1. OBJETIVO

Realizar la Calificación de neveras de transporte, refrigeradores, congeladores y ultracongeladores diseñados para mantener la cadena de frio, empleando un método interno desarrollado por el laboratorio, de fácil entendimiento y seguimiento para quienes realicen las actividades metrológicas.

2. ALCANCE

Este instructivo está establecido para el personal técnico, tecnológico y profesional encargado de las actividades metrológicas de equipo biomédico en el laboratorio de metrología, para el desarrollo y seguimiento a la calificaciones de cualquier tipo de equipo que corresponda a la cadena de frio, cuyo diseño incluye la calificación de diseño, instalaciones y especificaciones, calificación de hermetización y/o sellado, calificación operacional, calificación de desempeño desde la recepción o ubicación del equipo que va a ser sometido a prueba, hasta la culminación de la toma de datos de la actividad metrológica.

3. DEFINICIONES

Este instructivo utiliza las definiciones y conceptos básicos en metrología, de conformidad con la Norma Técnica Colombiana NTC-2194 “VOCABULARIO DE TÉRMINOS BÁSICOS Y GENERALES EN METROLOGÍA”

Medición.

Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.

Metrología.

Ciencia de la medición.

Método de Medición.

Secuencia lógica de las operaciones, descritas en forma genérica, que se utilizan para efectuar mediciones.

Los métodos de medición se pueden clasificar en diversas formas tales como:

- Método de sustitución.
- Método diferencial.

- Método nulo.
- Método de comparación.

Procedimiento de medición.

Conjunto de operaciones, descritas en forma específica, que se utilizan al efectuar mediciones particulares según un método dado.

5. ACTIVIDAD

5.1 Método utilizado

La calificación se realiza por el método de comparación directa de las indicaciones de temperatura del instrumento y/o equipo bajo prueba con las indicaciones del patrón, según los lineamientos del procedimiento del laboratorio SET Y GAD SAS.

5.2 Incertidumbre de la Medición

La incertidumbre Expandida ha sido estimada con un nivel de confianza del 95,45% con un factor de cobertura k, considerando una distribución de probabilidad t-studens aplicando la metodología GUM "Guia Para la Estimación de la Incertidumbre". En ella se tienen en cuenta las fuentes de incertidumbre que aporta el equipo patrón, el equipo bajo prueba, las condiciones ambientales y el método.

5.3. Identificar ubicación del equipo:

Tener claro la ubicación del equipo, y así poder contar con la disponibilidad de espacio tanto físico como de tiempo para la ejecución de la actividad.

5.4. Tener presente precauciones de seguridad y de funcionalidad:

el equipo bajo prueba debe estar en condiciones confiables de bioseguridad, y su funcionalidad acta para la actividad metrológica.

5.5. Informar al responsable del equipo:

Se debe informar al responsable tenedor del equipo cualquier eventualidad o anomalía relacionada con su equipo.

5.6. Información del proceso y del equipo bajo prueba|

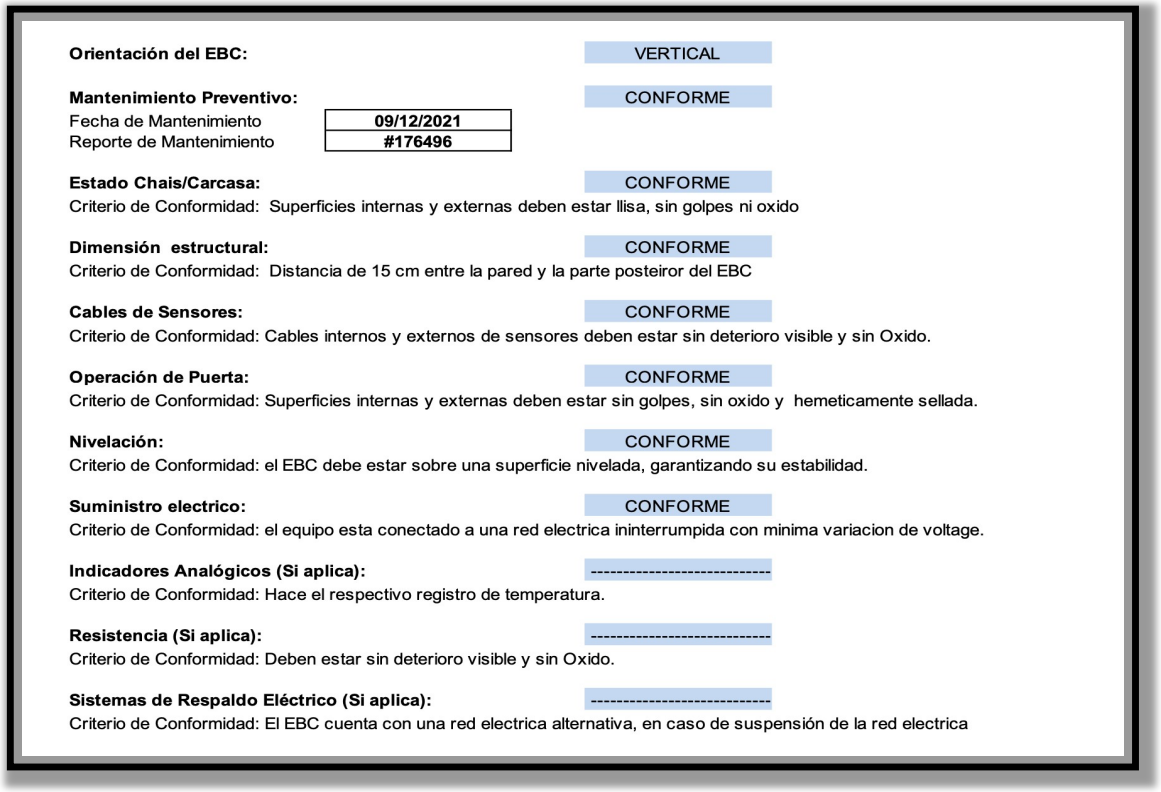
Se especifica el rango de trabajo que es utilizado en el servicio habitualmente, ejemplo: Congelación: -25 ºC a -6 ºC.

Identificar con el servicio y/o encargado del equipos el tipo de carga que se utilizará durante la calificación o con lo que habitualmente se usa, guiándose del protocolo de cada institución. Ejemplo.

NIVEL			
TIPO DE CARGA	CONSERVACIÓN	INTRAHOSPITALARIO	EXTRAHOSPTALARIO
VACUNAS	ENTRE 2ºC a 8ºC (NO CONGELAR)		
MENINGOCOCO			
HEPATITIS A			
HEPATITIS B			
ROTAVIRUS			
SANGRE	ENTRE 1ºC a 6ºC		
PLASMA	ALMACENADO CONGELADO A -18ºC		
LINFOCITOS	ENTRE 4ºC a 8ºC		

5.7. Calificación de Instalación

Con esta prueba se evidencia el estado del equipo en el momento de la intervención con las siguientes ítems a evaluar cualitativamente y a percepción del metrólogo. Fig 1



Orientación del EBC:		VERTICAL
Mantenimiento Preventivo:		CONFORME
Fecha de Mantenimiento	**09/12/2021**	
Reporte de Mantenimiento	**#176496**	
Estado Chais/Carcasa:		CONFORME
Criterio de Conformidad: Superficies internas y externas deben estar llisa, sin golpes ni oxido		
Dimensión estructural:		CONFORME
Criterio de Conformidad: Distancia de 15 cm entre la pared y la parte posteiror del EBC		
Cables de Sensores:		CONFORME
Criterio de Conformidad: Cables internos y externos de sensores deben estar sin deterioro visible y sin Oxido.		
Operación de Puerta:		CONFORME
Criterio de Conformidad: Superficies internas y externas deben estar sin golpes, sin oxido y hemeticamente sellada.		
Nivelación:		CONFORME
Criterio de Conformidad: el EBC debe estar sobre una superficie nivelada, garantizando su estabilidad.		
Suministro electrico:		CONFORME
Criterio de Conformidad: el equipo esta conectado a una red electrica ininterrumpida con minima variacion de voltage.		
Indicadores Analógicos (Si aplica):		----------
Criterio de Conformidad: Hace el respectivo registro de temperatura.		
Resistencia (Si aplica):		----------
Criterio de Conformidad: Deben estar sin deterioro visible y sin Oxido.		
Sistemas de Respaldo Eléctrico (Si aplica):		----------
Criterio de Conformidad: El EBC cuenta con una red electrica alternativa, en caso de suspensión de la red electrica		

Fig.1

5.8. Distribución De La Nevera

Para la toma de datos al interior de la cámara se seguirán los siguientes lineamientos:

1. Los sensores de temperatura serán programados con un muestreo de 30 segundos.

2. La distribución al en la cámara del EBC debe ser de forma volumétrica, ubicando en puntos críticos de temperatura.

3. La cantidad de sensores y su ubicación, se evalúa según el tamaño de la cámara de refrigeración y se establecerá una de las siguientes distribuciones Fig. 2:

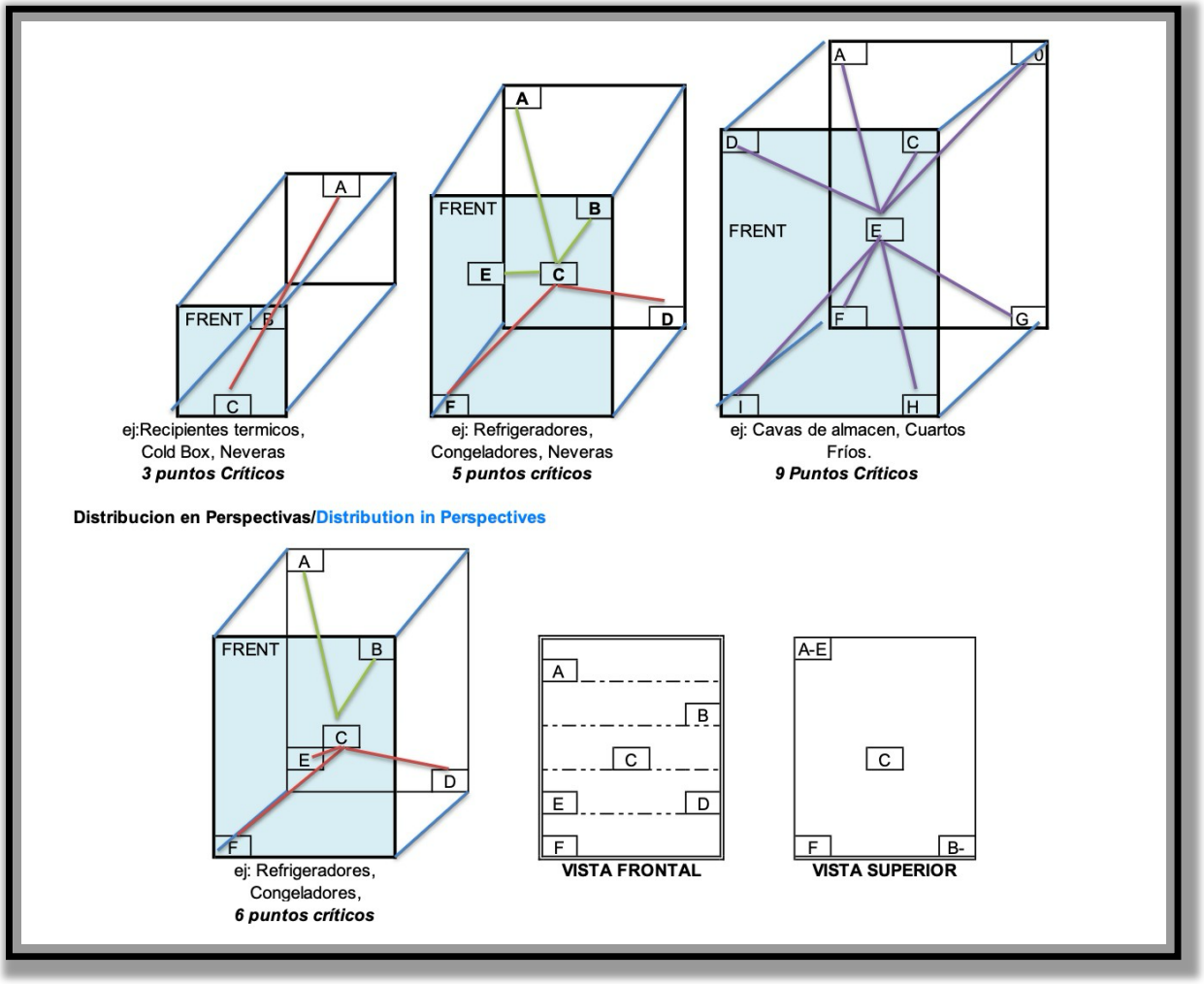


Fig. 2

5.9. Calificación Operacional "OQ"

Evaluar el funcionamiento y las especificaciones del equipo, cumpliendo con el criterio de entes reguladores, con registro de las pruebas realizadas mientras que la cámara de refrigeración se encuentre desocupada.

La calificación de operación pone a prueba el equipo ante circunstancias que conllevan un incremento de temperatura al interior de la cámara de refrigeración, logra mostrar evidencia objetiva de la operación frente a condiciones mínimas de carga, debe ser capaz de mantener los rangos de temperatura según el SET POINT programado.

Para realizar la calificación operacional deberá estar el equipo SIN CARGA y realizar las siguientes pruebas:

-PRUEBA 1: ACONDICIONAMIENTO O ENCENDIDO.

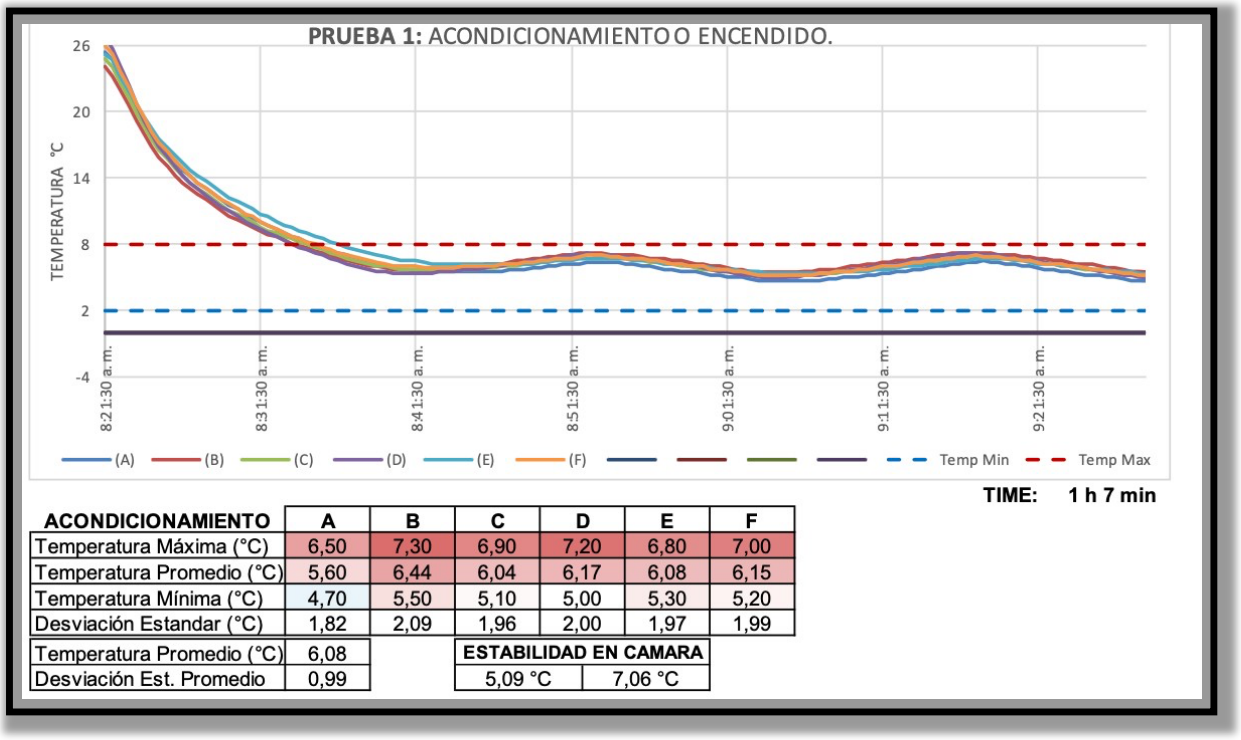
-PRUEBA 2: DESCONEXIÓN Y RECONEXIÓN DE SUMINISTRO ELÉCTRICO.

-PRUEBA 3: ACTIVACIÓN DE ALARMA Y MONITOREO CONTINUO.

Con cada prueba se realiza el análisis de la distribución de calor dentro de la cámara, teniendo como ayuda los coleres rojo como punto caliente y azul como punto más frio. Esto permite identificar fácilmente los puntos críticos dentro la cámara por cada prueba realizada.

5.9.1 PRUEBA 1: ACONDICIONAMIENTO O ENCENDIDO.

El equipo deberá iniciar sin carga, evaluando un registro de temperatura durante 60 minutos (si se evalúa el acondicionamiento de los sensores), en caso de iniciar a temperatura ambiente, deberá ser un registro de 4 horas. Dicha prueba permite demostrar que el equipo estabiliza la temperatura de refrigeración programada, que la temperatura al interior de la cámara y el control del equipo comparten una sensibilidad adecuada.



ACONDICIONAMIENTO	A	B	C	D	E	F
Temperatura Máxima (°C)	6,50	7,30	6,90	7,20	6,80	7,00
Temperatura Promedio (°C)	5,60	6,44	6,04	6,17	6,08	6,15
Temperatura Mínima (°C)	4,70	5,50	5,10	5,00	5,30	5,20
Desviación Estandar (°C)	1,82	2,09	1,96	2,00	1,97	1,99

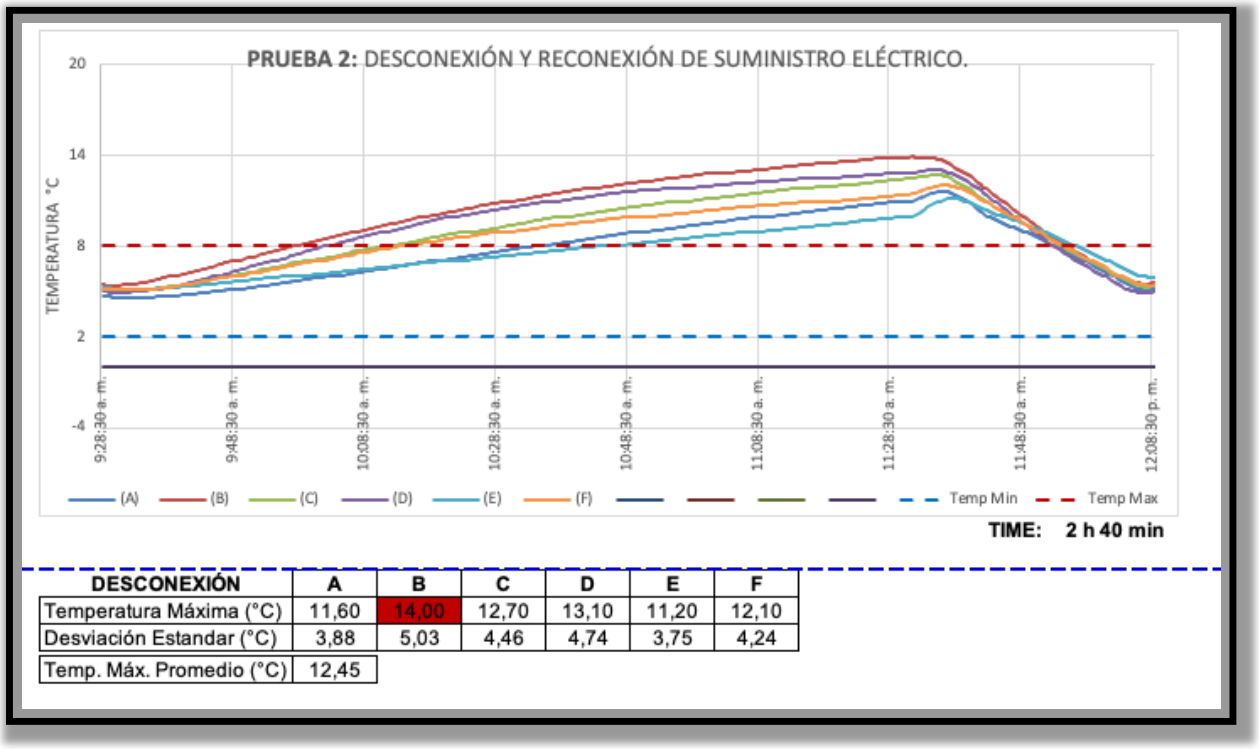
Temperatura Promedio (°C)	6,08
Desviación Est. Promedio	0,99

ESTABILIDAD EN CAMARA	
5,09 °C	7,06 °C

Fig. 3

5.9.2 PRUEBA 2: DESCONEXIÓN Y RECONEXIÓN DE SUMINISTRO ELÉCTRICO.

El corte del suministro eléctrico evalúa la hermeticidad de la cámara de almacenamiento y permite percibir el tiempo de perdida de cadena de frio dentro de un lapso de 2 horas, la prueba inicia desconectando o apagando por completo el EBC durante 2 Horas, evitando cualquier apertura de puerta en la cámara refrigerada, analizando el comportamiento de la calidad de los sistema de cierre, empaque y zona de sellado. Transcurrido el tiempo de desconexión será conectado o encendido el EBC duran las próximas 2 horas con el fin de llegar a la estabilidad térmica al interior de la cámara, teniendo en cuenta, el rango de trabajo necesario para el almacenamiento de la carga del equipo, evalúa el tiempo que tarda en recuperar las condiciones de refrigeración y/o congelación.



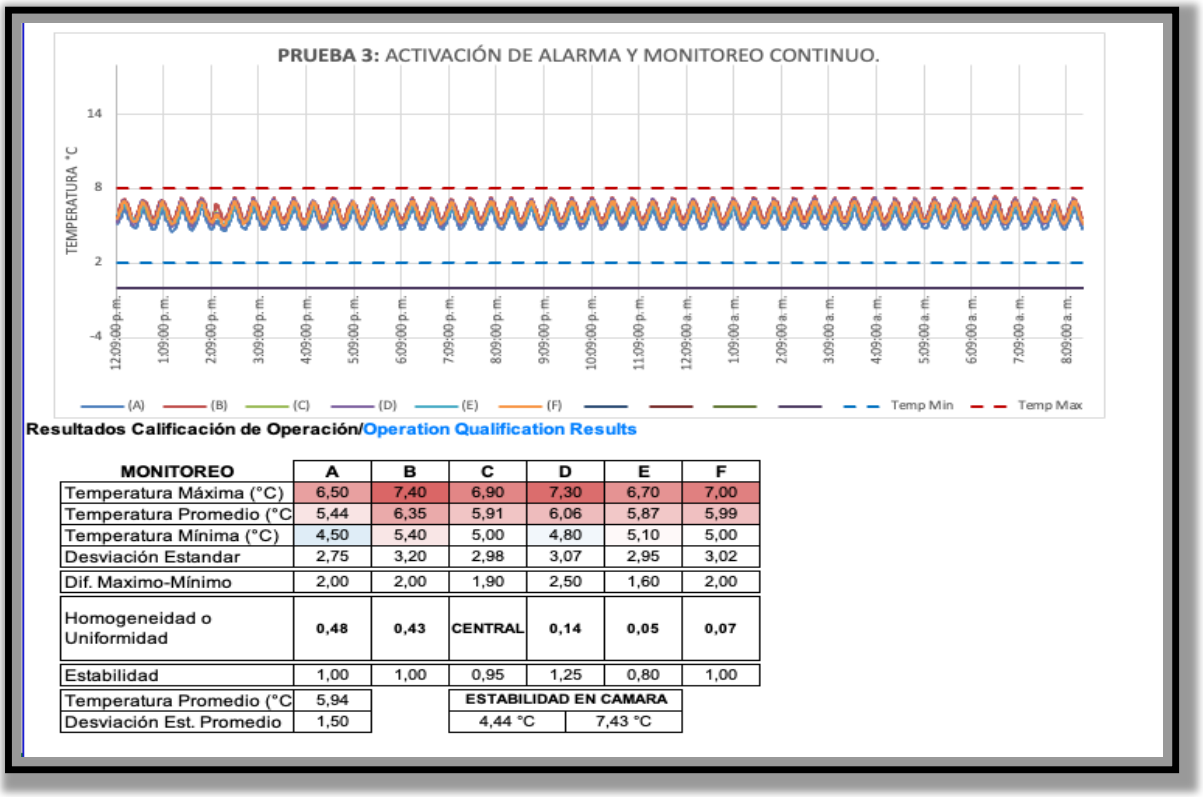
DESCONEXIÓN	A	B	C	D	E	F
Temperatura Máxima (°C)	11,60	14,00	12,70	13,10	11,20	12,10
Desviación Estandar (°C)	3,88	5,03	4,46	4,74	3,75	4,24
Temp. Máx. Promedio (°C)	12,45					

Fig. 4

5.9.3 Prueba 3: ACTIVACIÓN DE ALARMA Y MONITOREO CONTINUO.

Durante la prueba se expone el interior de la cámara refrigerada a temperatura ambiente hasta alcanzar temperatura máxima y tener evidencia de la activación de la alarma (sonora y/o visible), garantizando que el rango de temperatura establecido para el almacenamiento de la cámara refrigerada es el punto de activación de la alarma por temperatura alta, se registra el

comportamiento del EBC y el tiempo que tarda en salir del rango de programación, también se registra el tiempo necesario para volver al rango de temperatura programado para su operación normal, también se obtiene un registro de operación durante mínimo 10 horas , manteniendo la cámara de refrigeración herméticamente cerrada durante todo ese tiempo, para evaluar el proceso de descanso y reactivación de compresor bajo las condiciones de refrigeración y/o congelación programadas pare el EBC, permitiendo evaluar también las condiciones de aislamiento, estabilidad y homogeneidad de la cámara de refrigeración.



Resultados Calificación de Operación/Operation Qualification Results

MONITOREO	A	B	C	D	E	F
Temperatura Máxima (°C)	6,50	7,40	6,90	7,30	6,70	7,00
Temperatura Promedio (°C	5,44	6,35	5,91	6,06	5,87	5,99
Temperatura Mínima (°C)	4,50	5,40	5,00	4,80	5,10	5,00
Desviación Estandar	2,75	3,20	2,98	3,07	2,95	3,02
Dif. Maximo-Mínimo	2,00	2,00	1,90	2,50	1,60	2,00
Homogeneidad o Uniformidad	0,48	0,43	CENTRAL	0,14	0,05	0,07
Estabilidad	1,00	1,00	0,95	1,25	0,80	1,00
Temperatura Promedio (°C	5,94		ESTABILIDAD EN CAMARA			
Desviación Est. Promedio	1,50		4,44 °C	7,43 °C		

Fig. 5

5.9.4. Criterio de Conformidad de QO

Según los resultados de las pruebas anteriores se determinara el criterio de conformidad mediante la estabilidad y la desviación estándar encontrada por cada punto evaluado. Teniendo como rango de trabajo lo estipulado por el servicio.

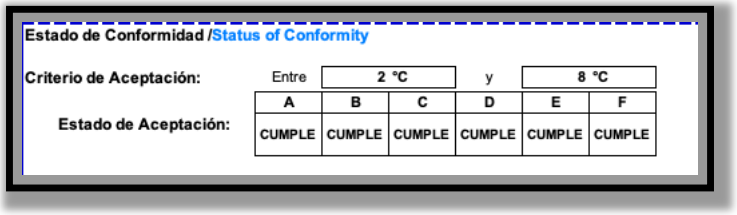


Fig 6.

5.10. Calificación Desempeño "PQ"

Evaluar el funcionamiento y las especificaciones del equipo, cumpliendo con el criterio de los entes reguladores, generando evidencia y registro de las pruebas con el equipo en condiciones normales de funcionamiento con la capacidad del servicio o la capacidad máxima recomendada por el fabricante.

La calificación de desempeño pone a prueba al EBC ante condiciones normales de uso, debe tener la capacidad de mantener los rangos de temperatura necesaria para el almacenamiento y la conservación de la cadena de frio según se requiera.

Para realizar la calificación de desempeño deberá iniciar con el CARGUE del EBC y realizar las siguientes pruebas:

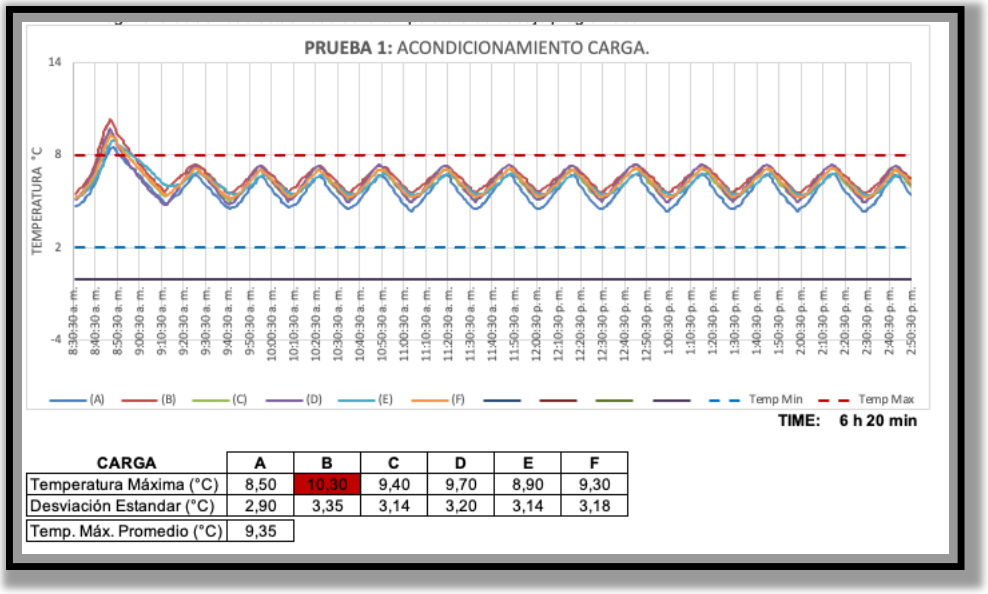
-PRUEBA 1: ACONDICIONAMIENTO CARGA.

-PRUEBA 2: MONITOREO CONTINUO Y APERTURAS DE PUERTA.

Con cada prueba se realiza el análisis de la distribución de calor dentro de la cámara, teniendo como ayuda los coleres rojo como punto caliente y azul como punto más frio. Esto permite identificar fácilmente los puntos críticos dentro la cámara por cada prueba realizada.

5.10.1 PRUEBA 1 : ACONDICIONAMIENTO DE LA CARGA DEL EQUIPO Y MONITOREO POSCARGA.

Inicia con el procedimiento de carga del equipo, evaluando el tiempo que tarda para la compensación, hasta que la cámara logre llegar a la estabilidad térmica de trabajo programada, según el indicador y sistema de control, si no se tiene indicador de temperatura externo se deberá dejar como mínimo 5 horas de recuperación térmica.

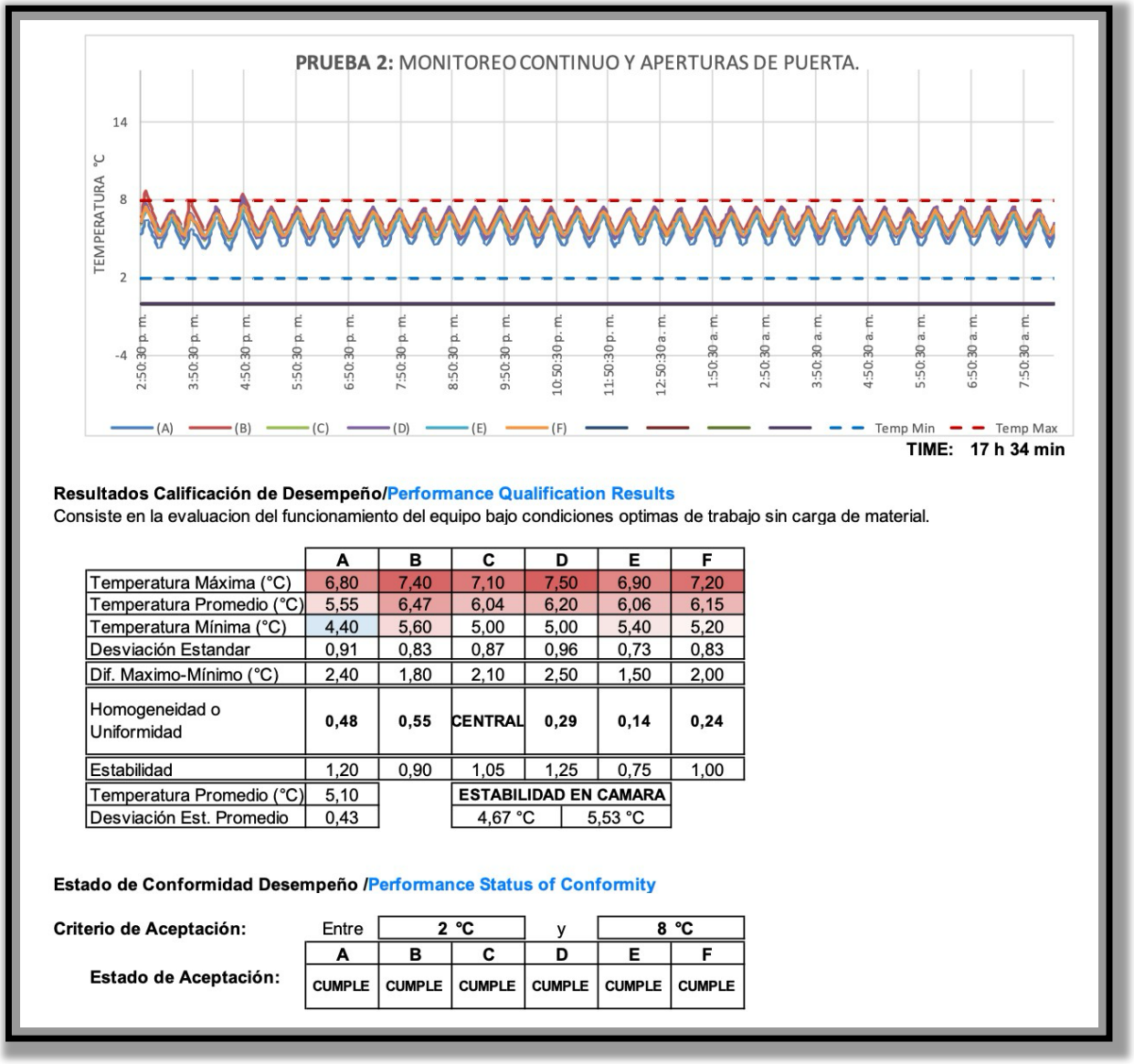


CARGA	A	B	C	D	E	F
Temperatura Máxima (°C)	8,50	10,30	9,40	9,70	8,90	9,30
Desviación Estandar (°C)	2,90	3,35	3,14	3,20	3,14	3,18
Temp. Máx. Promedio (°C)	9,35					

Fig. 7

5.10.2 PRUEBA 2: MONITOREO CONTINUO Y APERTURAS DE PUERTA.

Esta prueba permite evaluar la capacidad de trabajo del EBC en condiciones normales de uso, expuesto a variaciones ambientales ocasionadas por aperturas de puerta, también tiene como objetivo mostrar la variación ante aperturas de puerta con la misma prolongación a la exposición de medio ambiente.



	A	B	C	D	E	F
Temperatura Máxima (°C)	6,80	7,40	7,10	7,50	6,90	7,20
Temperatura Promedio (°C)	5,55	6,47	6,04	6,20	6,06	6,15
Temperatura Mínima (°C)	4,40	5,60	5,00	5,00	5,40	5,20
Desviación Estandar	0,91	0,83	0,87	0,96	0,73	0,83
Dif. Maximo-Mínimo (°C)	2,40	1,80	2,10	2,50	1,50	2,00
Homogeneidad o Uniformidad	**0,48**	**0,55**	**CENTRAL**	**0,29**	**0,14**	**0,24**
Estabilidad	1,20	0,90	1,05	1,25	0,75	1,00
Temperatura Promedio (°C)	5,10		**ESTABILIDAD EN CAMARA**			
Desviación Est. Promedio	0,43		4,67 °C	5,53 °C		

Fig. 8

5.10.4. Criterio de Conformidad de QO

Según los resultados de las pruebas anteriores se determinara el criterio de conformidad mediante la estabilidad y la desviación estándar encontrada por cada punto evaluado. Teniendo como rango de trabajo lo estipulado por el servicio.

5.11. Revisión de información:

Se realiza la revisión de datos, error, incertidumbre. Si el equipo no está dentro del rango de tolerancia, se le informa al responsable del equipo para un posible ajuste y si no se le realiza ningún ajuste, igual se continúa procedimiento de calibración.

5.12. Generar certificado:

Se firma el certificado por la persona que lo realizó y se entrega a la persona encargada de la aprobación.

5.13. Gestión de documentación:

A la espera de ser aprobado y firmado por el director de laboratorio o profesional encargado.

5.14. Entregar el certificado al cliente final:

Se entrega el certificado al cliente.

6. PRECAUCIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD METROLÓGICA.

El personal operativo que ejecute las actividades metrológicas debe ser idóneo y estar en competencia de operar tanto el equipo sometido a prueba como el equipo patrón.

Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de microorganismos provenientes del contacto constante de los equipos de diagnóstico, y los pacientes que los usan dentro del entorno hospitalario; es necesaria la desinfección de estos equipos previo a la ejecución de las actividades metrológicas, según las normas de bioseguridad vigentes y los procedimientos aplicados para la cumplimiento de las mismas, esto debe ser llevado a cabo por el personal asistencial encargado del equipamiento biomédico.

FIN DE PROCEDIMINENTO