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 3000-0028 **MODELO** 3000

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. Procedimientos de los ensayos
   - 4.1 Estudio de distribución de calor en la cámara vacía
   - 4.2 Calificación de sensor(es) de temperatura de la autoclave.
   - 4.3 Cálculo de la presión en la cámara de la autoclave.
   - 4.4 Calificación del control de la 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 de la autoclave.
     - 5.3.1. Resultados.
     - 5.3.2 Criterio(s) de aceptación y concepto
   - 5.4 Cálculo de la presión en la cámara de la autoclave
     - 5.4.1 Resultados

5.5 Calificación del control de la autoclave
5.5.1 Resultados
5.5.2 Criterio(s) de aceptación y concepto
6. Resumen de resultados
6.1 Observaciones
7. Desviaciones y discrepancias
8. Aprobación elaboración informe
9. Revisión y aprobación de la calificación por el cliente.
10. Anexos

1. Objetivo.

Documentar los resultados obtenidos durante la calificación de Operación de una 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 técnicas del equipo, normas que apliquen o criterios de aceptación definidos por el cliente.

2. Alcance.

Calificar la operación de una autoclave, programado a una temperatura de ***123°C***, para tres (3) ciclos de esterilización de 15 **minutos** cada uno, para verificar la distribución de la temperatura con la cámara vacía, calificar como funcionna el control 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.

Tabla N° 1

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

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

4. Procedimientos de los Ensayos

4.1 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	Presión en Chaqueta	NA
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.

Gráfico 1. Posición de los sensores de referencia para la calificación del equipo.

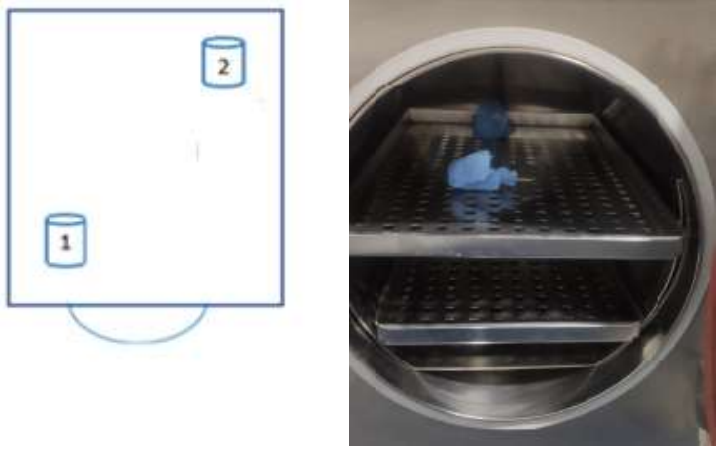


Tabla 1. Identificación de los sensores

Posición	Serial	Posición	Serial
1	R40158	2	R39215

4.2 Calificación de sensores de temperatura de la autoclave.

Se ubican junto a cada sensor de la cámara de la autoclave a calificar, un sensor de referencia. Se hacen los estudios de distribución de calor citados y se comparan los promedios de temperatura obtenidos por el/los registro/(s) de la autoclave durante el período estable a la temperatura de esterilización, contra los promedios de temperatura obtenidos por los sensores de referencia. En la Grafica 1. Se observa la ubicación de los sensores.

4.3 cálculo de la presión en la cámara de la autoclave.

Se realizan los estudios de distribución de calor citados en el numeral 3.1. y se encuentra el promedio total de 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 de la autoclave.

4.4 Calificación del control de la autoclave.

Se realizan los estudios citados en el numeral 4.1. Posteriormente se encuentran en el periodo estable las temperaturas máxima y mínima del sensor de referencia ubicado junto al sensor del control de la autoclave. Adicionalmente se compara la temperatura media reportada por el sensor de referencia con la programada en periodo estable. En caso de no poderse ubicar un sensor junto al sensor de control de la autoclave, se trabaja con las mediciones tomadas en toda la cámara de la autoclave y su promedio. (Mediciones de referencia). De la información anterior se compara el periodo estable real con el programado para evaluar el comportamiento del temporizador. Si existe tiempo de secado se compara el tiempo y la temperatura medida con lo reportado por los sensores de la autoclave.

5. Calificación

5.1. Ciclos realizados.

CICLO	FECHA	Hora de Inicio	Hora de Finalización
1	26/12/2022	7:40:12	8:24:00
2	27/12/2022	13:07:18	14:27:18
3	28/12/2022	1:09:21	2:28:21

5.2 *Estudio de distribución de calor en la cámara vacía.*

5.2.1 *Resultados.*

No DE CICLO	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	123,37	121,13	122,54	-0,84	Y	1,41	X	
2	123,34	119,97	122,47	-0,88	Y	2,50	X	
3	123,24	121,13	122,49	-0,75	Y	1,36	x	

5.2.2 Criterio(s) de aceptación y concepto.

PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1 Revisión, 1999: La uniformidad de temperatura requerida en la cámara debe ser de ±1°C de la temperatura media en la cámara en cada instante de tiempo. Si se encuentran diferencias superiores a ± 2,5°C de la temperatura media en cada instante de tiempo, el equipo se encuentra en mal estado.

CUMPLE	SI	X	NO	

5.3 Calificación de sensores de temperatura de la autoclave.

5.3.1 Resultados

No DE CICLO	**Temperatura Promedio sensor EQUIPO (°C)**	**Temperatura Promedio sensor de Referencia (°C)**	**Diferencia (°C)**
1	121	122,54	1,54
2	121	122,47	1,47
3	121	122,49	1,49

5.3.2 Criterio(s) de aceptación y concepto

Periodo estable la diferencia de temperatura entre los sensores del autoclave y la de los sensores de referencia no debe ser mayor a +/- 2,0°C.

CUMPLE	SI	X	NO	

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

5.4.1 *Resultados*

PRESIÓN DEL EQUIPO

No DE CICLO	Promedio temperatura (°C)	Presión absoluta Tabla de Vapor (PSI)	Presión en la cámara manómetro (PSI)	Presión promedio sensor del autoclave (psi)	Diferencia (psi)
1	122,54	26	24	22,56	1,44
2	122,47	26	24	22,67	1,33
3	122,49	26	24	22,75	1,25

5.5 Calificación del control de la autoclave

5.4.2 Resultados

No 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
1	121	123,37	121,13	2,37	-0,13	X
2	121	123,34	119,97	2,34	1,03	X
3	121	123,24	121,13	2,24	-0,13	x

5.4.3 Criterio(s) de aceptación y concepto.

PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1 Revisión, 1999: En cada ciclo las temperaturas en la cámara deben encontrarse dentro de +/- 2,5°C de la temperatura media durante el tiempo de esterilización.

CUMPLE	SI	X	NO	

CICLO	Periodo de Esterilización	Periodo de Esterilización	Diferencia total
	Tiempo medido (minutos)	Diferencia con el tiempo programado (minutos)	
1	29,0	20	-9,00
2	29,0	20	-9,00
3	25,0	20	-5,00

5.4.4 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	X

Las mediciones realizadas y los gráficos de los perfiles de temperatura se encuentran en el Anexo 1. Los registros de temperatura y presión de la autoclave se encuentran en el Anexo 2,3,4 Y 5

6. Resumen de resultados.

	CUMPLE	
	SI	NO
Distribución de calor sin carga.	X	
Calificación de sensores.	X	
Calificación del control.	X	

Observaciones

7. Desviaciones y discrepancias

Discrepancia N.A
Solución N.A
Responsable N.A
Firma: N.A
No Aplica : N.A

8. Aprobación Elaboración informe

REALIZÓ SERVICIO Y ELABORÓ INFORME

ALEXANDER OVIEDO CORREA

Firmado digitalmente por ALEXANDER OVIEDO CORREA

FIRMA
FECHA 2022-12-29

9. **Revisión y aprobación de la calificación por el cliente**

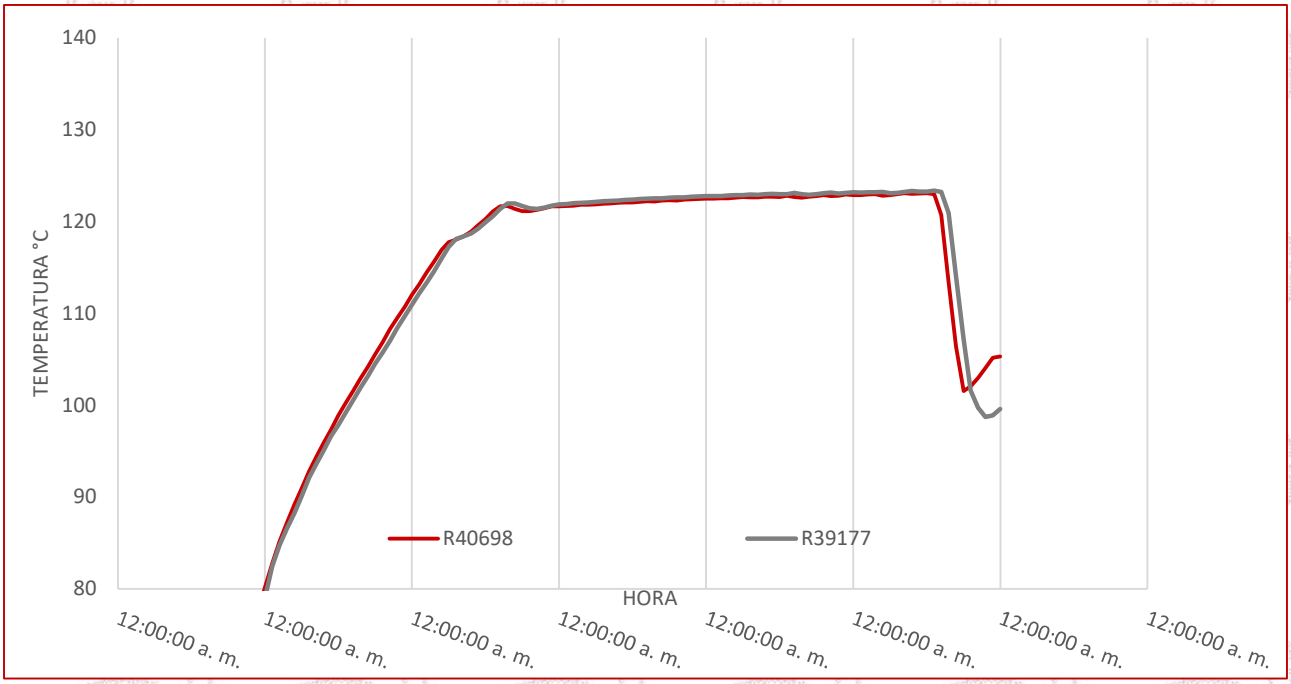
REVISÓ	APROBADO
NOMBRE	
FIRMA	
CARGO	
FECHA	

ANEXO 1

E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS

GRAFICO 1. CALIFICACIÓN OPERACIONAL - CICLO 1- ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE CALOR CICLO 121 °C

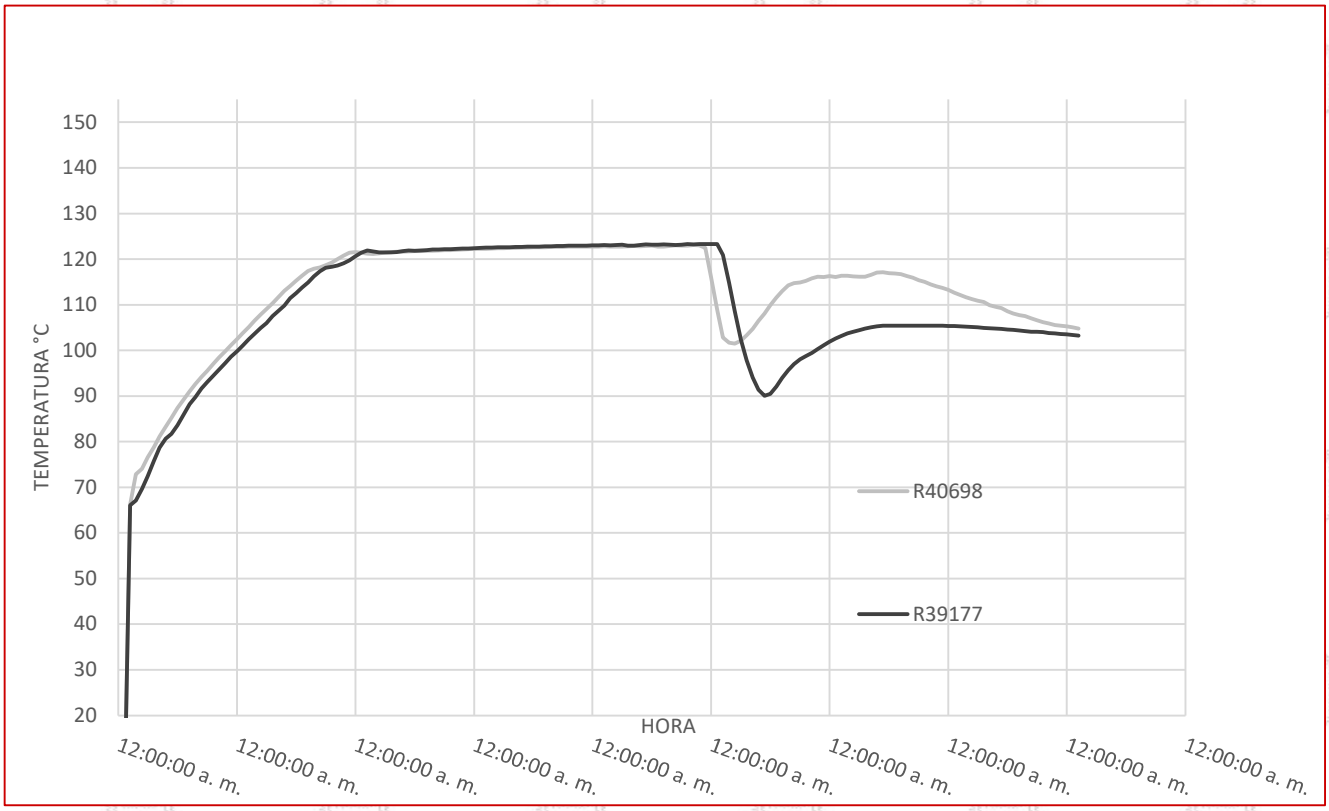
FECHA DE CALIFICACIÓN: 2022-12-01



E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS

GRAFICO 2. CALIFICACIÓN OPERACIONAL - CICLO 2- ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE CALOR CICLO 121 °C

FECHA DE CALIFICACIÓN: 2022-12-01



E.S.E HOSPITAL MARIO GAITAN YANGUAS

GRAFICO 3. CALIFICACIÓN OPERACIONAL - CICLO 3- ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE CALOR CICLO 121 °C

FECHA DE CALIFICACIÓN: 2022-12-01

