N° CALIFICACIÓN: 0360

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

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 OPERACIÓN

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. Procedimientos de ensayos.
   - 4.1. Estudio de distribución de calor en la cámara vacía.
   - 4.2. Calificación de temperatura del autoclave.
   - 4.3. Cálculo de la presión en la cámara del autoclave.
   - 4.4. Calificación del control del autoclave.
5. Calificación.
   - 5.1. Ciclos realizados.
   - 5.2. Estudio de distribución de calor en la cámara vacía.
     - 5.2.1. Resultados.
     - 5.2.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
   - 5.3. Calificación de sensor(es) de temperatura del autoclave.
     - 5.3.1. Resultados.
     - 5.3.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
   - 5.4. Cálculo de la presión en la cámara del autoclave.
     - 5.4.1. Resultados.
   - 5.5. Calificación del control del autoclave.
     - 5.5.1. Resultados control de temperatura
     - 5.5.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.
     - 5.5.3. Resultados control de tiempo
     - 5.5.4. Criterio(s) de aceptación y concepto.
6. Resumen de resultados.
   - 6.1. Observaciones.
7. Desviaciones y discrepancias.
8. Aprobación elaboración de 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 OPERACIÓN

1. Objetivo

Documentar los resultados obtenidos durante la calificación de operación de un autoclave, en condiciones de operación normales con la cámara vacía, por medio de la realización de tres (3) ciclos en las mismas condiciones, los resultados se analizarán contra las especificaciones y 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 la distribución de temperatura en la cámara vacía, calificar el control de parámetros del equipo, verificar los datos obtenidos a través del sensor del equipo y calcular la presión durante el proceso de esterilización en la cámara del equipo.

3. Equipos con los que se realizan las mediciones.

SENSORES DE TEMPERATURA

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

Los certificados de calibración de los equipos utilizados se encuentran al final del informe.

N°.	Serie	Variable física medida
1	R89627	Temperatura y presión

Tabla. Identificación de los sensores

4. Procedimientos de los ensayos.

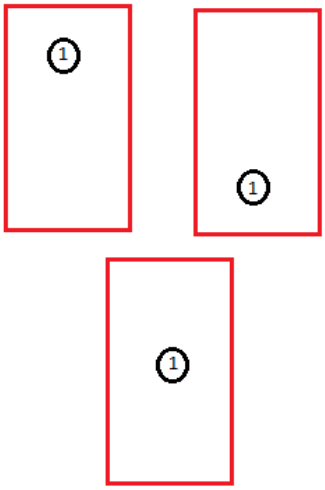
4.1. Estudio de distribución de calor de la cámara vacía.

Para la realización de este ensayo se procede a dividir el autoclave en 3 niveles y ubicar 1 sensor de referencia como se indica en la figura 1. (El sensor se identifican en la tabla anterior). Posteriormente se realizan 3 (tres) 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

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

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

Vista frontal del Autoclave	Ubicación de los sensores con que se realizan las mediciones
	

4.2. Calificación de temperatura del autoclave.

Se ubica dentro de la cámara del autoclave a calificar, un sensor de referencia. Se hacen los estudios de distribución de calor y se compara la temperatura programada contra la temperatura medida por el sensor de referencia durante el periodo estable del ciclo de esterilización.

4.3. Cálculo de la presión en la cámara del autoclave.

Se realizan los estudios de distribución de calor y se encuentra el promedio total de las temperaturas en el periodo estable de cada ciclo. Con el uso de una tabla de vapor se encuentra la presión manométrica y se compara en cada ciclo con el promedio registrado por el sensor de presión del equipo.

4.4. Calificación del control del autoclave.

Se identifican en el periodo estable las temperaturas máxima y mínima del sensor de referencia ubicado en la cámara del autoclave. Adicionalmente se compara la temperatura media reportada por el sensor de referencia con la programada en el periodo estable.

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. Calificación.

5.1. 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

5.2. Estudio de distribución de calor en cámara vacía.

5.2.1. Resultados.

N°	Temperatura Máxima (°C)	Temperatura Mínima (°C)	Temperatura Promedio (°C)	Máxima y mínima diferencia contra el promedio en el mismo instante de tiempo (°C)	Cumple	
					SI	NO
1	135,56	134,41	134,75	-0,81 Y 0,34	✓	
2	135,10	134,26	134,57	-0,53 Y 0,31	✓	
3	134,74	134,17	134,41	-0,33 Y 0,24	✓	

5.2.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
Resolución 2183 de 2004: Esterilizador de desplazamiento por gravedad. Todo tipo de esterilizador en el cual el vapor entrante desplaza el aire residual a través de una abertura o dren (usualmente) en el piso de la cámara del esterilizador. Opera con temperaturas de 121°C a 123°C y 134°C a 136°C. **NTC 17665-1 y 17665-2:** Especifica que en los criterios de aceptación la banda de temperatura siempre debe ser igual o mayor máximo 3°C de la temperatura de referencia para esterilización.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

5.3. Calificación de sensor(es) de temperatura del autoclave.

5.3.1. Resultados.

N° de ciclo	Temperatura Promedio sensor equipo (°C)	Temperatura Promedio sensor de referencia (°C)	Diferencia (°C)
1	134	134,75	0,75
2	134	134,57	0,54
3	134	134,41	0,41

5.3.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
NTC 17665-1 y 17665-2: Especifica que en los criterios de aceptación la banda de temperatura siempre debe ser igual o mayor máximo 3°C de la temperatura de referencia para esterilización.				
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

5.4. Cálculo de la presión en la cámara del autoclave.

5.4.1. Resultados.

PRESIÓN DEL EQUIPO					
N° ciclo	**Promedio temperatura (°C)**	**Presión absoluta tabla de vapor (psi)**	**Presión en la cámara manómetro (psi)**	**Presión promedio sensor del patrón (psi)**	**Diferencia (psi)**
1	134,75	32,15	31	31,26	0,26
2	134,57	32,15	31	31,12	0,12
3	134,41	32,15	31	31,18	0,18

5.5. Calificación del control del autoclave.

5.5.1. Resultados control de temperatura

N° de ciclo	**Temperatura programada (°C)**	**Temperatura máxima (°C)**	**Temperatura mínima (°C)**	**Diferencia temperatura máxima y temperatura programada (°C)**	**Diferencia temperatura mínima y temperatura programada (°C)**	**CUMPLE**	
						SI	**NO**
1	134	135,56	134,41	1,56	0,41	✓	
2	134	135,10	134,26	1,10	0,26	✓	
3	134	134,74	134,17	0,74	0,17	✓	

5.5.2. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
NTC 17665-1 y 17665-2: Especifica que en los criterios de aceptación la banda de temperatura siempre debe ser igual o mayor máximo 3°C de la temperatura de referencia para esterilización.				
CUMPLE	**SI**	✓	**NO**	

5.5.3. Resultados control de tiempo

Ciclo	Periodo de esterilización		Diferencia total (%)
	Tiempo medido (minutos)	Diferencia en el tiempo programado (%)	
1	5	0	0
2	5	0	0
3	5	0	0

5.5.4. Criterio(s) de aceptación y concepto.

Criterio de calificación / Descripción				
ICONTEC. NTC 4954: El temporizador debe tener una precisión de ± 5,0%				
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

6. Resumen de resultados.

	Cumple	
	Sí	No
Distribución de calor sin carga.	✓	
Calificación de sensores.	✓	
Calificación del control	✓	

6.1. Observaciones.

Sin observaciones.

7. Desviaciones y discrepancias.

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

8. Aprobación elaboración informe.

REALIZÓ SERVICIO Y ELABORÓ INFORME	
FIRMA	Andres Felipe Cardoso C
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