
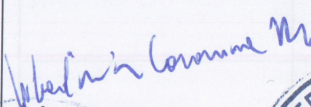

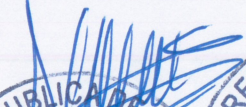



	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
INSTRUCTIVO
PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES



Elaborado por	Revisado por		Aprobado por
 Vladimir Casanova Mansilla Profesional Departamento de Inmunizaciones	 Juan Pablo Rodríguez Santana Encargado Nacional de Proceso	 Andrés Álvarez Álvarez Profesional Departamento de Inmunizaciones	 María Paz Bertoglia Arredondo Jefa Departamento de Inmunizaciones

Fecha de Publicación	04 OCT 2023
-----------------------------	--------------------

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

ÍNDICE

1. OBJETIVO	4
2. ALCANCE.....	4
3. REFERENCIAS.....	4
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO.....	6
5. FORMULARIO DE REGISTRO DE LA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA	12

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

1. OBJETIVO

El objetivo de este instructivo es proporcionar directrices para verificar de manera documentada la conservación de la cadena de frío en los niveles ejecutores, mediante una prueba de distribución térmica al interior del espacio útil de los refrigeradores que almacenan productos biológicos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

2. ALCANCE

El proceso considera las actividades que se deben realizar en los establecimientos de los niveles ejecutores respecto a la prueba de distribución de temperatura en los refrigeradores que almacenan productos biológicos del PNI.



3. REFERENCIAS

Normativas:

- NCh-ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario.
- NCh-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

Legales y Reglamentarias:



- Decreto Exento N°48, del 17 de septiembre de 2019, Ministerio de Salud: “Aprueba Norma Técnica N°208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados”.
- Circular N°19, del 13 de noviembre de 2018, Ministerio de Salud: “Lineamientos técnicos para la eliminación de vacunas e inmunoglobulinas en cámaras de frío del programa nacional de inmunizaciones”.
- Decreto Exento N°57 del 25 de febrero de 2013, Ministerio de Salud: “Aprueba Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano”.
- Decreto N°3, del 25 de enero de 2010, Ministerio de Salud: “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”.

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

- Decreto Supremo N°466 del 12 de marzo de 1985, Ministerio de Salud: “Aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”.
- ISPE Good Practice Guide: Cold Chain Management, 2011.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para efectos de este documento se utilizará la terminología definida en la documentación individualizada en el punto 3. Referencias.



	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 Disposiciones generales

Este documento entrega las instrucciones para realizar las pruebas de distribución térmica al interior de los refrigeradores de la red asistencial que almacenan productos biológicos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), la que debe ser aplicada anualmente y en todo refrigerador recientemente adquirido, previo a su utilización para el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas. Lo anterior resulta crucial para asegurar la calidad de los productos del PNI que serán administrados a las poblaciones objetivo.

En la red de establecimientos existen refrigeradores clínicos y refrigeradores domésticos acondicionados, muchos funcionando ininterrumpidamente durante años. Es esperable encontrar una variación de temperaturas dentro del espacio de almacenamiento de los refrigeradores, se debe asegurar que dicha variación se mantenga siempre en los rangos de temperatura seguros para la conservación de vacunas del PNI (2°C a 8°C). Cuando se evidencian temperaturas fuera de estos límites, se deberá generar acciones correctivas para su óptimo funcionamiento que pueden ir desde un ajuste en el punto de configuración a un recambio del equipo de refrigeración.

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	



5.2 Descripción del proceso

Para planificar la prueba, debe considerarse el inicio de la verificación de distribución térmica de los refrigeradores un viernes por la tarde, finalizando la prueba un lunes por la mañana. De los datos obtenidos, los registros que se utilizarán para la prueba serán de las 48 horas comprendidas entre las 00:00 horas del sábado y las 23:59 horas del domingo.



En caso de instituciones que no tengan la capacidad de realizar la prueba durante 48 horas, excepcionalmente y bajo razones fundadas, la prueba podrá realizarse durante al menos 24 horas. No podrá retirar productos del equipo de almacenamiento durante este periodo. Si proyecta el uso de vacunas, deberá estimar la cantidad a utilizar y almacenar transitoriamente en CIP.

La prueba se debe realizar de acuerdo con la siguiente secuencia:



#	Actividad	Responsable	Resultado
1	Identificación del equipo que se evaluará		
1.1	Identificar las especificaciones del equipo, registrando los datos solicitados en el paso N°1.1. del formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura.	Encargado PNI establecimiento de salud	Paso N°1.1 completado.
1.2	Identificar las condiciones previas del equipo, registrando los datos solicitados en el paso N°1.2. del formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura.	Encargado PNI establecimiento de salud	Paso N°1.2 completado.
1.3	Tomar fotografía a la conexión eléctrica del refrigerador, para posteriormente anexar.	Encargado PNI establecimiento de salud	Anexo 1 adjunto.
2	Configuración de termógrafos		
2.1	Programar 2 termógrafos por cada bandeja del refrigerador, para realizar mediciones de temperaturas cada 10 minutos, durante al menos 48 horas, con un rango de temperatura permitido entre 2°C y 8°C. Establecer una hora de inicio programado para la captura de la curva térmica, de manera que el termógrafo no registre excursiones asociadas a temperatura ambiente o manipulación del dispositivo. NOTA: Si el refrigerador cuenta con 5 bandejas o más, se podrá contemplar una distribución diferente, configurando 2 termógrafos por bandeja, para cubrir las 2 primeras bandejas y las 2 últimas bandejas del refrigerador, omitiendo las bandejas del centro.	Encargado PNI establecimiento de salud	Termógrafos configurados para registro de temperatura interior del equipo.

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	



#	Actividad	Responsable	Resultado
2.2	<p>Programar 1 termógrafo para el centro geométrico del refrigerador, para realizar mediciones de temperatura cada 10 minutos, durante al menos 48 horas, con un rango de temperatura permitido entre 2°C y 8°C. Establecer una hora de inicio programado para la captura de la curva térmica, de manera que el termógrafo no registre excursiones asociadas a temperatura ambiente o manipulación del dispositivo.</p> <p>La configuración de este termógrafo debe considerarse para toda circunstancia, independiente de la cantidad de bandejas del equipo.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Termógrafo configurado para registro de temperatura en el centro geométrico del refrigerador.
2.3	<p>Programar 1 termógrafo para el exterior del refrigerador, para realizar mediciones de la temperatura ambiente cada 10 minutos, durante al menos 48 horas, con un rango de temperatura permitido entre 18°C y 25°C. Establecer una hora de inicio programado para la captura de la curva térmica, de manera que el termógrafo no registre excursiones asociadas a la manipulación del dispositivo.</p> <p>En caso de que ya disponga de un termógrafo para el registro de temperatura ambiente en el establecimiento, no es necesario que utilice un instrumento adicional, pudiendo usarse el mismo dispositivo para la extracción de los datos.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Termógrafo configurado para registro de temperatura ambiente.
3	Ubicación de termógrafos en sus posiciones		
3.1	<p>Ubicar un termógrafo al exterior del equipo para la trazabilidad de la temperatura ambiental.</p> <p>En caso de que ya disponga de un termógrafo para el registro de temperatura ambiente en el establecimiento, no es necesario que utilice un instrumento adicional, pudiendo usarse el mismo dispositivo para la extracción de los datos.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Termógrafo ubicado al exterior del equipo.
3.2	<p>Registrar la identificación del termógrafo utilizado para capturar la temperatura ambiente en el paso N°2.1 del formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Paso N°2.1 completado.

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	



#	Actividad	Responsable	Resultado
3.3	<p>Se debe distribuir 2 termógrafos por bandeja, ubicando uno en zona anterior y otro en zona posterior de cada bandeja alternadamente, como se indica en el paso 2.2. del formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura.</p> <p>NOTA: Si el refrigerador cuenta con 5 bandejas o más, se podrá contemplar una distribución diferente, ubicando 2 termógrafos por bandeja, para cubrir las 2 primeras bandejas y las 2 últimas bandejas del refrigerador, omitiendo las bandejas del centro.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Termógrafos ubicados en las bandejas del equipo.
3.4	<p>Ubicar un termógrafo al interior del refrigerador, en su centro geométrico. Para esto se debe posicionar el dispositivo lo más cercano al punto medio de sus ejes verticales (bandeja central) y horizontales, adicional a la distribución alternada de termógrafos por bandeja.</p> <p>El uso de este termógrafo debe considerarse para toda circunstancia, independiente de la cantidad de bandejas.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Paso N°2.2 completado.
3.5	<p>Registrar la identificación de los termógrafos utilizados para capturar la temperatura interna del refrigerador en el paso N°2.2 del formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Paso N°2.2 completado.
3.6	<p>Tomar fotografía al refrigerador con los termógrafos distribuidos en sus bandejas, para posteriormente anexar al documento resultante.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Anexo 2 adjunto.
4	Iniciar captura de los registros		
4.1	<p>Un viernes por la tarde se debe iniciar la captura de datos en los termógrafos programados durante al menos 48 horas.</p> <p>Está prohibido abrir la puerta del refrigerador mientras dure la prueba, en caso de hacerlo deberá repetir el proceso.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Termógrafos capturando registros de temperatura.
5	Cese de registros de temperaturas		
5.1	<p>El lunes siguiente, tras 48 horas de registros, se debe retirar los termógrafos del interior del refrigerador y detener la captura de los registros.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Termógrafos con registros disponibles para descarga.

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

#	Actividad	Responsable	Resultado
6	Descarga y registro de los resultados		
6.1	Descargar desde un computador los reportes de temperatura obtenidos por cada termógrafo debidamente identificado.	Encargado PNI establecimiento de salud	Reportes de termógrafo.
6.2	Registrar los resultados obtenidos por el termógrafo de temperatura ambiental en el paso N°3.1 del formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura y sus observaciones si corresponde.	Encargado PNI establecimiento de salud	Paso N°3.1 completado.
6.3	Registrar los resultados obtenidos por los termógrafos de temperatura interna del refrigerador en el paso N°3.2 del formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura.	Encargado PNI establecimiento de salud	Paso N°3.2 completado.
7	Análisis de los resultados y conclusiones de la prueba		
7.1	Analizar los resultados finales y registrar las conclusiones en el paso N°4.1 del formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura.	Encargado PNI establecimiento de salud	Paso N°4.1 completado.
8	Elaboración de plan de mejora		
8.1	En caso de evidenciar temperaturas fuera de los rangos descritos (2°C - 8°C), se debe proponer un plan de mejora para dar tratamiento a los hallazgos.	Encargado PNI establecimiento de salud	Plan de mejora.
9	Anexar fotografías y documentos		
9.1	<p>Se debe anexar en el apartado final del documento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fotografía de la conexión eléctrica del equipo. • Fotografía de la distribución de los termógrafos en las bandejas del refrigerador. • Todos los reportes de termógrafo obtenidos durante la prueba. • Plan de mejora en caso de evidenciar excursiones térmicas. 	Encargado PNI establecimiento de salud	Anexos.

 <p>Ministerio de Salud Gobierno de Chile</p>	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		 <p>CERTIFICACION ISO 9001:2015 SGC SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

#	Actividad	Responsable	Resultado
10	Firma de los responsables		
10.1	El documento debe ser firmado por el responsable de la ejecución de la prueba y por el director del establecimiento de salud.	Encargado PNI establecimiento de salud, director del establecimiento de salud	Tabla final de responsabilidades completa y firmada.
11	Envío de formulario		
11.1	Se debe enviar el formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura con todos los campos completados a las referentes del PNI de la SEREMI y del Servicio de Salud correspondiente.	Encargado PNI establecimiento de salud	Formulario de registro de la prueba de distribución de temperatura enviado a referentes de PNI de SEREMI y de Servicio de Salud.
11.2	En caso de detectar excursión de temperatura al interior del refrigerador, si este se encuentra con productos almacenados deben ser trasladados a un área de resguardo entre 2°C y 8°C en calidad de “cuarentena” y se debe notificar de acuerdo con el procedimiento vigente para estos fines.	Encargado PNI establecimiento de salud	Formulario notificación de excursión de temperatura enviado a Gerente regional o provincial.

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

6. FORMULARIOS DE REGISTRO DE LA PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA

6.1 Fase previa a la ejecución de la prueba



Paso inicial: Identificación del establecimiento y funcionario responsable de la aplicación de las pruebas.

NOMBRE ESTABLECIMIENTO	
CÓDIGO DEIS	
NOMBRE FUNCIONARIO/A RESPONSABLE DE APLICAR LAS PRUEBAS	

Paso 1: Registrar los datos solicitados en la siguiente tabla, de acuerdo con las especificaciones técnicas y condiciones previas del refrigerador.

PASO N°1.1: IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO				
DATOS DE IDENTIFICACIÓN	ESPECIFICACIÓN			
Tipo de refrigerador (marque con x)	Clínico		Doméstico acondicionado	
Marca				
Modelo				
Serie (S/N)				
Capacidad (en litros)				
Número de puertas (no considere congelador)		Número de bandejas		
PASO N°1.2: CONDICIONES PREVIAS				
DATOS DE IDENTIFICACIÓN	ESPECIFICACIÓN			
Fecha de último mantenimiento				
Tiempo de uso		¿Se encuentra expuesto a luz directa? (sí/no)		
¿Se encuentra nivelado con respecto al suelo? (sí/no)		¿Tiene acceso a conexión eléctrica exclusiva? (sí/no) **		
Descripción del espacio físico en el que se ubica				
Detalle la distancia del equipo con la pared. (cm)				
¿Dispone de aire acondicionado para mantener temperatura ambiente controlada entre 18 y 25°C?	Sí		No	



** Anexar al final del documento una fotografía de la conexión eléctrica del equipo.

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

Paso 2: Identificar por marca y número de serie (o identificador único) cada termógrafo utilizado para la prueba según ubicación. Para el caso de los termógrafos ubicados al interior del refrigerador, registrar según bandeja y posición (tachar las casillas sin utilizar).

PASO N°2.1: IDENTIFICACIÓN DEL TERMÓGRAFO UBICADO AL EXTERIOR DEL REFRIGERADOR PARA TEMPERATURA AMBIENTAL.			
IDENTIFICACIÓN		MARCA TERMÓGRAFO	N° SERIE O IDENTIFICADOR TERMÓGRAFO
TEMPERATURA AMBIENTAL			
PASO N°2.2: DISTRIBUCIÓN DE TERMÓGRAFOS POR BANDEJAS**			
BANDEJA	POSICIÓN	MARCA TERMÓGRAFO	N° SERIE O IDENTIFICADOR TERMÓGRAFO
BANDEJA CENTRAL	CENTRO GEOMÉTRICO		
BANDEJA 1	ANTERIOR DERECHA		
	POSTERIOR IZQUIERDA		
BANDEJA 2	ANTERIOR IZQUIERDA		
	POSTERIOR DERECHA		
BANDEJA 3	ANTERIOR DERECHA		
	POSTERIOR IZQUIERDA		
BANDEJA 4	ANTERIOR IZQUIERDA		
	POSTERIOR DERECHA		
BANDEJA 5	ANTERIOR DERECHA		
	POSTERIOR IZQUIERDA		
BANDEJA 6	ANTERIOR IZQUIERDA		
	POSTERIOR DERECHA		
BANDEJA 7	ANTERIOR DERECHA		
	POSTERIOR IZQUIERDA		
BANDEJA 8	ANTERIOR IZQUIERDA		
	POSTERIOR DERECHA		

** Anexar al final del documento una fotografía de la distribución de los termógrafos en las bandejas.



	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

6.2 Ejecución de la prueba

Paso 3: Registrar los resultados de la prueba obtenidos por los termógrafos. Se considera excursión de temperatura todo resultado obtenido por debajo de los 2°C o por sobre los 8°C al interior del refrigerador (si no existen excursiones de temperatura, tachar la casilla “Tiempo de excursión”). Para la temperatura ambiente, considerar rango de temperatura óptima entre 18°C a 25°C.



PASO N°3.1: RESULTADOS DE LA PRUEBA DE VERIFICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL EXTERIOR DEL REFRIGERADOR (TEMPERATURA AMBIENTE).		
ESPECIFICACIÓN	RESULTADOS DE TEMPERATURA EN °C	
TERMÓGRAFO AMBIENTE	MÍNIMA	
	MÁXIMA	
OBSERVACIONES		

PASO N°3.2: RESULTADOS DE LA PRUEBA DE VERIFICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DEL REFRIGERADOR**					
BANDEJA	POSICIÓN	PARÁMETRO	TEMPERATURA (°C)	EXCURSIÓN (SI/NO)	TIEMPO EXCURSIÓN (HORAS: MINUTOS)
CENTRAL	CENTRO GEOMÉTRICO	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
1	ANTERIOR DERECHA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
	POSTERIOR IZQUIERDA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
2	ANTERIOR IZQUIERDA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
	POSTERIOR DERECHA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
3	ANTERIOR DERECHA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
	POSTERIOR IZQUIERDA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

PASO N°3.2: RESULTADOS DE LA PRUEBA DE VERIFICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DEL REFRIGERADOR**					
BANDEJA	POSICIÓN	PARÁMETRO	TEMPERATURA (°C)	EXCURSIÓN (SI/NO)	TIEMPO EXCURSIÓN (HORAS: MINUTOS)
4	ANTERIOR IZQUIERDA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
	POSTERIOR DERECHA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
5	ANTERIOR DERECHA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
	POSTERIOR IZQUIERDA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
6	ANTERIOR IZQUIERDA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
	POSTERIOR DERECHA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
7	ANTERIOR DERECHA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
	POSTERIOR IZQUIERDA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
8	ANTERIOR IZQUIERDA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			
	POSTERIOR DERECHA	MÍNIMA			
		MÁXIMA			

** Anexar al final del documento todos los reportes de termógrafos obtenidos durante la prueba.



	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

6.3 Conclusiones



PASO N°4.1: CONCLUSIONES DE LA PRUEBA				
DATOS DE IDENTIFICACIÓN	ESPECIFICACIÓN			
¿Se detectaron excursiones de temperatura al interior del refrigerador? (marque con una x)		Sí **		No
¿La temperatura ambiente se encontraba entre 18-25°C? (marque con una x)		Sí		No
En caso de detectar excursiones de temperatura, seleccione las causas. (marque con una x)		Falla del equipo de refrigeración y/o falta de ajuste en punto de configuración.		Interrupción del suministro eléctrico.
		Falla humana.		Otra.
Si seleccionó “otra”, detalle a continuación.				
Observaciones y conclusiones generales de la prueba.				

** Si se detectó al menos una excursión de temperatura, ésta debe ser reportada según procedimiento vigente y se debe anexar al final del documento un plan de mejora que proporcione soluciones a la causa de la excursión.



Fecha informe:	
Nombre responsable:	
Firma responsable:	
Nombre director/a establecimiento	
Firma director/a establecimiento	

 <p>Ministerio de Salud Gobierno de Chile</p>	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		 <p>CERTIFICACION ISO 9001:2015 SGC SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	



Anexo 1: Fotografías de la conexión eléctrica del equipo

 <p>Ministerio de Salud Gobierno de Chile</p>	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		 <p>CERTIFICACION ISO 9001:2015 SGC SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

Anexo 2: Fotografías de la distribución de los termógrafos en las bandejas

 <p>Ministerio de Salud Gobierno de Chile</p>	<p>INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI</p>	 <p>CERTIFICACION ISO 9001: 2015 SGC SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</p>
	<p>Código: PNI-INS-PDT</p>	<p>Versión: 0</p>

Anexo 3: Reportes de termógrafo obtenidos durante la prueba

	INSTRUCTIVO PRUEBA DE DISTRIBUCIÓN TÉRMICA AL INTERIOR DE REFRIGERADORES QUE ALMACENAN PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL PNI		
	Código: PNI-INS-PDT	Versión: 0	

Anexo 4: Plan de mejora

PLAN DE MEJORA				
HALLAZGO	IDENTIFICACIÓN DE LAS CAUSAS	ACCIONES INMEDIATAS	ACCIONES CORRECTIVAS	PLAZO