Monitoreo continuo de temperatura de muestras y reactivos

Gastón Corthey — TECSCI SAS



Una heladera registrada durante 48 horas de dos maneras distintas: La planilla manual, cuatro lecturas, ningún valor fuera de rango. El registro automático, 288 lecturas, una excursión de cinco horas y cuarto por encima de 8 °C, de madrugada. La planilla no estaba mal llenada: estaba mirando en los momentos equivocados.

De ese contraste salió el argumento. Ni ISO 9001:2015 —vigente en toda la red ALAC— ni IRAM-ISO 15189:2023 exigen un sistema de monitoreo. Exigen algo más difícil: demostrar que el proceso estuvo bajo control, con instrumentos trazables, información documentada protegida y acción correctiva registrada. En 15189 la temperatura aparece en nueve apartados distintos. Y la diferencia entre cumplir y poder demostrarlo se ve recién cuando hay un desvío: sin curva no se acota la exposición, y sin acotarla no hay evaluación de impacto posible, sólo descarte preventivo.

Buena parte de la exposición se ocupó de una pregunta previa a la tecnología: qué se mide. La norma no pide conservar el aire de la cámara, pide conservar la muestra. Una sonda desnuda responde en minutos; un vial de suero, en quince o veinte. Esa diferencia explica la mayoría de las alarmas que el personal ya aprendió a silenciar.

Sobre esa base se trabajaron la trazabilidad metrológica al SI y la distinción entre resolución, repetibilidad e incertidumbre. La calibración fija la corrección un día al año; el resto del año actúan la deriva del sensor y de la electrónica, la cuantización y la histéresis. De ahí una incertidumbre declarada sobre el conjunto en servicio, no sobre el elemento sensor, válida todo el intervalo de calibración.

Antes de presentar la propuesta de TECSCI se dejaron planteadas diez preguntas para hacerle a cualquier proveedor de monitoreo, TECSCI incluida. La temperatura no es un número, es una medición. Mensurando, trazabilidad, incertidumbre. Si falta cualquiera, no es evidencia.

Presentación completa en:
https://tecsci.cloud/alac145