

 <p>República de Colombia Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-169
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	1 de 8

República de Colombia



Gobernación de Santander

GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Héctor Augusto Parra	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-169
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	2 de 8

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE	3
3. RESPONSABILIDADES.....	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. CONDICIONES GENERALES	4
6. INSUMOS PARA LA VERIFICACIÓN	4
6.1. Equipos	4
6.2. Materiales y reactivos.....	4
7. DESARROLLO DE LA VERIFICACIÓN	5
7.1. Determinación de la estabilidad	5
7.2. Determinación de la uniformidad.....	6
8. CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD.....	7
9. CONTROL DE CAMBIOS	7

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Héctor Augusto Parra	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-169
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	3 de 8

1. OBJETIVO

Describir la metodología requerida para realizar la comprobación intermedia de equipos isotérmicos del Laboratorio de Salud Pública de Santander, con el propósito de evidenciar la conformidad de los requisitos metrológicos aplicables a dichos equipos.

2. ALCANCE

Este documento inicia con las definiciones aplicables a los equipos isotérmicos presentes en el laboratorio, y finaliza con una descripción del procedimiento para la realizar comprobaciones intermedias de los equipos isotérmicos presentes en el laboratorio (Refrigeradores, cuartos fríos, incubadoras, congeladores).

3. RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad de:

- Coordinador LDSP: Aprobar el presente documento, supervisar el estricto cumplimiento de lo establecido en el mismo y avalar los resultados que de éste se generen.
- Responsable de metrología: Técnico biomédico encargado del Laboratorio Departamental de Salud Pública, deberá aplicar la guía descrita en el presente manual con estándares de calidad, oportunidad y avalar los resultados que se generen del mismo.

4. DEFINICIONES

CALIBRACIÓN: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medidas asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

CERTIFICADO DE CALIBRACION: Documento público que entrega los resultados de la comparación de un ítem con un patrón conocido y trazable incluyendo la incertidumbre asociada a dichas.

ESTABILIDAD TÉRMICA: Constancia de la temperatura en un determinado punto, en instantes sucesivos de tiempo.

EQUIPO ISOTÉRMICO: Se denomina equipo isotérmico, a un espacio en el cual sucede un proceso isoterma, que genera un cambio de temperatura reversible en un sistema termodinámico, siendo dicho cambio de temperatura constante en todo el sistema.

EXACTITUD: Proximidad entre un valor de medida y un valor verdadero de un mensurando.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Héctor Augusto Parra	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-169
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	4 de 8

INSTRUMENTO PATRON: Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

UNIFORMIDAD TÉRMICA: Igualdad de temperatura en diferentes posiciones de un medio térmico, en el mismo instante de tiempo.

5. CONDICIONES GENERALES

La aplicabilidad de este documento requiere una serie de características necesarias y condiciones previas para la correcta realización de la comprobación intermedia de los equipos isotérmicos, estas condiciones se presentan continuación:

- Emplee los elementos de protección personal de acuerdo al área de trabajo que se va intervenir.
- Registre la temperatura y humedad del área donde se encuentra el equipo en el formato comprobación intermedia de equipos isotérmicos.
- El instrumento patrón (Termocupla) debe estar calibrado en los puntos cercanos de temperatura en los cuales se comprueban los diferentes equipos isotérmicos.
- Los equipos isotérmicos deben estar en funcionamiento e identificados con el código de inventario.
- Antes de realizar el procedimiento de comprobación intermedia, verificar que los equipos estén limpios.
- Sí en el momento de la verificación el laboratorio solo cuenta con una termocupla, esta se debe colocar en el punto y esperar 15 minutos o el tiempo a que se establezca el equipo antes de empezar a realizar las mediciones.

6. INSUMOS PARA LA VERIFICACIÓN

6.1. Equipos

- Termómetro digital con termocupla tipo K (patrón de referencia)
- Neveras
- Cuarto frío
- Incubadoras
- Congeladores
- Termohigrómetro

6.2. Materiales y reactivos

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Héctor Augusto Parra	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-169
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	5 de 8

- Guantes de nitrilo
- Papel absorbente

7. DESARROLLO DE LA VERIFICACIÓN

7.1. Determinación de la estabilidad

- Verifique que el certificado de calibración de los instrumentos patrón de referencia se encuentren vigentes según cronograma de intervenciones metrologías.
- Verifique que el equipo se encuentra en la temperatura empleada para realizar la comprobación.
- Registre en el formato de comprobación intermedia de equipos isotérmicos, la información del patrón y del equipo a comprobar.
- Ubique la termocupla patrón de referencia en el centro del equipo a verificar y espere 15 minutos o hasta que el equipo estabilice antes de iniciar las mediciones. (empleando termocupla tipo K)
- Tome una medición cada 1 minuto durante 30 minutos, hasta obtener un total de 30 mediciones. Registre en el formato comprobación intermedia de equipos isotérmicos. (Recuerde que estas mediciones deben tomarse en el equipo patrón de referencia y en el display (temperatura de indicación) del equipo isotérmico verificado).
- Realice un promedio de las 30 mediciones obtenidas.
- Aplique los factores de corrección tanto a los promedios de las mediciones obtenidas del patrón como al promedio de las mediciones del equipo isotérmico verificado.
- Calcule la desviación estándar del equipo patrón y del equipo isotérmico verificado.
- Determine la temperatura máxima y la temperatura mínima de las 30 mediciones realizadas del equipo patrón.
- Realice el cálculo de estabilidad de la siguiente forma:

$$\text{Estabilidad A} = T_{prom\ patrón} - T_{máx}$$

$$\text{Estabilidad B} = T_{prom\ patrón} - T_{mín}$$

- Compare los resultados obtenidos en la estabilidad A y B. Seleccione el dato que presente mayor valor. Dicho valor corresponde a la estabilidad del equipo verificado.
- Evalúe la estabilidad obtenida teniendo en cuenta el error máximo permitido para el equipo verificado.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Héctor Augusto Parra	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-169
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	6 de 8

7.2. Determinación de la uniformidad

Si tan solo cuenta con dos termocuplas tipo K debe ubicar una termocupla de referencia en el centro del equipo a verificar y la otra corresponde a la termocupla móvil la cual se ubicaría en cada uno de los puntos (Ver figura 1). Entre cada una de las tomas se debe esperar alrededor de 15 minutos o a que el equipo se encuentre estable.

Si cuenta con tres o más patrones de referencia realice el procedimiento descrito a continuación tan solo una vez.

- Verifique que el certificado de calibración del instrumento patrón de referencia se encuentre vigente según cronograma de intervenciones metrológicas.
- Verifique que el equipo se encuentra en la temperatura empleada para realizar la comprobación.
- Registre en el formato de comprobación intermedia de equipos isotérmicos la información de los patrones de referencia y del equipo a verificar.
- Ubique el patrón de referencia en el centro del equipo.
- Distribuya las termocuplas móviles al interior del equipo isotérmico como lo indica la figura 1 y espere 15 minutos antes de iniciar cada una de las mediciones. (empleando termocupla tipo K)

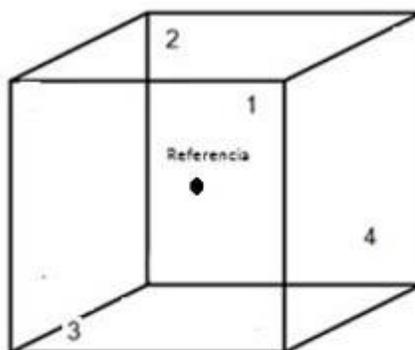


Figura 1. Posición de Sensores

- Registre el valor obtenido de temperatura en el formato de comprobación intermedia de equipos isotérmicos de cada uno de los puntos indicados en la Figura 1. (Recuerde que estas mediciones deben tomarse en el equipo patrón y en el display del equipo isotérmico verificado).
- Aplique los factores de corrección a cada una de las mediciones obtenidas del patrón como a cada una de las mediciones del equipo isotérmico verificado.

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Héctor Augusto Parra	-	Alejandra Galvis Vargas

	GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA	CÓDIGO	MI-GS-GI-169
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	7 de 8

- Realice la diferencia entre la temperatura corregida del patrón como de la temperatura corregida del equipo verificado en cada uno de los puntos.
- Determine la uniformidad tomando el valor correspondiente a la máxima diferencia de temperatura obtenida según los puntos indicados en la figura 1.
- Evalúe la uniformidad obtenida teniendo en cuenta la tolerancia de proceso permitida para el equipo verificado.

8. CRITERIOS DE ACEPTABILIDAD

El resultado obtenido en cada una de las pruebas de estabilidad y uniformidad no deben superar el error máximo permitido de acuerdo a lo establecido en el criterio de aceptación de equipos e instrumentos código.

Si se presenta desviación o resultados inconformes las pruebas se deben realizar nuevamente por otro personal asignado, si persisten resultados insatisfactorios avisar al líder técnico del área para tomar las medidas correspondientes

9. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	22/08/2023	Emisión inicial del documento	Alba Rocío Orduz Amézquita Líder Grupo LDSP German Eduardo Marín Cárdenas Director de Salud Integral Diego Sánchez Báez Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad César Ernesto Sánchez Aranda Director de Planeación y Mejoramiento en Salud	Javier Alonso Villamizar Suarez Secretario de Salud de Santander

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Héctor Augusto Parra	-	Alejandra Galvis Vargas

<p>República de Colombia</p>  <p>Gobernación de Santander</p>	<p>GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE EQUIPOS ISOTÉRMICOS LABORATORIO DEPARTAMENTAL DE SALUD PÚBLICA</p>	CÓDIGO	MI-GS-GI-169
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	22/08/2023
		PÁGINA	8 de 8

Versión	Elaboración	Revisión Técnica	Revisión de Calidad
0	Héctor Augusto Parra	-	Alejandra Galvis Vargas