**PRESENTACIÓN**

Este documento es un Procedimiento Operativo Estándar aplicado a la ejecución del mantenimiento preventivo de equipos congeladores de almacenamiento biológico.

Se pretende proporcionar al ejecutor del procedimiento de mantenimiento preventivo información sobre este tipo de mantenimiento; exponer qué leyes, normas y documentos son aplicables y cuáles han compuesto la preparación del procedimiento, haciendo que el albacea sepa qué documentos buscar en caso de dudas; demostrar qué material se necesitará, inc. artículos de seguridad; indicar las periodicidades del mantenimiento normalizado y cómo deben realizarse; finalmente, establecer la metodología para el registro de los servicios realizados e identificar los equipos sometidos a este tipo deintervención.

**RESUMEN**

[**1 INTRODUCCIÓN 3**](#_gjdgxs)

[**2 OBJETIVO 4**](#_30j0zll)

[**3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO 4**](#_1fob9te)

[**4 PÚBLICO OBJETIVO 5**](#_1t3h5sf)

[**5 MATERIAL 5**](#_2s8eyo1)

[**5.1 Herramientas y normas necesarias para llevar a cabo el procedimiento 5**](#_3rdcrjn)

[**5.2 Piezas de repuesto 6**](#_lnxbz9)

[**5.3 Equipo de protección necesario 7**](#_35nkun2)

[**5.4 Limpieza/desinfección de equipos 7**](#_44sinio)

[**6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN 8**](#_2jxsxqh)

[**6.1 Frecuencia de ejecución 9**](#_3j2qqm3)

[**6.2 Instrucciones externas de limpieza y desinfección 9**](#_1y810tw)

[**6.3 Formulario de registro de datos 9**](#_1ci93xb)

[**6.3.1 Puntos de verificación 10**](#_3whwml4)

[**7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO 19**](#_2bn6wsx)

[**8 REFERENCIAS 19**](#_qsh70q)

[**9 HISTORIAL DE RESEÑAS 20**](#_1pxezwc)

[**ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo de los equipos congeladores de almacenamiento biológico 21**](#_3o7alnk)

# 1 INTRODUCCIÓN

El mantenimiento preventivo se refiere al mantenimiento realizado periódicamente, con el fin de reducir posibles fallas y/o desgaste del rendimiento de cualquier elemento (ABNT, 1994). En este contexto, este procedimiento recopila la informaciónnecesaria para realizar el procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos del tipo congelador de almacenamiento biológico.

El equipo congelador de almacenamiento biológico se utiliza en laboratorios para el almacenamiento de muestras biológicas que requieren bajatemperatura. Cuentan con interior con material resistente al deterioro, con el fin de evitar la contaminación de las muestras almacenadas y facilitar la limpieza, pudiendo diferenciarse según la especificidad del material a almacenar. Su sistema de refrigeración, generalmente de una sola etapa, permite que el equipo alcance temperaturas de hasta -30 ° C. Cuentan con un sistema de monitoreo que permite el mantenimiento y control de la temperatura de almacenamiento (GMDN AGENCY, 2012a; AGENCIA GMDN, 2012b).

Figura 1 - Congelador dermazenamento biológico.



Fuente: Elaboración propia (2022).

Figura 2 - Diagrama en bloques de equipos del tipo congelador de almacenamiento biológico.

Diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 2 OBJETIVO

Este Procedimiento Operativo Estándar (POP) tiene como objetivo proporcionar instrucciones sobre cómo realizar el mantenimiento preventivo en equipos del tipo congelador de almacenamiento biológico.

# 3 DOCUMENTOS APLICABLES A ESTE PROCEDIMIENTO

Los documentos aplicables a este procedimiento, que se utilizaron para su elaboración, se enumeran en el cuadro 1. Para obtener más información sobre el equipo que se somete al procedimiento de mantenimiento preventivo, consulte el manual del usuario.

Tabla 1 - Lista de documentos aplicados al procedimiento.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lista de documentos** | |
| BRASIL (2014) | RDC 34/2014 - Prevé buenas prácticas en el ciclo sanguíneo. |
| BRASIL (2016) | Ordenanza Nº 158/ 2016 - Redefine el reglamento técnico de los procedimientos hemoterapéuticos. |
| BRASIL (2021) | RDC 546/2021 - Establece los requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios. |
| ABNT (2010) | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 - Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. |
| ABNT (2020) | ABNT IEC/TR 62354:2020 - Procedimientos generales de prueba para equipos electromédicos. |
| ABNT (2019) | ABNT NBR IEC 62353:2019 - Equipos electromédicos - Prueba y prueba recurrentes después de la reparación de equipos electromédicos. |
| ELBER (2021) | Manual de instrucciones y garantía. Congelador FMB ELBER. |
| TERMOCIENTÍFICO (2019) | - Congeladores de laboratorio a 30°C . Serie TSX. Instalación y funcionamiento. |
| TERMOCIENTÍFICO (2014) | Laboratorio Thermo Scientific -20C y Congeladores de Enzimas A y D. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 4 PÚBLICO OBJETIVO

Este procedimiento está destinado a profesionales de la ingeniería clínica que buscan instrucciones para realizar el mantenimiento preventivo en equipos congeladores de almacenamiento biológico. Los profesionales tienen derecho a realizar esteprocedimiento:

* Tener experiencia en equipo médico-hospitalario y/o capacitación relacionada;
* Tener conocimientos sobre teoría básica de circuitos eléctricos, comprender la importancia de las cerraduras de seguridad, comprender el objetivo del procedimiento y saber cómo actuar en situaciones de anormalidad (ABNT, 2020);
* Tener un registro en el consejo de clase competente.

# 5 MATERIAL

En los siguientes elementos se enumerará y especificará todo el material necesario para realizar este procedimiento. Asegúrese de reunirlos antes de comenzar el procedimiento.

## 5.1 Herramientas y estándares necesarios para realizar el procedimiento

Las herramientas y requisitosnecesarios para la ejecución de este procedimiento se establecen en el Gráfico 2.

Tabla 2 - Lista y especificación de las herramientas y normas necesarias.

|  |  |
| --- | --- |
| **Herramienta** | **Especificación** |
| Juego de destornilladores y estrella | Fosfato y punta magnetizada; cable de pvc u otro material no conductor; Tamaños de destornilladores de punta plana: 3x75mm (1/8x3"), 5x100mm (3/16x4") y 6x125mm (1/4x5"); Tamaños de llave estrella: número 2 (6x125 mm) y número 1 (5 x 100 mm). |
| Conjunto declaves hexagonales (tipo Allen) | Acabado mate. Tamaños: 1/16", 5/64", 3/32", 1/8", 5/32", 3/16", 1/4", 5/16" y 3/8". |
| Alicates universales | Revestimiento de cables con aislamiento eléctrico. Tamaño: 8". |
| Pincel/Pincel | Medianas. Bristers antiestáticos. |
| Borra el contacto | Limpia el aerosol de contacto eléctrico. |
| Grasa líquida | Grasa líquida en spray sin olor. |
| Líquido diatermal | Líquido diatérmico compatible con la marca y modelo del equipo. |
| Aspiradora | Aspiradora, eléctrica, con filtro HEPA. |
| Multímetro | Rango de voltaje de CC: 200mV - 600V; Rango de voltaje de CA: 200V-600V; Rango de corriente de CC: 200μA - 10A; Rango de medición de resistencia: 200Ω - 2000kΩ; Posibilidad de realizar ensayos de diodo, continuidad y transistor h FE. |
| Termómetro digital | Equipos con calibración trazables a la Red Brasileña de Calibración (RBC). Indicación de temperatura en °C (Celsius). Medición mediante termopar. Rango de medición de temperatura: 0 ° C a -150 ° C; resolución: 0.1 °C; precisión: ±1.0°C. |
| Manómetro de gas | Conjunto *colector* compatible con los gases refrigerantes del equipo a analizar. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 5.2 Piezas de repuesto

La lista de piezas y componentes indicados para su reemplazo, según el manual del fabricante, se encuentra a continuación en la Tabla 3. La sustitución efectiva de estas piezas debe ser guiada por el Ingeniero Clínico responsable.

Tabla 3 - Lista de piezas indicadas para su sustitucióny plazos establecidos por el fabricante.

|  |  |
| --- | --- |
| **Pieza/Componente** | **Período indicado para el cambio** |
| Batería auxiliar | Siempre que tenga un bajo rendimiento o 3 años. |
| Batería de alarma |
| Junta de sellado | Siempre que tenga un desgaste excesivo. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 5.3 Equipo de protección requerido

Durante la ejecución de este procedimiento, el profesional puede estar expuesto a los riesgos enumerados en el Gráfico 4. Por lo tanto, es importante que se utilice el equipo de protección sugerido.

Tabla 4 - Riesgos/exposiciones y equipos de protecciónsugeridos s.

|  |  |
| --- | --- |
| **Riesgo/Exposición** | **Equipo de protección sugerido** |
| Riesgo biológico  Esquema de riesgo biológico | Guante de procedimiento (nihilum - sin polvo), botón/bata de laboratorio desechable o reutilizable. |
| Descarga eléctrica  Estructura de contorno de alto voltaje | Zapatos de seguridad. |
| Baja temperatura  Contorno de baja temperatura | Guantes térmicos y mangote de seguridad. |

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 5.4 Limpieza/desinfección del equipo

El material utilizado para la limpieza y desinfección del equipo se enumera en la Tabla 5. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. Para obtener más información sobre la dilución de desinfectantes líquidos, consulte la etiqueta del desinfectante.

Tabla 5 - Material de limpieza y desinfección.

|  |
| --- |
| **Material de limpieza** |
| * Paño suave; * Detergente neutro. |
| **Material de desinfección** |
| * Paño suave; * Desinfectantes a base de amonio cuaternario.   Generalmente, los hospitales cuentan con desinfectantes aprobados por la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (CCIH), siempre que sea posible, se debe utilizar el material aprobado por la institución.Selo Tick1 estrutura de tópicos  Compruebe, en la etiqueta del producto y en el manual del equipo, que los productos no se pueden utilizar.Selo Tick1 estrutura de tópicos |

Fuente: Elaboración propia (2022).

# 6 INSTRUCCIONES DE EJECUCIÓN

Esta sección contiene instrucciones claras y objetivas sobre la ejecución del mantenimiento preventivo en equipos congeladores de almacenamiento biológico. Las comprobaciones de mantenimiento preventivo solo deben iniciarse después de la limpieza y desinfeccióndel equipo.

Figura 3 - Etapas de ejecución del procedimiento de mantenimiento preventivo en equipos del tipo congelador de almacenamiento biológico.

Una imagen que contiene diagrama

Descripción generada automáticamente

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 6.1 Periodicidad de la ejecución

La Tabla 6 tiene las periodicidades sugeridas por la Metodología de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011) y por los fabricantes consultados. No se ha encontrado ninguna legislación que indique periodicidad para este tipo de equipos.

Tabla 6 - Periodicidad base.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Legislación/Norma** | **Metodología de la OMS\*** | **Fabricante** |
| **Periodicidad indicada** | N.A. | 6 meses | 12 meses |

Nota: \* EM = Función (2) + Aplicación (1) + Mantenimiento (5) + Historial (0)

MS = 8 puntos - No indicación de inclusión en el plan de mantenimiento por parte del MS, pero con periodicidad establecida por el requisito de mantenimiento 5, correspondiente al mantenimiento semestral.

Fuente: Elaboración propia (2022).

## 6.2 Instrucciones para la limpieza y desinfección externa

Asegúrese de que el equipo esté desconectado de la red eléctrica. Riesgo de descarga eléctrica.Uma imagem contendo Ícone

Descrição gerada automaticamente

En su caso, la descongelación de los equipos y la limpieza interna deberán ser realizadas por el sector en el quese encuentre el equipo, según el cronograma y protocolo del sector.

Usando un paño suave humedecido en agua y jabón suave, limpie la superficie externa del equipo.

Para la desinfección, use el paño blando destinado únicamente a la desinfección. Humedezca el paño con solución desinfectante y páselo por toda la superficie externa del equipo.

Ícone

Descrição gerada automaticamente

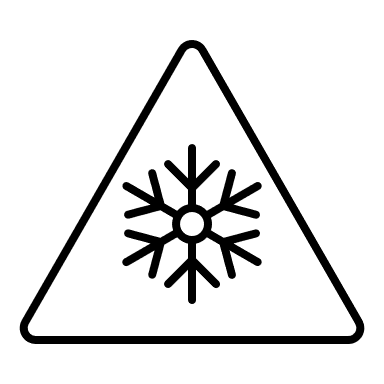
Bajo ninguna circunstancia se deben verter líquidos sobre la superficie del equipo o sumergirlos en líquidos.

## 6.3 Formulario de registro de datos

Para la recopilación y el registro de datos, la *lista de control debe utilizarse para* el procedimiento de mantenimiento preventivo de los equipos congeladores de almacenamiento biológico, enumerados en el anexo A del presente documento.

### 6.3.1 Elementos de verificación

De acuerdo con los *elementos de la lista de verificación*, siga las instrucciones del Gráfico 7.



Los controles en la cámara interna del equipo deberán efectuarse con guantes y mangots adecuados para la protección. Riesgo de exposición a bajas temperaturas.

Tabla 7 - Instrucciones de ejecución, mantenimiento preventivo de equipos del tipo congelador de almacenamiento biológico.

|  |  |
| --- | --- |
| **Comprobaciones iniciales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Ubicación del equipo | Asegúrese de que el equipo esté en su lugar de registro de acuerdo con la orden de trabajo. Para casos de incumplimiento, anote el sector en el que se encuentra el equipo. |
| Identificación del equipo | Asegúrese de que el número de serie, la equidad y / oel identificador de código en el equipo sean los mismos que los de la orden de trabajo. |
| Disponibilidad de equipos | Asegúrese de que el equipo esté disponible para realizar el servicio. En caso de indisponibilidad, recoger la firma del responsable del sector, junto con la justificación y la opción de fecha en la que el equipo estará disponible. Marcarequipos de ac ordo con la actividad 9 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| **Comprobaciones generales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Limpieza externa del equipo | Limpie el equipo de acuerdo con las pautas del punto 6.2 de este procedimiento. |
| Integridad de la vivienda | * Compruebe la integridad de la carcasa para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, pintura y puntos de oxidación. * Realice los ajustes necesarios en tornillos sueltos y piezas sueltas. * En caso de mal funcionamiento de la superficie comoarañazos y manchas, estos deben ser anotados en el campo de las observaciones e informados al jefe del sector. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como piezas puntiagudas, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la puerta | * Verifique la integridad de la puerta para: grietas, manchas, piezas sueltas, tornillos sueltos, pintura y puntos de oxidación. En caso de mal funcionamiento de la superficie, como arañazos y manchas, estos deben tenerse en cuenta en el campo de las observaciones e informarse al repositorio delsector del sector. * Compruebe el funcionamiento y la integridad de la cerradura de la puerta. No debe ser necesario usar fuerza excesiva para bloquear la puerta, cuando se activa, no debe ser posible abrir la puerta.   Figura 4 - Cerradura en la puerta del congelador dy almacenamiento biológico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe la integridad de la manija y las bisagras de las puertas. No debe haber deformidades, verifique la alineación de la puerta. Si hay indicios de un puerto de peaje, registre en el campo de observaciones *de la lista de verificación* e informe al usuario del equipo.   Figura 5 - Ejemplo de bisagra en una puerta congeladora de almacenamiento biológico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Realice el ajuste necesario en tornillos sueltos y piezas sueltas. * Cuando corresponda, verifique la integridad del sensor de apertura de puertas y vuelva a apretar sus conexiones. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como piezas puntiagudas o sin fijación y/o microinterruptordel nido, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad de la junta de sellado de la puerta | * Verifique la integridad de la junta de sellado para detectar sequedad, deformidades y grietas. Registre los fallos de funcionamiento identificados en el *campo de observaciones de la lista de verificación.* * Compruebe que la junta está realizando el sellado correcto. Cuando sea posible, realice lasiguiente prueba:   + Cierre la puerta del congelador de almacenamiento orgánico debajo de una hoja de papel. La hoja no debe salir de la posición en la que quedó atrapada, ni salir fácilmente cuando se tira. * Si la junta es insatisfactoria, lo que puede comprometer la correcciónde temperatura dentro del equipo, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realizar el mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad física de las ruedas y funcionamiento de estas últimas | * En su caso. Asegúrese de que las ruedas estén intactas, que su movimiento sea fluido y que los latlocks estén funcionando. Retire la suciedad que impide que las ruedas funcionen sin problemas. * Siha habido alguna autorización, haga los ajustes necesarios. Si hay una limitación en los movimientos, lubrique con la grasa líquida en aerosol. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como la ausencia de un bloqueo de rotación oen operación, proceda con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de Processo - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación | * Verifique la integridad de los extremos del cable de alimentación, si hay partes expuestas y / o deformidades que puedan indicar una región de cable rota. * Para cables desmontables, compruebe que el accesorio es firme y, con un multímetro, realice una prueba de continuidad. * Yen caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario o del equipo, como piezas expuestas y pasadores rotos, el artículo no será conforme. En estos casos, proceder con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizarprograma de mantenimiento ada de EMH". |
| Integridad física del panel de control y botón de encendido | * En el equipo, verifique la integridad de todos los botones del panel de control, no debe haber grietas ni partes internas expuestas.   Figura 6 - Ejemplo de panel de control en congelador de almacenamiento biológico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Verifique la integridad del interruptor o botón de encendido en busca de grietas, piezas electrónicas expuestas y acumulación de escombros. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo de las observaciones. * Compruebe la funcionalidad de la tecla o el botón de encendido. C, asegúrese de que el movimiento de la misma se produzca con normalidad, sin necesidad de fuerza excesiva o que pueda desencadenarse fácilmente por accidente. * Asegúrese de que los botones de membrana vuelvan a la posición inicial cuando se presionen. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del paciente, usuario o equipo, como piezas expuestas o botones con activación permanente, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Fusible sandbox y fusibles | * Verifique el compartimiento del soporte del fusible y los fusibles, en caso de oxidación o fusible abierto, realice el reemplazo. |
| *Integridad* de la pantalla | * Compruebe la integridad física de la *pantalla*. En caso de mal funcionamiento de la superficie como arañazos y manchas, deben anotarse en el campo de las observaciones e informarse al jefe del sector. Compruebe si hay puntos quemados en la *pantalla*. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como grietas a través de las cuales los líquidos pueden ingresar al equipo o pantalla parcialmente *quemada* , el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento profesionalde EMH". |
| Integridad de bandejas/estantes | * En su caso. Compruebe la integridad de las bandejas/estanterías para: grietas, manchas, puntos de oxidación y deformidades. En caso de mal funcionamiento superficial como deformidades, arañazos y manchas, estos deben anotarse en el campo de observaciones e informarse al jefe del sector.   Figura 7 - Ejemplo de congelador de almacenamiento biológico interior.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Revise las bandejas/estantes. El accesorio debe ser fluido. * En caso de mal funcionamiento que pueda comprometer la seguridad del usuario y/o equipo, como piezas puntiagudas o bandeja sin fijación, el artículo no será conforme. Anidamos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar mantenimiento programado de EMH". |
| Alarma: corte de energía | Solo aplicable a equipos que dispongan de batería. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario.Selo Tick1 estrutura de tópicos  Algunos equipos tienen pruebas específicas para la falla de alarma de la energía, en este caso, debe seguir la prueba indicada por el fabricante. Consulte lam anual del usuario para obtener más información.Selo Tick1 estrutura de tópicos   * Desenchufe el equipo de la red eléctrica, en un momento debe haber una alarma audible. Si el equipo no alarma, consulte el manual del usuario para posibles ajustes. * Si el problema persiste, continúe con la actividad 14 del proceso "Manual de procesos- Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Tuberías y aislamiento térmico | * Compruebe la integridad de las tuberías en busca de deformidades y piezas expuestas. El aislamiento térmico debe estar intacto. Registre el estado del aislamiento térmico en las observaciones. * Revise las tuberías en busca de ruido y vibraciones excesivas. * Para los casos de tubería con deformidades, sin aislamiento, o ruido, y que no sea posible realizar un ajuste inmediato, el artículo no será conforme. En estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Processos - Realizar el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Compresor | * Compruebe la integridad del compresor en busca de pintura, deformidades y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, vuelva a apretar los tornillos que sujetan el compresor a la base sobre la que se apoya. Los fallos de funcionamiento identificados deben registrarse en el campo deobs ervas. * Cuando corresponda, verifique el nivel de aceite del compresor, esta verificación solo es posible en compresores que tengan una pantalla para esta función. Para otros modelos, realice la comprobación de acuerdo con el manual del compresor.   Figura 8 - Compresuero con pantalla para verificar el nivel de aceite.    Fuente: Elaboración propia (2022)  Figura 9 - Ejemplo de compresor en congelador de almacenamiento biológico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Verifique el voltaje y la corriente del compresor, registre los valores medidos en el campo apropiado en la *lista de verificación.* Compruebe que los valores medidos son compatibles con los valores manuales del compresor. * Compruebe la integridad de la válvula de servicio. Lasfallas de Identi deben registrarse en el campo de las observaciones. * Utilizando el *manómetro (conjunto de colectores*) verifique la presión del gas refrigerante, si hay indicios de fuga, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realice el mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Abanicar | * Limpie y compruebe la integridad del ventilador del sistema. Compruebe el equilibrio de las hélices. Cuando sea necesario, haga ajustes. Las averías como la oxidación y las grietas deben registrarse en el campo *de observación de la lista de verificación.*   Figura 10 - Ventilador en congelador de almacenamiento biológico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Compruebe que el ventilador es excesivamente ruidoso durante el funcionamiento. Cuando sea necesario, verifique si hay acumulación de desechos que impidan un funcionamiento adecuado, realice una limpieza y lubricación. Vuelva a hacer las pruebas, si el ruido permanece, continúe con la actividad 14 del proceso P6 "Manual de proceso - Realizar mantenimiento EMH programado" de Ebserh. |
| Condensador | * Compruebe la integridad del condensador y la bobina en busca de deformidades y grietas. Si hay acumulación de residuos, limpie. Gobernarel estado de los ítems en el campo de observaciones.   Figura 11 - Condensador.    Fuente: Elaboración propia (2022) |
| Sensor de temperatura | * Compruebe la integridad del sensor de temperatura para la acumulación de residuos y puntos de oxidación. Cuando sea necesario, limpie el sensor con un paño seco.   Figura 12 - Ubicación del sensor de temperatura en un congelador de almacenamiento biográfico.    Fuente: Elaboración propia (2022)   * Registre las condiciones del sensor en el campo de observación de la *lista de verificación de mantenimiento preventivo* . |
| *Sistema de* copia de seguridad | * En su caso, compruebe si hay deformidades y puntos de oxidación en el *cilindro o cilindros del sistema de respaldo*. * Verifique las conexiones de los cilindros en busca de deformidades, puntos de oxidación y signos de fuga. * En el equipo, dependiendo de / en ellugar, realice la prueba del sistema de respaldo.   + Generalmente en el equipo que cuenta con este sistema hay un interruptor con el que es posible realizar la prueba. |
| Asegúrese de que el equipo esté apagado y apagado de la red eléctrica antes de iniciar las comprobaciones internas.Ícone  Descrição gerada automaticamente com confiança média  Los controles internos solo pueden realizarse en equipos propiedad del hospital y no sujetos a contratos de mantenimiento, alquiler, compost y/o garantía.Ícone  Descrição gerada automaticamente com confiança média  El acceso a la parte electrónica de los equipos de almacenamiento biológico tipo congeladorsuele ser a través de la parte superior / posterior del equipo. Para el acceso es necesario ubicar los tornillos, retirarlos y retirar la protección, parte de la carcasa del equipo.  **Controles internos - Circuito eléctrico** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Sin oxidación | Verifique si hay puntos de oxidación dentro del equipo, acumulación de sal o abrasión. Si lo hay, retire la oxidación con alcohol-isopropilo o contacto limpio y un cepillo o cepillo antiestático. |
| Ausencia de puntos de soldadura en frío | Compruebe si hay puntos de soldadura con grietas y poca adherencia a la placa electrónica (soldadura en frío). La apariencia de la soldadura debe ser regular, uniforme y brillante. Las soldaduras opacas con porosidades también deben rehacerse cuando sea posible.  Figura 13 - Soldadura con apariencia regular (a), soldadura en frío (b).    Fuente: Elaboración propia (2022)  El reemplazo de soldadura solo debe realizarse si no hay riesgo de daño a otros componentes. Para los casos en que exista un riesgo de daño a otros componentes, registre la presencia de soldadura fría y / o porosa y opaca en el campo de las observaciones. El riesgo deintervención debe evaluarse con el jefe de Ingeniería Clínica. |
| Limpieza interna | Para los casos en que el polvo se acumula excesivamente dentro del equipo, use la aspiradora para eliminar la suciedad. El uso de la aspiradora debe hacerse con precaución para que no haya daños en los componentes internos del equipo.  Con un cepillo antiestático, elimine la suciedad que está directamente en las placas electrónicas. Después de la limpieza, use contacto limpio en las placas y conexiones internas. |
| **Pruebas funcionales** | |
| **Comprobar elemento** | **Instrucciones** |
| Alarma: temperatura | * Configure el equipo con un *punto de ajuste de temperatura* inferior a 2 ° C que el que muestra la pantalla del equipo. En unos momentos se debe verificar la alarma de alta temperatura. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Configure el equipo con un *punto de ajuste de temperatura* con un valor superior a 2 ° C que el que se muestra en la pantalla del equipo. Una alarma de baja temperatura debe verificarse en un momento. Si tiene alguna pregunta, consulte el manual del usuario. * Para los casos en que el equipo no muestre una alarma, consulte elmanual u y realice los ajustes necesarios. Si incluso después de los ajustes el equipo no presenta alarma, el artículo no cumplirá, en estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Alarma: puerta abierta | * Abra la puerta del equipo y manténgala abierta durante un período de 2 a 5 minutos. Durante el proceso, el equipo debe activar una alarma indicativa de puerta abierta. * Compruebe que es posible inhibir el sonido de la alarma. * Para los casos en que el equipo noresuene la alarma, consulte el manual del usuario y realice los ajustes necesarios. Si incluso después de los ajustes el equipo no muestra alarma, el artículo no cumplirá, en estos casos, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Procesos - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |
| Prueba de funcionamiento | * Coloque el termómetro estándar dentro del congelador de almacenamiento biológico lo más cerca posible del sensor del equipo, cierre la puerta y espere la estabilización de lectura. * En *la lista de verificación de mantenimiento preventivo*, registre el valor presentado por el uso del congelador de almacenamiento orgánico y el termómetro estándar. * Para los casos en que los valores son muy discrepantes, proceda con la actividad 14 del Proceso P6 "Manual de Proceso - Realizar mantenimiento programado de EMH" de Ebserh. |

Fuente: Elaboración propia (2022)

# 7 REGISTRO DE EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO Y CONFORMIDAD DEL EQUIPO

Después de la ejecución del servicio, en ausencia de una necesidad de reparación en el equipo, se debe fijar una etiqueta de mantenimiento preventivo estandarizada por la institución.

La visa de la persona responsable del sector en el que se encuentra el equipo debe ser recolectada para confirmación de ejecución, debe contener información de un documento de identificación del responsable, por ejemplo: SIAPE - 12345. Finalmente, el servicio debe ser aprobado y firmado por el ejecutor del procedimiento y el Ingeniero Clínico de Ebserh.

# 8 REFERENCIAS

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT IEC/TR 62354**: Procedimientos generales de ensayo para equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2020.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR 5462**: Fiabilidad y mantenibilidad. Río de Janeiro: ABNT, 1994.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-1**: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales de seguridad yrendimiento esencial. Río de Janeiro: ABNT, 2010.

ASOCIACIÓN BRASILEÑA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 62353**: Equipos electromédicos. Prueba y prueba recurrente después de la reparación de equipos electromédicos. Río de Janeiro: ABNT, 2019.

BRASIL. La Ordenanza No. 158, de 4 de febrero de 2016. **Redefine el reglamento técnico de los procedimientos hemoterapéuticos**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2016.

BRASIL. Resolución RDC nº34 de 11 de junio de 2014. Prevé **«Buenas prácticas en el ciclo sanguíneo»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2014.

BRASIL. Resolución RDC n.º546 de 30 de agosto de 2021. Establece **«Requisitos esenciales de seguridad y eficacia aplicables a los productos sanitarios»**. Organismo emisor: ANVISA - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2021.

ELBER REFRIGERACIÓN INDUSTRY LTDA. **Manual de instrucciones y garantía. Congelador FMB Elber.** r.2. Brasil: Elber, 2021.

AGENCIA MUNDIAL DE NOMENCLATURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA GMDN**).**  **Congelador básico de laboratorio.**  Reino Unido: GMDN, 14/9/2012a. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/119592?lang=es>. Acceso: 11/1/2022.

AGENCIA MUNDIAL DE PRODUCTOSSANITARIOS (AGENCIA GMDN).  **Congelador del banco de ojos.**  Reino Unido: GMDN, 27/8/2012b. Disponible en: <https://gmdnagency.org/ Términos/Detalles/119591?lang=es>. Acceso: 11/1/2022.

THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. **-30°C**  Congeladores **de Laboratorio. Serie TSX. Instalación y Operación.** R.D. USA: Termocientífico, 2019.

THERMO FISHER SCIENTIFIC INC. **Laboratorio Thermo Scientific -20C y Congeladores de Enzimas A y D.**  r.B. Estados Unidos: Termocientífico, 2014.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Visión general del programa de mantenimiento de equipos médicos**. Switzerlana: OMS, 2011.

# 9 HISTORIAL DE RESEÑAS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **VERSIÓN** | **FECHA** | **DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO** |
|  |  |  |

# ANEXO A - Lista de verificación de mantenimiento preventivo de los equipos congeladores de almacenamiento biológico

**PROCEDIMIENTO:** POP. EC. MP.066 - Procedimiento Operativo Estándar - Mantenimiento preventivo de equipos congeladores de almacenamiento biológico.

**EQUIPOS INSPECCIONADOS**

|  |
| --- |
| Modelo: Fabricante: |
| Identificador : Número de serie: |
| Sector/Ubicación: |

**EJECUCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

|  |
| --- |
| Hora: Fecha: |

Subtítulo:

C - Conformado

N.C.

N.A - No aplicable

**01 DISPONIBILIDAD DE EQUIPOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **Observaciones** |
| Disponibilidad de equipos |  |  |  |

**02 COMPROBACIONES GENERALES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** | |
| Limpieza externa del equipo |  |  |  |  | |
| Integridad de la vivienda |  |  |  |  | |
| Integridad de la puerta |  |  |  |  | |
| Integridad de la junta de sellado de la puerta |  |  |  |  | |
| Integridad física de las ruedas y funcionamiento de estas últimas |  |  |  |  | |
| Integridad y conductividad del cable de alimentación |  |  |  |  | |
| Integridad física del panel de control y botón de encendido |  |  |  |  | |
| Fusible sandbox y fusibles |  |  |  |  | |
| *Integridad* de la pantalla |  |  |  |  | |
| Integridad de bandejas/estantes |  |  |  |  | |
| Alarma: corte de energía |  |  |  |  | |
| Tuberías y aislamiento térmico |  |  |  |  | |
| Compresor |  |  |  | **Actual** | **Tensión** |
|  |  |
| Abanicar |  |  |  |  | |
| Condensador |  |  |  |  | |
| Sensor de temperatura |  |  |  |  | |

**03 CONTROLES INTERNOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** |
| Sin oxidación |  |  |  |  |
| Ausencia de puntos de soldadura en frío |  |  |  |  |
| Limpieza interna |  |  |  |  |

**04 PRUEBAS FUNCIONALES**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Artículo a comprobar** | **C** | **N.C.** | **N.A.** | **Observaciones** | |
| Alarma: temperatura |  |  |  |  | |
| Alarma: puerta abierta |  |  |  |  | |
| Prueba de funcionamiento |  |  |  | **Temperatura - termómetro estándar** | **Equipo de temperatura** |
|  |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
| --- |
|  |
|  |



Ejecutor



Ingeniero Clínico - Ebserh

|  |  |
| --- | --- |
| **Elaboración** | Fecha: |
| **Revisión** | Fecha: |
| **Validación** | Fecha: |
| **Aprobación** (nombre, rol, firma) | Fecha: |