N° CALIFICACIÓN: 0360

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

FECHA DE CALIFICACIÓN DEL EQUIPO **2024/12/03**

DATOS DEL SOLICITANTE

CLIENTE: HOSPITAL NUESTRA SEÑORA DEL CARMEN E.S.E.

NIT: 890.702.241-0

DIRECCIÓN: CL 2 5 07

TELÉFONO: 310 250 99 74

CIUDAD: CARMEN DE APICALÁ

DEPARTAMENTO: TOLIMA

DATOS DEL EQUIPO BAJO PRUEBA

EQUIPO: AUTOCLAVE

MARCA: TUTTNAUER

MODELO: MESA 2340 EA

SERIE: 20050855

INVENTARIO: NO REGISTRA

SERVICIO: ESTERILIZACIÓN

UBICACIÓN: ESTERILIZACIÓN

CAPACIDAD: 24 LITROS

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

ENSAYOS REALIZADOS

	SI	NO
Estudio de distribución de calor en la cámara vacía.	✓	
Calificación de temperatura del autoclave.	✓	
Cálculo de presión en la cámara del autoclave.	✓	
Calificación del control del autoclave.	✓	

NOTA: En este protocolo N.A significa no aplica.

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo.
2. Alcance.
3. Equipos con los que se realizan las mediciones.
4. Indicadores biológicos utilizados.
5. Procedimiento de los ensayos.
   - 5.1. Estudio de penetración de calor en la carga (Valores Fo) y desafío microbiológico.
   - 5.2. Estudio de reproducibilidad.
6. Criterios de recalificación.
7. Calificación.
   - 7.1. Ciclos realizados.
   - 7.2. Estudio de penetración de calor en la carga (valores Fo).
     - 7.2.1. Resultados.
     - 7.2.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
   - 7.3. Desafío microbiológico.
     - 7.3.1. Resultados.
     - 7.3.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
   - 7.4. Estudio de reproducibilidad.
     - 7.4.1. Resultados.
8. Resumen de resultados.
   - 8.1. Observaciones.
   - 8.2. Recomendaciones.
9. Desviaciones y discrepancias.
10. Aprobación elaboración informe.

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

1. Objetivo

Documentar los resultados obtenidos durante la calificación de desempeño de un autoclave, en condiciones de operación normales con carga, por medio de la realización de tres (3) ciclos en las mismas condiciones, los resultados se analizarán contra las especificaciones técnicas del fabricante, normas que apliquen o criterios de aceptación definidos por el cliente.

2. Alcance

Calificar la operación de un autoclave, programado a una temperatura de 134 °C para tres (3) ciclos de esterilización de 05 minutos cada uno, para verificar como es la distribución de temperatura con carga, calificar cual es el resultado de una desafío microbiológico y calcular la letalidad del ciclo.

3. Equipos con los que se realizan las mediciones.

SENSORES DE TEMPERATURA

Marca: MADGETECH
Modelo: HiTemp140
Resolución 0,01
Unidades; lectura en °C

N°	Serie	Variable física medida
1	R89627	Temperatura y presión

Tabla. Identificación de los sensores

4. Indicadores biológicos utilizados.

BIOINDICADORES
Indicadores biológicos BIONOVA para el monitoreo de procesos de esterilización por vapor. Microorganismos de ensayo: ***Geobacilus stearothermophilus (Esporas)***. Concentración: 10X5 unidades formadores de colonias por vial. Valor D_{121}: **1,7 min. Lote: A30581**

5. Procedimiento de los ensayos.

5.1. Estudio de distribución de calor de la cámara vacía.

Para la realización de este ensayo se procede a ubicar un (1) sensor en la cámara del autoclave como se indica en la figura 1. (El sensor se identifican en la tabla anterior de este informe). Posteriormente se realizan tres (3) ensayos de esterilización bajo las siguientes condiciones:

Temperatura de esterilización programada 134 °C

Presión de cámara	2,1 bar	Tiempo de purga	15 min
Tiempo de esterilización	05 min	Tiempo de secado	20 min

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

El sensor se programa para tomar lecturas de temperatura cada 10 segundos y una vez terminado cada ciclo se almacena la información.

5.2. Estudio de penetración de calor en la carga (valores Fo) y desafío microbiológico.

Esta prueba se realiza con el fin de evaluar la capacidad del ciclo para esterilizar la carga bajo ensayo, lo que se logra calculando los valore Fo (tiempo equivalente de esterilización a una temperatura de 134 °C para un valor de z=10). Se procede a ubicar 1 sensor en la cámara del autoclave como se indica en la figura 1. Para la realización del desafío microbiológico se procede a colocar bioindicadores "***Geobacilus stearothermophilus"***, junto a 1 sensor distribuidos en la carga. La ubicación de los bioindicadores se encuentra en la tabla anterior. Una vez realizados los ciclos de esterilización se procede a la incubación de éstos para detectar donde se presenta incremento de microorganismos. Posteriormente se realizan 3 ensayos.

A partir de la fórmula de rata de letalidad, la cual se muestra a continuación:

$$L = Log^{-1}\left(T_0 - T_b\right)/\,z = 10^{\left(T_0 - T_b\right)/\,z}$$

Donde:
L= Rata de letalidad.
To= Temperatura a la que se está exponiendo la carga.
Tb= Temperatura de referencia (Tb = 134,1°C)
Z= 10°C.

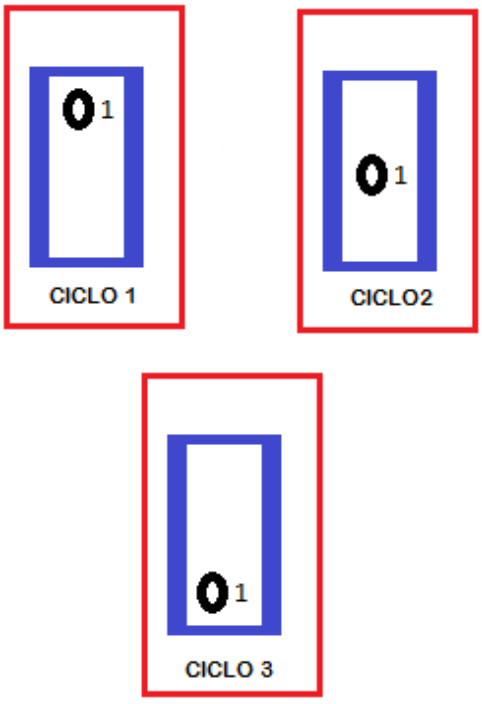
El valor Fo será igual a la suma de todos los valores L calculados por cada fracción de minuto en la que se mida temperatura con el sensor de referencia y se reportará una tabla de resumen en la que se mostrará el valor Fo calculado para cada uno de los sensores por ciclo.

Carga: Un paquete de prueba.
Ciclo: 134 °C

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

Figura 1. Ubicación de los sensores dentro del autoclave.



Vista frontal del Autoclave 	Vista Superior Bandejas 

Observaciones: Sin observaciones

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

5.3. Estudio de reproducibilidad.

A los valores Fo encontramos con valor más bajos se les realiza un análisis estadístico con un nivel de confianza mínimo del 95%. Para esto se utiliza el valor t de Student.

6. Criterios de recalificación.

Descripción	Aplica Si	Aplica No
✓ El mantenimiento correctivo, el cambio de partes y modificaciones realizadas al equipo que varíen su comportamiento.	✓	
✓ Siempre que se dude del buen funcionamiento del equipo, por ejemplo, contaminación microbiológica concurrente.	✓	
✓ Siempre que se cambie de ubicación el equipo.	✓	

7. Calificación.

7.1. Ciclos realizados.

Ciclo	Fecha	Hora de inicio	Hora de finalización
1	2024-12-03	10:03:27	11:45:36
2	2024-12-03	11:54:45	12:37:52
3	2024-12-03	14:07:51	14:52:26

7.2. Estudio de penetración de calor en la carga (Valores Fo)

7.2.1. Resultados.

	1
	F
Ciclo 1	5,05
Ciclo 2	5,04
Ciclo 3	5,01

7.2.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
NTC _ISO 17665 Y EN867-5: Se asegura la letalidad y crecimiento negativo de esporas según análisis F0 y viraje de indicador biológico en carga.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

7.3. Desafío microbiológico.

7.3.1. Resultados.

Listados biológicos.

Posición	Ciclo 1		Ciclo 2		Ciclo 3	
	Fo	Resultado biológico	Fo	Resultado biológico	Fo	Resultado biológico
1	5,05	(-)	5,04	(-)	5,01	(-)
Blanco		(+)		(+)		(+)

(+): Crecimiento del bioindicador sometido a la esterilización luego de la incubación.
(-): No hay incremento del bioindicador sometido a la esterilización luego de la incubación.

7.3.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
NTC _ISO 17665 Y EN867-5: Se asegura la letalidad y crecimiento negativo de esporas según análisis F0 y viraje de indicador biológico en carga.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

7.4. Estudio de reproducibilidad.

7.5.

7.5.1. Resultados.

N° ciclo	Promedio (min)	Desviación estándar	Número de muestras	Valor t	Intervalo de confianza 95% (min)			Fo requerido (min)
1	5,05	0,23	28	5	5,02	A	5,07	5
2	5,04	0,16	28	5	5,01	A	5,06	5
3	5,01	0,11	28	5	4,98	A	5,03	5

8. Resumen de resultados.

	Cumple	
	Sí	No
Penetración de calor y desafío microbiológico.	✓	
Reproducibilidad	✓	

8.1. Observaciones.

Sin observaciones.

8.2. Recomendaciones.

Sin recomendaciones.

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

9. Desviaciones y discrepancias.

Discrepancia: NO SE PRESENTA
Solución: NO APLICA
Responsable: NO APLICA
Firma: NO APLICA

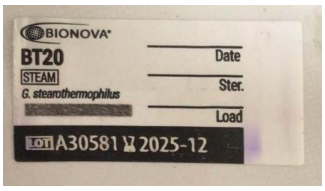
10. Aprobación elaboración informe.

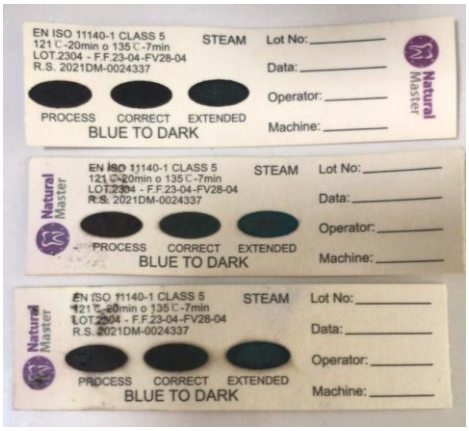
REALIZÓ SERVICIO Y ELABORÓ INFORME	
FIRMA	Andres Felipe Cardoso
FECHA	2024-12-03

REVISÓ Y APROBÓ	
FIRMA	Joaquín Elías Bedoya.
FECHA	2024-12-04

Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué

ANEXO





Tel: 601-6269070 Cel: 313 8636672 :: ingenieriamc.sas@gmail.com
Cr 116 #77B - 42 Of: 161 / Bogotá D.C Cels: 350 4874674 / 350 8737394
Cra 4B #32B - 32 Barrio la Francia / Ibagué