FECHA DE VALIDACIÓN DEL EQUIPO	2022	12	26

INFORMACIÓN DE SOLICITANTE

CLIENTE E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS — **NIT**

CIUDAD SOACHA

DIRECCIÓN CALLE 13 No 10-85 — **TELÉFONO** NO DEFINE

INFORMACIÓN DEL EQUIPO VALIDADO

EQUIPO AUTOCLAVE — **MARCA** TUTTNAUER

SERIE 1012127 — **MODELO** 3850

NOMBRE DEL CICLO INSTRUMENTAL — **CAPACIDAD** 35 LITROS

SERVICIO / UBICACIÓN DEL EQUIPO ESTERILIZACIÓN — **No. ACTIVO** NO DEFINE

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SISTEMA DE CALENTAMIENTO	Vapor							SENSORES DE PRESIÓN		Manómetro(s)	X		
Resistencias	X	Caldera	NA	Calderin Incorporado		x		Cantidad	3	Otros			
SENSORES DE TEMPERATURA		Termopares	X		Termoresistivos		NA	SISTEMA DE CONTROL					
Cantidad	1	De Carátula	NA		Otros		NA	Automatico	X				
SISTEMA DE REGISTRO	Temperatura	Carátula	X	Impresora	X	Display	X	Semiautomatico	NA				
	Presión	Carátula	X	Impresora	X	Display	X	Manual	NA				
CONTROL DE PROCESO POR				Temperatura			X	Presión	X				

ENSAYOS REALIZADOS

NOTA: En este protocolo N.A. significa no aplica.	SI	NO
Estudio de distribución de calor en la cámara vacía	X	
Calificación de sensores de temperatura de la autoclave	X	
Cálculo de la presión en la cámara de la autoclave	X	
Calificación del control de la autoclave	X	

TABLA DE CONTENIDO

1. Objetivo
2. Alcance
3. Equipos con los que se realizan las mediciones
4. Indicadores Biológicos utilizados
5. Procedimientos 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
      7.4.2 Criterio(s) de aceptación y concepto.

8. Resumen de resultados
   8.1. Observaciones
   8.2 Recomendaciones
9. Desviaciones y discrepancias.
10. Aprobación elaboración informe.
11. Revisión y aprobación de la calificación por el cliente.

1. Objetivo.

Documentar los resultados obtenidos durante la calificación de desempeño de una 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 el desempeño de una autoclave programado a una temperatura de ***123°C***, para tres (3) ciclos de esterilización de 30 **minutos** cada uno, para verificar la distribución de la temperatura con carga, calificar cual es el resultado de un desafío microbiológico y calcular la letalidad del ciclo.

3. Equipos con los que se realizan las mediciones.

N°	EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	UNIDADES	RESOLUCIÓN	NÚMERO DE CERTIFICADO
1	Dataloger	Madgetech	HiTemp140	R39215	Lectura en °C	0,01 °C	E5102-22
2	Dataloger	Madgetech	HiTemp141	R40158	Lectura en °C	0,01 °C	E5202-22

Los certificados de calibración de los equipos utilizados se anexan a este informe

4. Indicadores Biológicos utilizados

BIOINDICADORES

Indicadores biológicos BIONOVA para el monitoreo de procesos de esterilización por vapor. Microorganismo de ensayo: **stearothermophilus (Esporas)**. Concentración: 6,9X10 5 unidades formadoras de colonias por vial.

Lote: S535

5. Procedimientos de los Ensayos

5.1 Estudio de distribución de calor en la cámara con carga

Para la realización de este ensayo se procede a ubicar 2 sensores en la cámara de la autoclave como se indica en la Figura 1. (Los sensores se identifican en la tabla 1). Posteriormente se realizan 3 ensayos de esterilización bajo las siguientes condiciones:

Identificación del ciclo de esterilización	INSTRUMENTAL	Presión en Cámara	26 psi
Temperatura de esterilización programada	123°C		
Tiempo de Esterilización	15 minutos	Tiempo de Secado	20 Minutos

Los dataloggers se programan para tomar lecturas de temperatura cada _30_ 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 valores Fo (Tiempo equivalente de esterilización a una temperatura de **123 °C** para un valor Z=10). Se procede a ubicar 3 sensores en la carga de la autoclave como se indica en la Figura 1.

(Los sensores se identifican en la tabla 1). Para la realización del desafío microbiológico se procede a colocar bioindicadores "Geobacillus stearothermophilus", junto a 1 de los dataloggers distribuidos en la carga. La ubicación de los bioindicadores se encuentra en la tabla 1. Una vez realizados los ciclos de esterilización se procede a la incubación de éstos para detectar donde se presenta crecimiento de microorganismos. Posteriormente se realizan el número de ensayos indicados en el numeral 4.1. Con las condiciones de esterilización allí descritas.

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

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

Donde:

L = Rata de letalidad

T_0 = Temperatura a la que se está exponiendo la carga

T_b = Temperatura de referencia (Tb = 123°C)

Z = 10°C

El valor F_0 será igual a la suma de todos los valores L calculados por cada fracción de minuto en la que se mida temperatura con los sensores de referencia. Para este cálculo se desarrollará una tabla en Excel, la cual se anexará como archivo y en este documento se reportará una tabla resumen en la que se mostrará el valor Fo calculado para cada uno de los sensores por ciclo

Carga: La carga total sometida a esterilización es:

Ciclo: 2 PAQUETES

Figura 1. Ubicación de los sensores dentro del autoclave

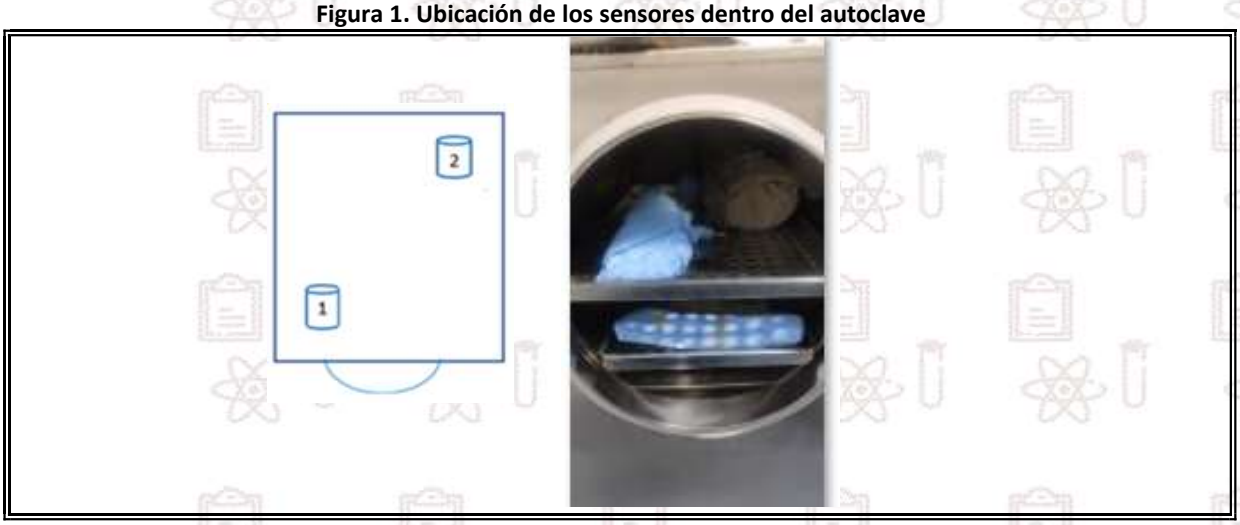


Tabla 1. Identificación de los sensores

Posición	Serial	Posición	Serial
1	R39215	2	R40158

Observaciones:

5.3 Estudio de reproducibilidad

A los valores Fo encontrados con valor más bajo 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	No
El mantenimiento correctivo, el cambio de partes y modificaciones realizadas al equipo que varíen su comportamiento.		x
Siempre que se dude del buen funcionamiento del equipo. Por ejemplo contaminación microbiológica concurrente.		x
Siempre que se cambie de ubicación el equipo.		x
Cuando se cumpla la fecha de vencimiento.	x	

7. Calificación

CICLO	FECHA	Hora de Inicio	Hora de Finalización
1	2022-12-26	8:26:25	10:08:25
2	2022-12-26	14:43:34	15:43:34
3	2022-12-26	16:37:38	18:09:08

Los siguientes resultados son en el periodo estable. Si existe periodo de secado, éste se evalúa en el numeral 5.5. (Calificación del control de la autoclave).

7.2 *Estudio de penetración de calor en la carga (Valores Fo) y desafío microbiológico*

7.2.1 *Resultados.*

	Sensor 1	Sensor 2
Ciclo 1	25,43	17,39
Ciclo 2	17,32	17,54
Ciclo 3	18,53	18,72

7.2.2 Criterio(s) de aceptación y concepto.

PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1 1978: El valor Fo no debe ser ***menor a 15 min.***

CUMPLE	SI	x	NO	

7.3 *Desafió Microbiológico.*

POSICIÓN	CICLO1		CICLO2		CICLO 3	
	Fo	Resultado Biológico	Fo	Resultado Biológico	Fo	Resultado Biológico
1	21,41	(-)	17,43	(-)	18,625	(-)
Blanco		(+)		(+)		(+)

(+): Crecimiento del Bioindicador sometido a la esterilización luego de la incubación.

(-): no hay crecimiento del Bioindicador sometido a la esterilización luego de la incubación.

7.3.1 Criterio(s) de aceptación y concepto

PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1 1978 No deben presentarse crecimiento de microorganismos después de la incubación.

CUMPLE	SI	x	NO	

Estudio de reproducibilidad

7.3.2 Resultados.

Posición	Promedio (min)	Desviación Estándar	Número de Muestras	Valor t	Intervalo de confianza 95% (min)			Fo (Requerido) (min)
1	21	0,86	3	4,30	20,91	a	21,91	15
2	17	0,53	3	4,30	17,12	a	17,74	15
3	19	0,43	3	4,30	18,38	a	18,87	15

7.3.3 Criterio(s) de aceptación y concepto.

PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: Existe un nivel de confianza del 95% de que el menor de los Fo es mayor del Fo requerido.

CUMPLE	SI	X	NO	

Los gráficos de los perfiles de temperatura y los cálculos pueden observarse en el Anexo 2.

8. Resumen de resultados.

	CUMPLE	
	SI	NO
Penetración de calor y desafío microbiológico.	x	
Reproducibilidad	X	

Observaciones

9. Desviaciones y discrepancias

Discrepancia
Solución
Responsable
Firma:

10. Aprobación Elaboración informe

REALIZÓ SERVICIO Y ELABORÓ INFORME

ALEXANDER OVIEDO CORREA

Firmado digitalmente por ALEXANDER OVIEDO CORREA

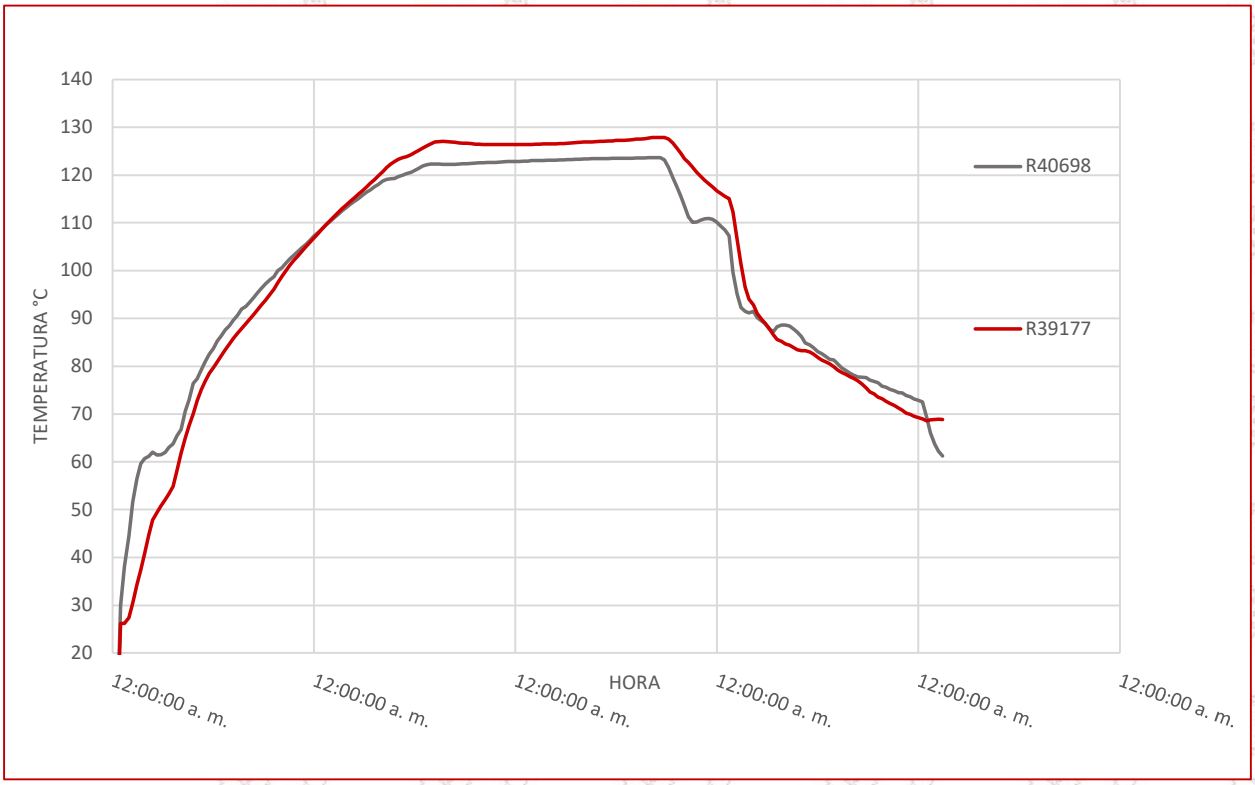
FIRMA
FECHA 2022-12-30

ANEXOS.

E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS

GRAFICO 1. CALIFICACIÓN DESEMPEÑO - CICLO 1- ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE CALOR CICLO 123 °C

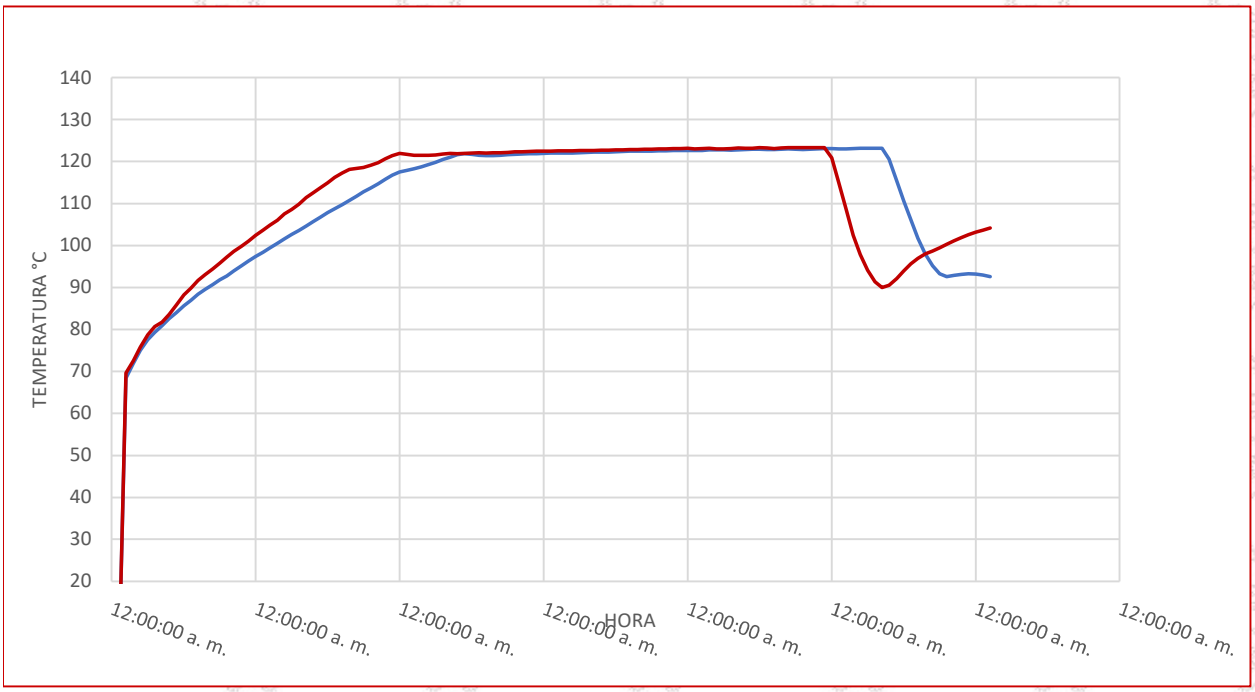
FECHA DE CALIFICACIÓN: 2022-12-26



E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS

GRAFICO 2. CALIFICACIÓN DESEMPEÑO - CICLO 2- ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE CALOR CICLO 123 °C

FECHA DE CALIFICACIÓN: 2022-12-26



E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS

GRAFICO 3. CALIFICACIÓN DESEMPEÑO - CICLO 3- ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE CALOR CICLO 123 °C

FECHA DE CALIFICACIÓN: 2022-12-26

