



MEDICIÓN (REGISTRO DE TEMPERATURA)

NEVERA

MARCA: COLEMAN

MODELO: PORTÁTIL AZUL

IDENTIFICACIÓN: NEVERA # 1

UBICACIÓN: BANCO DE SANGRE

INFORME No: 116 - 2018

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

INFORME PREPARADO POR:

JUAN PABLO MARIN URREGO

FECHA DE VALIDACIÓN: 29/06/2018

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 pruebas de medición a las que fue sometida la nevera marca: COLEMAN, modelo: PORTATIL AZUL, identificación: Nevera # 1, ubicada en el área de Banco de Sangre del HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VALLE "EVARISTO GARCIA" E.S.E.

1.2 Alcance

El alcance de este Informe es:

- Documentar las pruebas de medición realizadas a la nevera marca: COLEMAN, modelo: PORTATIL AZUL, identificación: Nevera # 1.
- Estabilización de temperatura inicial.
- Desafío de puertas (puerta abierta).
- Recuperación de la temperatura después de la apertura de puerta.

2. ESTABILIZACION DE LA TEMPERATURA INICIAL

Objetivo:

- Verificación del comportamiento de la variable temperatura en el interior de la nevera, desde el tiempo cero o inicial hasta antes de empezar a realizar las pruebas (apertura de puerta y estabilización).
- Determinación de Errores.

Criterios de Aceptación:

Informativo

Normas Aplicadas

Criterio de Fabricante / Criterio del Evaluador

Equipo:

- 3 Datalogger de temperatura marca: CEM y modelo: DT-172

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.
- 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.

2.2. Resultados

PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DAT. M-0177	DAT. M-0180	DAT. M-0135
5,0			
Lectura de los sensores °C	3,6	3,3	2,9
Valor Máximo °C	3,6		
Valor Mínimo °C	2,9		
INCERTIDUMBRE K= 2			
Promedio Total °C	3,27		
± 0,59			

2.2.1 Observaciones

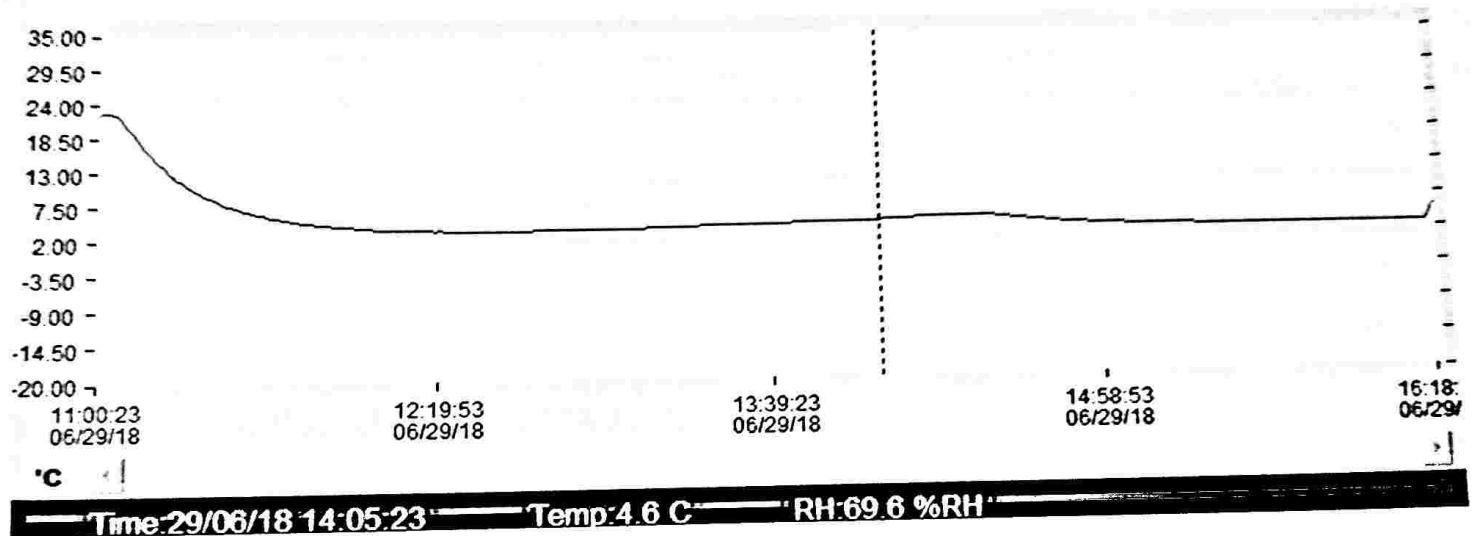
- El promedio de medición de temperatura visualizada en los Datalogger (equipos patrón) en un intervalo de [11:10 a 14:05] horas fue de 3,27 °C con una estimación de incertidumbre de $\pm 0,59$, después de haber transcurriendo 175 min.
- La puerta y empaque, se encuentra debidamente instaladas garantizando la hermeticidad correspondiente para la operación y desempeño del equipo.

- La nevera cuenta un sistema de monitoreo propio para medir el valor de la temperatura interna. Para esta prueba de apertura, se visualizó una temperatura de 5.0 ° C.

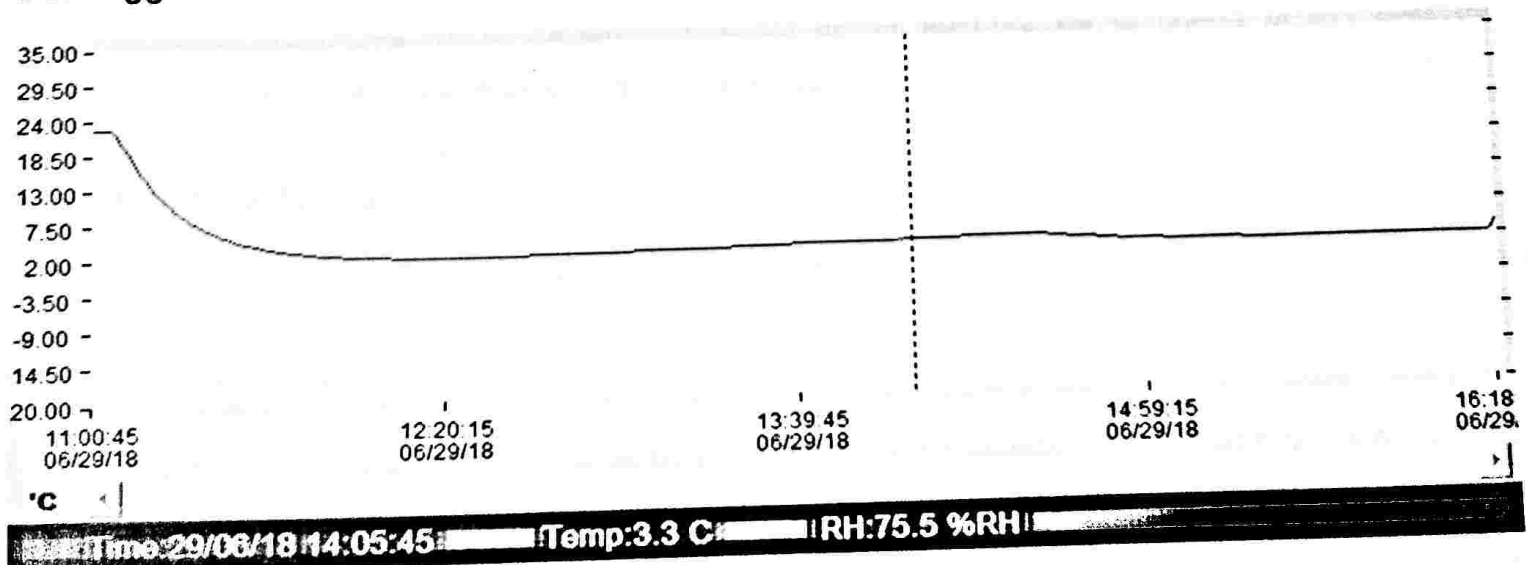
La nevera cumple con los parámetros generales de desempeño, ya que se encuentra dentro del rango adecuado (0 ° C a 10 ° C).

2.2.2 Gráficas de la estabilización inicial Dataloggers (temperatura)

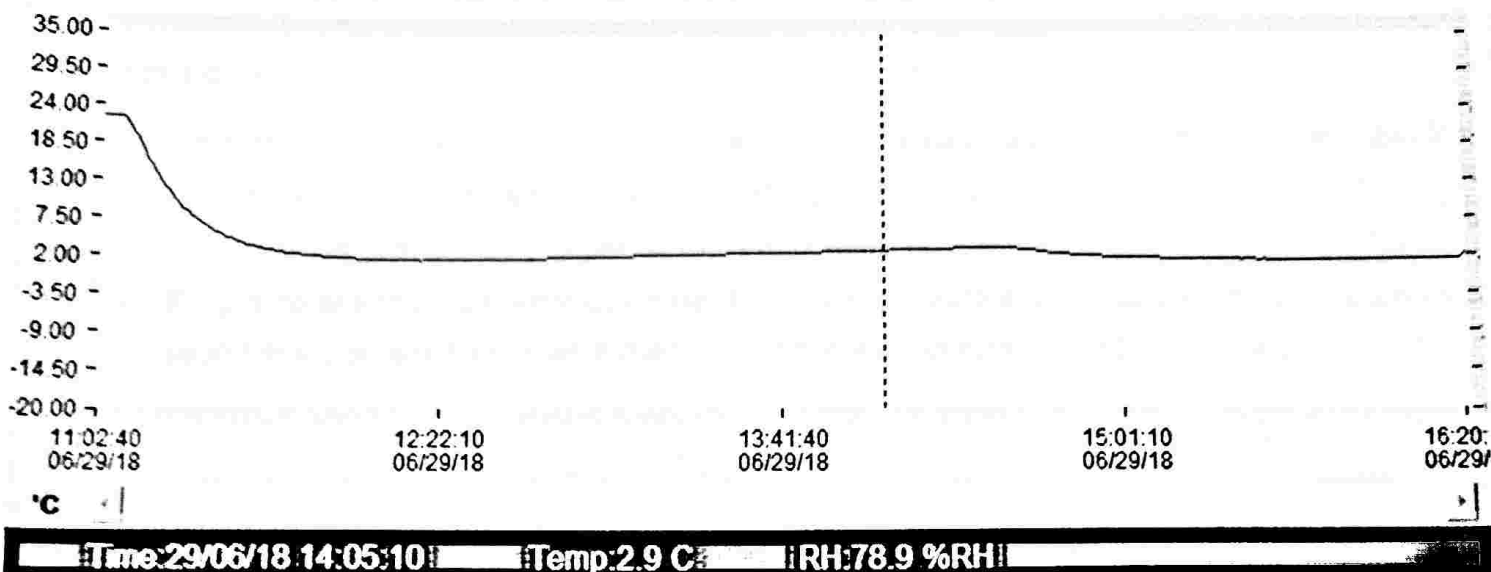
Datalogger M-0177



Datalogger M-0180



Datalogger M-0135



Resultado: Aprobó

3. DESAFÍO DE PUERTAS (PUERTA ABIERTA)

3.1. Prueba desafío de puertas (puerta abierta)

Objetivo:

Verificación de las condiciones de operación de la cámara 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:

- El valor de la temperatura no puede superar los 10 °C

Normas Aplicadas:

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

Equipo:

- 3 Datalogger de temperatura marca: CEM y modelo: DT-172

Descripción:

- Realice la apertura de la puerta e inicie el cronómetro ajustando 5 minutos, y verifique los cambios realizados de su condición original.
- Consigne las mediciones y observaciones encontradas.
- 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.

3.2. Resultados

PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DAT. M-0177	DAT. M-0180	DAT. M-0135
5,0			
Lectura de los sensores °C	3,9	3,4	3,0
Valor Máximo °C	3,9		
Valor Mínimo °C	3,0		
INCERTIDUMBRE K= 2			
Promedio Total °C	3,43		
0,68			

3.2.1. Observaciones

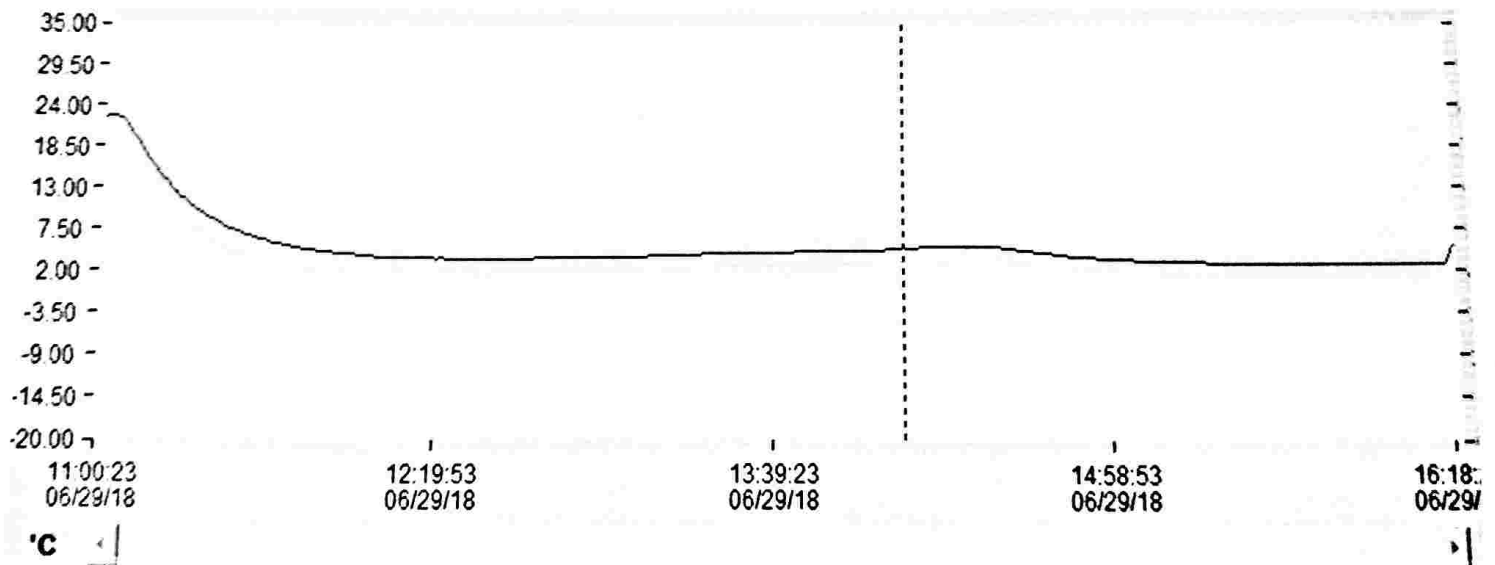
La temperatura al interior de la nevera durante los 5 minutos de la apertura de puerta fue:

- La temperatura aumenta de 3,27 ° C a 3,43 ° C en promedio con respecto al comportamiento de estabilización anterior. No presenta grandes variaciones.
- Las pruebas de apertura de puerta se realizó en un intervalo de 14:05 a 14:10 horas, transcurriendo un tiempo de 5 min.

- El promedio de temperatura fue de 3,43 °C con incertidumbre de $\pm 0,68$ °C.
- La nevera cuenta un sistema de monitoreo propio para medir el valor de la temperatura interna. Para esta prueba de apertura, se visualizó una temperatura de 5,0 °C.
- El aumento de temperatura durante este periodo de tiempo fue de 0,16 °C con respecto al promedio de temperatura de la nevera en un periodo de estabilización con puerta cerrada.
- Como la nevera es portátil, no cuenta con sistema de refrigeración por motor, por tanto no tiene un sistema de control que contrarreste los cambios de temperatura al realizar la apertura de puerta.

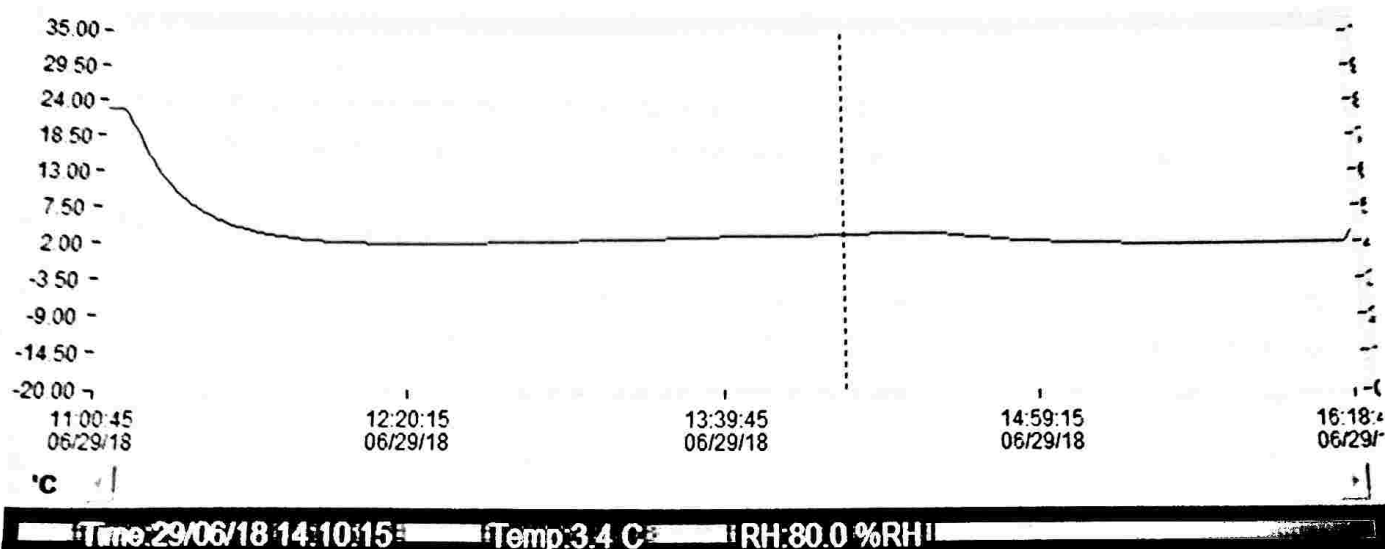
3.2.2. Gráficas del comportamiento de la temperatura en la apertura de puerta

Datalogger M-0177

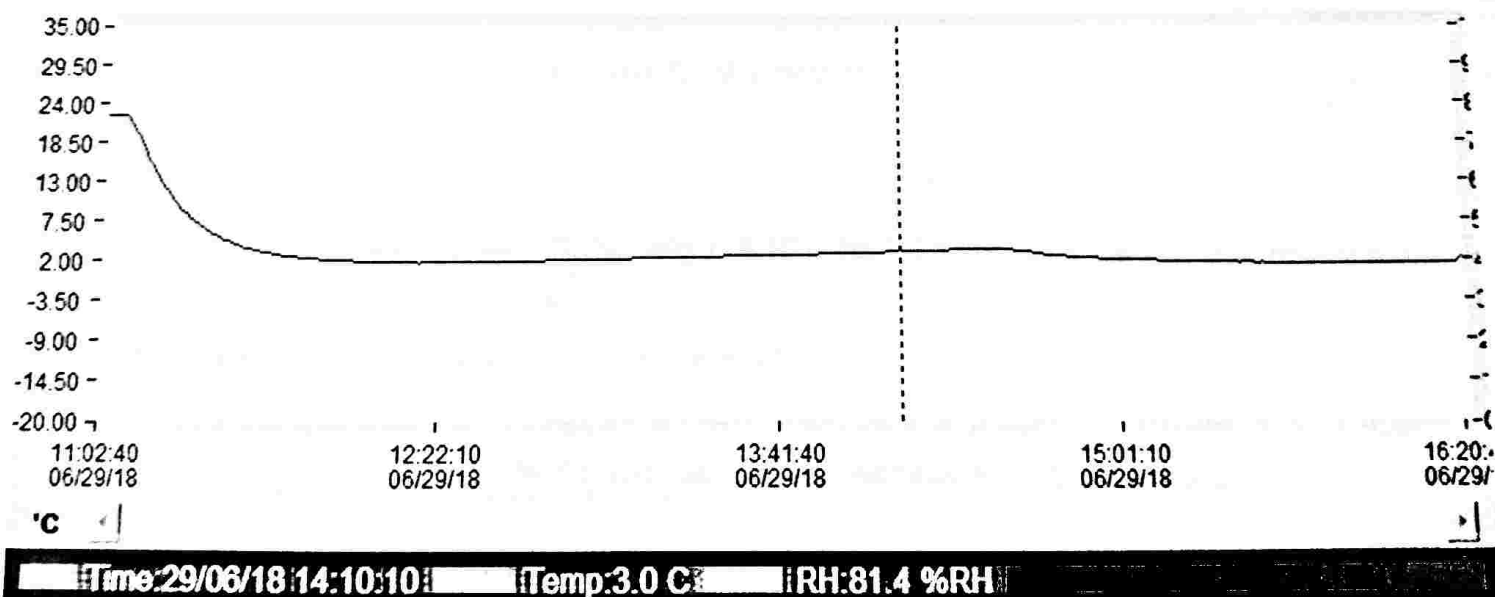


Time: 29/06/18 14:10:23 Temp: 4.9 C RH: 73.4 %RH

Datalogger M-0180



Datalogger M-0135



Resultado: INFORMATIVO

4. RECUPERACIÓN DE LA TEMPERATURA DESPUÉS DE LA APERTURA DE PUERTA

4.1. Prueba de Estabilidad

Objetivo:

- Verificación de la recuperación de la temperatura después de la apertura de puerta.
- Evaluación del tiempo transcurrido a partir del cierre de la puerta y la estabilización final

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 a 10 °C). Un rango óptimo de variaciones de temperatura en la nevera sin carga es de ± 2 °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:

- 3 Datalogger de temperatura marca: CEM y modelo: DT-172

Descripción:

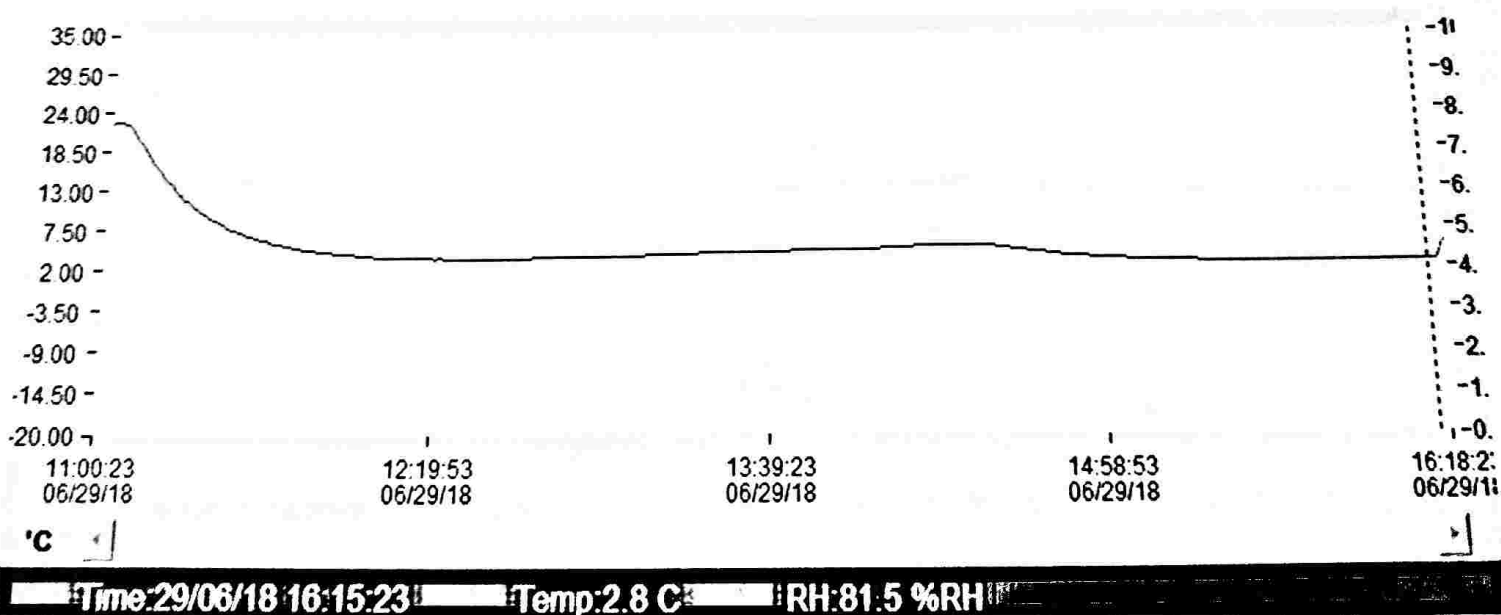
- Cierre de puerta y espera de 125 minutos (14:10 a 16:15) y verifique los cambios realizados con respecto a su condición anterior.
- Consigne las mediciones y observaciones encontradas.
- Programe el tiempo de recolección de la información para el proceso determinado, para este caso particular, una vez inicie la medición se tomarán lecturas cada 30 segundos.

4.2 Resultados

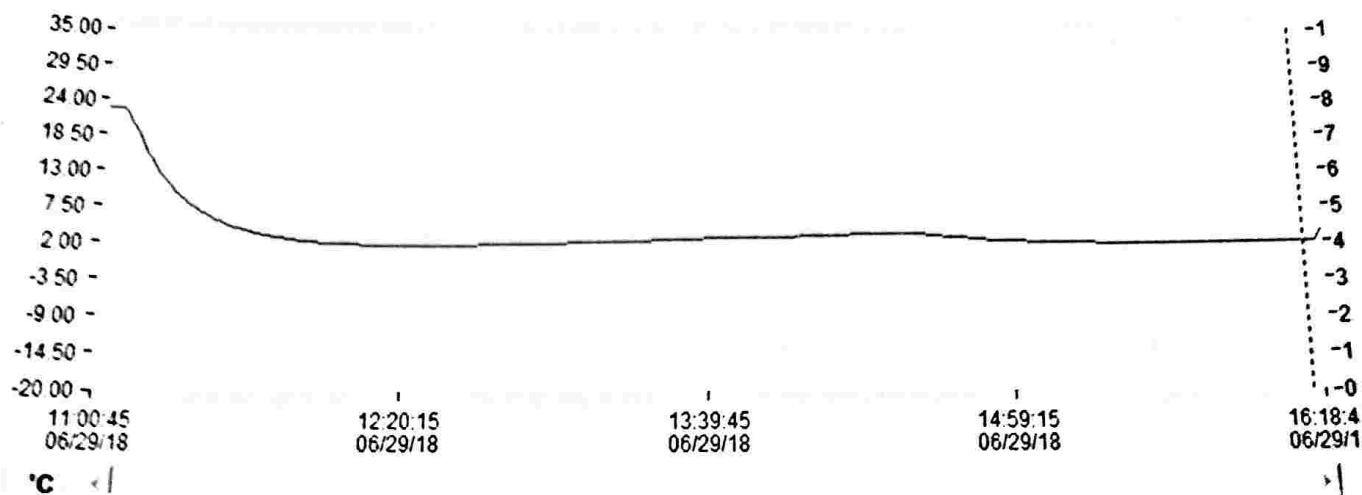
PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DAT. M-0177	DAT. M-0180	DAT. M-0135
6,5			
Lectura de los sensores °C	1,8	2,0	1,6
Valor Máximo °C	1,8		
Valor Mínimo °C	1,6		
			INCERTIDUMBRE K= 2
Promedio Total °C	1,8		0,49

4.2.1. Gráficas del comportamiento de la temperatura en la recuperación de la apertura de puerta

Datalogger M-0177

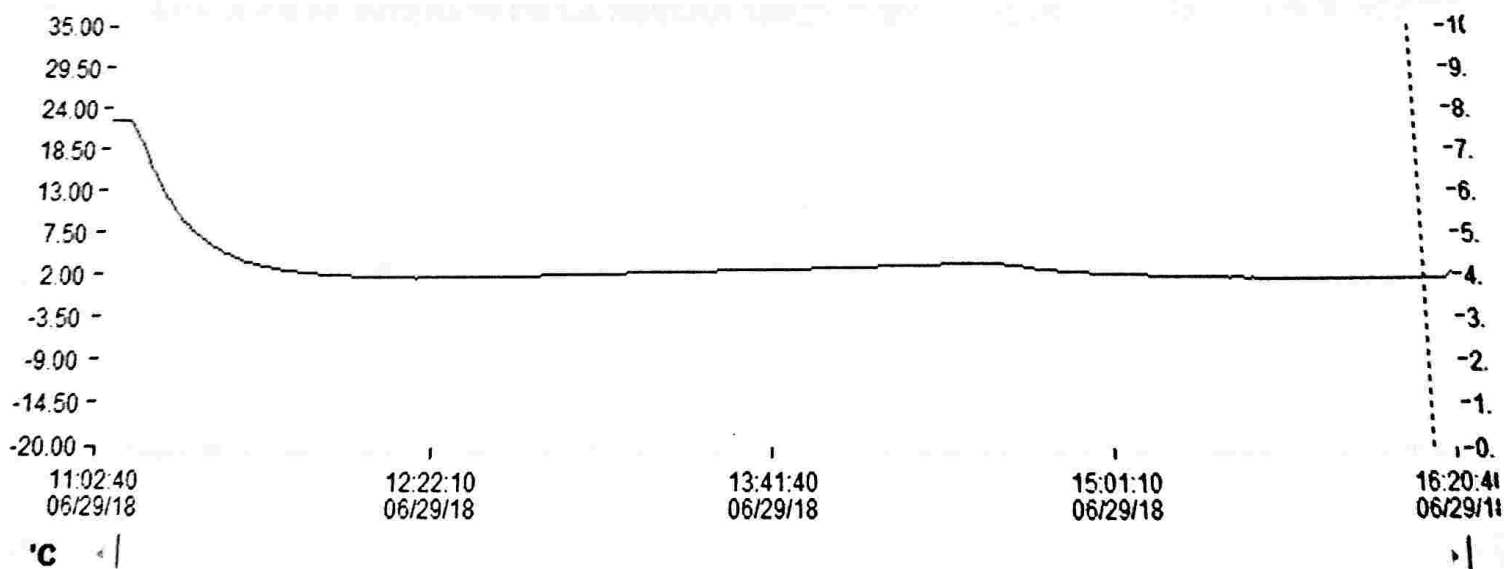


Datalogger M-0180



Time: 29/06/18 16:15:15 Temp: 2.0 C RH: 85.8 %RH

Datalogger M-0135



Time: 29/06/18 16:15:10 Temp: 1.6 C RH: 88.3 %RH

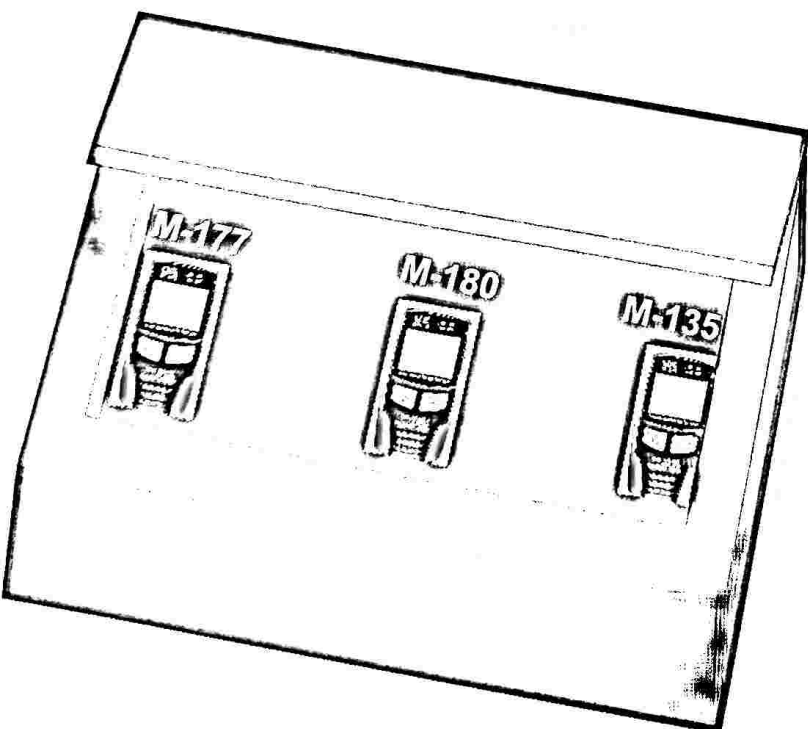
4.2.2 Observaciones

- La temperatura promedio se estabiliza en $1,8^{\circ}\text{C}$ luego de 125 minutos, con una incertidumbre $\pm 0,49^{\circ}\text{C}$.
- La temperatura se estabilizó en un intervalo de tiempo que va desde 14:10 a 16:15 horas.
- La nevera cuenta un sistema de monitoreo propio para medir el valor de la temperatura interna. Para esta prueba de apertura, se visualizó una temperatura de $6,5^{\circ}\text{C}$.
- Como la nevera es portátil, no cuenta con sistema de refrigeración por motor, por tanto, no tiene un sistema de control que contrarreste los cambios de temperatura.

La nevera cumple con los parámetros generales de desempeño, ya que se encuentra dentro del rango adecuado (0°C a 10°C).

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

5. UBICACIÓN EN EL INTERIOR DE LA NEVERA



6. RESUMEN DE VALIDACIÓN

6.1 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 24,5 °C y 53% 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.
- ✓ La estructura interna de la nevera, a pesar de no tener condensación, evita que se presenten cambios térmicos por encima de los 5 ° C, se evidencia según los datos obtenidos que, la temperatura no supera los 4 ° C en ninguno de los procedimientos de validación que se acerca a las 7 horas.
- ✓ Las dimensiones del equipo son: largo 34 (cm), ancho 22 (cm), alto 33 (cm), volumen 24,6 L.

6.2 Aprobación Final

De acuerdo a los resultados obtenidos en las mediciones del equipo se determina que la nevera marca: COLEMAN, modelo: PORTATIL AZUL, identificación: Nevera # 1, 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 (0 °C a 10°C), con la estabilidad y uniformidad de temperatura necesaria para su correcta preservación.

Aprobación Final : Aprobó	
Realizado por :	
Nombre: Juan Pablo Marín Urrego	Fecha: 10/07/2018

7. 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)

Aprobación Final : Aprobó	
Realizado por :	
Nombre: Juan Pablo Marín Urrego	Fecha: 10/07/2018

7. 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)