



**MEDICIÓN (REGISTRO DE TEMPERATURA)
NEVERA PORTÁTIL**

MARCA: BOX AIR

IDENTIFICACIÓN: NEVERA # 5

UBICACIÓN: BANCO DE SANGRE

INFORME No: 113 - 2018

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

INFORME PREPARADO POR:

JHOVANNY MOLINA ARIAS

FECHA DE VALIDACIÓN: 28/06/2018

El Informe de validación ha sido revisado y aprobado:

SISTEMAS METROLÓGICOS DE OCCIDENTE S.A.S

Nombre: *Viviana Hurtado*

Firma: *Viviana H.*



Fecha: *10/07/2018*

1. GENERALIDADES

1.1 Objetivo

El objetivo de este informe es el de documentar las mediciones a las que fue sometida la Nevera portátil marca: Box Air, identificación: Nevera # 5, ubicada en el área de Banco de Sangre del Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E.

1.2 Alcance

El alcance de este Informe es:

- Documentar las pruebas realizadas a la Nevera portátil marca: Box Air, identificación: Nevera # 5, ubicada en el área de Banco de Sangre del Hospital Universitario del Valle "Evaristo García" E.S.E.
- Realizar monitoreo de desempeño (Estabilización)
- Realizar prueba apertura de puerta y recuperación
- Realizar prueba de recuperación final.

2. MONITOREO DE DESEMPEÑO

2.1 Análisis Metrológico de Sensor

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 / Data Loggers CEM

Descripción:

- Ubique y consulte el manual o ficha técnica del equipo.
- Determine el punto 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 principal y auxiliar.
- Consigne las mediciones y observaciones encontradas.

2.2. Resultados

PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DAT. CEM M-0173	DAT. CEM M-0180	DAT. CEM M-0177
NA	LADO DERECHO	LADO CENTRO	LADO IZQUIERDO
Promedio Lectura °C	1,2	0,2	0,6
Valor Máximo °C	1,2		
Valor Mínimo °C	0,2		
INCERTIDUMBRE K= 2			
Promedio Total °C	0,67		
0,36			

2.2.1 Observaciones

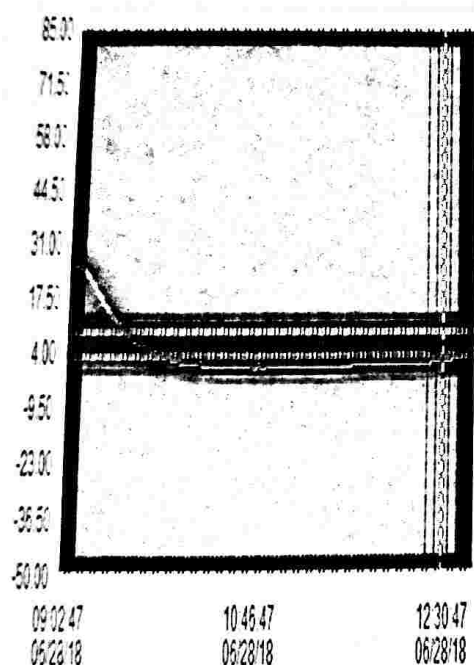
- El promedio de medición de temperatura visualizada en los Datalogger (equipos patrón) en un periodo de tiempo de 3 Hora y 27 minutos (09:02:15 am – 12:29:15 pm) con intervalos de 30 segundos (teniendo en cuenta la estabilización de la temperatura) fue de 0,67°C.
- La Tapa, empaque, bisagras se encuentra debidamente instaladas garantizando la hermeticidad correspondiente para la operación y desempeño del equipo.

La Nevera portátil cumple con los parámetros generales de desempeño, ya que se encuentra dentro del rango adecuado (2 ° C a 8 ° C).

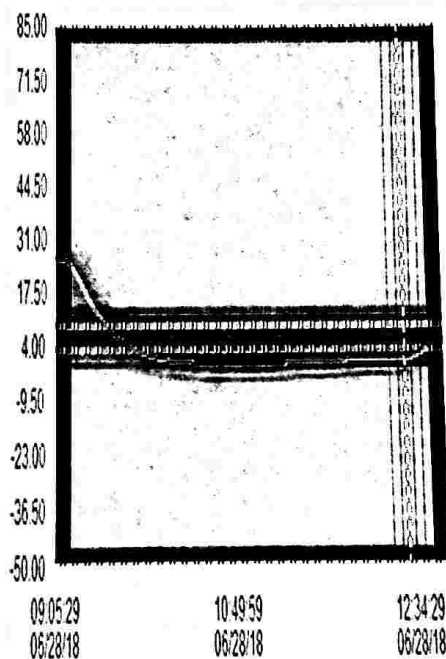
Resultado:	Aprobó
-------------------	---------------

2.2.2 Grafica de monitoreo de desempeño Dataloggers (temperatura)

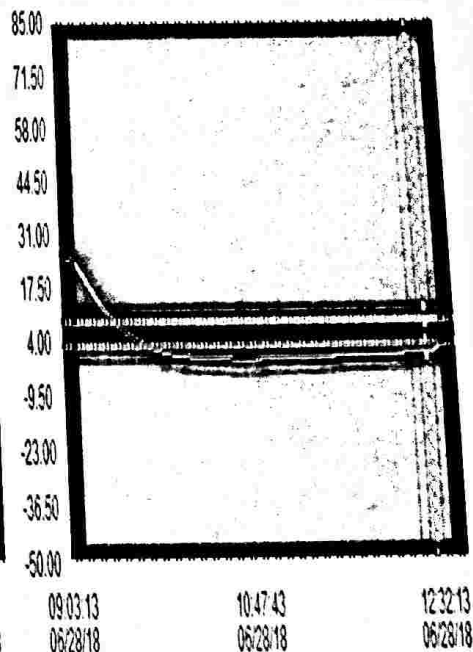
CEM – (Lado Derecho)



CEM – (Lado centro)



CEM – (Lado izquierdo)



Time: 28/06/18 12:29:17 Temp: 1.2 C RH

Time: 28/06/18 12:29:29 Temp: 0.2 C RH

Time: 28/06/18 12:29:43 Temp: 0.6 C RH

3. DESAFÍO DE PUERTAS (PUERTA ABIERTA)

3.1. Prueba desafío de puertas (puerta abierta)

Objetivo:

Verificación de las condiciones de operación de la nevera portátil por periodo aproximado de 5 minutos, en condiciones irregulares de operación simulando así la apertura de la puerta al momento de recolección de elementos que se encuentran al interior.

Criterios de Aceptación:

- Debe conservar la temperatura interna por el periodo aproximado de 5 minutos

Normas Aplicadas:

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

Equipo:

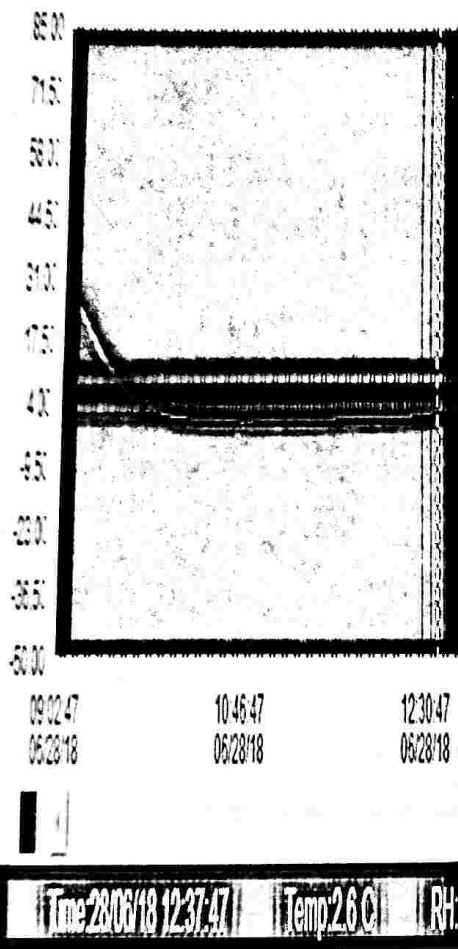
- Datalogger de temperatura Ebro EBI10
- Inspección Visual

Descripción:

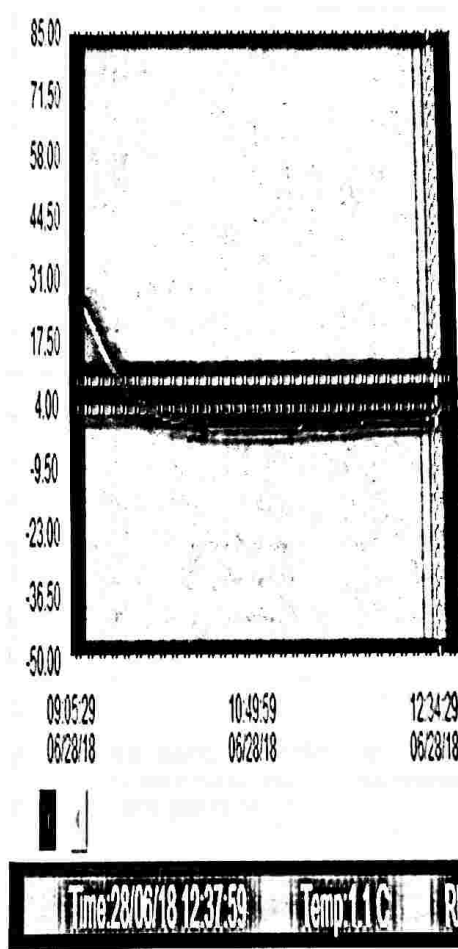
- Verifique si el compresor se activa cuando la puerta está abierta.
- Verifique activación de alarma por aumento de la temperatura normal de trabajo.
- Determine el punto para evaluar del equipo y verifique los cambios realizados de su condición original.

3.2. Gráfica desafío de puertas (puerta abierta) Dataloggers CEM

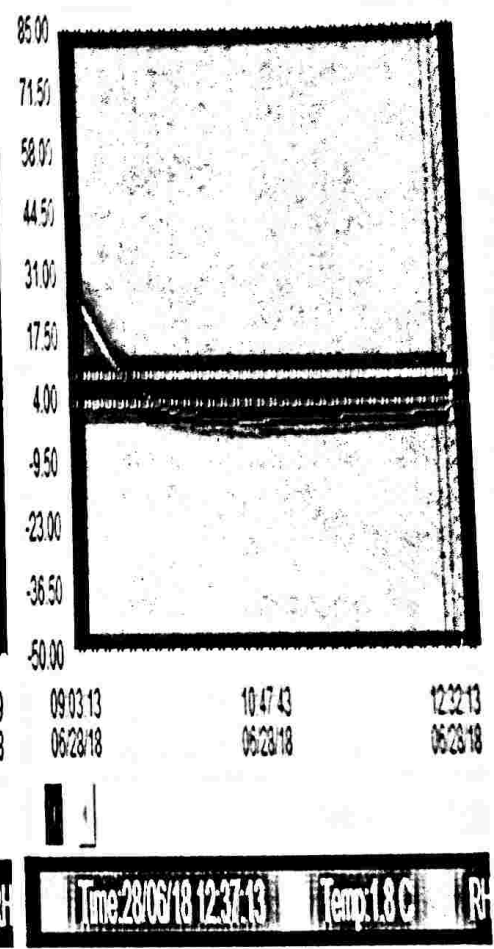
CEM – (Lado derecho)



CEM- (Lado centro)



CEM-(Lado izquierdo)



3.3. Observaciones

- La temperatura al interior de la nevera durante los 5 minutos de la apertura de puerta fue:

PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DAT. CEM M-0173	DAT. CEM M-0180	DAT. CEM M-0177
NA	LADO DERECHO	LADO CENTRO	LADO IZQUIERDO
Promedio Lectura °C por un periodo de 5 minutos	2,6	1,1	1,8
Valor Máximo °C	2,6		
Valor Mínimo °C	1,1		
INCERTIDUMBRE K= 2			
Promedio Total °C	1,83		
0,53			

- La temperatura aumenta a 1,83 ° C, durante un periodo de evaluación de 5 minutos
- El aumento de temperatura durante este periodo de tiempo fue de 2,6 °C con respecto al monitoreo de temperatura de la nevera portátil.

Resultado:	INFORMATIVO
-------------------	--------------------

4. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE TEMPERATURA

4.1. Prueba de Estabilidad

Objetivo:

Verificación de las condiciones de operación de la nevera portátil por periodo de funcionamiento 1 hora 25 minutos en operación normal, en 3 puntos de la capacidad de la nevera.

Criterios de Aceptación:

La Temperatura en el punto evaluado dentro de la nevera portátil no debe ser mayor al rango de temperatura establecido por el cliente y por el fabricante (2 °C a 8 °C) respectivamente.

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:

Data Logger de temperatura CEM x (3).

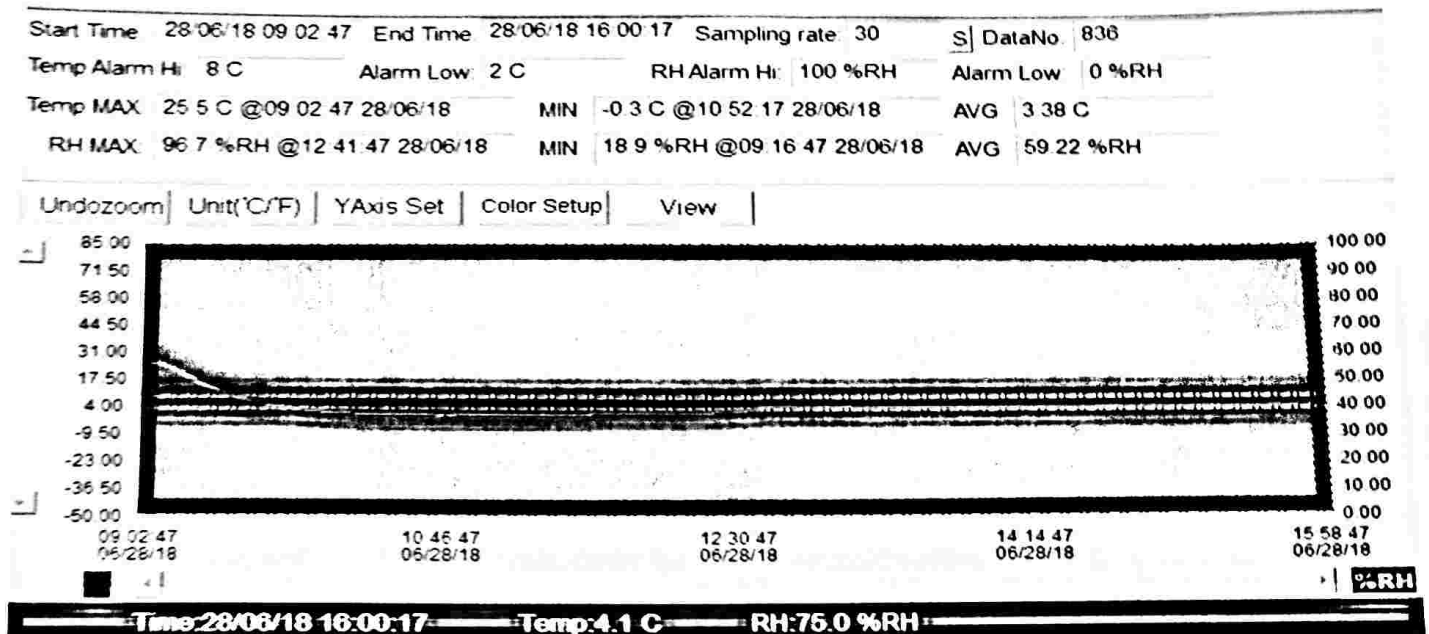
Descripción:

- Determine los puntos adecuados para la ubicación de los sensores.
- Programe el tiempo de recolección de la información para el proceso determinado, para este caso particular.

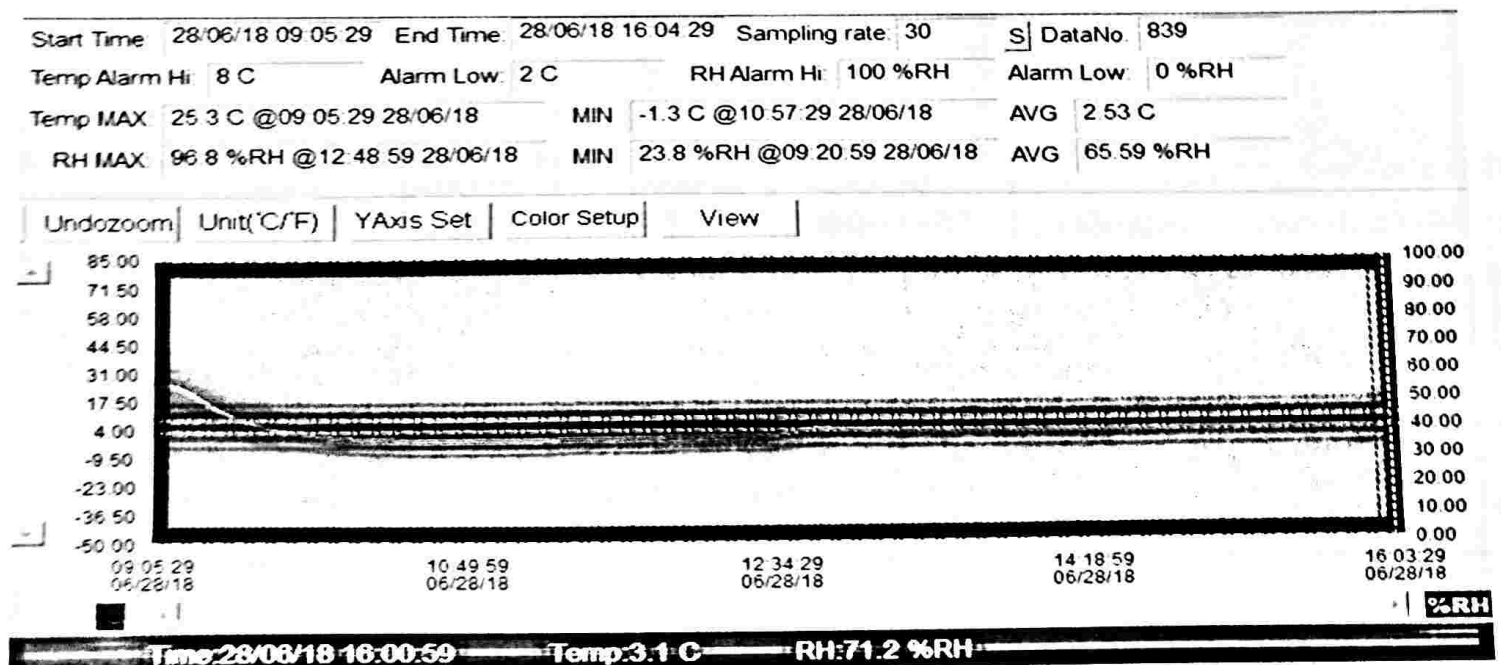
4.2 Resultados de Estabilidad en 3 puntos de temperatura

4.2.1 Gráfico I. Prueba de Estabilidad y Distribución de temperatura Dataloggers CEM.

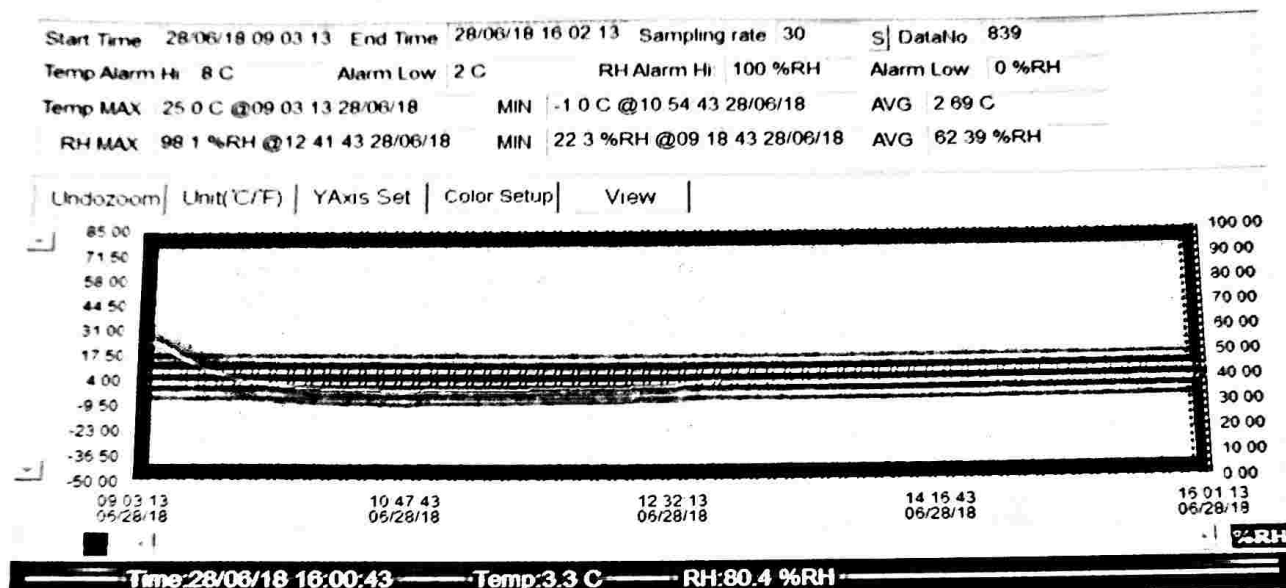
CEM – Nevera portátil (Lado derecha)



CEM – Nevera portátil (Lado Centro)



CEM – Nevera portátil (Lado Izquierdo)



PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DAT. CEM M-0175	DAT. CEM M-0135	DAT. CEM M-0179
NA	LADO DERECHO	LADO CENTRO	LADO IZQUIERDO
Promedio Lectura °C por un periodo de 24 horas	4,1	3,1	3,3
Valor Máximo °C	4,1		
Valor Mínimo °C	3,1		
INCERTIDUMBRE K= 2			
Uniformidad °C	3,50		
0,37			

4.2.2 Observaciones

- La temperatura promedio al interior de la nevera portátil durante la prueba fue de $2.00\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.01\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un periodo estable.
- La temperatura máxima y mínima en el periodo estable fue de $4.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $3.1\text{ }^{\circ}\text{C}$, respectivamente.
- Se determina que la nevera portátil es estable en cuanto a su temperatura.

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

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

5. Resumen de Validación

5.1 Observaciones Generales

- ✓ Este Informe de Validación, expresa fielmente las actividades realizadas y por 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 $22.8\text{ }^{\circ}\text{C}$ y 62% HR.
- ✓ Asegúrese de colocar los productos dentro de la nevera 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: alto 21 (cm), profundidad 66 (cm), ancho 43 (cm).

5.2. Aprobación Final

De acuerdo a los resultados obtenidos en las pruebas realizadas al equipo se determina que la nevera portátil marca: Box Air, identificación: Nevera # 5, ubicada en el área de Banco de sangre 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:

10/07/2018

6. Certificados de Calibración y Análisis

Tipo de instrumento	Tipo de prueba
Datalogger Marca: CEM Modelo: DT-172	Medición de Temperatura (-40 °C a 70 °C)