CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN ANTERIOR	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	VERSIÓN ACTUAL	¿QUIÉN PROPUSO EL CAMBIO?	FECHA
N/A	Creación del documento.	1	Yohanna Nieto Murcia	24/11/2018

COPIA CONTROLADA

Contenido

1- OBJETIVO 3
2- ALCANCE 3
3- RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD 3
4- DEFINICIONES 3
5- GENERALIDAD: 5
6- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN 5
7- REGISTROS 5

COPIA CONTROLADA

1- OBJETIVO

El servicio de laboratorio de calibración de la compañía Zainmed S.A.S, aplica el procedimiento de validación de autoclaves.

2- ALCANCE

Este procedimiento es aplicable en sitio o en el servicio de esterilización con el procedimiento de validación de autoclaves.

De acuerdo a la marca, modelo y capacidad de las autoclaves se implementa el procedimiento.

La validación se realizará mediante datalogger de temperatura, los cuales registrarán las muestras requeridas.

3- RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

El Metrologó; Es la persona encargada de recolectar los datos en el proceso de la validación y de analizar los resultados, elaboración del certificado y confirmar los resultados.

4- DEFINICIONES

Para propósitos del presente documento, se aplican los términos y definiciones pertinentes establecidos en las siguientes normas:

- NTC 2194 "Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales en Metrología" (VIM),
- GTC 51: Guía para la expresión de incertidumbre de conformidad.
- VIM [7] para los términos relacionados con la calibración
- Humedad relativa: (RH) Es la cantidad de agua en el aire en forma de vapor esto se puede mantener a una temperatura dada.
- Temperatura: Es una magnitud que mide el nivel térmico o flujo de calor. Toda sustancia determinada (sólido, Líquido o gas), está constituida por moléculas que se encuentra en continuo movimiento.

COPIA CONTROLADA

ESTERILIZACIÓN. La esterilización térmica empleando vapor saturado bajo presión es efectuado en una cámara denominada autoclave.

Un ciclo en autoclave como se específica en literatura es un período de 15 minutos a 121°C, a 123°C a 131°C a 134°C a menos que se especifiquen otras condiciones.

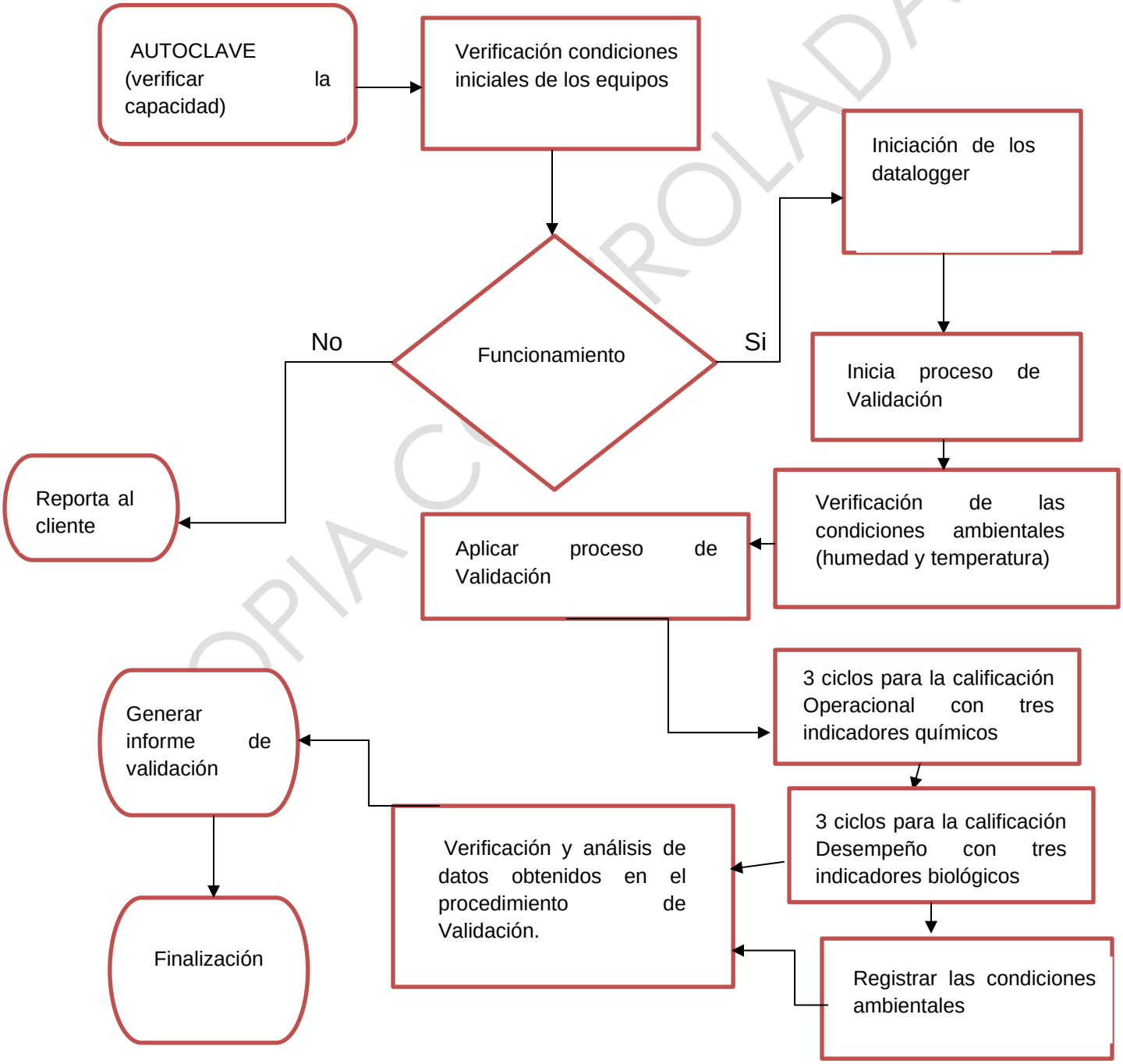
- AUTOCLAVE: es un recipiente de presión metálico de paredes gruesas con un cierre hermético que permite trabajar a alta presión para realizar una reacción industrial, una cocción o una esterilización con vapor de agua a fin de desinfectar materiales e instrumentos quirúrgicos.
- VALIDACIÓN: El propósito de la validación es demostrar que el proceso de esterilización establecido en la definición del proceso arrojará sistemáticamente un producto estéril. La validación consta de varias etapas identificadas: calificación de la instalación, calificación operacional y calificación del desempeño.
- CALIFICACIÓN OPERACIONAL: se realiza ya sea con el equipo sin carga, o usando el material de ensayo apropiado para demostrar la capacidad del equipo para ejecutar el proceso de esterilización que se haya definido.
- CALIFICACIÓN DESEMPEÑO: es la etapa de validación que usa el producto para demostrar que el equipo opera consistentemente de acuerdo con criterios determinados y que el proceso genera productos estériles y cumple los requisitos especificados.
- INDICADOR BIOLOGICO: Un indicador biológico es un dispositivo de control del proceso de esterilización que consiste de una población viable y estandarizada de microorganismos que se sabe son resistentes al proceso de esterilización. Un indicador biológico será positivo cuando exista un fallo en el proceso de esterilización.
- INDICADOR QUIMICO: son sustancias empleadas para controlar uno o más parámetros del proceso de esterilización con el propósito de detectar fallos en el paquete, carga o función del esterilizador". Su uso es parte de un programa de garantía de la calidad efectivo

COPIA CONTROLADA

5- GENERALIDAD

En la validación de autoclaves, recopilamos la información necesaria para verificar que el equipo se adapte correctamente a los parámetros establecidos para su uso y propósito específico.

6- PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN EN FLUJOGRAMA



COPIA CONTROLADA

7- REGISTROS

- **GLB-F-35Confirmación del método.**
- **GLB-F-37Cálculo de la incertidumbre de medición.**
- **GLB-F-50 Registró de datos para la validación de autoclaves**

Validación:

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaboró	Yohanna Nieto Murcia	Jefe de laboratorio	13/11/2018	
Revisó	Eder Abril Vásquez	Coordinador de Calidad	14/11/2018	
Aprobó	Raúl Alberto Nieto Murcia	Representante legal de ZAINMED SAS	14/11/2018	

Control de la vigencia del documento: Tipo de Copia: Controlada _____No Controlada _____
(Se deben hacer revisiones cada año a partir de la fecha de aprobación)

Fecha de revisión 1_____ Vigente SI___ NO___ Fecha de revisión 2_____Vigente SI___NO___

Fecha de revisión 3_____ Vigente SI___NO___ Fecha de revisión 4_____ Vigente SI___NO___

COPIA CONTROLADA