



**VALIDACIÓN DE NEVERA**

**MARCA: THERMO**

**MODELO: JEWETT**

**ACTIVO FIJO: EMC00952 / 209009**

**UBICACIÓN: SERVICIO TRANSFUSIONAL (INMUNOHEMATOLOGÍA)**

**INFORME No: 081 - 2018**

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

**PREPARADO POR: JHOVANNY MOLINA ARIAS**

**FECHA DE VALIDACIÓN: 02/04/2018**

El Informe de validación ha sido revisado y aprobado:

**SISTEMAS METROLÓGICOS DE OCCIDENTE S.A.S**

Nombre:    
Nit. 900561880-6

Firma: 

Fecha: 06/04/2018

## **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 marca: Thermo, modelo: Jewett, Activo fijo: EMC00952/209009, ubicada en el área de Servicio transfusional (Inmunohematología) 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 THERMO, Activo fijo: EMC00952/209009.
- Realizar monitoreo de desempeño.
- Calificar de desempeño de temperatura.
- Realizar prueba de recuperación.

## **2. MONITOREO DE DESEMPEÑO**

### **2.1 Análisis Metrológico de Sensores (Estabilización)**

#### **Objetivo:**

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

#### **Criterios de Aceptación:**

Informativo

#### **Normas Aplicadas**

Criterio de Fabricante / Criterio del Evaluador

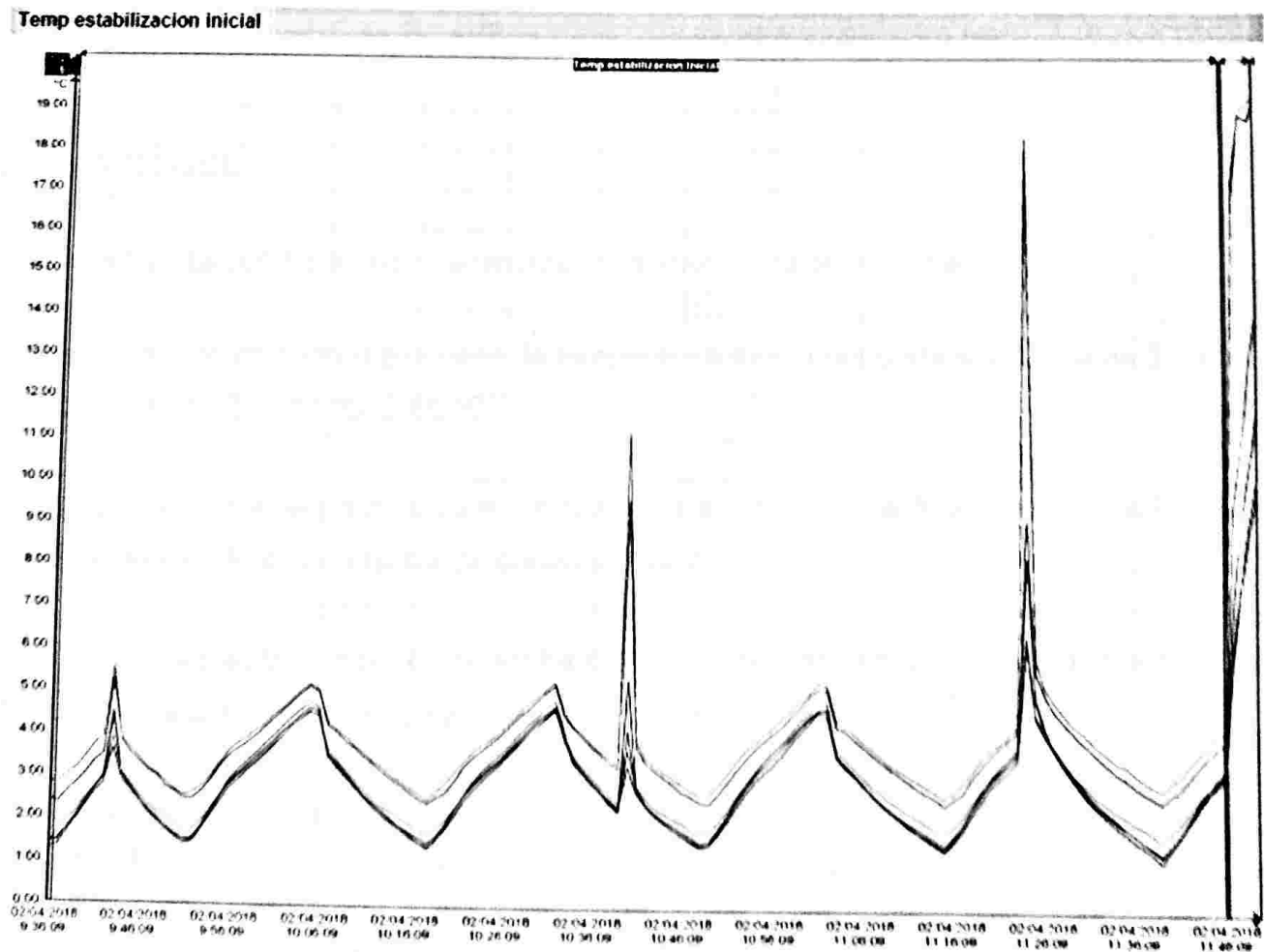
#### **Equipo:**

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 SENSOR NEVERA °C	TEMP. #15077329		TEMP. #15077327		TEMP. #15077328	
6,6	CANAL 1 °C	CANAL 2 °C	CANAL 1 °C	CANAL 2 °C	CANAL 1 °C	CANAL 2 °C
Promedio Lectura °C	2,73	2,90	2,83	2,84	3,72	3,88
Valor Máximo °C	6,21	6,43	8,25	9,16	17,35	18,30
Valor Mínimo °C	1,31	1,61	1,17	1,33	2,34	2,49
Promedio Total °C	3,88				0,36	
Valor Máximo Total °C	10,95					
Valor Mínimo Total °C	1,71					

## 2.3 OBSERVACIONES

- La Nevera cuenta con termómetro externo para el monitoreo de temperatura.
- Durante el periodo de tiempo evaluado, la temperatura media por cada sonda fue de 2,73 °C, 2,90 °C, 2,83 °C, 2,84 °C, 3,72 °C, 2,88 °C.
- El promedio de temperatura medida entre todas las sondas fue de 3,88 °C con una incertidumbre expandida de  $\pm 0,36$  °C y un factor de cobertura  $K=2$
- 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.

<b>Resultado:</b>	<b>Aprobó</b>
-------------------	---------------

### **3. SIMULACIÓN DE CARGA (Apertura de Nevera)**

#### **3.1 Prueba de Recuperación**

##### **Objetivo:**

Verificación de las condiciones de operación de la NEVERA por periodo aproximado de 5 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:**

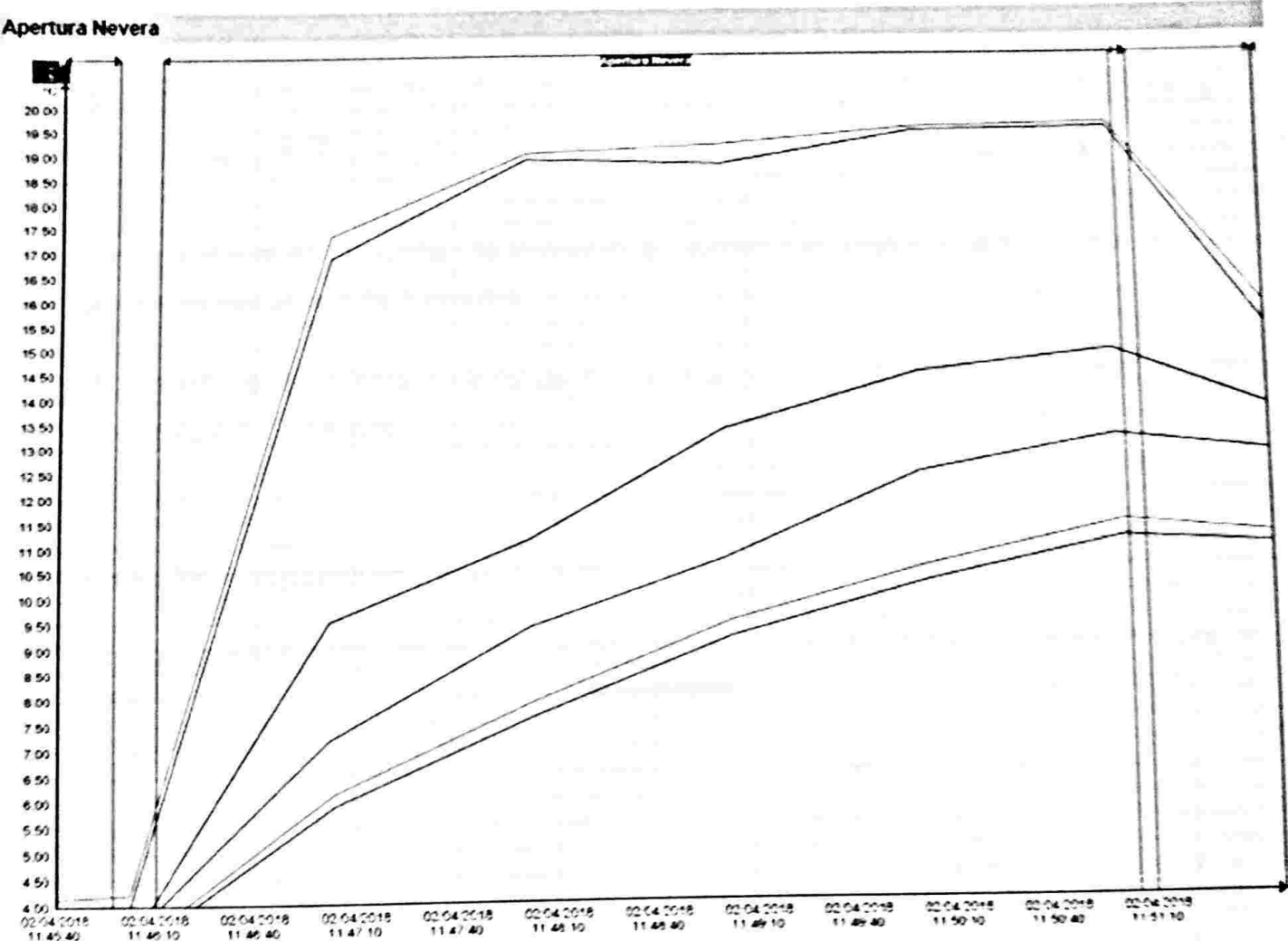
- Datalogger de temperatura EBI 10 x (3) de EBRO
- Inspección Visual

##### **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.

3.2. Resultados de Apertura - temperatura en 6 puntos

3.2.1. Gráfico III. Distribución de temperatura en desafío de fallo controlado, Apertura de nevera.



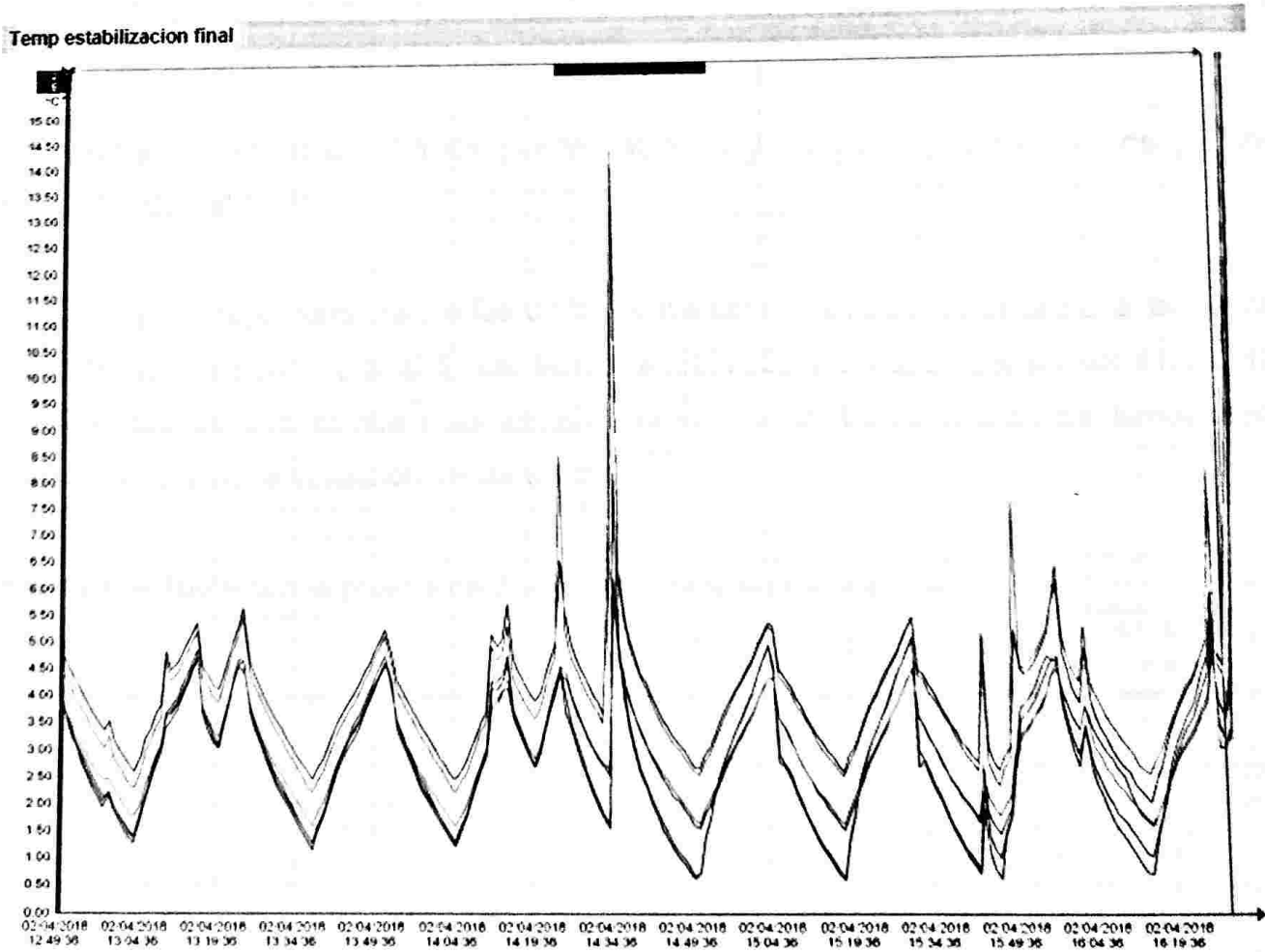
3.2.2. Observaciones

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

SENSOR	#15077329		#15077327		#15077328		PROMEDIO °C
CANAL	1	2	1	2	1	2	13,11
TEMPERATURA PROMEDIO °C	8,79	9,09	10,56	12,65	18,67	18,90	

- Con la apertura de la puerta, la temperatura aumenta en promedio a 13,11 °C, durante un periodo de evaluación de 5 minutos.
- El aumento durante este periodo de tiempo fue de 7,5 °C con respecto a la media de temperatura de la nevera.

4. Estabilización Temperatura Final



#### 4.1. Observación

- La temperatura promedio al interior de la nevera en cada punto evaluado durante el tiempo de recuperación final fue:

SENSOR	#15077329		#15077327		#15077328		PROMEDIO °C
CANAL	1	2	1	2	1	2	3,21
TEMPERATURA PROMEDIO °C	2,91	3	2,77	2,74	3,96	3,88	

- El tiempo que se demoró la nevera en recuperar la temperatura en una estabilización final de 3,21 °C fue de 3 h 38 min.
- 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.
- Los puntos de mayor temperatura fueron los de los sensores ubicados en la parte posterior y los que están cerca a la puerta (canal 1 del sensor #15077329 y canal 2 del sensor #15077327), el sensor 15077328 es que estaba más alejado del ventilador. Estos valores de temperatura son normales considerando la ubicación de las sondas.

La nevera cumple al 100% con la prueba de 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 23,5°C y 42% HR.
- ✓ Asegúrese de colocar los productos dentro del refrigerador con espacio espacios de por lo menos dos (2) cm, entre el producto y las paredes laterales y diez (10) cm entre los productos y el Control de Flujo, 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 anual, con el objetivo de mantener control sobre los procesos que se realizan en la nevera y preservar el óptimo funcionamiento de la misma.

### **5.2. Aprobación Final**

De acuerdo a los resultados obtenidos en la validación del equipo se determina que la nevera, marca Thermo, modelo: Jewett, Activo fijo: EMC00952/209009, ubicada en el área de Servicio transfusional (Inmunohematología) del Hospital Universitario del Valle "EVARISTO GARCIA" E.S.E , se encuentra en condiciones adecuadas para su desempeño, es decir que cumple con el objetivo de conservar los productos con una temperatura de refrigeración, con la estabilidad y uniformidad de temperatura necesaria para su correcta preservación.

**Aprobación Final : Aprobó**


**Realizado por :**

**Nombre:** Jhovanny Holina

**Firma:**



**Fecha:** 06/09/2018

  
SISTEMAS  
METROLOGICOS  
DE CALIBRACION  
Nit. 900561880-6

## 6. Certificados de Calibración y Análisis

Tipo de instrumento	Tipo de prueba
Datalogger Marca: Ebro Modelo: EBI 10 TP 441 Serie No.: 15077329, 15077328, 15077327, 15085958	Medición de Temperatura (-40 °C a 150 °C)