INFORME DE CALIFICACIÓN

ALACON METROLOGÍA S.A.S. - NIT 901043953-7

NO. **23-274-10-1**

F-100 Versión 05 Fecha: 2022-04-07

NOMBRE DEL CLIENTE:	***CLINICA OFTALMOLÓGICA PEÑARANDA S.A.S.***
DIRECCIÓN DEL CLIENTE:	***Calle 17 No. 0 - 88, Barrio La Playa***
CIUDAD / MUNICIPIO:	***Cúcuta, Norte de Santander***
NOMBRE DE CONTACTO:	***LISANDRO ANTONIO SAMACÁ ARGÜELLO***
TELÉFONO:	***318 313 9369***
CORREO ELECTRÓNICO:	***mantenimientocop3@gmail.com***

INSTRUMENTO CALIFICADO:	**AUTOCLAVE DE VAPOR HÚMEDO**		
MARCA / FABRICANTE :	PAFFOR	**MODELO:**	No Identifiacado
NÚMERO DE SERIE / ID:	08032007N-71 / No Identifiacado	**CÓDIGO INTERNO:**	No Aplica
INTERVALO DE MEDICIÓN:	No Aplica	**FECHA DE RECEPCIÓN:**	2023-07-28
FECHA DE CALIFICACIÓN:	**2023-07-28**		
UBICACIÓN:	***CLINICA OFTALMOLÓGICA PEÑARANDA S.A.S. - Cirugía - Esterilización***		
FECHA DE EMISIÓN:	**2023-08-04**		
NÚMERO DE PÁGINAS:	8		

TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO Y ALCANCE	**4.1.5.**	FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS
2.	PRUEBAS REALIZADAS	**4.1.6.**	CONDICIONES AMBIENTALES
3.	EQUIPOS UTILIZADOS	**4.2.**	DISTRIBUCIÓN ESPACIAL DE LOS SENSORES
4.	PROCEDIMIENTO	**4.3.**	CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN
4.1.	CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN	**4.4.**	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO
4.1.2.	CONTROL Y MONITOREO	**5.**	OBSERVACIONES
4.1.3.	ELEMENTOS USADOS PARA EL SERVICIO	**6.**	RECALIFICACIÓN
4.1.4.	DOCUMENTACIÓN E IDENTIFICACIÓN	**7.**	CONCLUSIONES

RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN DE LA CALIFICACIÓN:
Ing. FRANCY YULIETH CRISTANCHO CASTILLO
Metrólogo
REVISA Y AUTORIZA

Firmado digitalmente porFREDDY ALEJANDRO ACOSTA
Motivo:Estoy aprobando este documento
Fecha:2023-08-04 07:03-05:00

Ing. FREDDY ALEJANDRO ACOSTA NAVARRO
Director Técnico

INFORME DE CALIFICACIÓN

ALACON METROLOGÍA S.A.S. - NIT 901043953-7

NO. **23-274-10-1**

1. OBJETIVO Y ALCANCE

Este informe es válido para el Autoclave ubicado en Área de Esterilización de CLINICA OFTALMOLÓGICA PEÑARANDA S.A.S.

El propósito de este documento es proporcionar la evaluación de los aspectos críticos que debe cumplir el equipo estando bajo las condiciones habituales de uso y las especificaciones del mismo dadas por el fabricante que aseguren que el proceso de esterilización arroje un producto estéril.

2. PRUEBAS REALIZADAS

Calificación de Instalación, Calificación de Operación, Calificación de Desempeño.

3. EQUIPOS UTILIZADOS PARA LA CALIFICACIÓN

ALACON Metrología S.A.S. garantiza la trazabilidad de sus mediciones y de sus patrones, al Sistema Internacional de Unidades (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones documentadas que lo vinculan a los patrones primarios pertinentes a las unidades de medición del SI.

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CÓDIGO INTERNO	PRÓXIMA CALIBRACIÓN	ID CERTIFICADO
REGISTRADOR DE TEMPERATURA	MADGETECH	HiTemp 140	Q95069	BT-261	2023-11	L15704-20 / SET&GAD
REGISTRADOR DE TEMPERATURA	MADGETECH	HiTemp 140	Q95057	BT-260	2023-11	L15404-20 / SET&GAD
REGISTRADOR DE TEMPERATURA	MADGETECH	HiTemp 140	Q95052	BT-259	2023-11	L15604-20 / SET&GAD
REGISTRADOR DE TEMPERATURA	MADGETECH	HiTemp 140	R82578	BT-452	2023-11	NC-21-09-13-061 / ANAB

4. PROCEDIMIENTO

La evaluación del equipo se realiza por el método de comparación directa. Las magnitudes son comparadas simultáneamente con registradores patrón de temperatura; la Calificación de Instalación, Desempeño y Operación del Autoclave se realizan basados en la norma EN ISO 17 665-1. Las pruebas se realizan según el procedimiento interno TP-053 Calificación de Autoclaves Versión 00, 2019-06-01.

4.1. CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN

4.1.2. CONTROL Y MONITOREO

1	Cuenta con indicadores Presión	**SI**
2	Cuenta con indicadores Temperatura	**SI**
3	Cuenta con indicadores Tiempo	**SI**
4	Tipo de Indicador de Temperatura	**DIGITAL**
5	Tipo de Indicador de Presión	**DIGITAL**

4.1.3. ELEMENTOS USADOS PARA EL SERVICIO

1	Agua Utilizada por el Esterilizador.	**FILTRADA**
2	Filtro.	**SI**

4.1.4. DOCUMENTACIÓN E IDENTIFICACIÓN

1	Cuenta con Placa de Información	**SI**
2	Cuenta con Guía Rápida para el uso del equipo	**SI**
3	Cuenta con Instrucciones de Operación Segura	**SI**
4	Cuenta con Hoja de vida donde se evidencien los mantenimientos y frecuencia de estos.	**SI**
5	Inspección visual del equipo (condiciones, cables, operatividad).	**CONFORME**

4.1.5. FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS

Temperatura de Esterilización:	**121,0 °C**	**Volumen de la Cámara:**	**100 L**
Tiempo de Esterilización:	**15 min**	**Tipo de Carga:**	**MIXTA**
Presión en Cámara indicada EBP:	**32 psi**	**Voltaje**	**120 V**

4.1.6. CONDICIONES AMBIENTALES:

Temperatura:	21,9 ° C	±	1,0 °C
Humedad Relativa:	76%	±	1%
Presión Atmosférica:	972,2 hPa	±	0,3 hPa

Nota: Las condiciones ambientales se refieren al sitio y momento de las pruebas de Calificación, el promedio final corresponde a la media aritmética de dos datos obtenidos.

EVIDENCIA FOTOGRÁFICA CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN IQ



4.2. DISTRIBUCIÓN ESPACIAL DE LOS SENSORES

Los sensores utilizados tanto en la Calificación de Operación como en la Calificación de Desempeño fueron ubicados de acuerdo al siguiente esquema, registrando la temperatura y la presión cada segundo en el volumen útil del equipo. Cada bloque blanco representa un sensor dentro de la cámara.



Vista Lateral del Equipo



Vista Frontal del Equipo

S1. Sensor de Temperatura 1 **S2.** Sensor de Temperatura 2

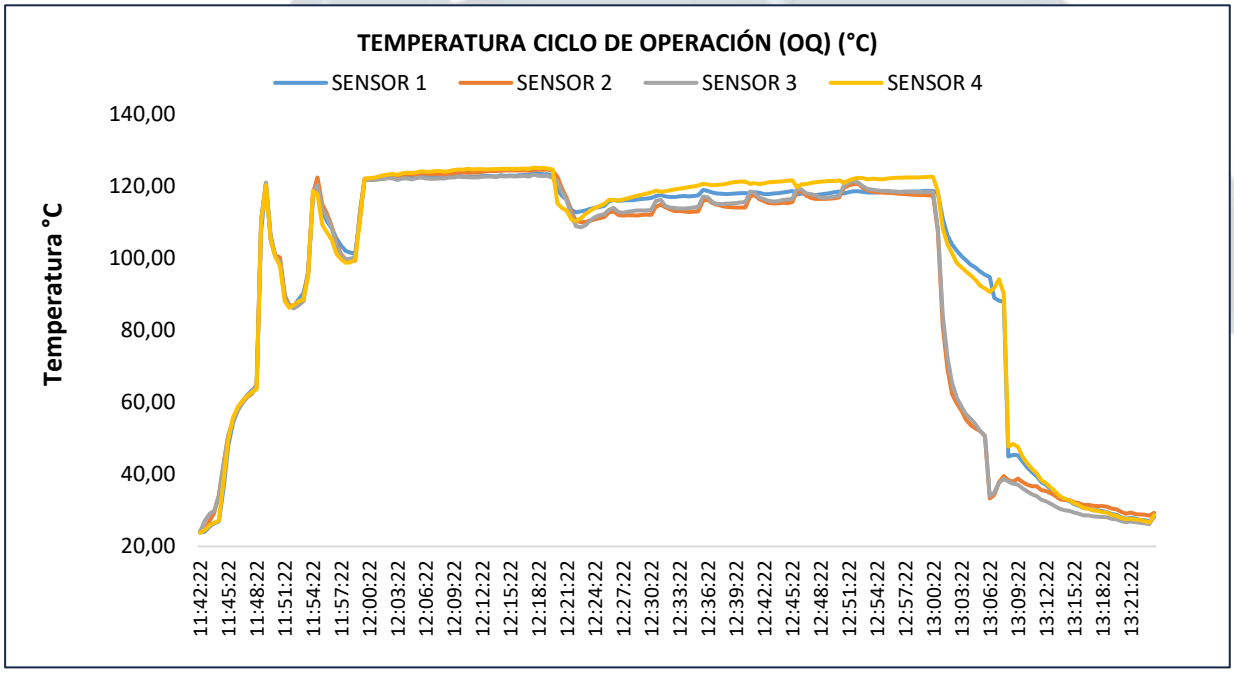
4.3. CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)

Esta prueba tiene como fin evaluar la distribución de calor en la cámara de esterilización, mediante la medición de temperatura en el volumen útil de la cámara y así determinar la uniformidad de calor en ella, de igual forma se califica el sistema de control evaluando la temperatura máxima, mínima, promedio y la fluctuación de esta durante el ciclo de esterilización; esta prueba se ejecuta con el equipo sin carga.

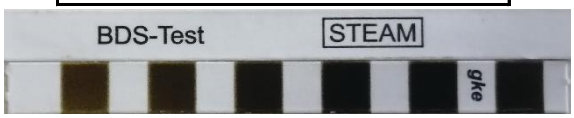
CICLO DE OPERACIÓN (OQ)	
PROMEDIO SENSOR DE TEMPERATURA 1 (°C)	PROMEDIO SENSOR DE TEMPERATURA 2 (°C)
122,74 °C	123,61 °C
PROMEDIO SENSOR DE TEMPERATURA 3 (°C)	PROMEDIO SENSOR DE TEMPERATURA 4 (°C)
122,43 °C	124,20 °C

CICLO DE OPERACIÓN (OQ)
TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN (hh:mm:ss)
00:20:00

TEMPERATURA PROGRAMADA	121,00 °C	TEMPERATURA MÁXIMA	125,21 °C
TEMPERATURA ENCONTRADA	123,24 °C	TEMPERATURA MÍNIMA	121,73 °C
DIFERENCIA ENCONTRADA	1,78 °C	FLUCTUACIÓN	0,95 °C



RESULTADO TEST DE BOWIE & DICK

Tabla de Colores Simulación Bowie & Dick	Tirilla Utilizada en el Proceso de esterilización
	

CRITERIO DE PRUEBA	NO CONFORME

EVIDENCIA FOTOGRÁFICA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (OQ)






4.4. CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

La finalidad de esta prueba es evaluar la distribución del calor en la cámara de esterilización, mediante la medición de la temperatura en el volumen útil de esta y así determinar la uniformidad del calor en ella, de igual forma se califica el sistema de control evaluando la temperatura máxima, mínima, promedio y la fluctuación de esta variable durante el ciclo de esterilización, también se incluye un desafío químico tipo 2 PMS (Process Monitoring Systems) en un Dispositivo Desafío de Proceso PCD para cargas huecas con el fin de evaluar la penetración del agente esterilizante en las cargas canuladas que cumple con la norma EN-867-5, un desafío químico tipo 5 que evalúa la temperatura, tiempo y penetración de agente esterilizante en cargas solidas desnudas según la norma EN ISO 11140-1 y un indicador biológico con la espora *Geobacillus Stearothermophilus* con una población de 10^6 el cual tras ser incubado durante 24 horas determinará si se presenta crecimiento bacteriano; esta prueba consta de 1 ciclo con el fin de evaluar la reproducibilidad del equipo y se ejecuta con carga (Suministrada por el cliente) y en condiciones de uso habitual.

CICLO DE DESEMPEÑO 1 (PQ 1)	
PROMEDIO SENSOR DE TEMPERATURA 1 (°C)	PROMEDIO SENSOR DE TEMPERATURA 2 (°C)
124,74 °C	125,51 °C
PROMEDIO SENSOR DE TEMPERATURA 3 (°C)	PROMEDIO SENSOR DE TEMPERATURA 4 (°C)
124,23 °C	125,90 °C

CICLO DE DESEMPEÑO 1 (PQ 1)
TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN (hh:mm:ss)
00:20:00

INFORME DE CALIFICACIÓN

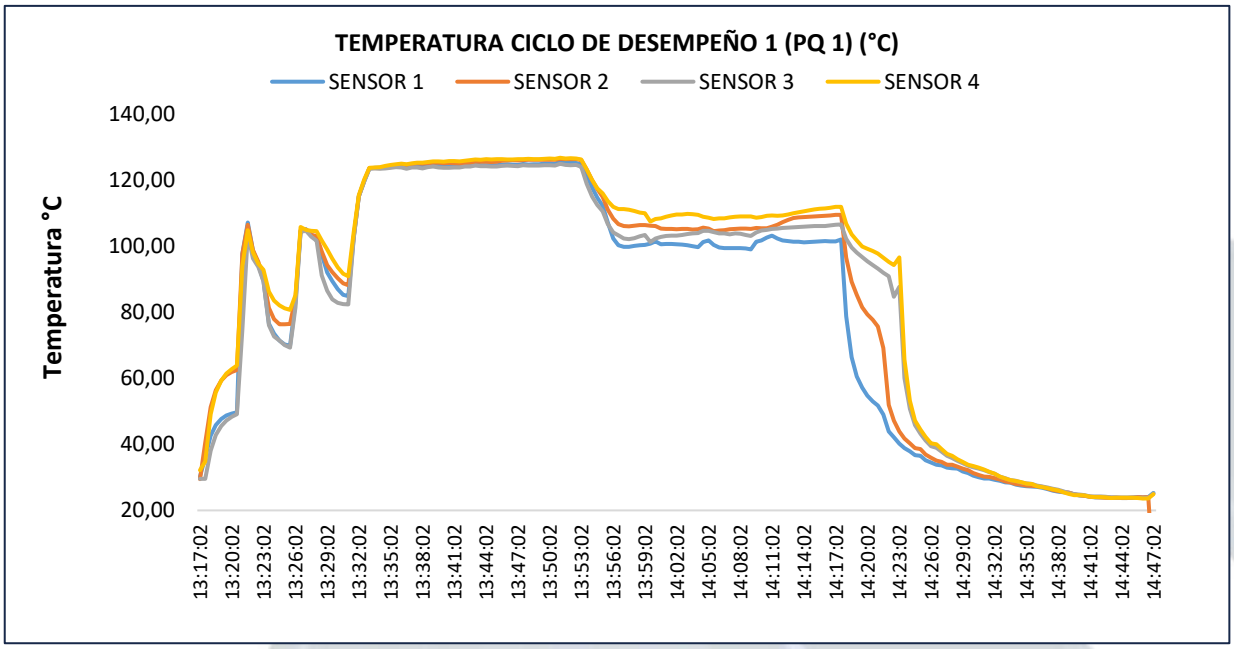
ALACON METROLOGÍA S.A.S. - NIT 901043953-7

NO. **23-274-10-1**

F-100 Versión 05 Fecha: 2022-04-07

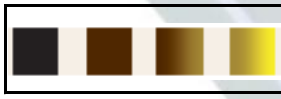
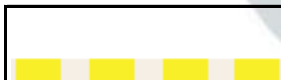
TEMPERATURA PROGRAMADA	121,00 °C
TEMPERATURA ENCONTRADA	125,09 °C
DIFERENCIA ENCONTRADA	1,68 °C

TEMPERATURA MÁXIMA	126,91 °C
TEMPERATURA MÍNIMA	123,56 °C
FLUCTUACIÓN	0,92 °C

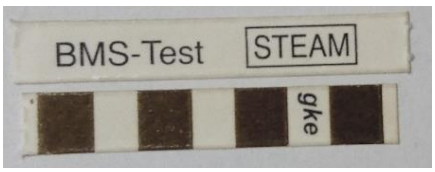


RESULTADO DESAFÍO QUÍMICO TIPO 2 PMS Test

Tabla de Colores PMS Test

	Temperatura suficiente, tiempo y penetración de vapor suficiente.
	Penetración de vapor, insuficiente remoción de aire.
	Temperatura suficiente, no presenta penetración de vapor.
	No hay remoción de aire, insuficiente temperatura, y no presenta penetración de vapor.

Tirilla Utilizada en el Proceso de Esterilización



CRITERIO DE PRUEBA	**NO CONFORME**

INFORME DE CALIFICACIÓN

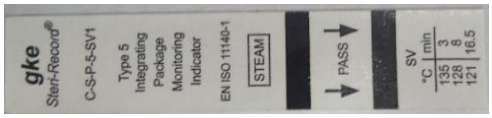
ALACON METROLOGÍA S.A.S. - NIT 901043953-7

NO. 23-274-10-1

F-100 Versión 05 Fecha: 2022-04-07

RESULTADO DESAFÍO QUÍMICO INTEGRADOR TIPO 5

Tirilla Utilizada en el Proceso de Esterilización	CRITERIO DE PRUEBA	CONFORME



RESULTADO DESAFÍO BIOLÓGICO AUTO CONTENIDO

Indicador Testigo Tipo 1	Indicador Biológico Después de un Proceso de Incubación de 24 horas	CRITERIO DE PRUEBA
		CONFORME





EVIDENCIA FOTOGRÁFICA CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO 1 (PQ 1)









5. OBSERVACIONES

Sin Observaciones.

6. RECALIFICACIÓN

Criterios para la recalificación
El equipo se debe Calificar nuevamente cuando:

Se cumpla la fecha establecida de recalificación.
Se presente desconfianza en el desempeño del equipo.
Se realice cambios y/o modificaciones de partes en el equipo que alteren su desempeño.
Se realice mantenimiento correctivo del equipo.
Se detecte crecimiento microbiano en alguno de los indicadores biológicos expuestos a incubación.
Se presente la necesidad de esterilizar un nuevo producto.

7. CONCLUSIONES

• La temperatura máxima encontrada en los ciclos de esterilización ejecutados fue de 126,91 °C, el criterio de calificación y los requisitos de la norma EN ISO 17665-1 indica que no debe ser superior a 3 °C por encima de la temperatura base, 121 °C.

• La temperatura mínima encontrada en los ciclos de esterilización ejecutados fue 121,73 °C, el criterio de calificación y los requisitos de la norma EN ISO 17665-1 indica que la temperatura mínima debe ser igual a la temperatura base, 121 °C.

• La diferencia máxima de temperatura dentro de la cámara de esterilización encontrada en los ciclos ejecutados fue de 1,78 °C, el criterio de calificación y los requisitos de la norma EN ISO 17665-1 indica que no debe ser igual a 2 °C.

• La fluctuación máxima encontrada durante los ciclos de esterilización ejecutados fue de 0,95 °C, el criterio de calificación y los requisitos de la norma EN ISO 17665-1 indica que no deber ser igual a 1 °C.

• El indicador químico tipo 2 BDS (Bowie & Dick Simulation) incluido en el ciclo de Calificación de Operación presentó un viraje el cual indica que, según la Tabla de Colores proporcionada por el fabricante, el equipo no hace correcta eliminación de aire, hace buena penetración de vapor y alcanza la temperatura de esterilización adecuada.

• El indicador Químico tipo 2 PMS (Process Monitoring Systems) incluido en el ciclo de Calificación de Desempeño presenta un viraje que según la Tabla de Colores proporcionada por el fabricante, indican que la temperatura de esterilización fue la adecuada, el tiempo de esterilización fue suficiente, penetración de agente esterilizante aceptable y sin correcta remoción de gases.

• El indicador Químico Integrador Tipo 5 incluido en el ciclo de Calificación de Desempeño presentaron un viraje que nos indica que se cumplió con la temperatura y tiempo de esterilización, indicando que el equipo es apto para esterilizar cargas solidas desnudas.

• El indicador Biológico incluido en el ciclo de Calificación de desempeño NO presenta crecimiento bacteriano después de un periodo de incubación de 24 horas.

• El equipo presentó un comportamiento repetible durante la Calificación.

FIN DEL INFORME