

LINEA DE TIEMPO (MIN)

Informe de recalificación y validación

Re-qualification and validation report

CERTIFICADO No	V-0192-23
Certificate No	

NOMBRE DEL CLIENTE:
Customer Name SURED INTEGRACION DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE ESE (USS SAN JORGE)

DIRECCION DEL CLIENTE:
Customer Address Dg. 45 Bis a Sur #16-B28

CIUDAD:
City BOGOTÁ, D.C

INSTRUMENTO:
Instrument REFRIGERADOR

MARCA / FABRICANTE:
Manufacturer VESTFROST

MODELO:
Model MK304

SERIE No:
Serial 20090874169

INVENTARIO No:
Asset SIN IDENTIFICAR

FECHA DE RECEPCIÓN:
Date Received 2023-03-02

FECHA DE RECALIFICACIÓN:
Date Validation 2023-03-02

LUGAR DE RECALIFICACIÓN:
Calibration Place VACUNACION

INTERVALO DE MEDICIÓN ACEPTABLE
acceptable measurement range 8°C ± 2°C

RESULTADO DE LA VALORACIÓN:
Result Of Assessment **CUMPLE**

ESTE CERTIFICADO DE RECALIBRACIÓN NO PODRÁ SER REPRODUCIDO, EXCEPTO DE MANERA COMPLETA, SIN LA APROBACIÓN ESCRITA DEL LABORATORIO

This recalibration certificate cannot be reproduced except in full, without written approval from the laboratory

Descripción de la recalificación:
Instrument Description

El propósito de la validación es demostrar que la cadena de frío establecido incluido todos sus componentes y equipos, conservan sistemáticamente un producto dentro de los límites y tolerancias establecidos por el fabricante para conservar las características moleculares, en cuanto aspectos fisicoquímicos, bioquímicos e inmunológicos de los productos. El procedimiento consta de varias etapas identificadas: calificación de la instalación, calificación operacional y calificación del desempeño.

Normas técnicas:
Technical standards

Resolución 3690 de 2016 guía de estabilidad de medicamentos biológicos Ministerio de salud, "WHO Technical Report Series 962, Annex 3: Guidelines on stability evaluation of vaccines" OMS, "Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products" de la Conferencia Internacional de Armonización —ICH, COFEPRIS (documento S00/190/2011 del 30 de noviembre de 2011).

Ensayos realizados:
Tests performed

Pruebas de Recalificación de la Instalación (IQ), recalificación de operación (OQ), y recalificación del desempeño (PQ).

Resultados:
Result

Las declaraciones de conformidad de este certificado, se realizan bajo las especificaciones del fabricante de los productos bajo almacenamiento, y lo establecido en la Resolución 3690 de 2016 guía de estabilidad de medicamentos biológicos Ministerio de salud. Para comunicar resultados mediante este certificado, los valores medidos que se encuentren por fuera del rango de funcionamiento esperado según la tolerancia definida, son indicados como una "FALLA", y los que se encuentren en el intervalo aceptable serán indicados como "CUMPLE".

Descripción del instrumento:
Instrument Description

Dispositivo de recinto cerrado que mantiene unas condiciones de refrigeración especiales para los dispositivos médicos de almacenamiento en cadena de frío.

Método de recalificación:
Requalification Method

Comparación directa con Patrón.

Condiciones ambientales:
Environmental Conditions

Temperatura	20,8	±	0,4	°C
Humedad Relativa	52%	±	0,0	%

Trazabilidad
Trazability

El laboratorio de calibración y recalificación de Biomedica Colombia asegura la trazabilidad de los patrones y los instrumentos utilizados en estas mediciones a patrones nacionales e internacionales de referencia.

Patrón Utilizado:
Standard

ELITECH Modelo EN 12830, serie	TM1201000169	fecha	2022-01-25	Certificado No	L22201-22
ELITECH Modelo EN 12830, serie	TM1210100724	fecha	2022-01-25	Certificado No	L22301-22
ELITECH Modelo EN 12830, serie	TM1210100711	fecha	2022-01-25	Certificado No	L22401-22
ELITECH Modelo EN 12830, serie	TM1201000171	fecha	2022-01-25	Certificado No	L22501-22
ELITECH Modelo EN 12830, serie	TM1201000170	fecha	2022-01-25	Certificado No	L22601-22
ELITECH Modelo EN 12830, serie	TM1201000166	fecha	2022-01-25	Certificado No	L22701-22

Incertidumbre de medición
Measurement Uncertainty

La Incertidumbre expandida de la medición se ha obtenido multiplicando la incertidumbre combinada por el factor de cobertura K, calculado conforme a los grados de libertad y el factor de Student para una probabilidad de 95%.
The Expanded Uncertainty of the measurement has been obtained multiplying the combined uncertainty by the coverage factor K, calculated according to effective degrees of freedom and the Student Factor for a 95% probability.

PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN

Requalification Procedure

Calificación de la Instalación (IQ):

Es la verificación documentada de la recalificación de los sistemas y componentes del equipos bajo calificación, tal como se han instalado o modificado, se ajustan al diseño aprobado y a las recomendaciones del fabricante.

Se verificará los siguientes Items según lo especificados en la documentación técnica:

- CHASIS/CARCASA:** Se realiza Inspección física y verificación de puntos de oxido internos y externos.
- CABLES/SENSORES:** Verificar el estado físico y funcionamiento.
- OPERACION DE PUERTA:** Inspección de bisagras revisión de empaque y cierre hermético.
- SOPORTE DE BASE:** Reconocimiento de la estructura y su estado actual.
- ALARMA:** Confirmar el funcionamiento de las alarmas audibles y visuales del termómetro.
- TERMOMETRO:** evidenciar que los valores se ajusten a los parámetros establecidos para la conservación de las propiedades fisicoquímicas de los productos en conservación de cadena de frío.
- DOCUMENTACION DEL EQUIPO:** Hoja de vida, manuales o guías rápidas de uso, estampilla de identificación.
- MANTENIMIENTO:** Hoja de vida, cronograma de mantenimiento, reportes de servicio.

Calificación operacional con carga (OQ):

Se busca establecer mediante pruebas documentadas de 24 horas interrumpidas de grabación, que todos los componentes son capaces de operar dentro de los límites y tolerancias establecidos por el fabricante de los productos que deben ser conservados en sus propiedades fisicoquímicas mediante el control de temperaturas en toda la cadena de frío, y en cumplimiento con los establecido en la resolución 3690 de 2016, Que los estudios de estabilidad de los medicamentos, incluidos los biológicos, permiten verificar la pureza y las características moleculares del producto al igual que los aspectos fisico-químicos, bioquímicos e inmunológico, Parágrafo: Los medicamentos biológicos que requieran de cadena de frío deben presentar los documentos que soporten la validación de la cadena de frío, y de conformidad a los lineamientos técnicos de la dirección de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA.

Así mismo se entregara los perfiles de temperatura para los cuales la cantidad de sensores datalogger varían en función de la capacidad de la nevera, está incluido en la calificación operacional un informe estadístico de los valores promedio de temperatura, máximos y mínimos, delta, y error de medida calculado con forme al valor promedio de cada sensor con respecto a el valor nominal, el cual corresponde a el intervalo de temperatura aplicable al contenido del equipo bajo prueba (DUT), esta etapa se prefiere evaluar con carga debido a que es la forma de evaluar la capacidad operacional del dispositivo, también se encontrará incluido en esta etapa el correspondiente cálculo de incertidumbres asociada a los procesos de medición llevados a cabo durante la etapa de calificación operacional.

Calificación del desempeño (PQ):

Prueba de corte de suministro eléctrico:

Se busca establecer mediante dos relos en la primera etapa, analizar la capacidad del equipo bajo prueba (DUT) para reaccionar en condiciones anormales de funcionamiento mediante la prueba denominada corte de suministro eléctrico, con la cual se busca verificar el mantenimiento de la temperatura de conservación, el cambio en los perfiles de temperatura y su correspondiente informe estadístico, correspondiente al intervalo de temperatura aplicable al contenido del (DUT), esta prueba se realiza de la siguiente manera 20 min en corte de energía eléctrica para simular las condiciones adversas por un fallo eléctrico, demoras en la transferencia de la planta eléctrica o defectos aplicables al sistema de Ups relacionados a fallas de mantenimiento y soporte de las baterías, así mismo termina esta prueba se continua la medición continua de los perfiles térmicos por una hora para analizar la recuperación de la nevera en condiciones normales de funcionamiento conectado a la red eléctrica, el tiempo total de la prueba será de 80 min.

Prueba de apertura de puerta:

Esta prueba busca analizar la reacción del equipo a condiciones normales de funcionamiento durante el ejercicio de las labores cotidianas en las cuales se debe abrir el equipo para la manipulación de los productos biológicos, con la cual se busca verificar el mantenimiento de la temperatura de conservación, el cambio en los perfiles de temperatura su recuperación y su correspondiente informe estadístico, realizando mediciones continuas, en las siguientes condiciones 5 min de apertura de puerta 55 min de recuperación, se realiza la repetibilidad de la prueba 5 min de apertura de puerta y 55 min de recuperación para un tiempo total de la prueba de 120 min.

CALIFICACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

Installation Requalification

Se considera en esta etapa, la evidencia documentada de que la instalación ha sido realizada conforme al diseño calificado, cumpliendo con los requerimientos del usuario y las Buenas Prácticas de Manufactura.

PRUEBAS DE SEGURIDAD ELECTRICA SEGUN LA NORMA TÉCNICA IEC 60601-1, NTC 1340.			
PRUEBAS DE TENSION DE LINEA Y RMS TOLERANCE 10%			
Tensión fase - neutro	121.2	V	CUMPLE
Tensión neutro - tierra	0	V	CUMPLE
Tensión fase - tierra	120.3	V	CUMPLE
CORRIENTES DE FUGA < 500 uA			
prueba de fuga externa	0.1	uA	CUMPLE
PRUEBAS DE CONSUMO DE CORRIENTE			
Consumo de corriente Amp	1.7	Amp-RMS	CUMPLE

PRUEBAS CUALITATIVAS Y CUANTITATIVAS

EQUIPO	CONFORME	FALLA	VALOR MEDIDO Y/O OBSERVACIONES
Chasis/Carcasa	X	-	-
Cables/Sensores	X	-	-
Operación de la puerta	X	-	-
Soportes de la Base	X	-	-
Prueba de seguridad electrica	X	-	-
Luces	X	-	-
Controles e interruptores	X	-	-
Indicadores/Display	X	-	-
Señales Audibles	X	-	-
Alarmas	X	-	-
Termostato	X	-	-
Documentos del equipo	X	-	-
Mantenimiento	X	-	-

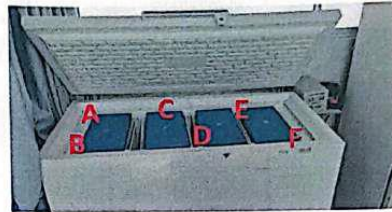
27/08/2018

CERTIFICADO No V-0192-23
 Certificate No

IDENTIFICACIÓN DE LOS SENSORES

Identification of the measuring sensors

PARAMETROS TECNICOS DEL DATALOGGER	
RANGO DE TEMPERATURA	(-30° A 70°C)
PRECISION DE LA TEMPERATURA	(-0,5 (-20°C)-40°C), ± 1,0
RESOLUCION DE TEMPERATURA	0,1 °C
CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO DE DATOS	32000 LECTURAS
VIDA UTIL / BATERIA	2 AÑOS / PILA DE BOTÓN
MODOS INICIO	BOTÓN O SOFTWARE
MODOS DE PARADA	BOTÓN O SOFTWARE
CLASE DE PROTECCION	IP67
INTERFAZ CONEON	USB 2.0 , TIPO A
ALARMA CONFIGURACION	HASTA 5 PUNTOS
CERTIFICADO DE VALIDACION	FORMATO EXCEL
DIMENSIONES	131mm x 24mm (LxD)



Tipo de alarma	VERIFICACION DE ALARMAS		OBSERVACION
	CONFORME	NO CONFORME	
Alarma sonora	x	-	EQUIPO MONITORIZADO >8°C
Alarma Visual	x	-	EQUIPO MONITORIZADO >8°C