



VALIDACIÓN DE NEVERA

MARCA: JORDON

MODELO: SPVKT-22

SERIE: S5795290C

ACTIVO: EMC00956

UBICACIÓN: SERVICIO TRANSFUSIONAL

INFORME No: 073 - 2018

CLIENTE: HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "EVARISTO GARCÍA" E.S.E

INFORME PREPARADO POR:

JHOVANNY MOLINA

FECHA DE VALIDACIÓN: 30/04/2018

El Informe de validación ha sido revisado y aprobado:

SISTEMAS METROLÓGICOS DE OCCIDENTE S.A.S

Nombre: *Viviana Hurtado*



Firma: *Viviana H.*

Fecha: *09/05/2018*

1. GENERALIDADES

1.1 Objetivo

El objetivo de este informe es el de documentar las pruebas de validación a las que fue sometida la nevera de marca: Jordon, modelo: SPVKT-22, número de serie: S5795290C, activo: EMC00956, ubicada en el área de Servicio Transfusional del Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E.

1.2 Alcance

El alcance de este Informe es:

- Documentar las pruebas de validación realizadas a la nevera marca: Jordon, modelo: SPVKT-22, número de serie: S5795290C, activo: EMC00956.
- Realizar monitoreo de desempeño.
- Calificación desempeño de temperatura.
- Realizar prueba de recuperación.

2. MONITOREO DE DESEMPEÑO

2.1 Análisis Metrológico de Sensores

Objetivo:

- Verificación estado de Calibración de sensores.
- Determinación de Errores.

Criterios de Aceptación:

Informativo

Normas Aplicadas

Criterio de Fabricante / Criterio del Evaluador

Equipo:

Inspección Visual

Descripción:

- Ubique y consulte el manual o ficha técnica del equipo.
- Determine los puntos para evaluar del equipo y verifique los cambios realizados de su condición original.
- Identifique e inspeccione la condición de todos los componentes del equipo y elementos de control principales y auxiliares.
- Consigne las desviaciones y observaciones encontradas.

2.2. RESULTADOS

PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DATALOGGER CEM M-0151	DATALOGGER CEM M-0136	DATALOGGER CEM M-0149	DATALOGGER CEM M-0150	DATALOGGER CEM M-0135	MÁXIMA DIFERENCIA SIMULTÁNEA °C	ERROR GENERAL °C	ERROR DATALOGGER CEM M-0149 (Comparación Sonda de referencia) °C
5,0								
Promedio Lectura °C	4,9	4,8	5,5	5,3	5,1			
Valor Máximo °C	5,5					5,6	-0,6	-0,12
Valor Mínimo °C	4,8							
						INCERTIDUMBRE K=2		
Promedio Total °C	5,12					0,15		
Estabilidad °C	5,4					0,27		
Uniformidad °C	5,1					0,06		

2.3 OBSERVACIONES

- La nevera cuenta con controlador de temperatura.
- El control de temperatura de la nevera se encuentra debidamente instalado y está correctamente configurado para generar el rango de temperatura de trabajo (2 °C a 8 °C).
- El display del termómetro se encuentra debidamente instalado e indica la condición de temperatura a cada instante, por lo tanto, cumple con las actividades de registro manual de temperatura.
- El promedio de temperatura visualizada en el termómetro en un periodo de tiempo de 8 horas con intervalos de 30 segundos (teniendo en cuenta la estabilización de la temperatura) fue de 5,0 °C.
- Durante este periodo de tiempo la temperatura media por cada sonda fue de 4,9 °C, 4,8 °C, 5,5 °C, 5,3 °C y 5,1 °C.
- El promedio de temperatura medida entre todas las sondas fue de 5,12 °C.
- Durante este periodo de tiempo la temperatura promedio de la sonda de referencia del termómetro patrón (TEMP CEM M-0149) fue de 5,12 °C \pm 0,15 °C. Esta sonda fue ubicada junto a la termocupla del termómetro instalado en la nevera. El error entre estos dos puntos es de -0,12 °C.
- La puerta, empaque, bisagras se encuentra debidamente instaladas garantizando la hermeticidad correspondiente para la operación y desempeño del equipo.

La nevera cumple con los parámetros generales de desempeño.

Resultado:	Aprobó
-------------------	---------------

3. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE TEMPERATURA

3.1. Prueba de Estabilidad

Objetivo:

Verificación de las condiciones de operación de la nevera por periodo mínimo de 8 horas en operación normal, en cinco puntos.

Criterios de Aceptación:

La Temperatura en el punto evaluado dentro de la nevera no debe ser mayor al rango de temperatura establecido por el cliente y por el fabricante. 0 °C a 8 °C ó 2 °C a 8 °C respectivamente. Un rango Óptimo de variaciones de temperatura en la nevera sin carga es de ± 1 °C en el periodo estable.

Normas Aplicadas:

- La normatividad para evaluar la distribución, el control depende del fabricante del equipo.
- La normatividad para evaluar el sensor de temperatura que envía la señal al control se debe ajustar a los criterios de ASTM.

Equipo:

Datalogger de temperatura CEM

Descripción:

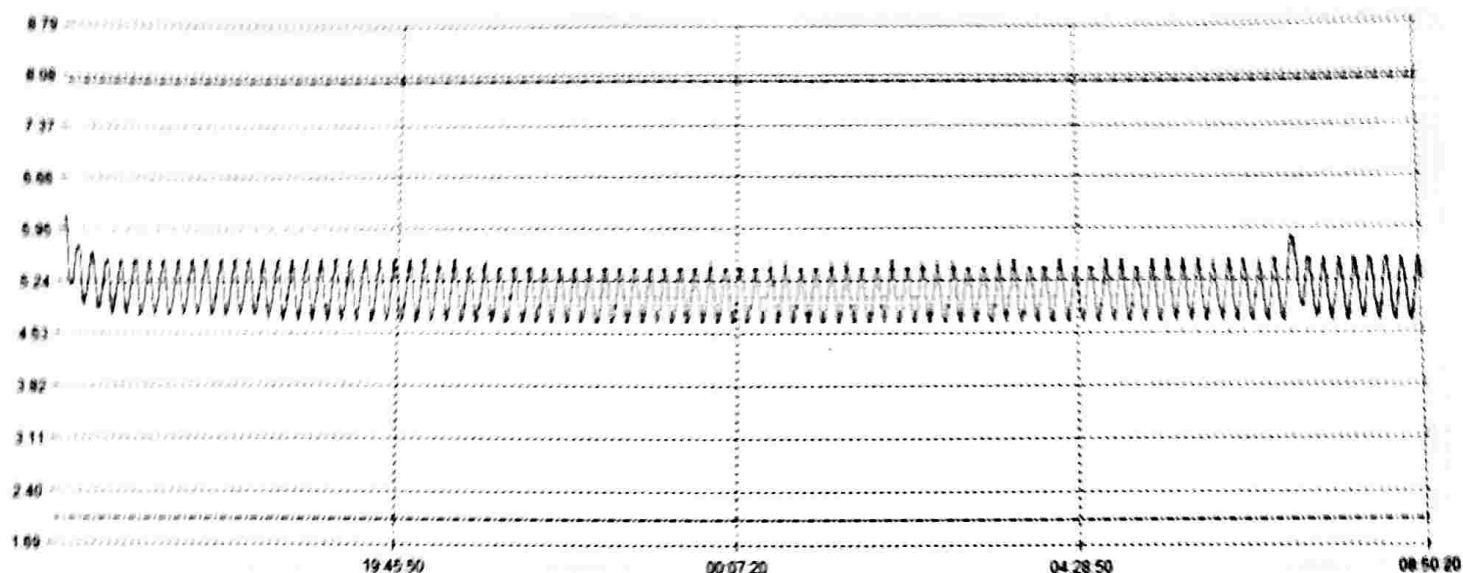
- Determine el punto adecuado para la ubicación del sensor, en este caso particular se ubicará lo más cerca posible al sensor de temperatura de la nevera.
- Programe el tiempo de recolección de la información para el proceso determinado, para este caso particular, una vez inicie la medición se tomarán lecturas cada 30 segundos durante 8 horas.

3.1.1. Resultados de Estabilidad en cinco puntos

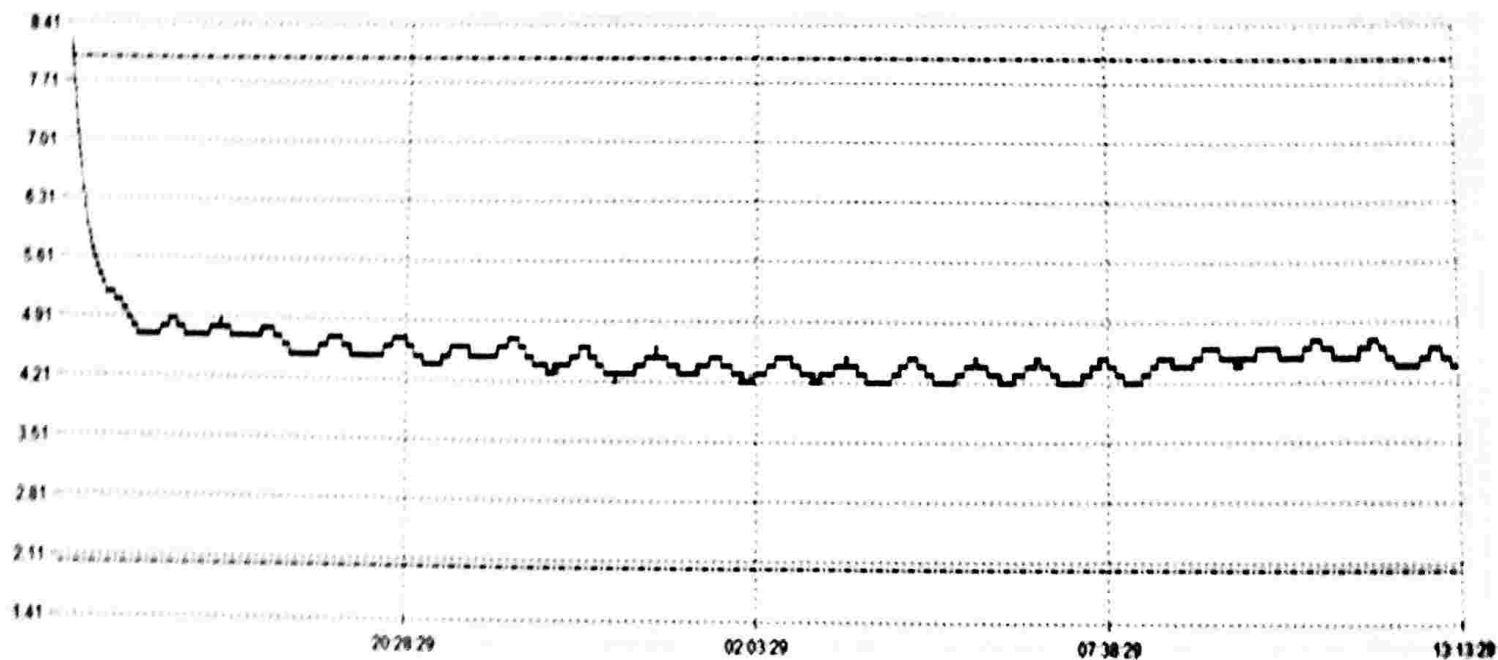
3.1.1.1 Gráfico I. Prueba de Estabilidad

Nevera Jordon de Servicio Transfusional

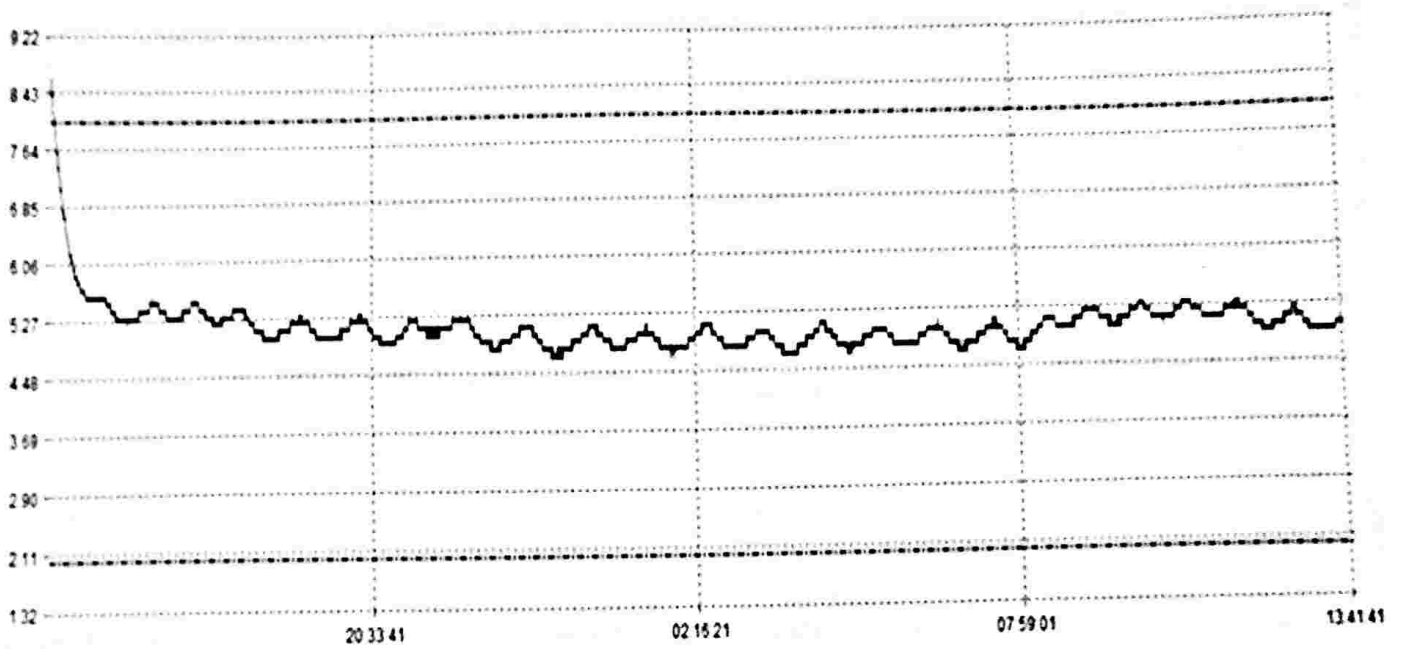
DATALOGGER CEM M-0151 (Ubicación: Superior Derecha)



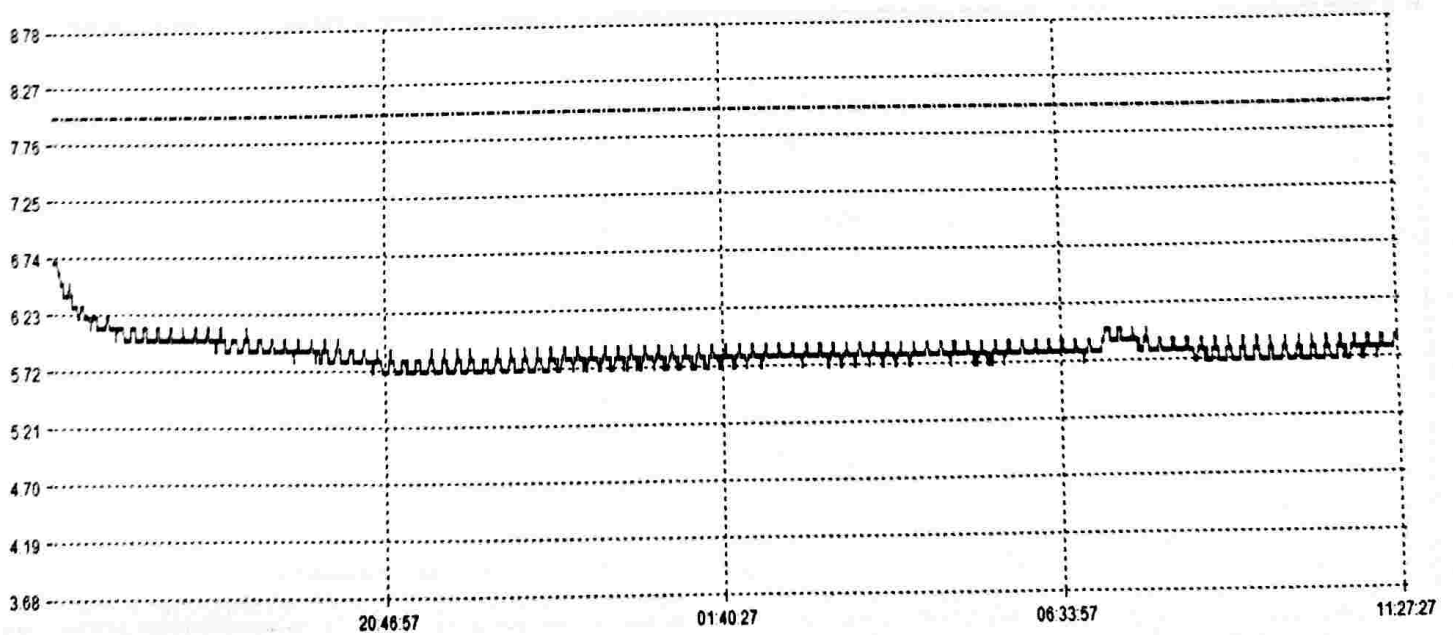
DATALOGGER CEM M-0136 (Ubicación: Superior Izquierda)



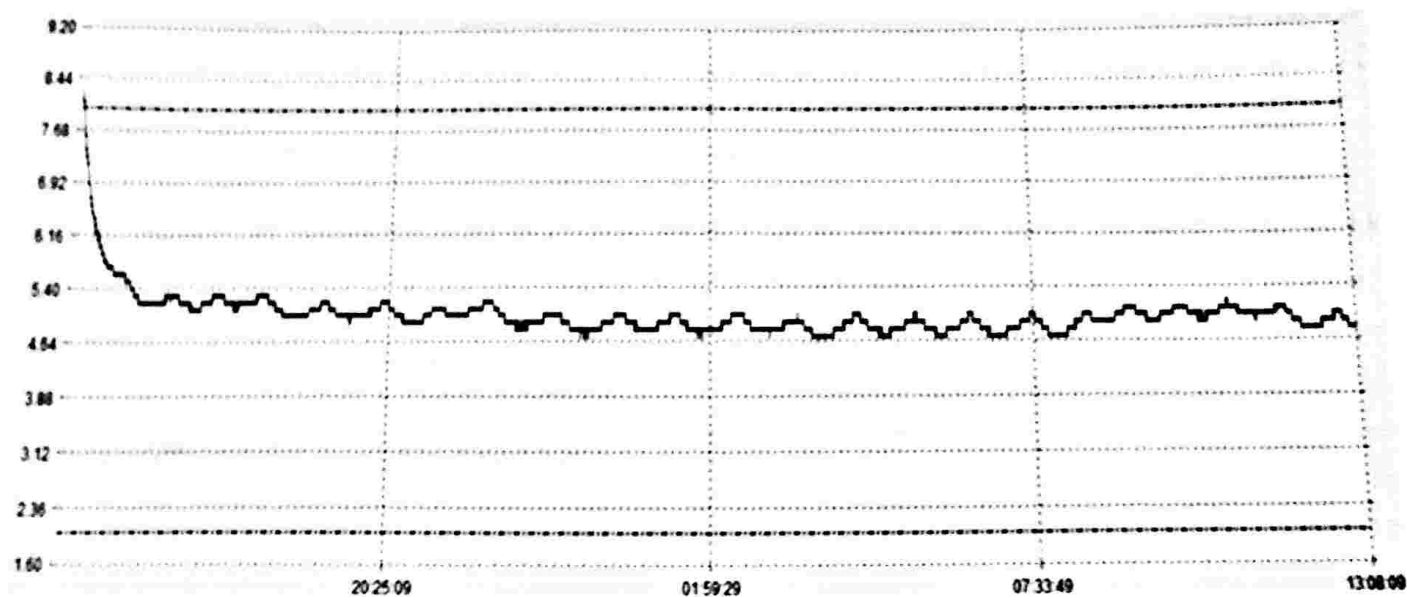
DATALOGGER CEM M-0149 (Ubicación: Centro)



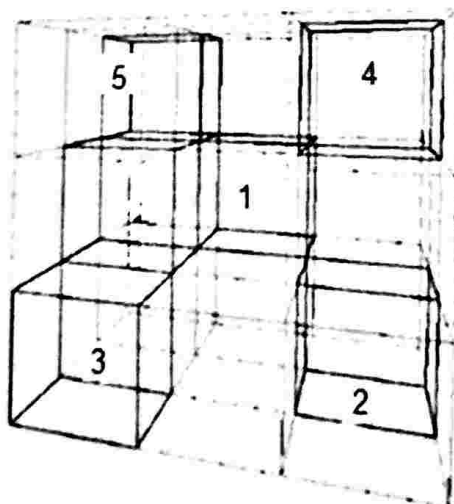
DATALOGGER CEM M-0150 (Ubicación: Inferior Derecha)



DATALOGGER CEM M-0135 (Ubicación: Inferior Izquierda)



3.1.1.2 Esquema I. Ubicación de Sensores



Posicionamiento de Dataloggers CEM 1 = M-0149, 2 = M-0150, 3 = M-0135, 4 = M-0151, 5 = M-0136

3.1.2. Observaciones

- La temperatura promedio al interior de la nevera en el punto evaluado fue de $5,12\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,15\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un periodo estable.
- La temperatura máxima y mínima en el periodo estable fue de $5,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $4,8\text{ }^{\circ}\text{C}$, respectivamente.
- Se determina que la estabilidad de la nevera en el periodo estable es de $5,4\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- La variación de temperatura en el periodo estable de la nevera sin carga fue de $\pm 0,68\text{ }^{\circ}\text{C}$. La variación no superó los criterios establecidos en este informe.

La nevera cumple al 100% con la prueba de estabilidad de temperatura.

Resultado:	Aprobó
-------------------	---------------

3.2. Prueba de Distribución

Objetivo:

Verificación de las condiciones de operación de la cámara por periodo mínimo de 8 horas en operación normal en cinco puntos.

Criterios de Aceptación:

La Temperatura en el punto evaluado dentro de la nevera no debe ser mayor al rango de temperatura establecido por el cliente y por el fabricante. $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ó $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $7\text{ }^{\circ}\text{C}$ respectivamente. Un rango Óptimo de variaciones de temperatura en la nevera sin carga es de $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el periodo estable.

Normas Aplicadas:

- La normatividad para evaluar la distribución, el control depende del fabricante del equipo.
- La normatividad para evaluar el sensor de temperatura que envía la señal al control se debe ajustar a los criterios de ASTM.

Equipo:

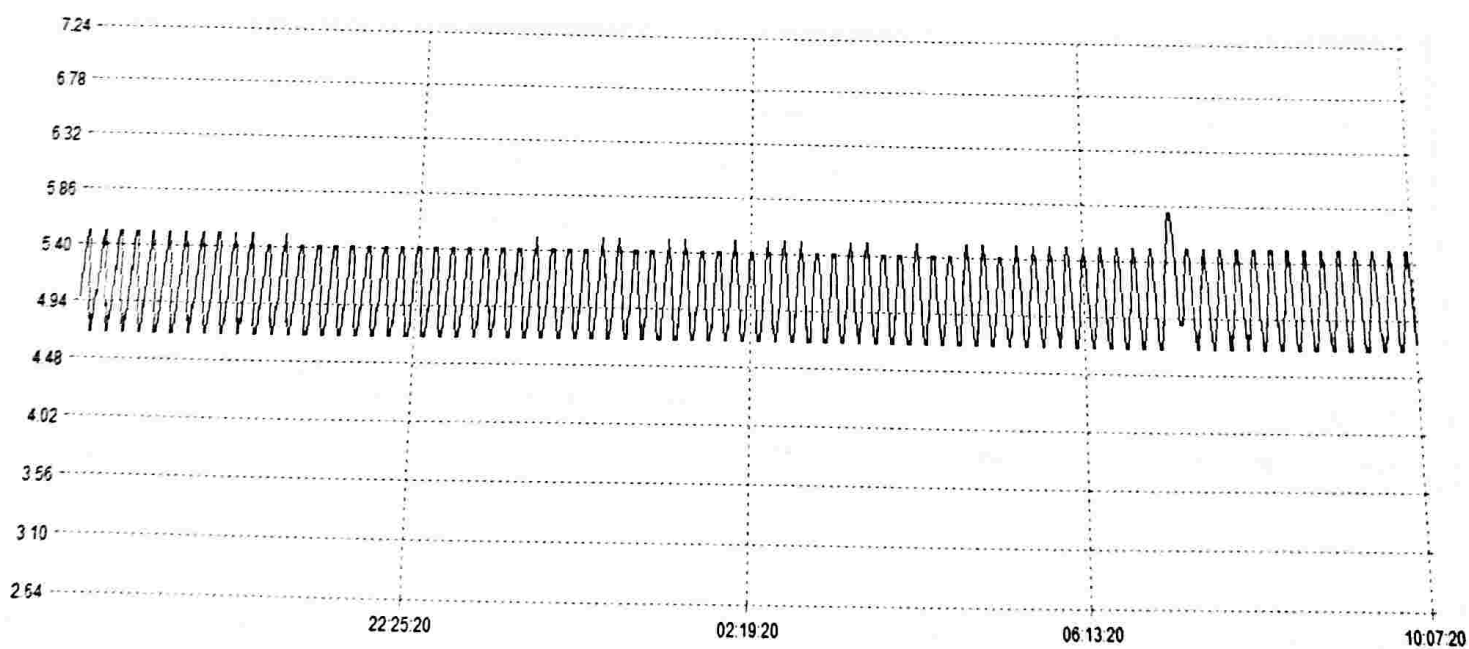
Datalogger de temperatura CEM

Descripción:

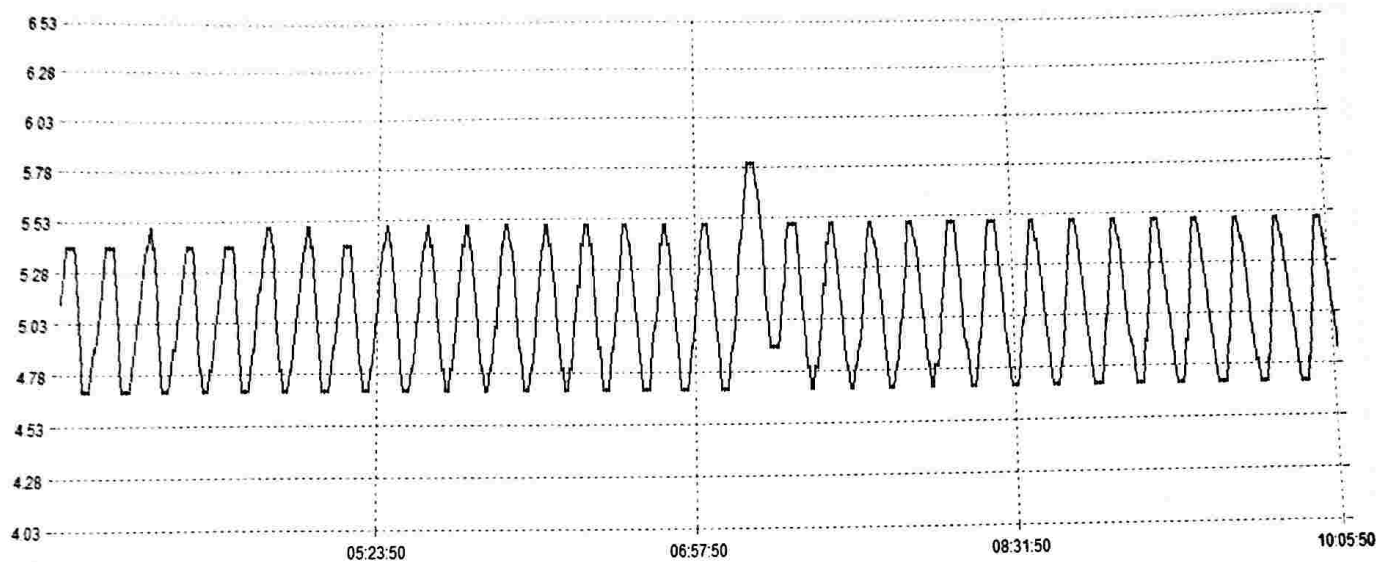
- Determine los puntos adecuados para la ubicación de los sensores de acuerdo a la capacidad de la nevera, en este caso particular se usarán 5 sensores que serán ubicados en diferentes niveles de trabajo.
- Programe el tiempo de recolección de la información para el proceso determinado, para este caso particular, una vez inicie la medición se tomarán lecturas cada 30 segundos durante 8 horas.

3.2.1. Resultados de Distribución de temperatura en 5 puntos

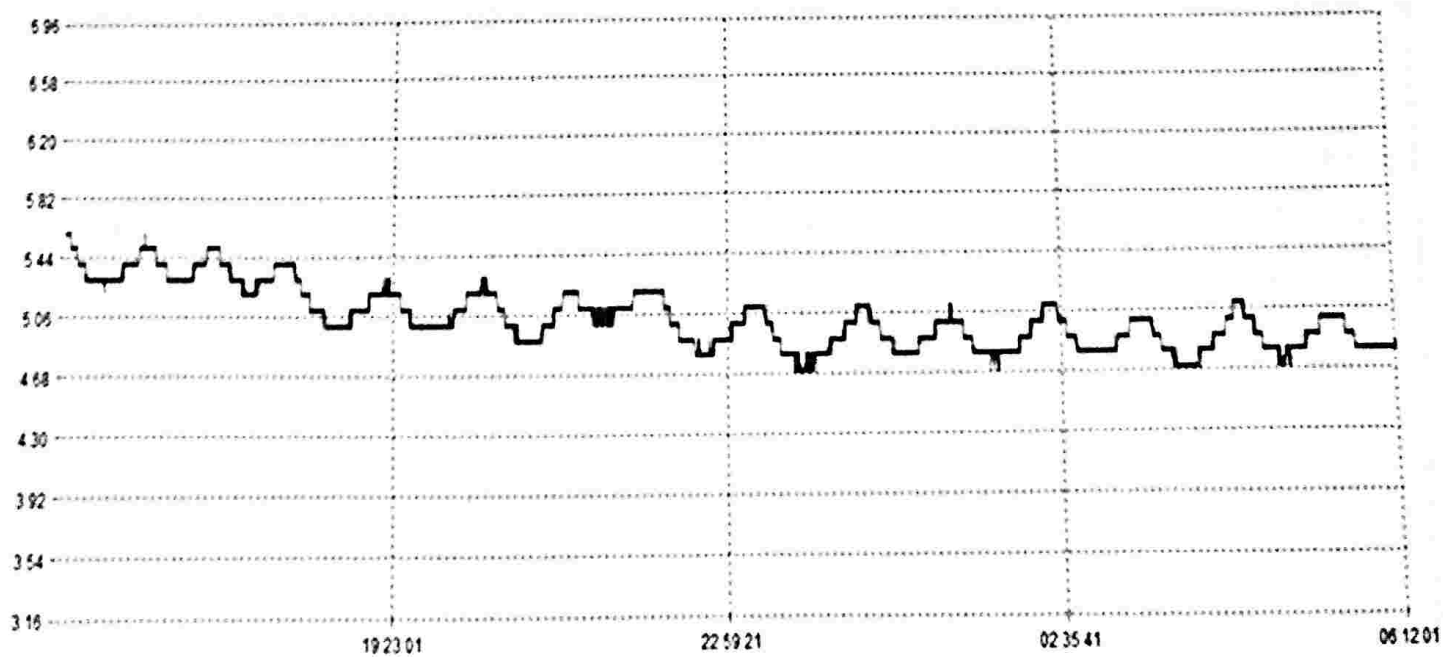
DATALOGGER CEM M-0151



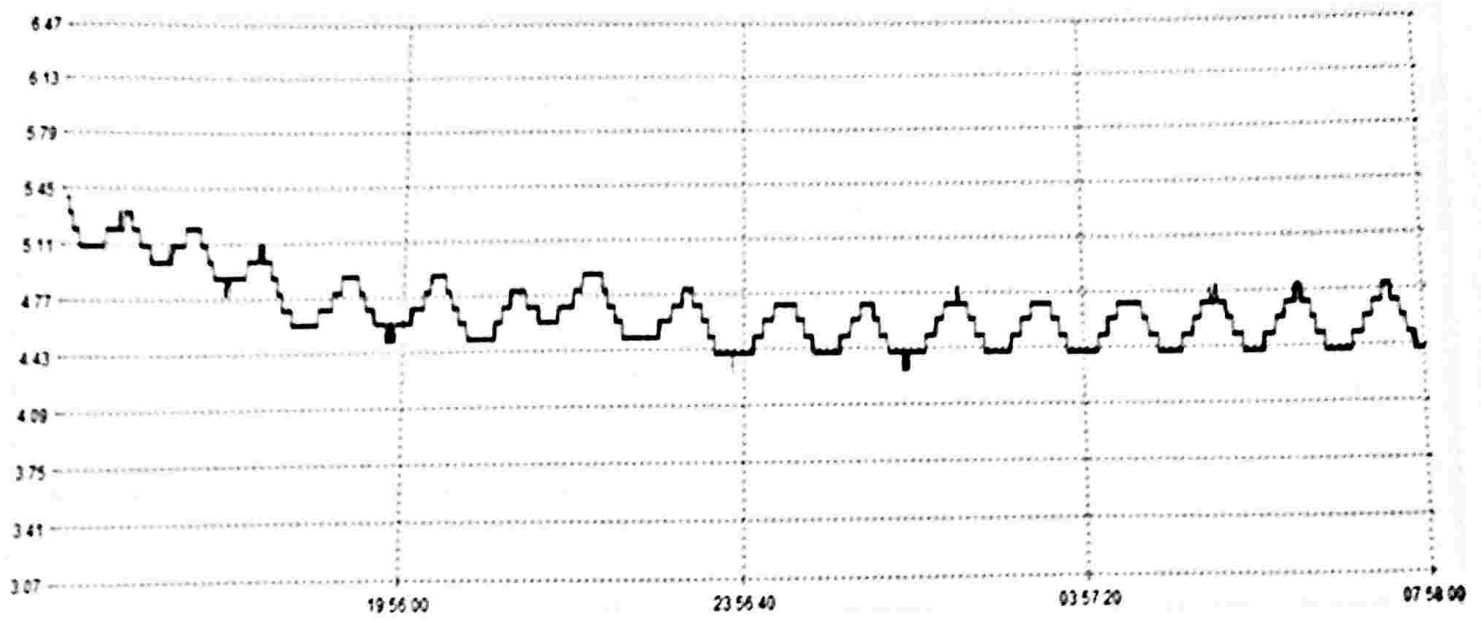
DATALOGGER CEM M-0136



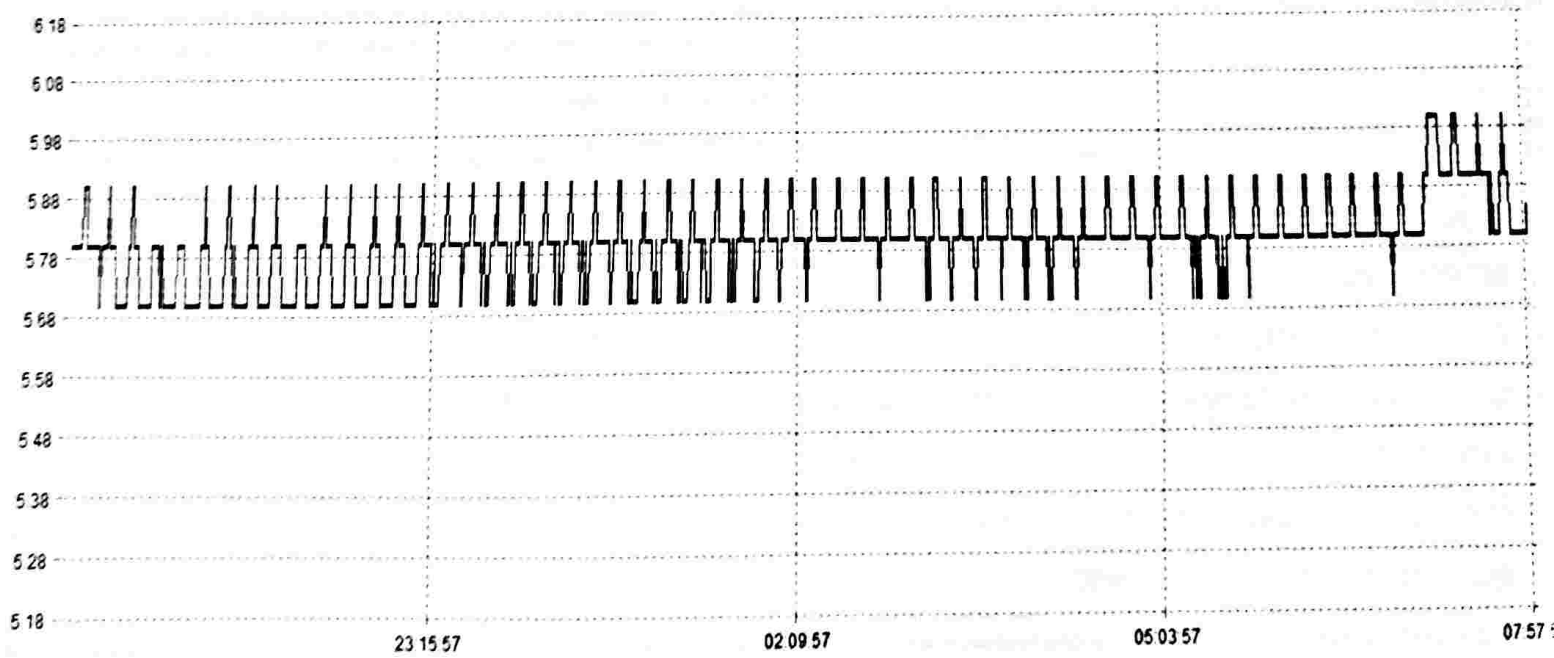
DATALOGGER CEM M-0149



DATALOGGER CEM M-0150



DATALOGGER CEM M-0135



3.2.2. Observaciones

- La temperatura promedio al interior de la nevera en cada punto evaluado fue:

PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DATALOGGER CEM M-0151	DATALOGGER CEM M-0136	DATALOGGER CEM M-0149	DATALOGGER CEM M-0150	DATALOGGER CEM M-0135
5,0					
Promedio Lectura °C	4,9	4,8	5,5	5,3	5,1
Máxima Diferencia Simultánea °C	5,6				
Promedio Total °C	5,12				

- La máxima diferencia simultánea entre sensores fue de 5,6 °C, esto corresponde a la uniformidad de temperatura al interior de la nevera.
- El sensor CEM M-0149 es el que estaba en el centro de la nevera. Estos valores de temperatura son normales considerando la ubicación de las sondas, el cual es la posición ideal para el almacenamiento de medicamentos etc.

La nevera cumple al 100% con la prueba de distribución de temperatura.

Resultado:	Aprobó
-------------------	---------------

4. DESAFÍO DE PUERTAS Y APAGADO GENERAL DEL EQUIPO

4.1. Prueba de Recuperación

Objetivo:

Verificación de las condiciones de operación de la cámara por periodo aproximado de 30 minutos, en condiciones irregulares de operación.

Criterios de Aceptación:

- Debe haber activación del compresor para desafío de puertas abiertas
- Debe haber activación alarma sonora y/o visual
- No debe presentarse activación de ventilador durante el desafío de puertas abiertas

Normas Aplicadas:

- La normatividad para evaluar el desafío depende del fabricante del equipo y del criterio de evaluador.

Equipo:

- Datalogger de temperatura DT-172
- Inspección Visual

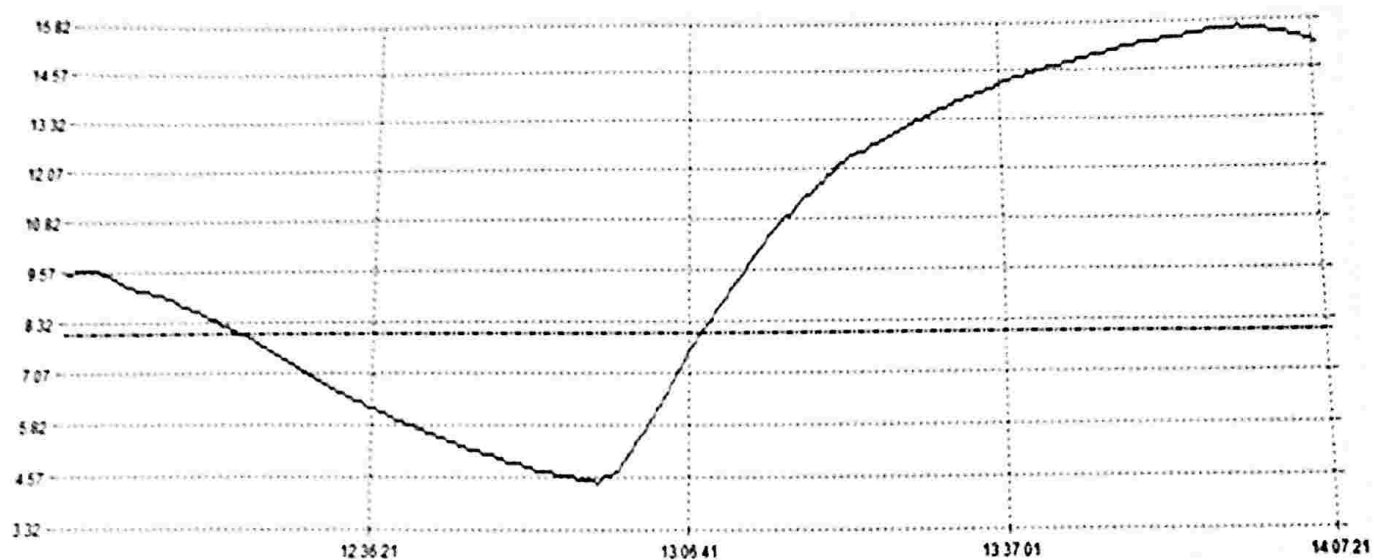
Descripción:

- Verifique si el compresor se activa cuando la puerta está abierta.
- Verifique activación de alarma por aumento de la temperatura normal de trabajo.
- Determine los puntos para evaluar del equipo y verifique los cambios realizados de su condición original.
- Desconecte el equipo y Consigne las desviaciones y observaciones encontradas.

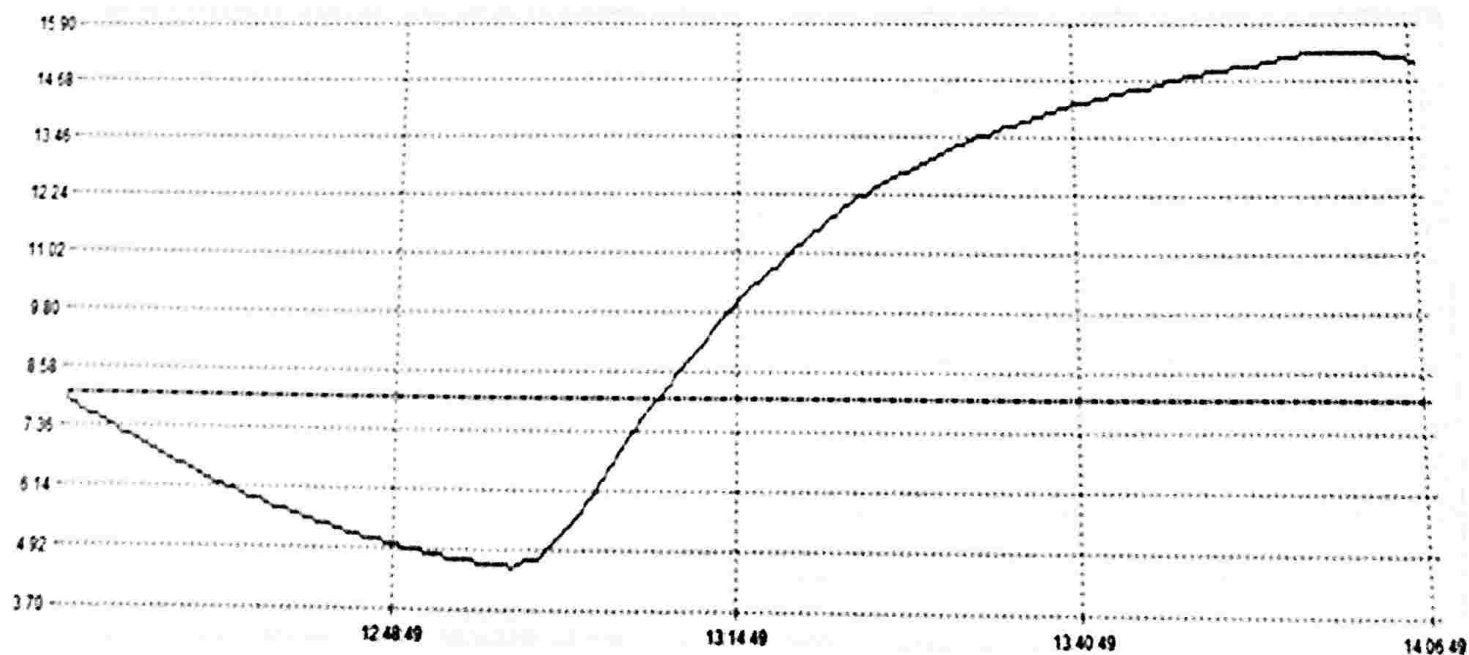
4.2. Resultados de Desafío de temperatura en 5 puntos

4.2.1. Gráfico III. Distribución de temperatura en desafío de fallo controlado.

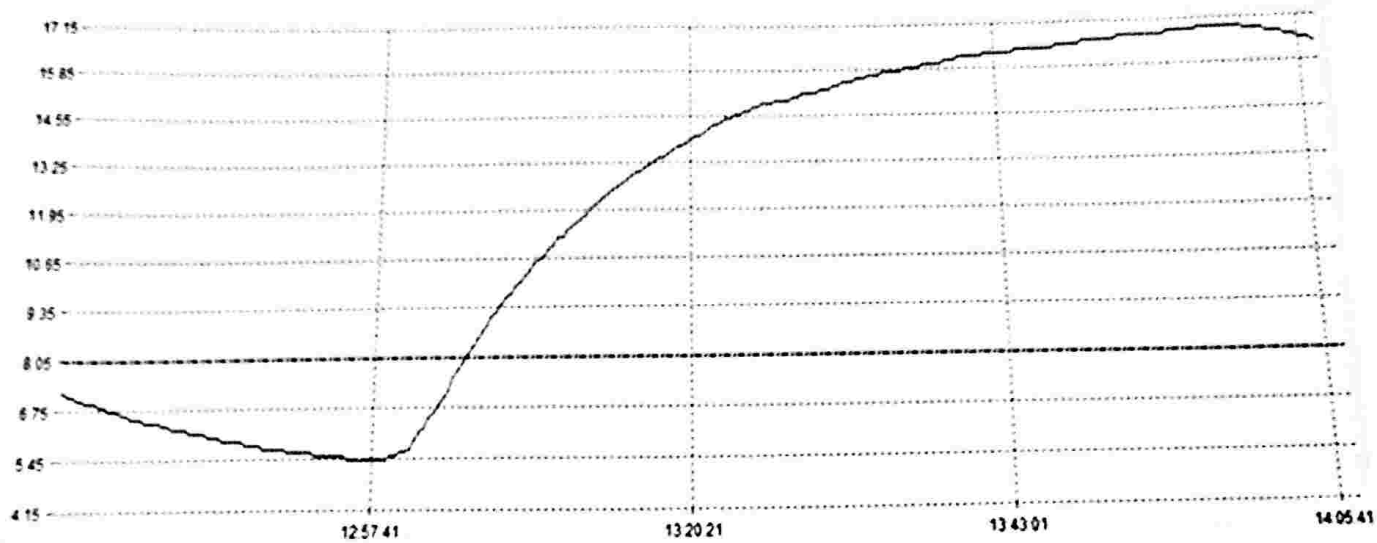
DATALOGGER CEM M-0151



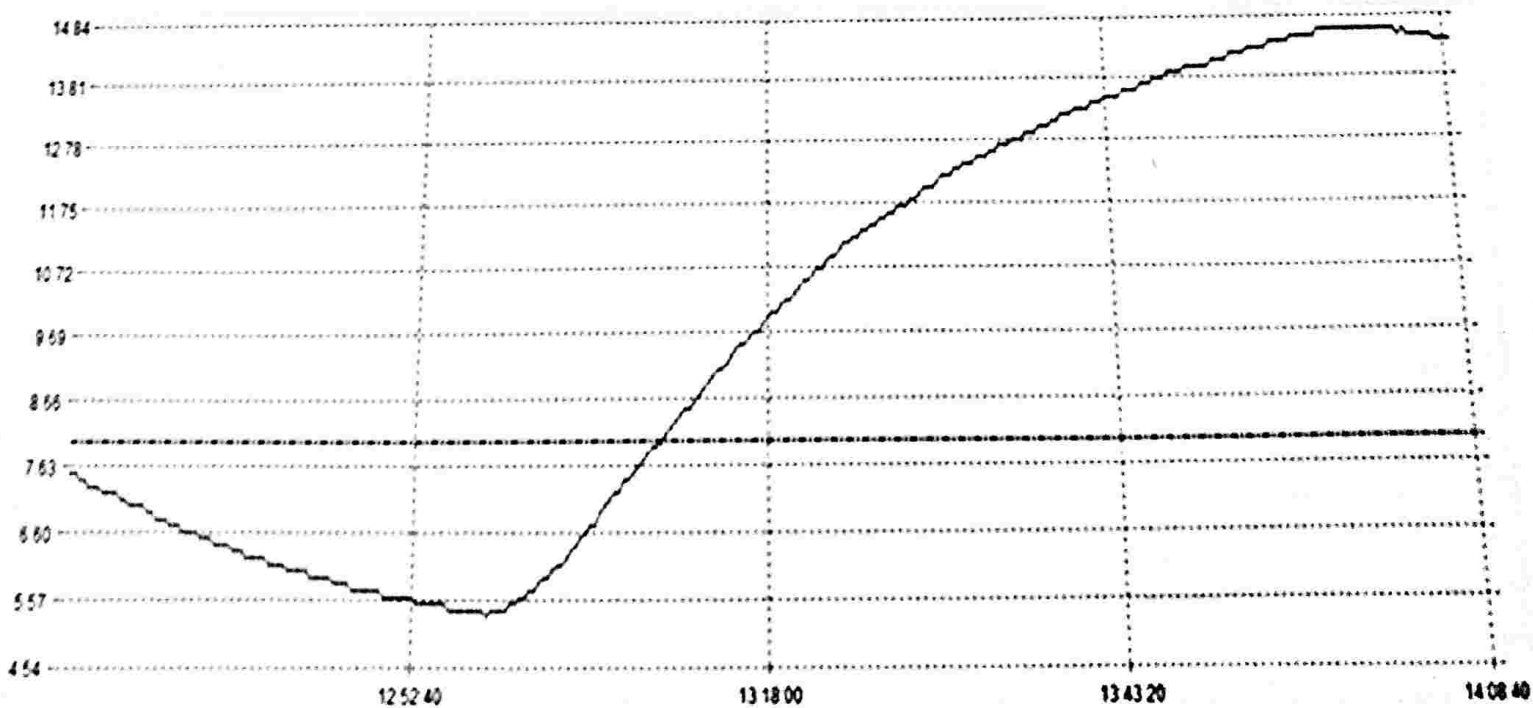
DATALOGGER CEM M-0136



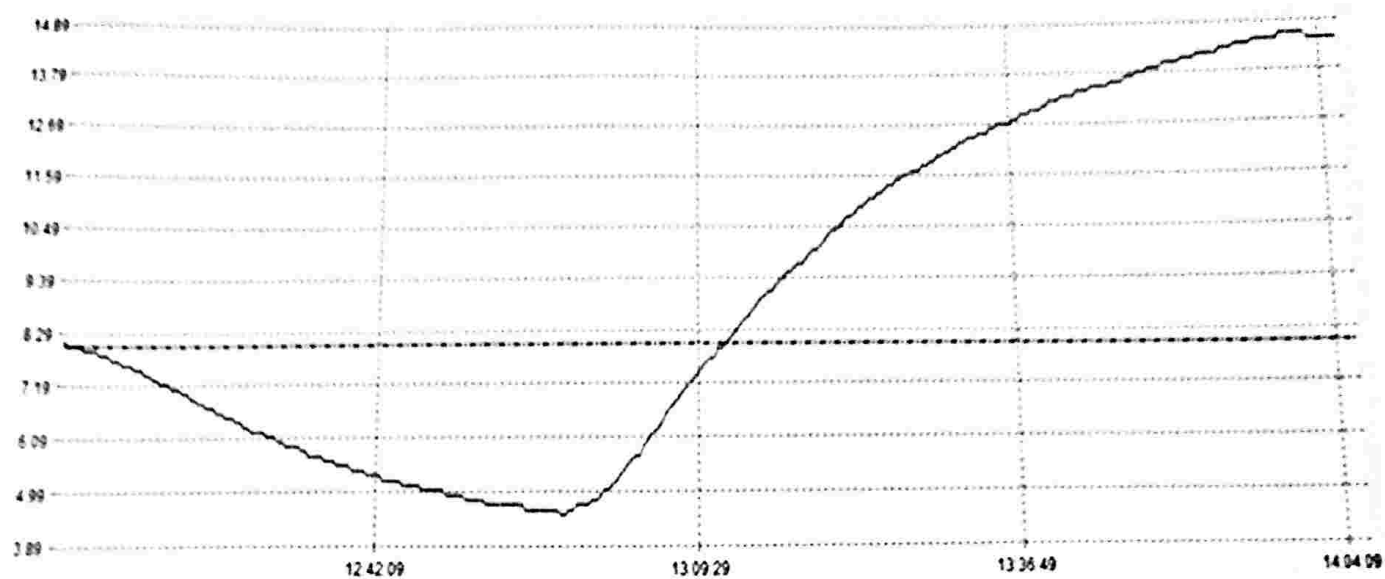
DATALOGGER CEM M-0149



DATALOGGER CEM M-0150

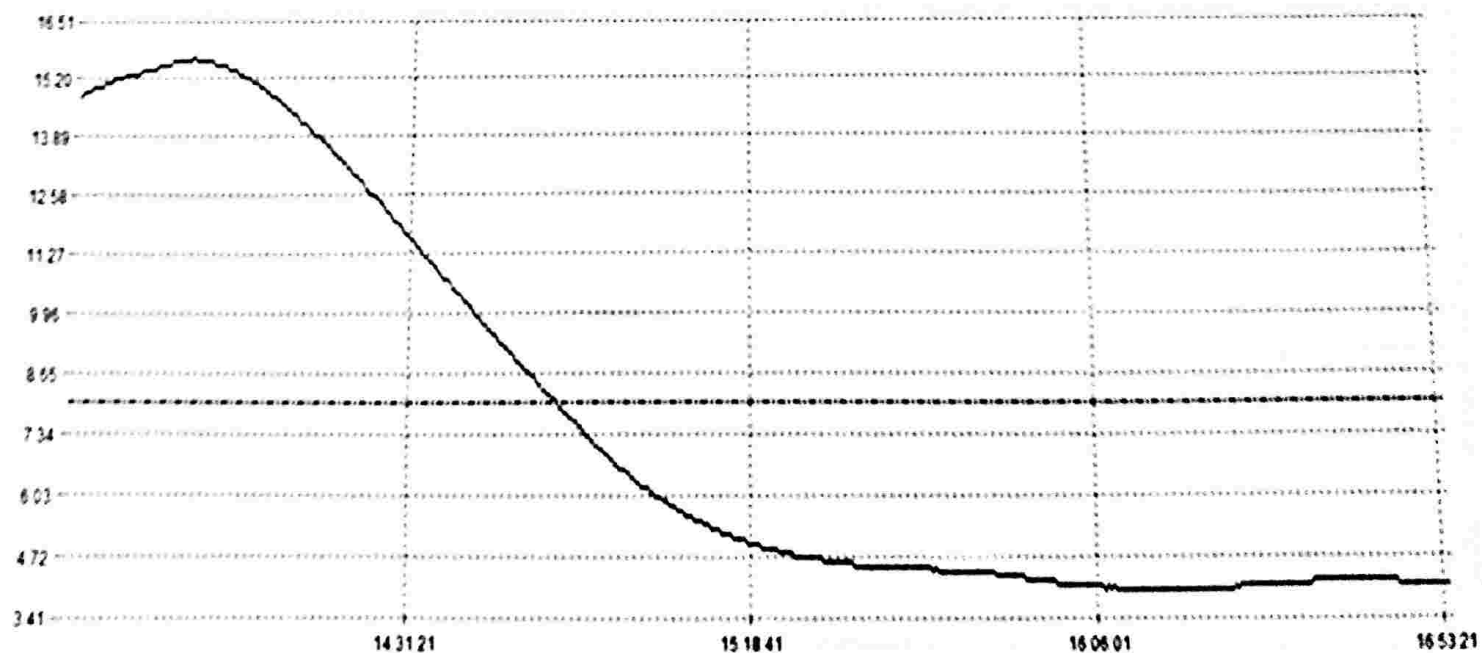


DATALOGGER CEM M-0135

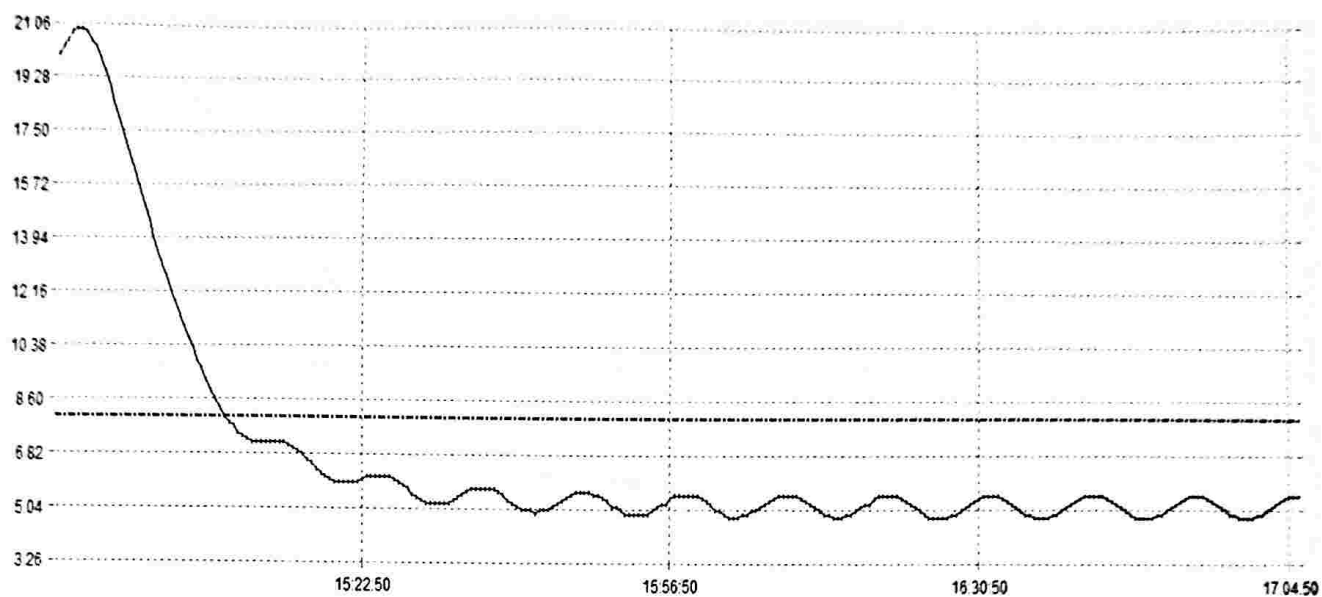


4.2.2. Gráfico VI. Tiempo de recuperación

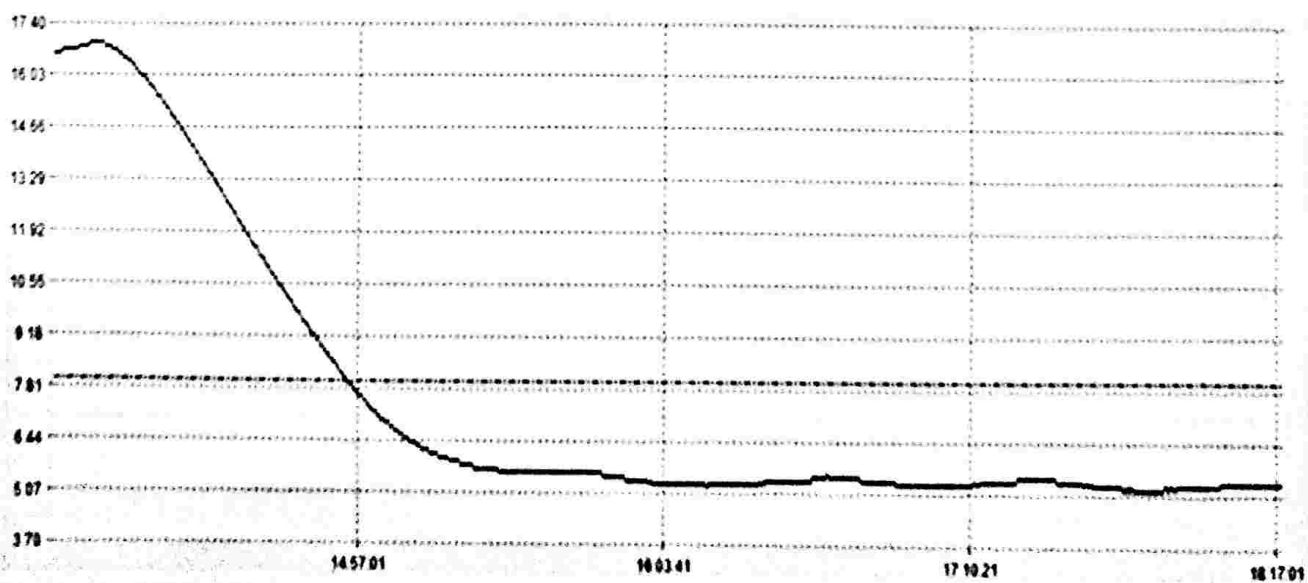
DATALOGGER CEM M-0151



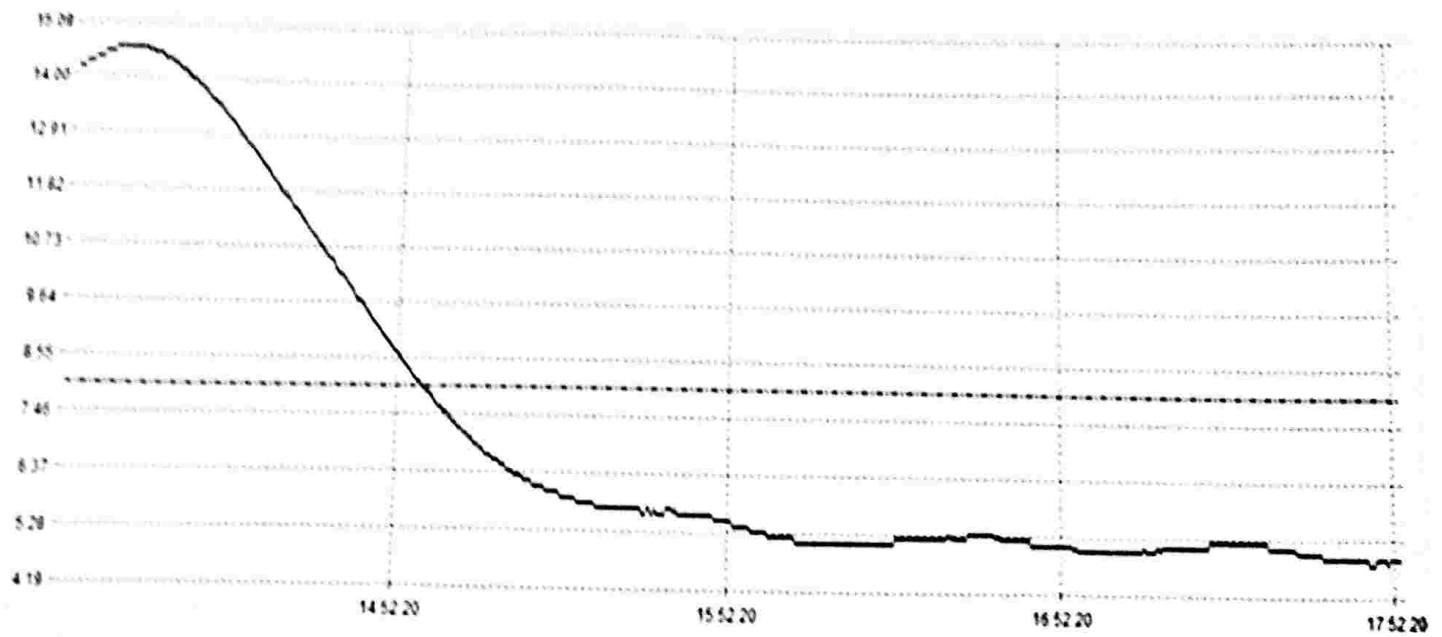
DATALOGGER CEM M-0136



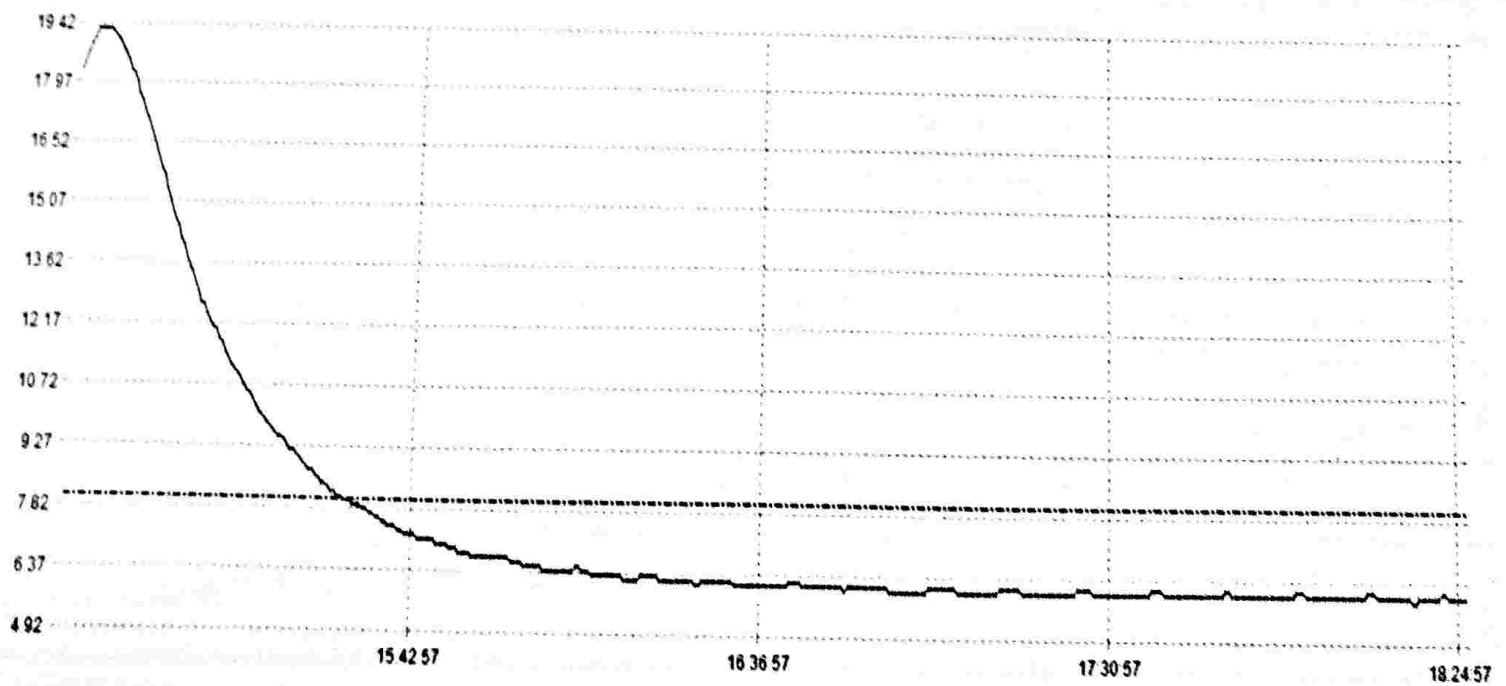
DATALOGGER CEM M-0149



DATALOGGER CEM M-0150



DATALOGGER CEM M-0135



4.2.3. Observaciones

- La temperatura promedio al interior de la nevera en cada punto evaluado durante la falla controlada fue:

PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DATALOGGER CEM M-0151	DATALOGGER CEM M-0136	DATALOGGER CEM M-0149	DATALOGGER CEM M-0150	DATALOGGER CEM M-0135
5,0					
Promedio Lectura °C	16,1	15,7	16,0	15,9	15,7
Promedio Total °C	15,88				

- Con corte de energía, la temperatura aumenta en promedio a 15,88 ° C, durante un periodo de evaluación de 29 minutos.
- El aumento durante este periodo de tiempo fue de 10,88 °C con respecto a la medida de la temperatura de la nevera.
- La temperatura promedio al interior de la nevera en cada punto evaluado durante el tiempo de recuperación fue:

PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DATALOGGER CEM M-0151	DATALOGGER CEM M-0136	DATALOGGER CEM M-0149	DATALOGGER CEM M-0150	DATALOGGER CEM M-0135
5,0					
Promedio Lectura °C	5,3	5,0	5,6	5,5	5,4
Promedio Total °C	5,36				

- El tiempo que se demoró la nevera en recuperar la temperatura de 5,0 °C fue de 21 min 43 s.
 - El interruptor de ventilador se encuentra debidamente instalado y se inactiva cuando se abre la puerta.
 - Durante el periodo en el que se encuentra la puerta abierta, el compresor se activa para compensar la pérdida de temperatura.
- La nevera supera el desafío de puertas abiertas y apagado general con los parámetros generales de instalación.

Resultado:	Aprobó
-------------------	---------------

5. Resumen de Validación

5.1 Observaciones Generales

- ✓ Este Informe de Validación, expresa fielmente las actividades realizadas y por lo tanto, los resultados obtenidos, se refieren al momento y condiciones bajo las cuales se realizaron las evaluaciones.
- ✓ Todas las actividades de validación realizadas, fueron ejecutadas de acuerdo al procedimiento interno I-PS057.
- ✓ Las condiciones ambientales en las que se ejecutó la actividad de validación fueron 22,2 °C y 48% HR.
- ✓ Asegúrese de colocar los productos dentro del refrigerador con espacio de por lo menos dos (2 cm) entre el producto y las paredes laterales para garantizar una buena circulación del aire frío y así obtener la temperatura adecuada.
- ✓ Se recomienda realizar las actividades de validación y mantenimiento preventivo con frecuencia periódica, con el objetivo de mantener control sobre los procesos que se realizan en la nevera y preservar el óptimo funcionamiento de la misma.
- ✓ Las dimensiones del equipo son: Largo 165 (cm), Ancho 67 (cm) y Alto 60 (cm).

5.2. Aprobación Final

De acuerdo a los resultados obtenidos en la validación del equipo se determina que la nevera de marca: Jordon, modelo: SPVKT-22, serie: S5795290C, número de activo: EMC00956, ubicada en el área de Servicio Transfusional del Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E, se encuentra en condiciones adecuadas para su desempeño, es decir que cumple con el objetivo de conservar los productos en con una temperatura de 2 °C a 8 °C, con la estabilidad y uniformidad de temperatura necesaria para su correcta preservación.

Aprobación Final : Aprobó

Realizado por :

Nombre: Jhovanny Molina Arias

Fecha: 09/05/2018



6. Certificados de Calibración y Análisis

Tipo de instrumento	Tipo de prueba
Datalogger Marca: CEM Modelo: DT-172 Serie No.: 160703752, 140511817, 160703731, 140511860.	Medición de Temperatura (-40 °C a 150 °C)