI-38**) declarando al equipo apto o no para el uso. En este último caso se levanta una no conformidad siguiendo el procedimiento general “Gestión de hallazgos, no conformidades y acciones” **PG-DI-02**.

#### Referencias

- Domínguez Bueno J. Calibración de los instrumentos de medida (no analizadores). In vitro veritas 2001;2, art. 23:<http://www.acclc.cat>
- ENAC. Caracterización de Medios Isotermos. NT-04 Rev. 3 Diciembre 2014
- Caracterización de medios isotermos. Disponible en <https://www.inti.gob.ar/lacteos/jaa2015/pdf/P15.pdf>

**4.- Documento de origen**  
Gestión de equipos(PE-MI-10)

**5.- Registros**  
Informe de calidad(RG-DI-38)

	<b>Instructivo</b>	<b>Código IT-MI-42</b> Versión 01
		Fecha de revisión: 16/08/2019 Página 3 de 3
<b>Evaluación de informes de perfiles térmicos</b>		

Autor del documento: Nadia Bueno  
Revisor: Nadia Bueno, Graciela Davel  
Autorizador: Graciela Davel

COPIA NO CONTROLADA