

La Caracterización de Medios Isotermos: Implicaciones de la Nota Técnica NT-04 de ENAC

R. Benyon Puig ⁽¹⁾ y R. Porres Ortega ⁽²⁾

⁽¹⁾ Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial, «Esteban Terradas»,
Centro de Metrología y Calibración, Ctra. a Ajalvir, km. 4, 28850 Torrejón de Ardoz.

⁽²⁾ Entidad Nacional de Acreditación, C/ Serrano 240-7^a. 28016 Madrid.

RESUMEN: Las actividades a realizar en la caracterización de recintos de temperatura y humedad pueden variar enormemente en función de las características del recinto y del uso al que este destinado. Con la publicación de la Nota Técnica, NT-04, ENAC intenta que la competencia técnica de los laboratorios que realizan este tipo de actividades, sea evaluada con unos requisitos técnicos homogéneos, a pesar de la gran variabilidad posible en el alcance de los trabajos.

Se presentan las implicaciones de la Nota Técnica en el contexto práctico de la caracterización de un medio isoterma, analizando las distintas fases, desde las necesidades y expectativas del cliente, la revisión del contrato, realización de medidas hasta la emisión del informe de resultados. Se analiza la problemática desde el enfoque práctico de intentar mantener el difícil equilibrio entre ofrecer un trabajo con el valor añadido real que el cliente espera de un laboratorio acreditado y ofrecer un precio competitivo con sus competidores no-acreditados (cuya competencia técnica no ha sido evaluada por tercera parte independiente).

1. INTRODUCCIÓN

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 European Accreditation (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.

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.

El objeto de la Nota Técnica [1], en adelante, la Nota, es que la competencia técnica de los laboratorios que realizan esta actividad sea evaluada con unos requisitos técnicos homogéneos. Por otra parte, también 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.

La nota es de aplicación para la caracterización de los equipos o instalaciones térmicas que se incluyen en la tabla 1.

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

Tabla 1: Ejemplos de medios isotermos a los que aplica la NT-04

La Nota se articula en base a los apartados de la Norma UNE EN-ISO/IEC 17025, en adelante, la Norma y las implicaciones que tiene en cada caso. En el apartado 2 se resumen estos criterios y a continuación se desarrolla su aplicación en el contexto del ejemplo de la caracterización de un medio isoterma.

2. DESARROLLO

Una de las primeras implicaciones de la Nota es que 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 Nota.

2.1 Control de documentación

El laboratorio deberá establecer y mantener procedimientos para controlar los documentos externos tales como normas o legislación vigente aplicable (por ejemplo: caso de autoclaves). Se deberá establecer un mecanismo para asegurar la actualización de los mismos.

2.2 Revisión de solicitudes ofertas y contratos

El laboratorio deberá acordar con su cliente y documentar el alcance de la caracterización requerida. Este es uno de los puntos fundamentales, ya que menos trabajo implica menos coste y debe quedar claro que es lo que se hace, de forma transparente para que también le quede claro lo que NO se hace. Aunque es responsabilidad del cliente asegurarse de que el servicio que contrata es adecuado para el uso que realiza del equipo o instalación caracterizado, lo cierto es que en muchos casos se dirige a un laboratorio acreditado en la confianza de que le ofrecerá lo mejor para él. Aquí está el primer problema potencial y de conflicto. Cuando se le oferta lo que se considera técnicamente correcto, el precio que sale puede exceder lo que el cliente estaba dispuesto a gastar. Si el cliente quiere una caracterización más barata, ¿qué se debe hacer? La respuesta correcta desde el punto de vista técnico, es ofrecer en la oferta más de una posibilidad, dejando clara cual se recomienda y ofreciendo otras alternativas más sencillas, pero dejando claro las limitaciones de las mismas. Es fundamental que en el proceso de revisión quede muy claro lo que el cliente solicitó, lo que se le ofertó y lo que finalmente se acordó. También se puede sugerir al cliente potencial, que haga una caracterización completa con una periodicidad más amplia, por ejemplo 3 años y luego contrate una caracterización limitada intermedia que le permita detectar grandes cambios en el comportamiento del medio a tiempo.

La oferta debería cubrir los siguientes aspectos: (a) Duración del ensayo (estabilización previa y tiempo de registro en cada punto de consigna) (b) parámetros y elementos objeto de caracterización (estabilidad temporal, uniformidad, indicación, etc...) y (c) las condiciones de carga (que deberían ser representativas de los volúmenes y masas procesados en su uso habitual). Debería quedar constancia además de los acuerdos en cuanto a ciclos de trabajo a emplear y configuración, y otros parámetros de interés, aunque es más habitual acordar esto "in situ" y documentarlo en la orden de trabajo, o equivalente.

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. Por motivos de seguridad, 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.

A veces la tentación es ofrecer un servicio sin uso de la marca. La pregunta es: ¿Por qué se lo puedo hacer más barato sin marca? ¿Es que hay una tasa asociada al uso de la Marca ENAC? La respuesta es que no se está haciendo lo mismo. Si un laboratorio hace sin Marca lo que podría hacer bajo su acreditación, esto es una clara señal de lo que hace no es técnicamente correcto.

2.3 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

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. Dada la gran variedad de 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. Esto deberá quedar claro en el alcance del procedimiento.

Los posibles parámetros a caracterizar dependerán del tipo de medio isoterma y de la utilización del mismo. Los más habituales son la estabilidad, uniformidad e indicación de temperatura o humedad. Otros parámetros temporales pueden ser de interés en algunos sectores. Por ejemplo: la inercia térmica, el tiempo de recuperación, el tiempo de transferencia o decrecimiento térmico y en el caso particular de autoclaves, los tiempos de esterilización, mantenimiento y equilibrio.

La tabla 2 resume algunos aspectos relacionados con el propio medio isoterma, la instrumentación y el método a utilizar para su caracterización que es necesario tener en cuenta:

2.4 Informe de resultados

Aquí no hay que confundir lo que hay que mantener en los registros con lo que hay que incluir en el Informe de Resultados. Ante todo el Informe debe de ser claro y conciso, sin ambigüedades. Después debe contener toda la información que el cliente necesita para saber lo que se ha hecho y para facilitar la correcta interpretación y utilización de los resultados que contiene. Es en definitiva lo que el cliente obtiene como resultado final de los trabajos realizados y debe ser un ejemplo del valor añadido del trabajo realizado dentro de los términos de la Acreditación.

La Nota enumera explícitamente toda la información que se deberá incluir en el informe, a la vez que se cubren los requisitos generales recogidos en la Norma y el documento CEA-ENAC-01. Por ejemplo: (a) Detalles de los parámetros de funcionamiento seleccionados, (b) la configuración del equipo, (c) las características y ubicación de la carga (es muy útil incluir una fotografía); (d) Una definición de la zona útil caracterizada y la ubicación de los sensores (Preferentemente con una figura con cotas; (e) 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. Esto es importante porque por lo general, un medio isoterma no exhibe el mismo comportamiento durante un periodo de registro de una hora, si éste se inicia inmediatamente tras observar la estabilización o transcurridas dos horas desde este punto. Así mismo, el comportamiento dependerá en cierta medida de cual era la condición inmediatamente anterior al cambio: no es lo mismo medir 50 °C después de -70 °C, que después de 20 °C.

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.

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 de los patrones usados.	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	Afecta enormemente la ubicación de los patrones y el comportamiento del medio isoterma.
Efectos de radiación	Si el sensor es de acero inoxidable pulido, negro o recubierto de teflón, y las paredes del recinto tienen una temperatura muy distinta al aire, obtienen valores muy distintos.
Condiciones ambientales externas al medio caracterizado	Afectarán a su comportamiento y al de los equipos utilizados.
El efecto de la temperatura sobre la humedad relativa	Por ejemplo cargas con disipación térmica. Si la carga calienta el aire, la humedad relativa local baja.
El efecto de la presión sobre la temperatura	Aplica a autoclaves.
Seguridad	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.).
Requisitos adicionales	En el caso particular de los calibradores de temperatura de bloque seco, deberán contemplar además los aspectos recogidos en la guía EA-10/13.

Tabla 2: Ejemplos de aspectos a tener en cuenta

2.5. 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, antes de que solicite la acreditación. ¿Que se quiere decir por familia? Se quiere decir, tipos de medios que requieren técnicas de medida comunes, en márgenes concretos, y que tienen un comportamiento característico. Por ejemplo, incubadoras, hornos, cámaras climáticas, neveras, autoclaves de esterilización, etc. La Nota incluye ejemplos de alcances de acreditación de distintas familias, que se presentan en el formato de ensayos.

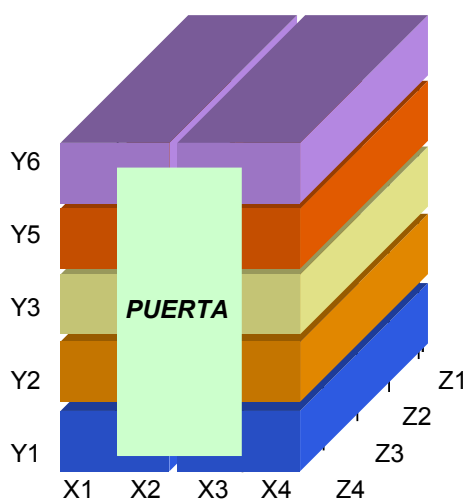
3. EJEMPLO PRACTICOY DISCUSIÓN

El ensayo elegido como ejemplo consiste en determinar la homogeneidad de temperatura de un armario incubador, estando este con la carga típica del cliente. Para ello definimos en los siguientes conceptos:

- (a) *Estabilidad*: Fluctuación de la temperatura medida en la zona de ensayo en un período de tiempo definido. Se cuantifica mediante la obtención de la desviación típica de las lecturas de los patrones.
- (b) *Uniformidad*: Diferencia máxima entre el valor medio de la temperatura medida en la ubicación del sensor situado en el centro del recinto objeto del estudio con respecto a la temperatura media obtenida con cualquiera de los otros sensores situados en la zona de ensayo del recinto objeto del estudio.

Para la realización del estudio se han utilizado 16 termómetros de resistencia de platino. Dichos termómetros se verificaron en el punto de fusión de hielo antes y después del estudio.

A continuación se presentan los resultados de la caracterización de un armario incubador. Este es un ejemplo de la descripción de la posición de los sensores en el volumen útil caracterizado.



SENSOR	LOCALIZACIÓN		
	X	Y	Z
TT077	1	6	1
TT078	4	6	1
TT079	1	6	4
TT080	4	6	4
TT081	1	3	1
TT082	4	3	1
TT083	1	3	4
TT084	4	3	4
TT085	1	1	1
TT086	4	1	1
TT087	1	1	4
TT088	4	1	4
TT089	23	3	32
TT090	23	2	32
TT091	23	5	32
TT092	23	6	1
	X	Y	Z

Figura 1: Ejemplo de descripción de la ubicación de los sensores

Los resultados numéricos se incluyen en las tablas 3 y 4.

CONSIGNA DE CONTROL	TEMPERATURA MEDIA		ESTABILIDAD		UNIFORMIDAD	
	VALOR	INCERTIDUMBRE	VALOR	INCERTIDUMBRE	VALOR	INCERTIDUMBRE
	°C	± °C k=2	°C	± °C k=2	°C	± °C k=2
32,5	31,1	1,8	0,30	0,30	1,3	0,60

Tabla 3: Resultados de la caracterización

CODIGO SENSOR	VALOR °C	ESTABILIDAD °C	UNIFORMIDAD °C	CODIGO SENSOR	VALOR °C	ESTABILIDAD °C	UNIFORMIDAD °C
TT077	31,60	0,13	1,07	TT085	31,40	0,28	0,87
TT078	31,70	0,14	1,17	TT086	30,98	0,26	0,45
TT079	31,72	0,13	1,20	TT087	30,54	0,15	0,02
TT080	31,80	0,13	1,27	TT088	30,70	0,14	0,17
TT081	31,05	0,11	0,52	TT089	30,53	0,07	0,00
TT082	31,09	0,15	0,56	TT090	30,53	0,11	0,00
TT083	30,57	0,07	0,04	TT091	30,80	0,05	0,28
TT084	30,57	0,07	0,04	TT092	31,48	0,07	0,95

Tabla 4: Valores individuales

La representación gráfica de los registros nos demuestran la importancia de realizar el estudio durante un periodo de tiempo representativo de las condiciones de uso. La fig. 2 muestra la caracterización completa en 24 horas. Se ve claramente que el comportamiento empeora tras seis horas de funcionamiento. La fig. 3 muestra que si solo hubiésemos tomado los primeros 45 minutos, hubiésemos estimado un comportamiento optimista para la incubadora.

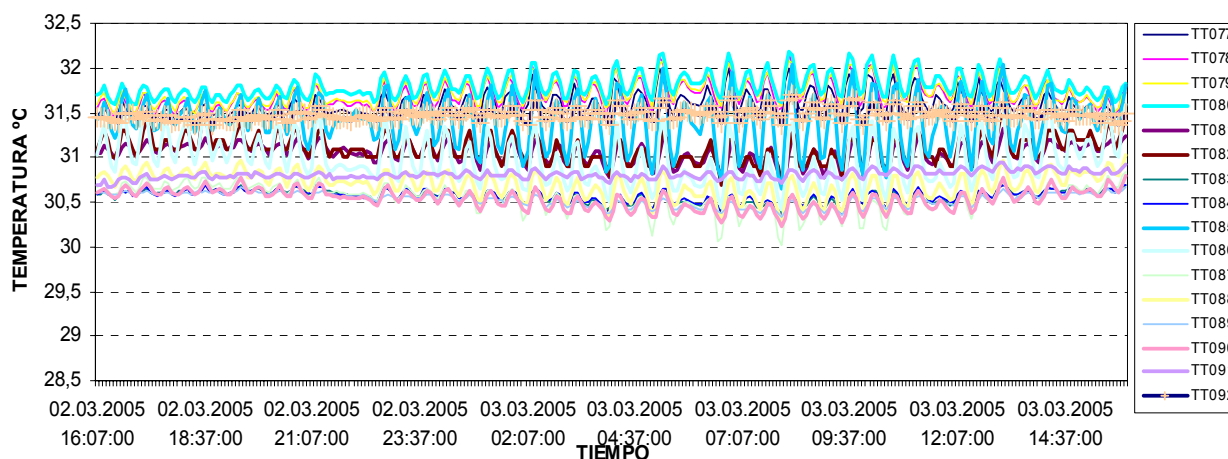


Figura 2: Registro completo 24 h

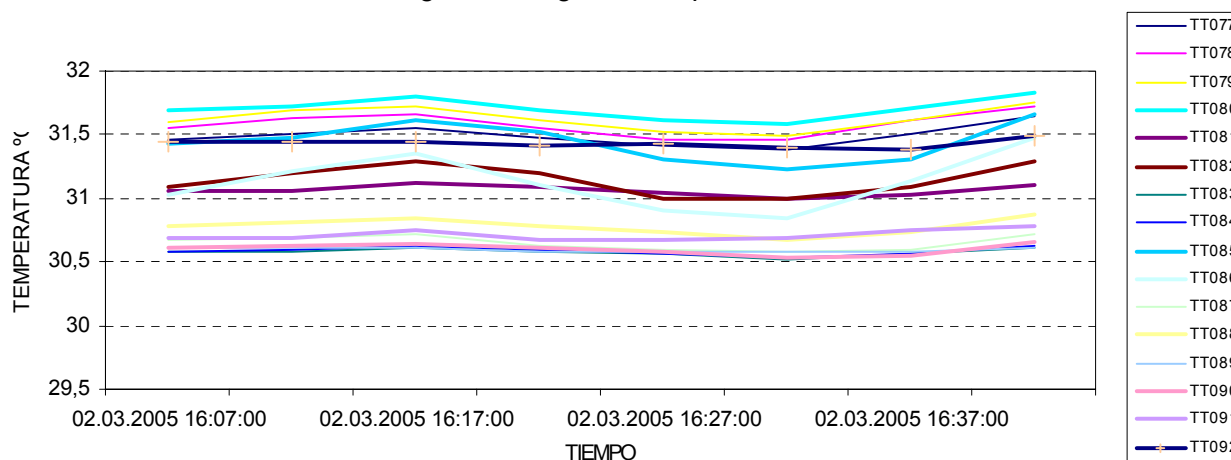


Figura 3: Registro parcial 45 min

Es común que un cliente requiera un ensayo de apertura de puerta, para determinar el tiempo de recuperación. La figura 4 muestra el resultado gráfico de la prueba realizada.

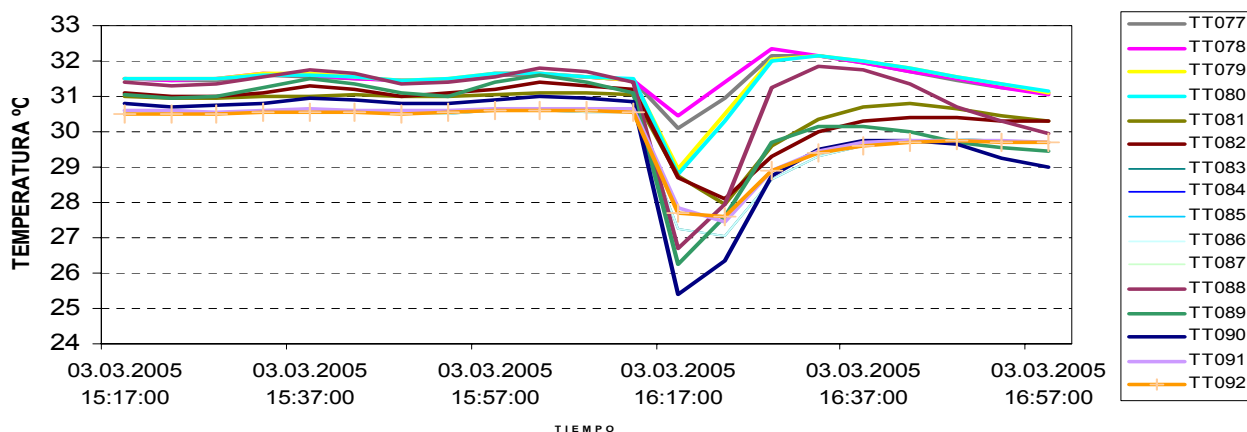


Figura 4: Resultados de la prueba de apertura de puerta

La Fig. 5 muestra de forma gráfica los registros de los sensores que registraban la temperatura máxima y mínima dentro de la zona de ensayo.

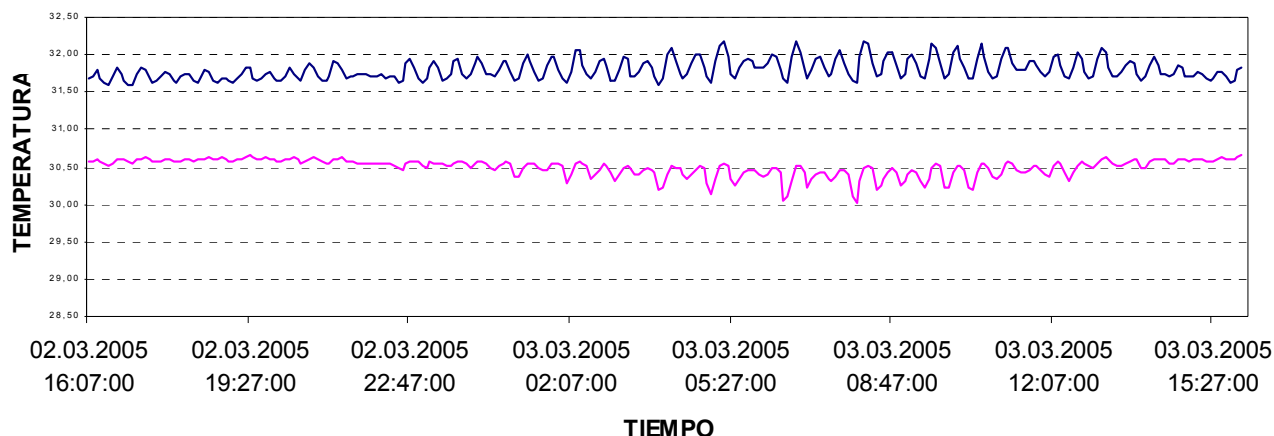


Figura 5: Registro de la máxima y mínima en el periodo

La Tabla 5, muestra otra información que además de los resultados anteriores, se incluyen en el informe de resultados (Informe de Ensayo o Certificado de Calibración), de acuerdo con lo indicado en el apartado 2.4.

- Temperatura media: 31,1°C
- Promedio Temperatura Máxima: 31,8°C
- Promedio Temperatura Mínima: 30,5°C
- Temperatura Máxima: 32,2°C
- Sensor temperatura máxima: TT080 (ver ubicación dibujo situación sensores)
- Temperatura Mínima: 30°C
- Sensor de temperatura mínima: TT087 (ver ubicación dibujo situación sensores)
- Dispersión media (Temperatura máxima menos la mínima): 1,3°C
- El sensor patrón situado en el medio del recinto estudiado ha sido el TT089, observando que su temperatura media ha sido 30,5°C.
- Se ha realizado una apertura de puerta durante cinco minutos en 03.03.2005 16:12:00 en donde se obtuvieron los siguientes resultados:
 - Temperatura máxima antes de apertura: 31,5°C (TT080) en 03.03.2005 15:17:00.
 - Temperatura mínima antes de apertura: 30,6°C (TT084) en 03.03.2005 15:17:00.
 - Temperatura máxima después de apertura: 31,3°C (TT092) en 03.03.2005 16:57:00.
- "La distribución de las sondas se realizó según el croquis de situación que figura al final del presente informe.
- Todos los sensores fueron ubicados a una distancia mínima de 100 mm de las paredes del incubador."
- El punto de consigna del incubador se encontraba prefijado en el momento del estudio en 32,5°C.
- El tiempo de duración del ensayo ha sido aproximadamente de 24 horas. El estudio se realizó con carga y con la luz apagada (ver fotografía).
- Para la realización de los cálculos de estabilidad y dispersión media se ha tomado el período comprendido entre el 02.03.2005 16:02:00 hasta el 03.03.2005 16:02:00.
- El procedimiento utilizado fue: PC/LCM/11 y la oferta técnica de referencia 252039

Tabla 5: Otra información suministrada

4. CONCLUSIONES

Se han presentado las implicaciones de la Nota Técnica NT-04 en el contexto práctico de la caracterización de un medio isoterma, analizando las distintas fases, desde las necesidades y expectativas del cliente, la revisión del contrato, realización de medidas hasta la emisión del informe de resultados. Se ha enfatizado el enfoque práctico necesario para mantener el difícil equilibrio entre ofrecer un trabajo con el valor añadido real que el cliente espera de un laboratorio acreditado y a su vez ofrecer un precio competitivo con sus competidores no-acreditados. La clave del éxito está en una buena revisión del contrato, en especial en la fase de oferta, con la importancia de desglosar adecuadamente el servicio que se pretende ofrecer, dando distintas posibilidades (y por tanto con distintos costes) para que el cliente sepa interpretar con claridad el alcance del trabajo, y sepa comparar con transparencia las distintas ofertas que reciba. El laboratorio acreditado debe procurar ofrecer un valor añadido real, pero no debe quedarse fuera de mercado, por lo que es legítimo ofrecer caracterizaciones limitadas, junto con otras posibilidades más extensas, en la misma oferta, para que el cliente elija libremente.

En todo caso no debe nunca ofrecer un servicio sin utilidad técnica, solo por producir el "Certificado ENAC" más barato... En definitiva, que el trabajo que se acuerde, sea el que finalmente se realice, cumpliendo con las expectativas del cliente y dejando claro que es el cliente quien tiene la responsabilidad de asegurarse de que es adecuado para el uso al que se destina el medio isoterma.

5. REFERENCIAS

[1] Caracterización de Medios Isotermos, NT-04 Rev. 2 Junio 2004. <http://www.enac.es>

6. AGRADECIMIENTOS

Se agradece la colaboración de D. Roberto Ríos de MIPELSA, quien ha facilitado los datos de la caracterización del armario incubador que es incluyen en este trabajo.