ZAINMED

INFORME DE CALIFICACIÓN
0

CERTIFICADO DE CALIFICACIÓN PARA CADENA DE FRIO

SOLICITANTE	*0*		
DIRECCIÓN	*0*		
INSTRUMENTO A CALIFICAR	*NEVERA*		
CONDICIÓN DEL INSTRUMENTO	*BUENO*		
MARCA	*0*		
MODELO	*0*		
SERIE/ IDENTIFICACION	*0*		
IDENTIFICACION	*0*		
SERVICIO	*0*		
UBICACIÓN	*0*		
MAGNITUD	*TEMPERATURA*	***INTERVALO DE TEMPERAUTRA A EVALUAR***	*(2 A 8) °C*

Condiciones Ambientales		**Fecha de recepción:**	2022-12-05
TEMPERATURA	0 °C	**Fecha de ejecución:**	2022-12-05
HUMEDAD RELATIVA	0 %	**Fecha de emisión:**	2022-12-09

CONTENIDO DEL CERTIFICADO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN
   3.1 DISTRIBUCIÓN DE EQUIPOS DE MEDICIÓN EN LA CÁMARA
4. DESCRIPICIÓN DEL PROCESO DE CALIFICACIÓN
   4.1 CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN
   4.2 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN
   4.3 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO
5. RESULTADOS DE LAS PRUEBAS EJECUTADAS
6. CONCLUSIONES
7. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN
8. RESPONSABLES

1. OBJETIVO

Comprobar con evidencia documentada el correcto funcionamiento de los equipos de la cadena de frio, calificando la instalación, el funcionamiento en operación y desempeño con pruebas que evaluarán la preservación de la temperatura ante cortes de energía o uso común del equipo, y los tiempos requeridos para alcanzar valores adecuados.

2. ALCANCE

Verificación de conservación y distribución de temperatura en la cámara de refrigeración de la cadena de frio para rangos de temperatura de 2 °C a 8 °C, siendo apto para el almacenamiento y conservación de producto refrigerado bajo diferentes condiciones críticas del equipo.

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

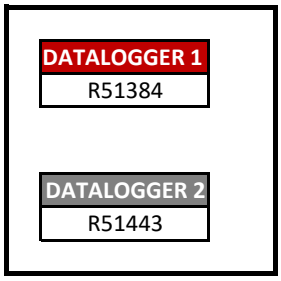
3. IDENTIFICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN

La calificación de la cadena de frio se lleva a cabo con sensores de temperatura que almacenan datos con una periodicidad programada cada treinta (30) segundos y que cuentan con su respectivo certificado de calibración para la confiabilidad en la medida.

N°	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	N° CERTIFICADO
1	DATALOGGER DE TEMPERATURA	MADGETECH	TEMP1000IS	R51384	E4605-23
2	DATALOGGER DE TEMPERATURA	MADGETECH	TEMP1000IS	R51443	E4505-23

3.1 DISTRIBUCIÓN DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN EN LA CÁMARA

Los datalogger son ubicados de forma dispersa a lo largo de la cámara del equipo con el fin de evaluar la distribución de temperatura en su totalidad.



Ubicación del sensor en el parte derecha de la nevera.

Ubicación del sensor en el parte izquierda de la nevera.

4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CALIFICACIÓN

El proceso consta de tres tipos de calificaciones; Calificación de Instalación, Calificación de Operación y Calificación de Desempeño. Dichos procesos de calificacíon cuentan con una serie de pruebas diseñadas para evaluar las variaciones de temperatura en la cámara de refrigeración durante tiempos definidos según el tipo de prueba. El tiempo total del proceso de calificación es de 6 horas.

4.1 CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

La calificación de operación consta de 3 pruebas con el equipo sin nigun tipo de carga para evaluar su correcto funcionamiento:

PRUEBA 1
Toma de datos durante un periodo de 1,00 horas evaluando su estabilización en temperatura en condiciones normales y ante la apertura y cierre de puerta. La prueba es realizada con el equipo vacio.

PRUEBA 2
Evaluación de la conservación de la temperatura ante un corte de energía de 1,00 horas sin abrirse la puerta. Se busca conocer el tiempo en el que se mantiene la temperatura en rangos aceptables.

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

PRUEBA 3

Reconexión del equipo a la red elétrica, evaluando la recuperación de la temperatura durante un periodo no mayor a 1,00 horas.

4.3 CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

La calificación de desempeño consta de 3 pruebas con el equipo en simulación de condiciones normales de uso, introduciendo carga para evaluar su capacidad de respuesta:

PRUEBA 4

Monta de carga al equipo evaluando el comportamiento mientras se es llenado cada compartimiento en el que se ubican los datalogger con pilas-gel durante 1,0 horas con el fin de verificar el desempeño normal del equipo. Durante este proceso se toman los tiempos en los que se abre y cierra la puerta.

PRUEBA 5

Evaluación de la conservación de la temperatura ante un corte de energía de 1,00 horas sin abrirse la puerta. Se busca conocer el tiempo en el que se mantiene la temperatura en rangos aceptables.

PRUEBA 6

Evaluación de recuperación de temperatura y operación nominal del equipo frente a operaciones del uso cotidiano como la apertura y cierre de puerta de cámara. Esta prueba se lleva a cabo en un lapso de 1,00 horas.

5. RESULTADO DE LAS PRUEBAS EJECUTADAS

ESPECIFICACIONES TÉNICAS DE INSTALACIÓN

Alimentación eléctrica

Voltaje:	0,0 V	Corriente:	0 A	Frecuencia:	60 Hz

Superficies y espacios

Base nivelada	X	Izquierda (cm)	0	Derecha (cm)	0	Trasera(cm)	0

Capacidad 218 litros

Condicones Físicas

Cumple	C
No Cumple	NC
No Aplica	NA

Puerta(s)	C	Manija(s)	C
Rejillas	C	Compresor	C
Drenaje	NA	Tubería	C
Control T	C	Tubo Capilar	C

Carcasa	C
Porta Fusible	NA
Iluminación	NA
Control puerta	NA
Cable de poder	C
Empaque	C
Evaporador	C
Válvula refill	C

OBSERVACIONES

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

INFORME DE CALIFICACIÓN
0

PRUEBA 1

FECHA Y HORA DE INICIO:	5/12/2022	12:27:10 PM
FECHA Y HORA DE FINAL:	5/12/2022	1:20:10 PM
DURACIÓN	0,88 Horas	

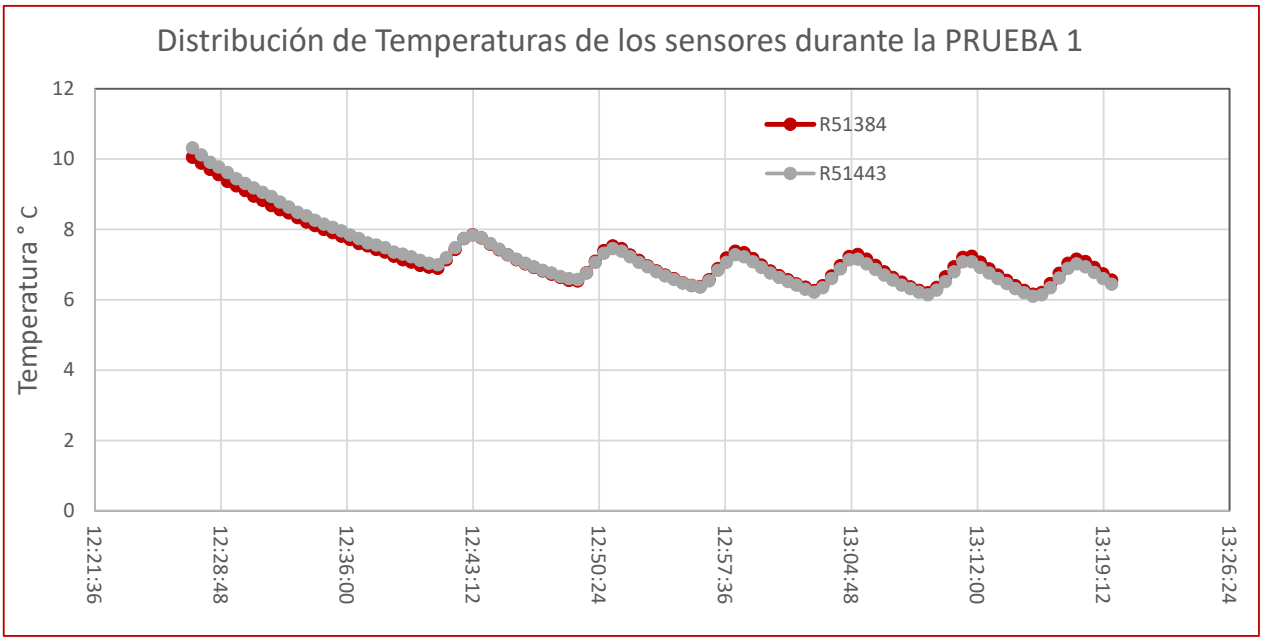


Gráfico 1. Valores de la Temperatura estabilizada

Los datos presentados a continuación muestra el comportamiento de la temperatura en la cámara del equipo, a su vez establece los puntos frios que corresponde a la ubicación en la parte derecha del equipo del sensor R51443 y el sensor R51384 en la parte izquierda. Los resultado de las mediciones realizadas durante el periodo de la prueba se muestran en la gráfica 1. Es decir que el equipo ante la apertura de la puerta por 30 segundos, su perdida de temperatura es baja.

La respuesta del refrigerador ante la apertura y cierre de la puerta es óptima ya que la temperatura de la cámara de refrigeración, no supera los 8 °C de los dos puntos de medición durante el periodo o tiempo de la prueba.

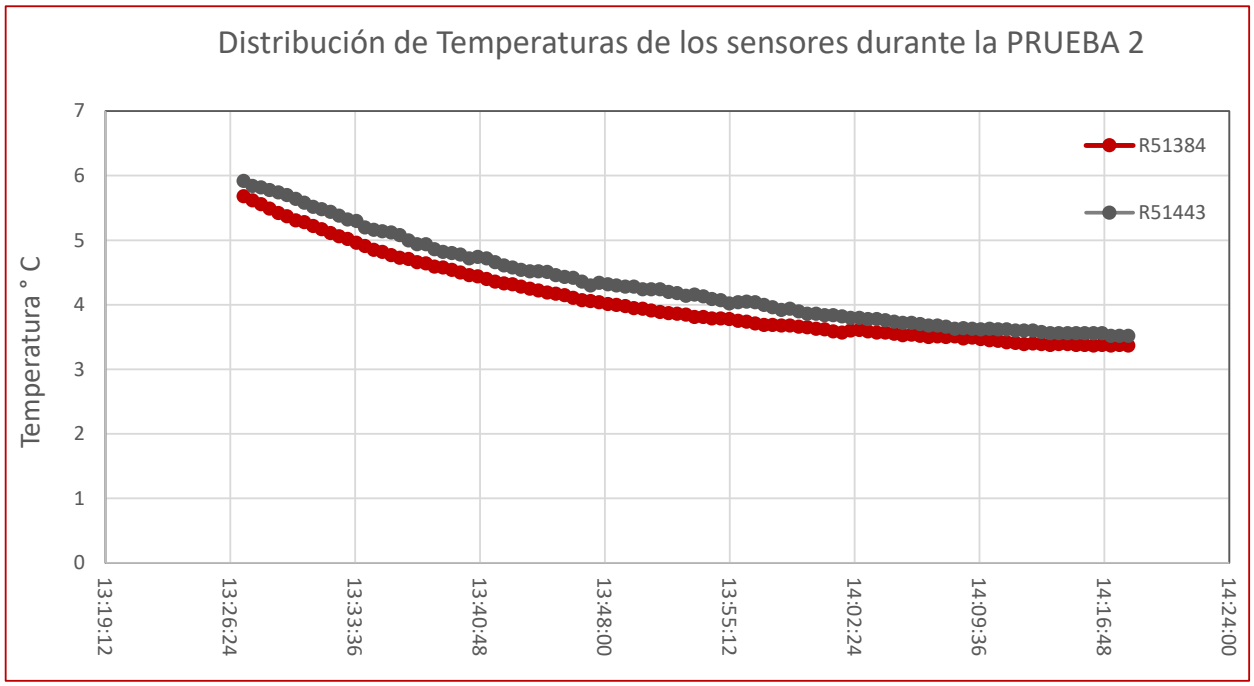
Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

PRUEBA 1. VALORES ESTABILIZADOS		
	R51384	R51443
MÁXIMO	10,05 ° C	10,3 ° C
MÍNIMO	6,16 ° C	6,1 ° C
DESVIACIÓN ESTANDAR	0,9 ° C	0,9 ° C
COEFICIENTE DE ASIMETRÍA	1,5 ° C	1,5 ° C
PROMEDIO	7,2 ° C	7,2 ° C

Observaciones: Los valores de temperatura se encuentran dentro del rango de aceptación, por lo tanto CUMPLE con la distribución de temperatura para toda la cámara, adicionalmente muestra la temperatura máxima es 10,3 °C al inicio de la prueba, entre las cinco aperturas y cierres la temperatura se mantiene, la temperatura menor esta en el intervalo de 6,16 °C y 6,1 °C, por lo que esta dentro delintervalo de calificación de 2 °C a 8 °C.

PRUEBA 2

FECHA Y HORA DE INICIO:	5/12/2022	1:20:10 PM
FECHA Y HORA DE FINAL:	5/12/2022	2:18:40 PM
DURACIÓN	0,98 HORAS	



Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

Gráfico 2. Evaluación de temperatura en corte de energía

El equipo al realizar el corte de energia, despues de la apertura y cierre conserva la temperatura entre 5,68 °C y 3,4 °C durante la 1 hora de corte de energia, es decir que el equipo con el tiempo conserva la temperatura entre el rango de 2 °C a 8 °C, requerido para refrigerar las muestras.

PRUEBA 2. VALORES ANTE EL CORTE DEL FLUIDO DE ENERGIA		
	R51384	R51443
MÁXIMO	5,68 ° C	5,9 ° C
MÍNIMO	3,4 ° C	3,5 ° C
DESVIACIÓN ESTANDAR	0,6 ° C	0,7 ° C
COEFICIENTE DE ASIMETRÍA	0,9 ° C	0,8 ° C
PROMEDIO	4,1 ° C	4,3 ° C

Observaciones: El equipo conserva la temperatura durante el tiempo de interrupcion del fuido electrico, visualizando que estos valores de medicion tienen un comportamiento estable de la temperatura despues de la apertura y posterior desconexion en todos los puntos de la camara de refrigeracion teniendo un promedio de 4,1 °C y 4,3 °C, el equipo conserva la temperatura de en el intervalo de 2 °C a 8 °C.

PRUEBA 3

FECHA Y HORA DE INICIO:	5/12/2022	2:18:40 PM
FECHA Y HORA DE FINAL:	5/12/2022	3:12:10 PM
DURACION	0,89 HORAS	

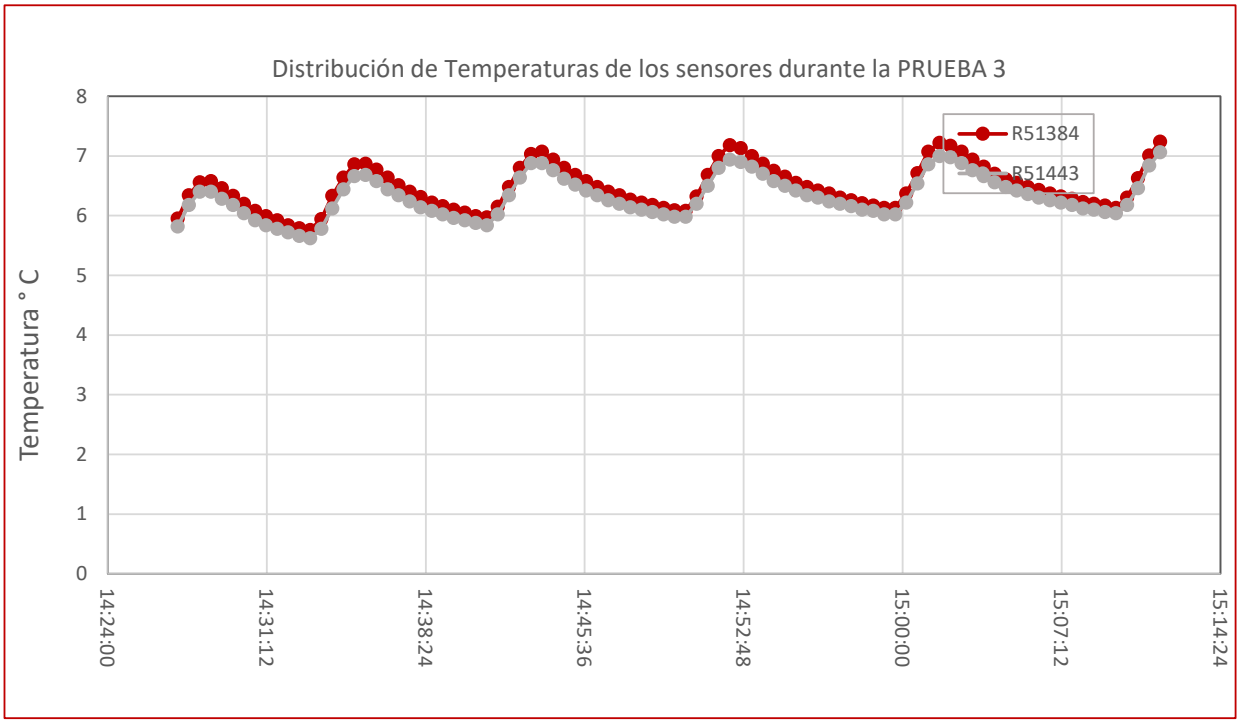


Gráfico 3. Reconexión de energía sin carga

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

El equipo al tener la reconexión de energia tiene un comportamiento adecuado; la temperatura registrada al iniciar es de 5,8 °C y pasado una hora, mantiene la temperatura, es decir que se encuentra en el intervalo de temperatura a evaluar.

La nevera garantiza la temperatura inferior a 8 °C en una hora, sin sobrepasar los límites de control de la nevera, controlando la temperatura de 5,6 °C a 7,2 °C.

PRUEBA 3. VALORES DE ESTABILIZACION DESPUES DEL CORTE DEL FLUIDO DE ENERGIA		
	R51384	R51443
MÁXIMO	7,2 ° C	7,1 ° C
MÍNIMO	5,8 ° C	5,6 ° C
DESVIACION ESTANDAR	0,4 ° C	0,3 ° C
COEFICIENTE DE ASIMETRÍA	0,3 ° C	0,3 ° C
PROMEDIO	6,5 ° C	6,3 ° C

PRUEBA 4

FECHA Y HORA DE INICIO:	2022-12-05	3:27:10 PM
FECHA Y HORA DE FINAL:	2022-12-05	4:26:40 PM
DURACIÓN	0,99 HORAS	

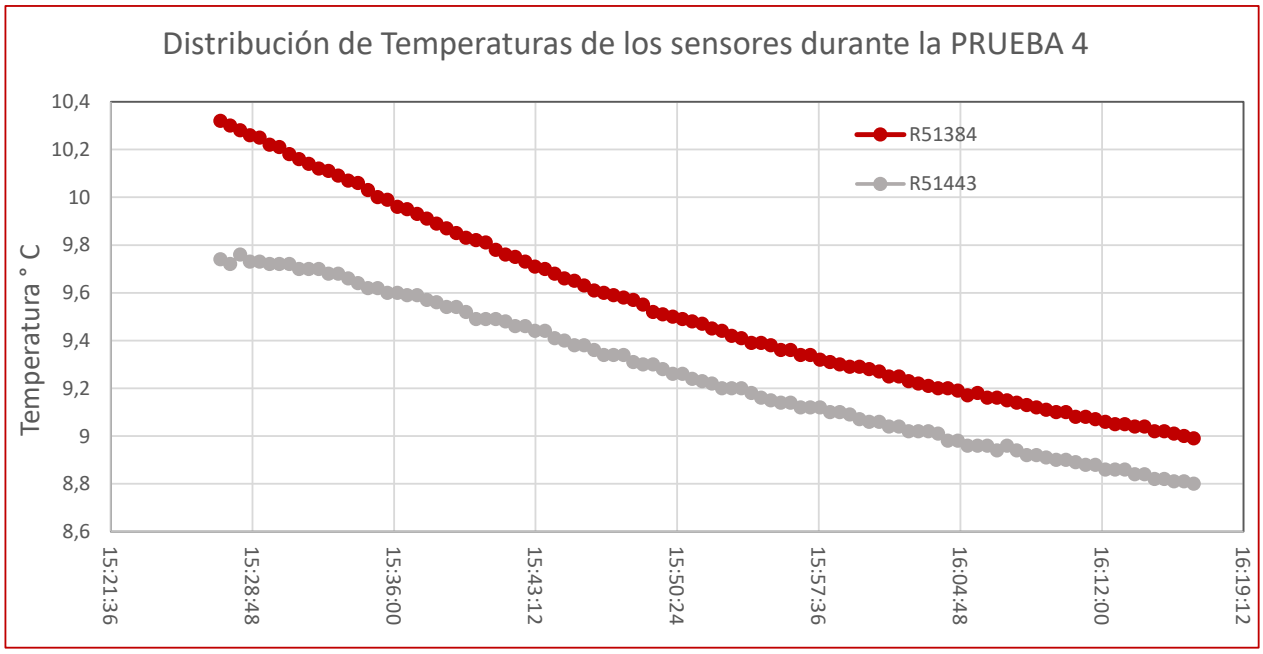


Gráfico 4. Valores de la Temperatura estabilizada con carga

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

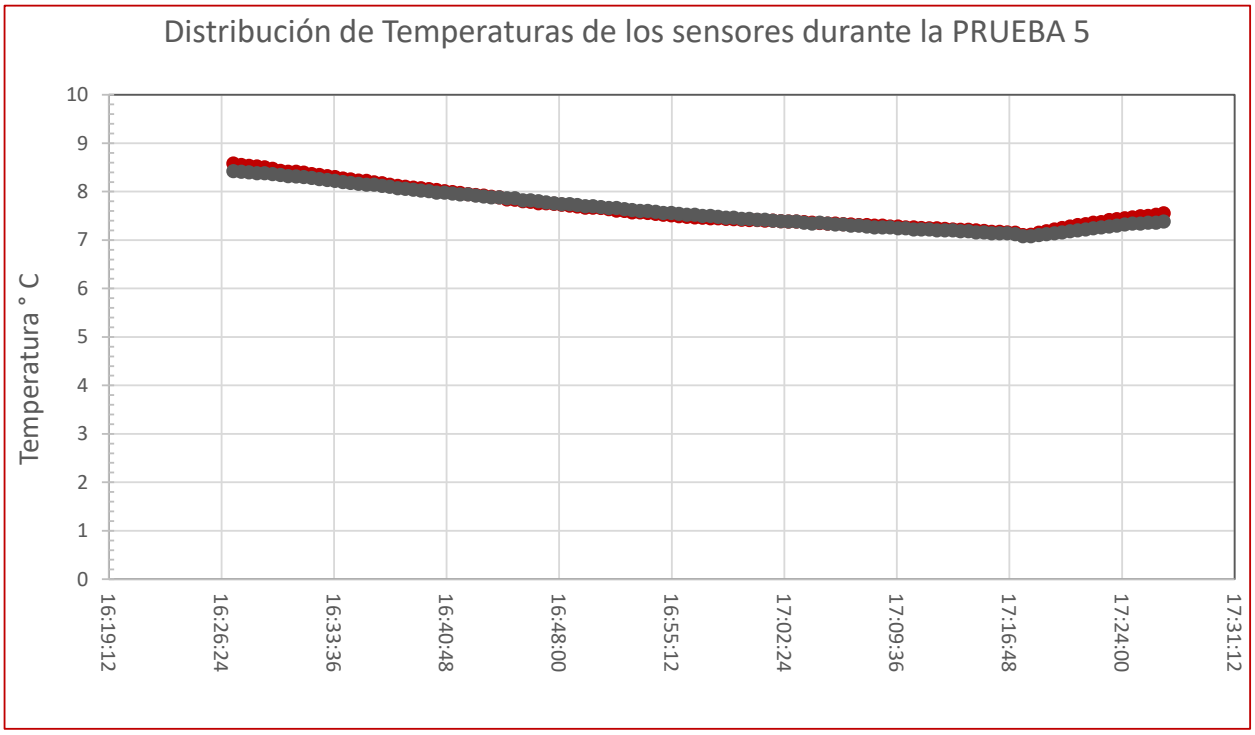
La temperatura de la cámara esta fuera del intervalo de calificación de 2°C a 8 °C, una vez se ha montado la carga alcanza una temperatura de 10,32 °C en la parte izquierda de la nevera, el equipo comienza a estabilizar la temperatura y al finalizar la prueba llega a una temperatura de 9,8 °C en la parte izquierda. Es de concluir que la camara de refrigeracion de la nevera en el transcurso de la prueba se eleva la temperatura por la carga instalada a temperatura ambiente.

Ante la apertura y cierre de la nevera por 30 segundos en 5 repeticiones en intervalos de 1 minuto, la camara de refrigeración no presenta perdida de temperatura, lo cual no presenta variación considerable de la temperatura.

PRUEBA 4. VALORES DE ESTABILIZACION DESPUES DE LA CARGA		
	R51384	R51443
MÁXIMO	10,32 ° C	9,8 ° C
MÍNIMO	9,0 ° C	8,8 ° C
DESVIACIÓN ESTANDAR	0,3 ° C	0,4 ° C
COEFICIENTE DE ASIMETRÍA	0,4 ° C	0,2 ° C
PROMEDIO	9,5 ° C	9,2 ° C

PRUEBA 5

FECHA Y HORA DE INICIO:	5/12/2022	4:27:10 p. m.
FECHA Y HORA DE FINAL:	5/12/2022	5:26:40 p. m.
DURACIÓN	0,99 HORAS	



Gráfica 5. Corte de Energía con carga.

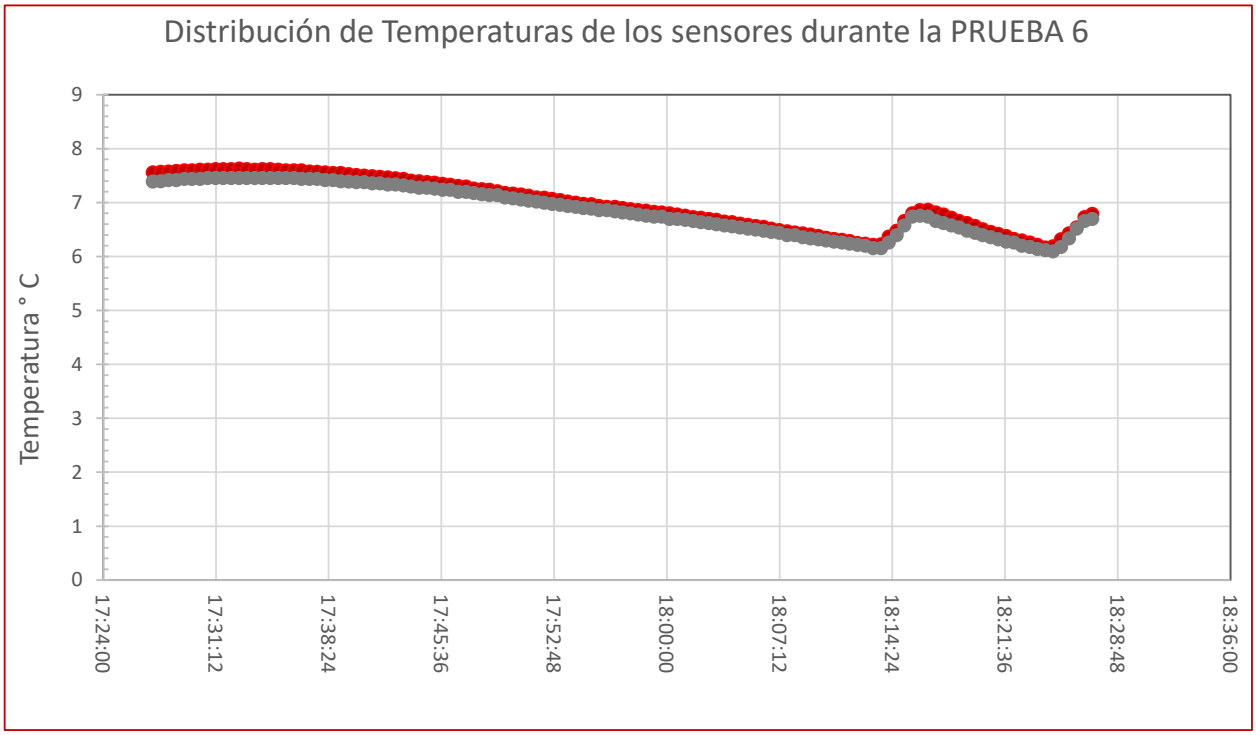
Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

Se observa al realizar el corte de fluido eléctrico con carga, la cámara del equipo conserva la temperatura despues de la apertura y cierre entre 8,58 °C y 7,1 °C en la parte derecha de la nevera y en la parte izquierda entre 8,4 °C a 7,1 °C, encontrandose dentro del rango de refrigeración de 2 °C a 8 °C, en el periodo de 0,99 horas ,promedio de 7,7 °C y 7,6 °C con la puerta cerrada.

PRUEBA 5. VALORES ANTE EL CORTE DEL FLUIDO DE ENERGIA CON CARGA		
	R51384	R51443
MÁXIMO	8,58 ° C	8,4 ° C
MÍNIMO	7,1 ° C	7,1 ° C
DESVIACIÓN ESTANDAR	0,4 ° C	0,4 ° C
COEFICIENTE DE ASIMETRÍA	0,7 ° C	0,5 ° C
PROMEDIO	7,7 ° C	7,6 ° C

PRUEBA 6

FECHA Y HORA DE INICIO:	5/12/2022	05:27:10 p. m.
FECHA Y HORA DE FINAL:	5/12/2022	06:27:10 p. m.
DURACIÓN	1,00 HORAS	



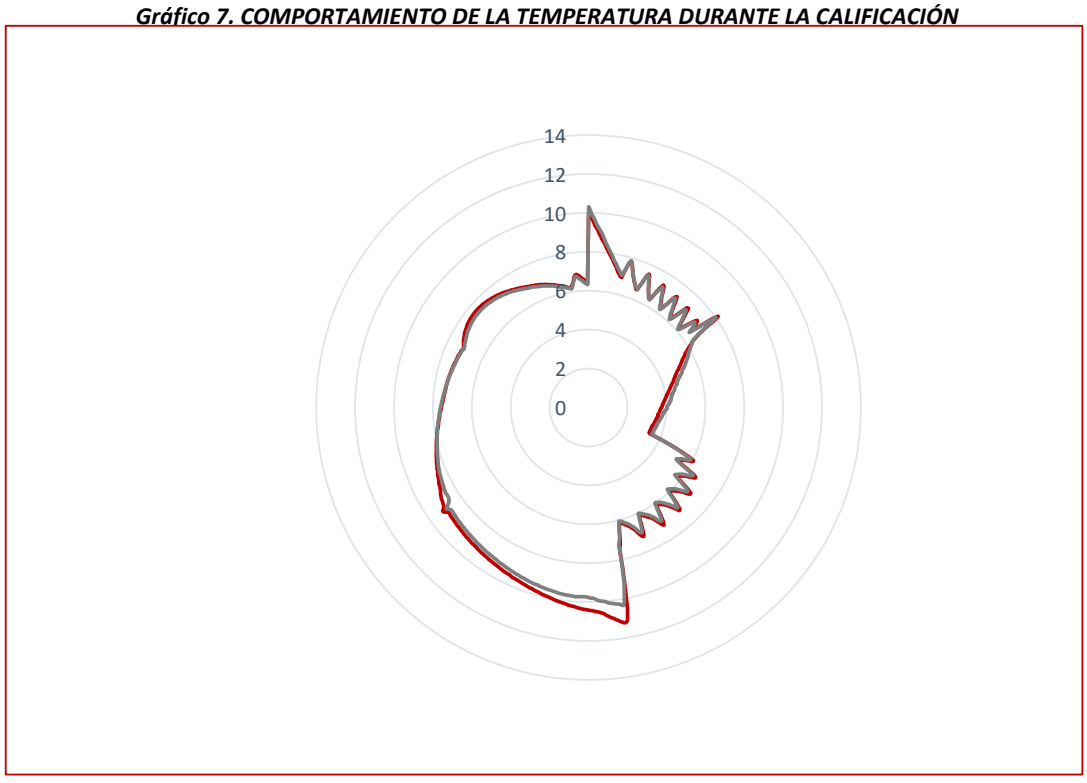
Gráfica 6. Equipo Energízado con carga.

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

Se evidencia que el equipo se encuentra controlando la temperatura en el intervalo de 6 °C a 7 °C, manteniendo la temperatura dentro del intervalo de calificación de 2 °C a 8 °C.

PRUEBA DE AJUSTE. VALORES DE LA TEMPERATURA ESTABILIZADA CON CARGA		
	R51384	**R51443**
MÁXIMO	7,63 ° C	7,46 ° C
MÍNIMO	6,22 ° C	6,16 ° C
DESVIACIÓN ESTANDAR	0,5 ° C	0,4 ° C
COEFICIENTE DE ASIMETRÍA	-0,1 ° C	-0,2 ° C
PROMEDIO	7,0 ° C	6,9 ° C

Gráfico 7. COMPORTAMIENTO DE LA TEMPERATURA DURANTE LA CALIFICACIÓN



Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com

6. CONCLUSIONES

La apertura por 30 segundos y cierre de puerta por 5 repeticiones, no afecta tanto la temperatura de la camara, se recomienda que ante la apertura de la puerta no se mayor a 30 segundos.

Frente al corte de energia, el equipo mantiene la temperatura sin carga, se debe tener presente que la vacuna este dentro del intervalo de 2 °C a 8 °C, debido que si esta fuera de este rango el equipo regula la temperatura de la carga y de la camara, despues de la temperatura este dentro del intervalo de 2 °C a 8 °C, ante el corte de energia se debe verificar la temperatura se encuentre inferior a 8 °C.

La nevera despues del ajuste controla entre los parametros de 6 °C en condiciones normales, ante un corte de energia esta temperatura se conserva inferior a 8 °C en un promedio de 1 hora, se recomienda que si el la temperatura es mayor del recomendado de 8 °C, se coloque en otro equipo que cumpla con la temperatura recomendada para la refrigeración de las muestras.

7. CRITEROS DE CALIFICACIÓN

Parenteral Drug Association (PDA), Technical Report No. 1, 2007, Validation of moist heat sterilization processes: cycle design, development, qualification and ongoing control. Volumen 61. No. S-1

Resolución 4445 de 1996, Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV "de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

World Health Organization, WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS. WHO Technical Report Series 937. Fortieth Report. Geneve 2006.

8. RESPONSABLES

Revisado y autorizado

Calle 25 C N° 85 C - 34 Bogotá Colombia
Cel: 3125342007
zainmed.sas@gmail.com