

## PROBLEMÁTICAS ENCONTRADAS EN LA CALIFICACIÓN DE CENTRÍFUGAS CLÍNICAS REFRIGERADAS

Blanca I. Montaña Rodríguez, Ana L. Peña Pérez  
VALIDACIÓN Y METROLOGÍA, S.A. DE C.V. (VAMET)  
Av. Ejido San Francisco Culhuacán 196 Col. Presidentes Ejidales C.P. 04470 CDMX  
Tel. 01(55)56568414, 56959874  
[blanca.montano@vamet.mx](mailto:blanca.montano@vamet.mx)

**Palabras clave:** calificación de equipos, criterios de aceptación, centrífuga clínica.

### Resumen:

La calificación de equipos permite asegurar que éstos cumplen con los requerimientos previamente establecidos. Gracias a la calificación podemos confirmar que las centrífugas clínicas que se utilizan en alguna técnica clínica son adecuadas para el uso propuesto.

El problema que encontramos al realizar esta calificación es que no se tienen requisitos bien definidos sobre todo para el desempeño de estos equipos. En este documento se pretende explicar las etapas de una calificación y cómo se afrontan los problemas para definir los criterios de aceptación, sobre todo en medición de temperatura.

Antes de iniciar con una calificación debemos conocer ¿qué pide el cliente o usuario?, es decir, cuáles son sus requisitos, también deberíamos saber ¿qué espera conocer cuando pide una calificación?

Respondiendo a la primera pregunta, normalmente el cliente pide ya sea una calibración o una calificación. En ambos casos lo que espera conocer es si la frecuencia de rotación programada corresponde con la real. Además, en centrífugas refrigeradas también quiere conocer si la temperatura programada es realmente la proporcionada por el equipo.

Hasta ahí, todo parece indicar que la calibración cubriría estos requisitos. Sin embargo, algunos clientes sobre todo del sector salud, también quieren saber si cumple o no cumple con algún criterio para poder decir que el equipo está "Calificado".

Esto supone el requisito de definir los criterios de aceptación tanto para frecuencia como para temperatura.

Para calificar un equipo normalmente se realizan 4 etapas de calificación:

- **DISEÑO:** basada en los requerimientos de usuario que demuestre que el diseño propuesto es conveniente para el propósito proyectado. (Requisitos de usuario vs especificaciones de diseño)
- **INSTALACIÓN:** que demuestre que los equipos se han instalado de acuerdo a las especificaciones de diseño previamente establecidas por el fabricante.
- **OPERACIÓN:** demostrando que el equipo opera consistentemente, de acuerdo a las especificaciones de funcionamiento establecidas por el fabricante y usuario.
- **DESEMPEÑO:** que demuestre que el equipo cumple con los requisitos de Usuario previamente establecidos en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de trabajo permitidos.

Para la primera etapa es necesario conocer la prueba que se va a realizar para revisar si es adecuado para este propósito. La calificación de instalación compara a grandes rasgos, las especificaciones de diseño establecidas por el fabricante contra las instalaciones en las que se encuentra el equipo. Ambas

etapas en general se pueden realizar sin problema ya que en la mayoría de los manuales se especifica la información requerida, así como los criterios de aceptación.

En la calificación de operación y desempeño, empiezan las dudas sobre los criterios de aceptación a demostrar.

La mayor parte de los fabricantes establece un error permitido en frecuencia y éste se puede evaluar para la calificación de operación. Y en desempeño, se tendría que evaluar con carga ya que la prueba debe realizarse en condiciones de uso rutinario. La cuestión aquí es definir si se usa el criterio del fabricante o el criterio de la prueba, si es que existe, para saber si cumple o no.

En temperatura generalmente los fabricantes no establecen un criterio ni siquiera de ajuste o sugieren ajustar el indicador con la temperatura que se registre en la muestra una vez concluido el ciclo, medido con un termómetro. Además, en las mediciones realizadas se observa que la temperatura es diferente si se mide en el sensor del equipo, en la tina o en la muestra, por tanto, se debe definir bien qué es lo que se debe cumplir y como realizar esta medición.

Se propone realizar además de las mediciones de frecuencia, la medición de la temperatura en la tina y en el sensor durante el ciclo de prueba y la medición de temperatura en la muestra antes y después del ciclo (indicando también cuantas muestras se colocan, en cuantas se mide la temperatura y como se mide esta temperatura), incluyendo la estimación de incertidumbre de todas las pruebas.

Con estas mediciones, además de otras mediciones requeridas como Fuerza centrífuga alcanzada (x g), Tiempo de frenado y aceleración y Tiempo para alcanzar la estabilidad, se podría ayudar al usuario a lograr un reporte de calificación completo que le permita al usuario determinar si su centrífuga es apta para las pruebas que realiza en ella.