

PROCEDIMIENTO GENERAL	800
-----------------------	-----

USO DE REFRIGERADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS PEQUEÑAS	PG 800.16
---	-----------

1. OBJETIVO

- 1.- Asegurar que las condiciones de trabajo de los equipos generadores de condiciones ambientales de conservación de vacunas y reactivos operen adecuadamente sin generar variaciones que puedan alterar en forma no controlada los materiales allí almacenados.
- 2.- Minimizar los riesgos de contaminación, excursiones térmicas y deterioro de los productos almacenados.
- 3.- Asegurar la presencia de las condiciones, elementos y equipamiento necesarios para el funcionamiento correcto y seguro de un producto.
- 4.- Asegurar la presencia de las condiciones y elementos necesarios para la seguridad de los operadores.
- 5.- Realizar los controles de proceso según Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 6.- Dejar asentada la documentación que forma parte del control del Programa.

2. ALCANCE

Todos los centros que operen con DiCEI

Todos los contratistas que operen equipos de hasta 5 m3 incluidos en DiCEI

3. REFERENCIAS

Disposición ANMAT 2819 / 2004

GSP de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos

Farmacopea Nacional Argentina

United States Pharmacopeia , USP XXXVIII capitulo 1079

4. VOCABULARIO

Refrigerador: equipo domiciliario generador de frío que debe conservar en su interior temperaturas de entre 2 y 8°C en forma permanente.

Cámara fría: espacio confinado que mediante paredes aisladas térmicamente y elementos de introducción de frío, mantiene en su interior temperaturas uniformes de entre 2 y 8°C

		Revisa	Aprueba	Versión	Vigencia desde
CALIDAD	800	TECNICA	DIR GENERAL	1.0	11/11
Firma		Firma	Firma	Página	hasta
				1/4	11/16

PROCEDIMIENTO GENERAL	800
------------------------------	------------

USO DE REFRIGERADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS PEQUEÑAS	PG 800.16
--	------------------

Termómetro calibrado: elemento de medición térmico analógico o digital que ha sido comparado con un elemento patrón asegurando que en el intervalo de temperaturas a medir, lo indicado se corresponde con lo realmente medido.

Burlete: elemento elástico que asegura el perfecto contacto entre dos superficies rígidas.

5. RESPONSABILIDADES

Calidad: Debe verificar el cumplimiento de este procedimiento en todos los refrigeradores y cámaras Utilizados para el mantenimiento de los inmunobiológicos de uso humano.

Técnica: Debe implementar el presente procedimiento.

6. PROCEDIMIENTOS

Índice de Instructivos:

Instructivo 1: Control previo del refrigerador o la cámara de hasta 5 m3.

Instructivo 2: Limpieza y desinfección de los refrigeradores o las cámaras

Instructivo 3: Control térmico del refrigerador o la cámara

Instructivo 4: Resolución de problemas.

Instructivo 5 : Manejo de la contingencia

Instructivo 1: Control previo del refrigerador o la cámara de hasta 5 m3.

1. Antes de iniciar las tareas de un refrigerador o cámara de hasta 5 m3 se deben llevar a cabo las siguientes acciones :
- 2 . Limpiar con solución de detergente neutro al 1% todas las superficies internas, enjuagar con agua corriente fresca y secar con paño descartable o papel absorbente.
- 3 . Poner en marcha el refrigerador a cámara fría, en el caso de refrigeradores en su estante inferior colocar 6 botellas de plástico rellenas con agua corriente.
4. Dejar estabilizar la temperatura por 24 horas.

		Revisa	Aprueba	Versión	Vigencia desde
CALIDAD	800	TECNICA	DIR GENERAL	1.0	11/11
Firma		Firma	Firma	Página	hasta
				2/4	11/16

PROCEDIMIENTO GENERAL	800
------------------------------	------------

USO DE REFRIGERADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS PEQUEÑAS	PG 800.16
--	------------------

5. Verificar la temperatura en al menos dos puntos dentro de la cámara del refrigerador, un punto inferior cerca del sitio de apertura de la puerta y otro en la parte superior cerca de la base del congelador.

6. En el caso de la cámara fría de al menos 5 m³ verificar 4 puntos internos, uno en la parte superior del vano de apertura de la puerta, otro en la parte superior del vano de la puerta del lado de las bisagras, otro en la descarga del condensado y otro en el sitio de ingreso del frío.

7. En todos los casos si se dispone de la suficiente cantidad de termómetros es ideal hacer los controles en forma simultánea sino se pueden hacer de uno por vez, en un lapso de tiempo no mayor a 2 horas.

8. En todos los casos el tiempo entre la colocación del termómetro y su lectura no debe ser menor a 15 minutos.

9. Registrar todos los datos térmicos iniciales.

Instructivo 2: Limpieza y desinfección de los refrigeradores o las cámaras

1. Semanalmente: limpiar las superficies externas del refrigerador con solución al 1% de detergente neutro con un trapo limpio, en esta limpieza se debe incluir el radiador posterior .

Enjuagar el trapo recurrentemente con agua corriente

Enjuagar el refrigerador con agua corriente y dejar secar al aire

2. Semanalmente: limpiar las superficies internas del refrigerador o cámara fría con solución de detergente al 1%, enjuagar con agua corriente y secar con paño o papel, esta operación debe ser realizada con gran premura a fin de evitar pérdida de frío.

3. En caso de derrames: proceder a la absorción del derrame con paños descartables o papel , el operador debe estar munido de guantes descartables y protección respiratoria , los paños deben ser descartados como residuo peligroso.

El refrigerador o la cámara deben ser limpiadas acorde al instructivo 1 pero los paños utilizados deben ser descartados como residuo peligroso.

		Revisa	Aprueba	Versión	Vigencia desde
CALIDAD	800	TECNICA	DIR GENERAL	1.0	11/11
Firma		Firma	Firma	Página	hasta
				3/4	11/16

PROCEDIMIENTO GENERAL	800
-----------------------	-----

USO DE REFRIGERADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS PEQUEÑAS	PG 800.16
--	-----------

Luego de la limpieza se debe proceder a la desinfección con solución 5% de hipoclorito de sodio o solución 1% de ácido peracético , en el caso de usar hipoclorito de sodio luego de 15 minutos de acción debe ser enjuagado con agua corriente.

Todos los paños utilizados en esta operación deben descartarse, así como los guantes del operador y el elemento filtrante de la protección respiratoria.

Instructivo 3: Control térmico del refrigerador o la cámara

1. Diariamente: antes de comenzar las tareas verificar la temperatura en el interior del refrigerador o la cámara , anotar el dato en el registro.
2. Tomar periódicamente la temperatura en el registro periódicamente con una distancia entre mediciones de no más de 2 horas.
3. En caso de desvíos térmicos fuera del rango , proceder de acuerdo al Instructivo 5 de Manejo de Contingencias.

Instructivo 4: Resolución de problemas.

1. **El termómetro da lecturas erráticas.**
2. Si es de líquido termométrico: verificar la integridad de la columna , si está cortada eliminar el termómetro
3. Verificar si la calibración está vigente , si no lo está , recalibrar
4. **El equipo mantiene la temperatura fuera del horario de trabajo, pero no lo hace en horario de trabajo.**
5. Limitar el número de aperturas y cierre a lo largo del día
6. Verificar el nivel de presión del fluido refrigerante.
7. Verificar el funcionamiento del compresor
8. Verificar los burletes y mecanismos de cierre.
9. Omisión de controles
10. Verificar la fecha del último control térmico.
11. Tomar la temperatura inmediatamente

		Revisa	Aprueba	Versión	Vigencia desde
CALIDAD	800	TECNICA	DIR GENERAL	1.0	11/11
Firma		Firma	Firma	Página	hasta
				4/4	11/16

PROCEDIMIENTO GENERAL	800
------------------------------	------------

USO DE REFRIGERADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS PEQUEÑAS	PG 800.16
--	------------------

12. Si la temperatura está dentro de rango, proceder de acuerdo al procedimiento de desvíos, si esta fuera de rango , proceder de acuerdo al instructivo 5 , Manejo de la contingencia.

Instructivo 5 : Manejo de la contingencia

1. Refrigerador o cámara fuera de rango térmico:
2. Verifique el tiempo en que el equipo estuvo fuera de rango
3. Comuníquese en forma inmediata con DiCEI , informando los siguientes datos
 Tipo de producto
 Nombre en el contenedor
 Lote
 Fecha de vencimiento
 Elaborador
 Tiempo y temperatura de la excursión
4. Retorne a las condiciones de conservación requeridas
5. Rotule los contenedores comprometidos con el rotulo, NO APTOS PARA USO , en el rótulo ingrese la fecha y su nombre.
6. Espere el dictamen de DiCEI , si es favorable retire el rótulo de NO APTO PARA USO , si es desfavorable , proceda a la eliminación de los contenedores como residuos peligrosos
7. De baja del inventario los contenedores eliminados.
8. Envié el reporte de desvío a DiCEI

7. CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- No puede dispensarse un producto si ha habido desvíos no analizados o cerrados.
- Un desvío se considera cerrado cuando ha sido investigado y la causa raíz ha sido determinada.

		Revisa	Aprueba	Versión	Vigencia desde
CALIDAD	800	TECNICA	DIR GENERAL	1.0	11/11
Firma		Firma	Firma	Página	hasta
				5/4	11/16

PROCEDIMIENTO GENERAL	800
-----------------------	-----

USO DE REFRIGERADORAS Y CAMARAS FRIGORIFICAS PEQUEÑAS	PG 800.16
--	-----------

8. REGISTROS

Desvíos (ver Anexo)

FECHA	LOTE	PRODUCTO	PRODUCTOR	VTO.

9. ANEXOS

Hoja de Desvío

10. REVISIÓN

Revisión N°	Fecha	Modificación realizada
1	11/11	Primera versión.
2	09/16	Segunda revisión

11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Calidad

Técnica

Dirección general

CALIDAD		Revisa	Aprueba	Versión	Vigencia desde
	800	TECNICA	DIR GENERAL	1.0	11/11
Firma		Firma	Firma	Página	hasta
				6/4	11/16