



VALIDACIÓN DE CUARTO FRÍO

MARCA: GRIVAN

UBICACIÓN: PRODUCTO TERMINADO-HEMOCENTRO

INFORME No: 095 - 2018

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

INFORME PREPARADO POR:

JHOVANNY MOLINA ARIAS

FECHA DE VALIDACIÓN: 16/05/2018

El Informe de validación ha sido revisado y aprobado:

SISTEMAS METROLÓGICOS DE OCCIDENTE S.A.S

Nombre: *Viviana Hurtado*

Firma: *Viviana H.*



Fecha: *24/05/2018*

1. GENERALIDADES

1.1 Objetivo

El objetivo de este informe es el de documentar las pruebas de validación a las que fue sometida el cuarto frío identificado con marca: GRIVAN, ubicado en el área de PRODUCTO TERMINADO – HEMOCENTRO 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 al Cuarto frío identificado con marca Grivan, ubicado en el área de PRODUCTO TERMINADO – HEMOCENTRO 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 (x 3).

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	DATALOGGER # 1	DATALOGGER # 2	DATALOGGER # 3
NA	LADO IZQUIERDO	LADO CENTRO	LADO DERECHO
Promedio Lectura °C	3,7	4,0	3,7
Valor Máximo °C	4,0		
Valor Mínimo °C	3,7		
Promedio Total °C	3,8		

INCERTIDUMBRE K= 2
0,20

2.2.1 Observaciones

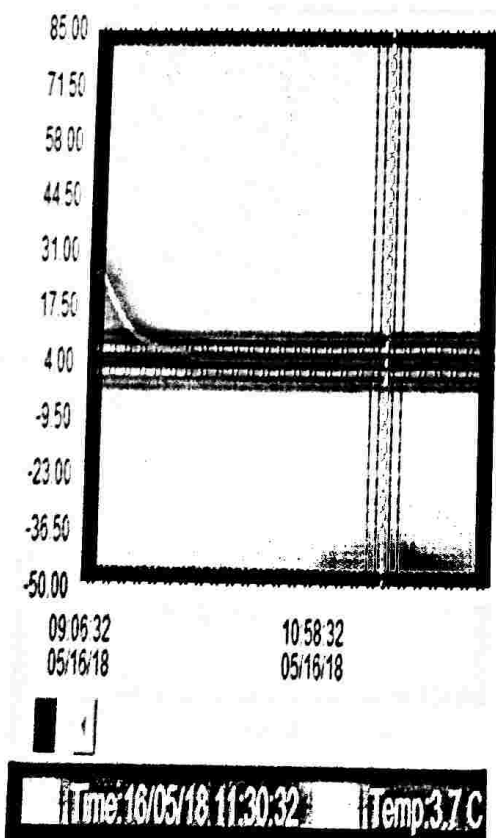
- El promedio de medición de temperatura visualizada en los Datalogger (equipos patrón) en un periodo de tiempo de 2 Horas y 24 minutos (09:09:32 am – 11:30:32 am) con intervalos de 20 segundos (teniendo en cuenta la estabilización de la temperatura) fue de 3,8°C.
- La puerta, empaque, bisagras se encuentra debidamente instaladas garantizando la hermeticidad correspondiente para la operación y desempeño del equipo.

El cuarto frío cumple con los parámetros generales de desempeño, ya que se encuentra dentro del rango adecuado (1 °C a 6 °C).

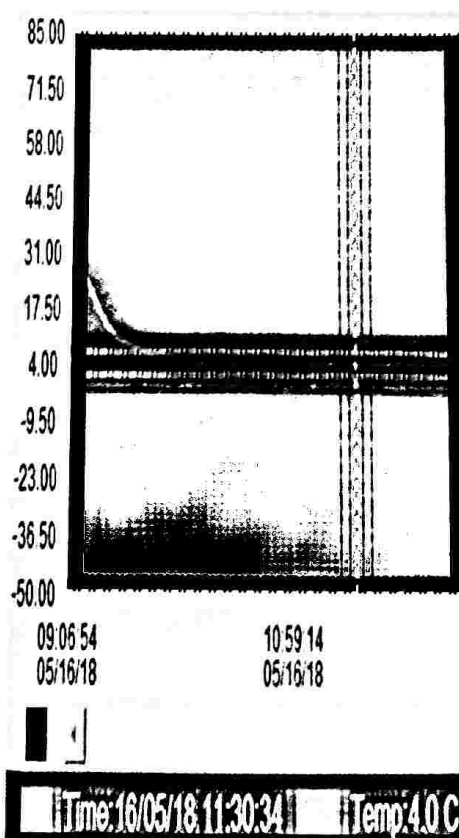
Resultado:	Aprobó
-------------------	---------------

2.2.2 Gráfica de monitoreo de desempeño Dataloggers (temperatura)

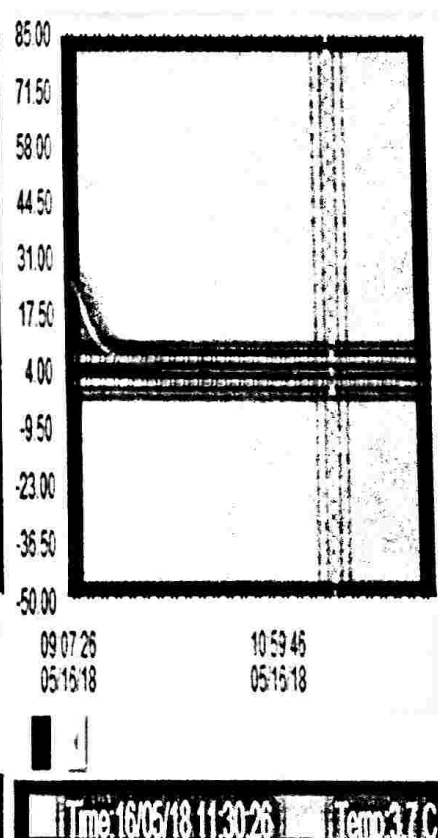
Data # 1 – (Lado izquierdo)



Data # 2 – (Lado centro)



Data # 3 – (Lado derecho)



3. DESAFÍO DE PUERTAS (PUERTA ABIERTA)

3.1. Prueba desafío de puertas (puerta abierta)

Objetivo:

Verificación de las condiciones de operación del cuarto frío 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 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:

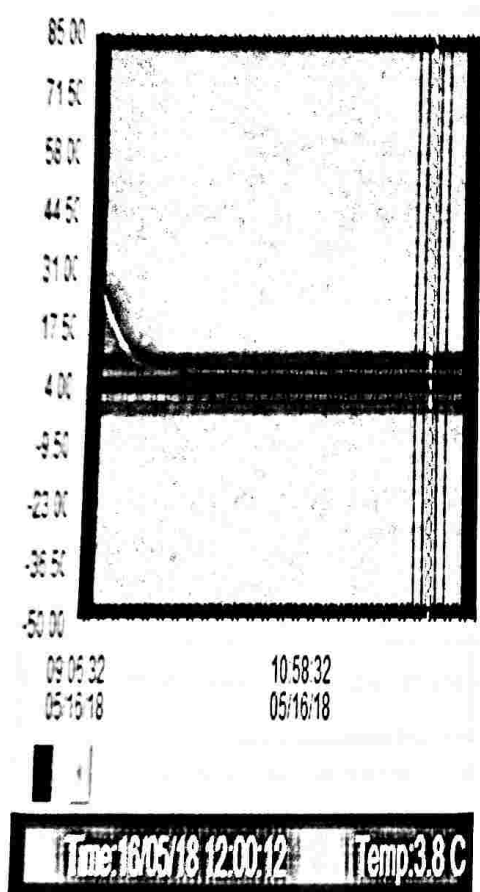
- Datalogger de temperatura Ebro EBI10
- Inspección Visual

Descripción:

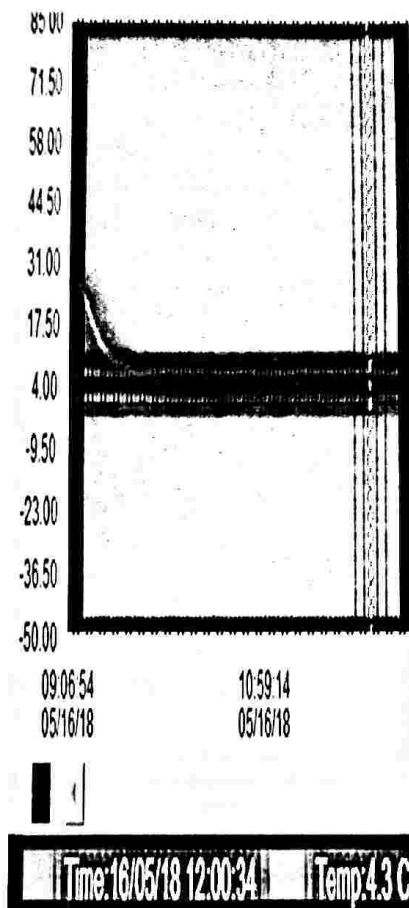
- Verifique si el compresor se activa cuando la puerta está abierta.
- Verifique activación de alarma por aumento de la temperatura normal de trabajo.
- Determine el punto para evaluar del equipo y verifique los cambios realizados de su condición original.

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

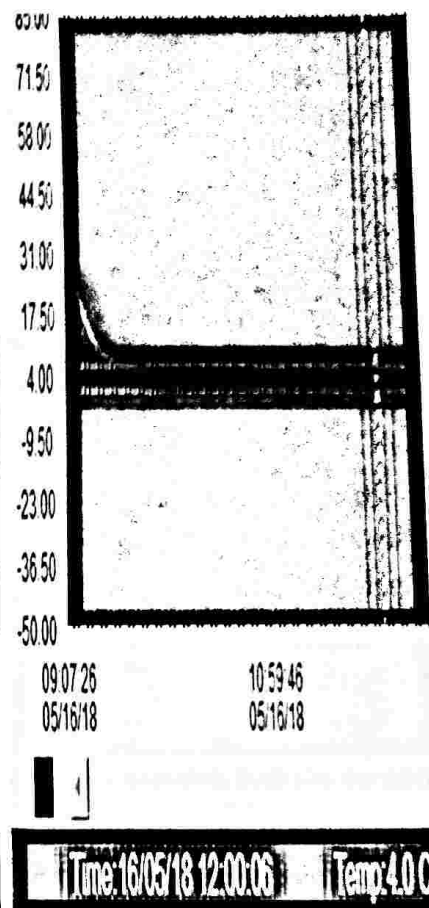
Data # 1 – (Lado izquierdo)



Data # 2 - (Lado centro)



Data # 3 - (Lado derecho)



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	DATALOGGER # 1	DATALOGGER # 2	DATALOGGER # 3
NA	LADO IZQUIERDO	LADO CENTRO	LADO DERECHO
Promedio Lectura °C por un periodo de 5 minutos	3,8	4,3	4,0
Valor Máximo °C	4,3		
Valor Mínimo °C	3,8		
Promedio Total °C	4,03		
INCERTIDUMBRE K= 2			
0,29			

- La temperatura aumenta a 4,3 ° C, durante un periodo de evaluación de 5 minutos con 12 segundos.
- El aumento de temperatura durante este periodo de tiempo fue de 4,03 °C con respecto al monitoreo de temperatura del cuarto frío.
- El interruptor de ventilador se encuentra debidamente instalado y se inactiva cuando se abre la puerta.

Resultado:	APROBÓ
-------------------	---------------

4. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE TEMPERATURA

4.1. Prueba de Estabilidad

Objetivo:

Verificación de las condiciones de operación del Cuarto frío por periodo de funcionamiento 1 hora 22 minutos en operación normal, en 3 puntos de la capacidad del cuarto frío.

Criterios de Aceptación:

La Temperatura en el punto evaluado dentro del cuarto frío no debe ser mayor al rango de temperatura establecido por el cliente y por el fabricante (1 °C a 6 °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:

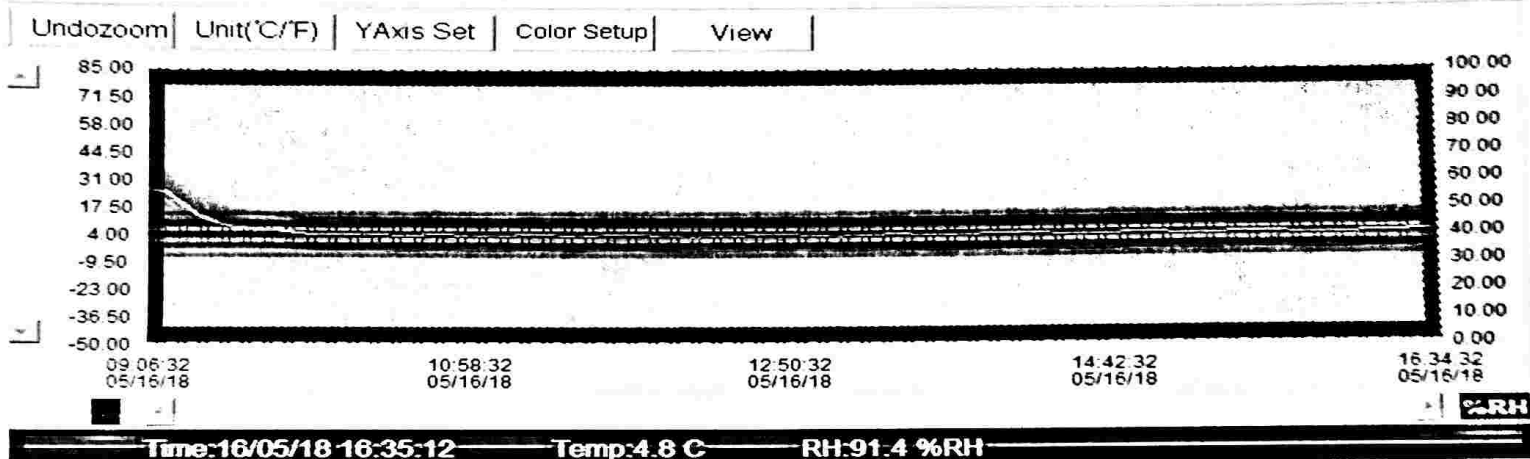
- Determine los puntos adecuados para la ubicación de los sensores.
- Programe el tiempo de recolección de la información para el proceso determinado, para este caso particular.

4.2 Resultados de Estabilidad en 3 puntos de temperatura

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

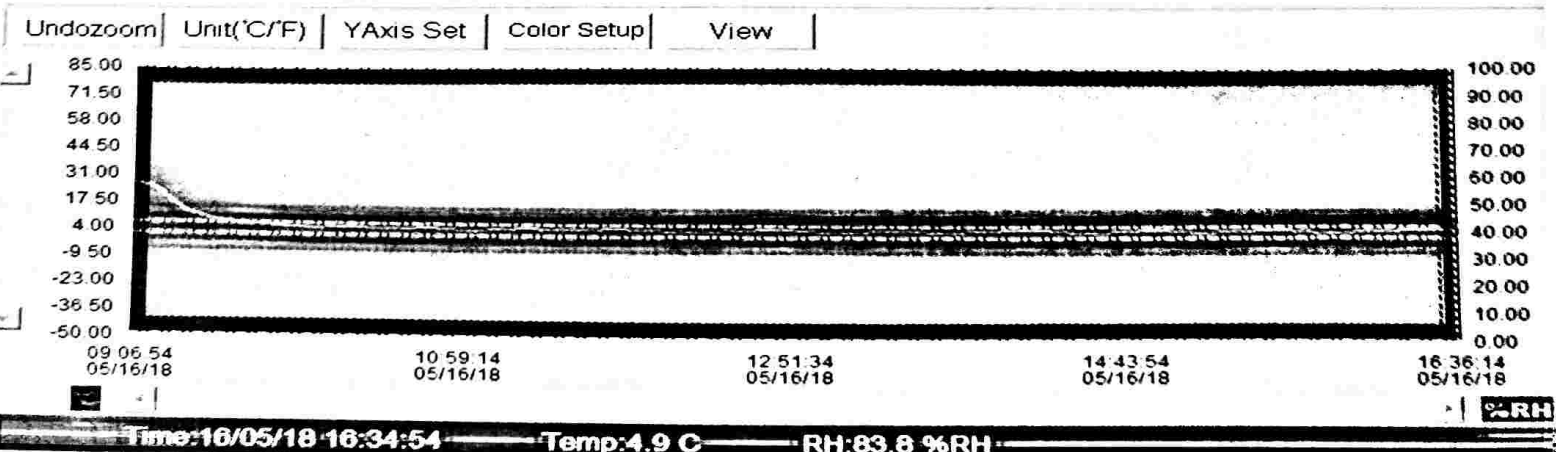
Data # 1 – Cuarto frío (Lado izquierdo)

Start Time: 16/05/18 09:06:32 End Time: 16/05/18 16:35:12 Sampling rate: 20 S DataNo: 1347
Temp Alarm Hi: 6 C Alarm Low: 1 C RH Alarm Hi: 100 %RH Alarm Low: 0 %RH
Temp MAX: 25.9 C @09:06:32 16/05/18 MIN: 3.0 C @13:08:52 16/05/18 AVG: 4.75 C
RH MAX: 97.0 %RH @13:24:52 16/05/18 MIN: 26.5 %RH @09:15:52 16/05/18 AVG: 85.47 %RH

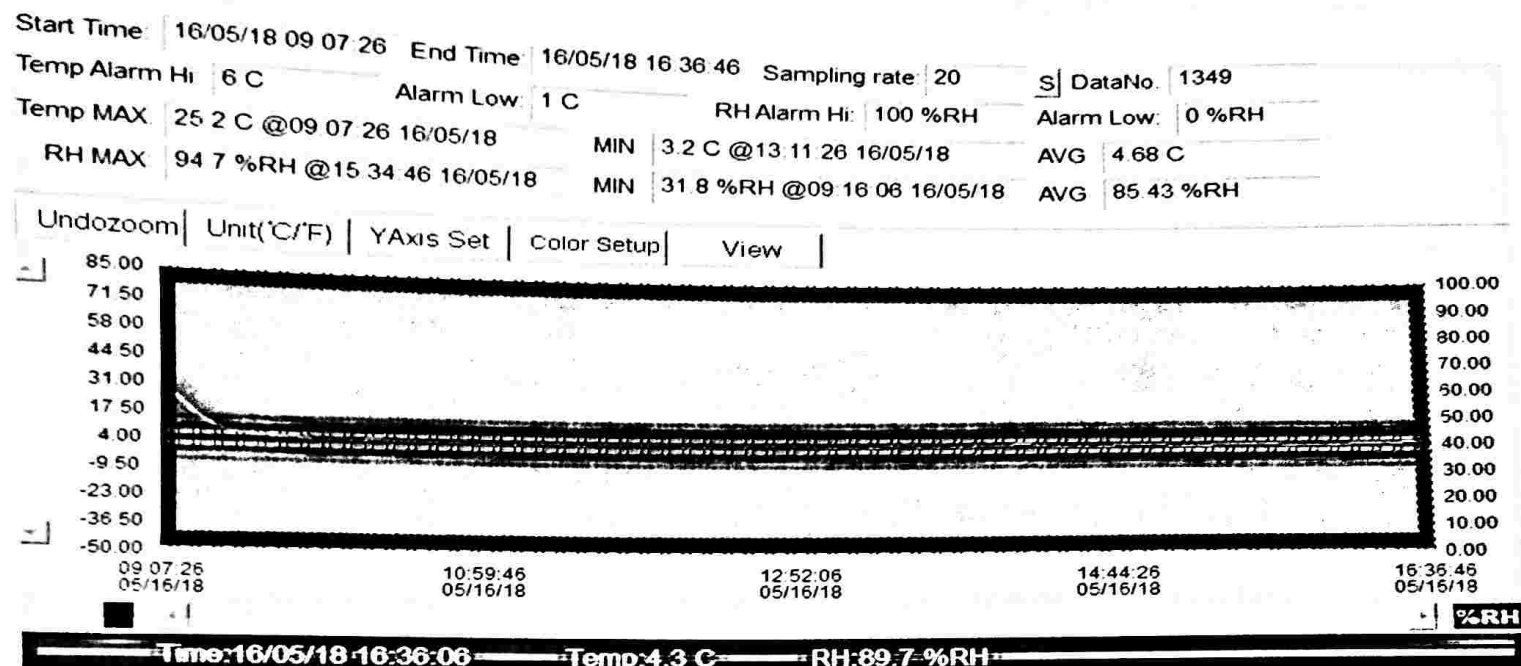


Data # 2 – Cuarto frío (Lado Centro)

Start Time: 16/05/18 09:06:54 End Time: 16/05/18 16:36:54 Sampling rate: 20 S DataNo: 1351
Temp Alarm Hi: 6 C Alarm Low: 1 C RH Alarm Hi: 100 %RH Alarm Low: 0 %RH
Temp MAX: 25.7 C @09:06:54 16/05/18 MIN: 3.3 C @12:18:54 16/05/18 AVG: 5.11 C
RH MAX: 98.1 %RH @16:36:54 16/05/18 MIN: 24.8 %RH @09:15:34 16/05/18 AVG: 85.97 %RH

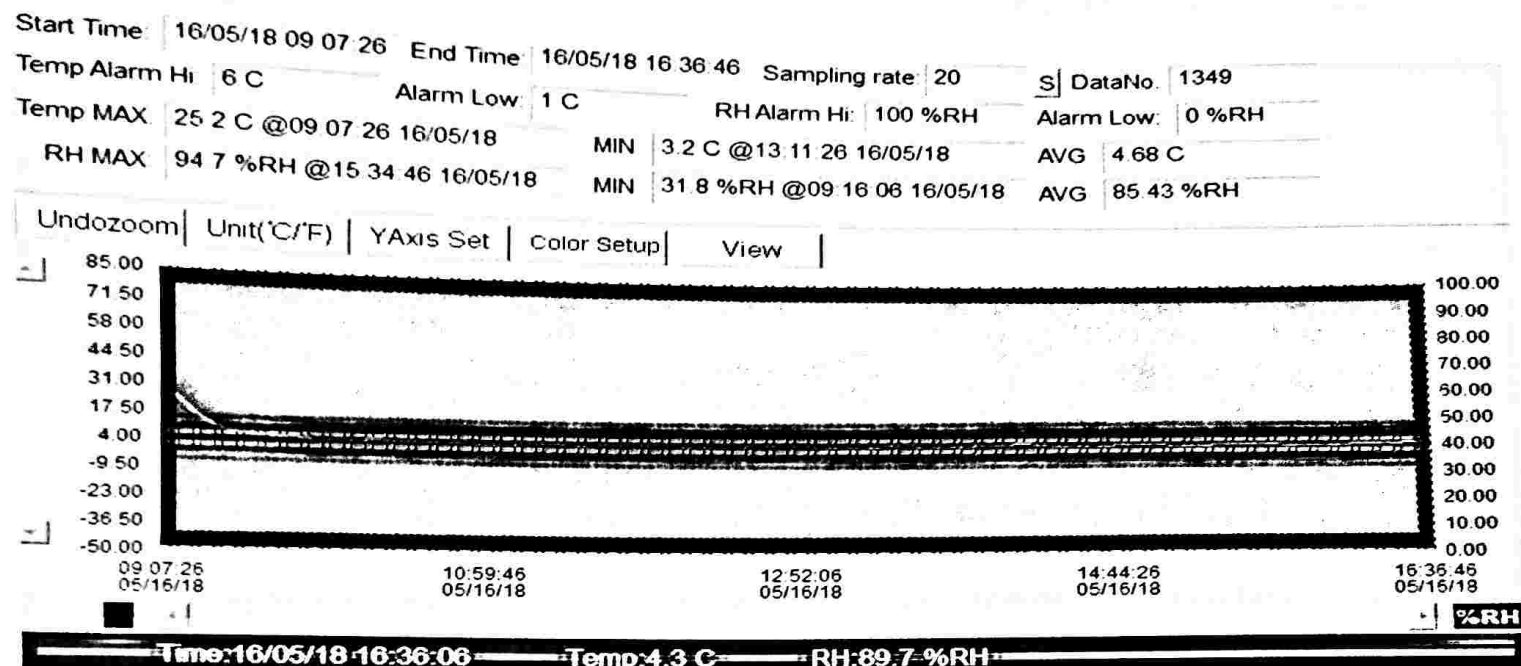


Data # 3 – Cuarto frío (Lado Derecho)



PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DATALOGGER # 1	DATALOGGER # 2	DATALOGGER # 3
NA	LADO IZQUIERDO	LADO CENTRO	LADO DERECHO
Promedio Lectura °C por un periodo de 24 horas	4,8	4,9	4,3
Valor Máximo °C	4,9		
Valor Mínimo °C	4,3		
			INCERTIDUMBRE K= 2
Uniformidad °C	4,67		0,37

Data # 3 – Cuarto frío (Lado Derecho)



PROMEDIO TEMPERATURA DE REFERENCIA SENSOR NEVERA °C	DATALOGGER # 1	DATALOGGER # 2	DATALOGGER # 3
NA	LADO IZQUIERDO	LADO CENTRO	LADO DERECHO
Promedio Lectura °C por un periodo de 24 horas	4,8	4,9	4,3
Valor Máximo °C	4,9		
Valor Mínimo °C	4,3		
INCERTIDUMBRE K= 2			
Uniformidad °C	4,67		
	0,37		

4.2.1.1 Observaciones

- La temperatura promedio al interior del cuarto frío durante la prueba fue de $4,67\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,37\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un periodo estable.
- La temperatura máxima y mínima en el periodo estable fue de $4,9\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $4,3\text{ }^{\circ}\text{C}$, respectivamente.
- Se determina que el cuarto frío es estable en cuanto a su temperatura.

El cuarto frío 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 $22,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 el cuarto frío y preservar el óptimo funcionamiento de la misma.
- ✓ Las dimensiones del equipo son: alto 218 (cm), profundidad 384 (cm), ancho 286 (cm).

5.2. Aprobación Final

De acuerdo a los resultados obtenidos en la validación del equipo se determina que el cuarto frío identificado con marca: grivan, ubicado en el área de Producto Terminado-Hemocentro, 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 (1 °C a 6 °C), con la estabilidad y uniformidad de temperatura necesaria para su correcta preservación.

Aprobación Final : Aprobó

Realizado por :

Nombre: Jhovanny Molina

Fecha: 24/05/2018


SISTEMAS
METROLÓGICOS
DE OCCIDENTE
Nit. 900561880-6

6. Certificados de Calibración y Análisis

Tipo de instrumento	Tipo de prueba
Datalogger Marca: EBRO Modelo: EBI10	Medición de Temperatura (-40 °C a 70 °C)