# INFORME DE VALIDACION DESEMPEÑO AUTOCLAVE

## INFORMACIÓN GENERAL

**N° 20252839**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **EQUIPO** | AUTOCLAVE | **INSTITUCION** | HOSPITAL ISMAEL PERDOMO E.S.E. | | |
| **MARCA** | STARCLAVE | **NIT ò CC** | 890.704.505-9 | | |
| **MODELO** | 45LT | **UBICACIÓN** | CL 12 Nº 4 – 221 VILLAHERMOSA | | |
| **SERIE** | A45L-006B | **FECHA** | 08 | 10 | 2025 |

## DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE VALIDACIÓN

Realizamos procesos de validación de autoclaves que cumplen con la norma 2003 de 2014, que define los procedimientos y condiciones que deben tener los prestadores de servicios de salud, de acuerdo con la resolución No. 02183 de 2004 (adopta el manual de buenas prácticas de esterilización) y la norma ISO 17025 del 2005, asegurando una alta competencia y confiabilidad en la validación.

El proceso permite la validación de la instalación (IQ) y de desempeño (PQ).

## BENEFICIOS DE LA VALIDACION

- Garantiza la efectividad del proceso obteniendo productos con calidad.
- Permite la optimización y estandarización del proceso de esterilización.
- Permite optimizar el tamaño de la carga.
- Disminuye el tiempo muerto del equipo.
- Evidencia cambios en las condiciones de operación del equipo debidos a mantenimientos (cambios de partes) o a cambios de ubicación.
- Reduce costos en consumo de energía.
- Reduce la probabilidad de fallas en el proceso y por lo tanto reprocesos y rechazos.
- Incrementa la productividad.

## 1. VALIDACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

En este proceso se observa la infraestructura del equipo y la instalación de este en el sitio.

Pruebas cualitativas y cuantitativas de:

a. Chasis / carcasa.
b. Cables / sensores.
c. Operación de la puerta.
d. Soportes de la base.
e. Válvula de seguridad.
f. Válvulas solenoides.
g. Válvulas de apagado.
h. Controles e interruptores.
i. Indicadores / display.
j. Señales audibles.
k. Alarmas.
l. Ciclo de prueba.
m. Termostato.
n. Medios de aislamiento.
o. Soporte de agua.
p. Medio de extracción de vapor.
q. Documentación del equipo.
r. Eficacia del retiro del aire.

## 2. VALIDACION OPERACIONAL (OQ)

Se realizan 3 ciclos de esterilización con la cámara vacia, utilizando las condiciones normales de operación del equipo. Para ello, se ubica un número determinado de sensores de temperatura distribuidos de tal forma que puedan realizar un muestreo representativo de las variaciones térmicas de la cámara de la autoclave.

**La validación operacional incluye:**

a. Estudio de distribución de sensores que tiene como objetivo determinar la uniformidad de calor en la cámara y la presencia de puntos fríos o calientes.
b. Validación que permite evaluar el estado de calibración de los sensores de temperatura de la autoclave.
c. Cálculo de la presión en la cámara de la autoclave.
d. Validación que determina si los sistemas de control de las variables de operación del equipo funcionan dentro de las respectivas especificaciones. Aquí se evalúa el control de temperaturas (máximas y mínimas que se obtienen durante el proceso) y los tiempos de esterilización y secado.


Calle 46 No. 13-44 - Tel.: 601 402 46 78
Cel.: 301 436 7547 - 304 349 3326
Joseluisbocachica@yahoo.es
Ekimedicos@outlook.com
Bogotá, D.C. - Colombia

## PATRON DE REFERENCIA

| | | |
|---|---|---|
| **EQUIPO** | DATA LOGGER | |
| **MARCA** | TECPEL | |
| **MODELO** | 322 | |
| **SERIE** | 220902311 | |
| **TRAZABILIDAD** | -LTA250242<br>-LH250216 |   |

## 3. VALIDACION DE DESEMPEÑO (PQ)

Tiene como fin demostrar si el proceso de esterilización de la carga es realizado correctamente. Cada validación de desempeño incluye 3 ciclos que utilizan las condiciones de operación normal. Es importante tener en cuenta que se debe realizar una validación de desempeño para cada carga específica del equipo, para esto, se ubican en la cámara cargada un número determinado de sensores de temperatura, distribuidos de tal forma que puedan realizar un muestreo representativo de las temperaturas durante el proceso de esterilización.

**La validación de desempeño incluye:**

a. Estudio de la distribución de calor en la cámara con carga para determinar la uniformidad y la presencia de puntos fríos o calientes.
b. Estudio de penetración de calor en la carga y desafío microbiológico que permiten evaluar la capacidad del ciclo para esterilizar la carga bajo ensayo. Para la realización del desafío microbiológico se procede a colocar bioindicadores "Geobacillus stearothermophilus" de concentración 10 -6.

## RESULTADOS DE MEDICIONES Y ANALISIS

### 1. VALIDACION DE LA INSTALACIÓN (IQ)

| Estado | Bueno | Regular | Malo | No aplica | Estado | Bueno | Regular | Malo | No aplica |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Chasis / carcasa. | X | | | | Alarmas. | X | | | |
| Cables / sensores. | X | | | | Termostato. | X | | | |
| Operación de la puerta. | X | | | | Medios de aislamiento. | X | | | |
| Soportes de la base. | X | | | | Alarmas. | X | | | |
| Controles e interruptores. | X | | | | Documentación del equipo. | X | | | |
| Indicadores / display | X | | | | | | | | |
| Señales audibles. | X | | | | | | | | |

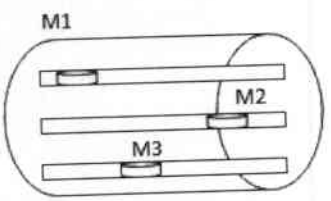
### MEDICIONES DE ALIMENTACIÓN

a. VOLTAJE AC 110
b. FRECUENCIA 60 Hz

### 2. VALIDACION OPERACIONAL (OQ)

**DISTRIBUCION DE SENSORES**

Estudio de distribución de sensores que tiene como objetivo determinar la uniformidad de calor en la cámara y la presencia de puntos fríos o calientes.




**Temperatura de programa** 134°C
**Presión asociada** 20psi

| Ciclo de esterilización | Numero de pruebas | Tiempo | Intervalo de tiempo de medición |
|---|---|---|---|
| Ciclo 1 | 3 con carga | 30 MINUTOS | ± 5 min |

**PRUEBA 1**

| TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN | HUMEDAD | AMBIENTE | T: AMBIENTE | ° C | T: AUTOCLAVE | Patrón | Valores medidos en equipo | Margen de error |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11:40:43 | 78,6 | %RH | 20,2 | ° C | 41,2 | 0PSI | 0PSI | 1PSI |
| 11:40:58 | 77,9 | %RH | 20,1 | ° C | 41,2 | 5PSI | 5.0 PSI | 1PSI |
| 11:41:15 | 78,3 | %RH | 19,9 | ° C | 42,4 | 10PSI | 10.1 PSI | 1PSI |
| 11:41:36 | 78,6 | %RH | 19,7 | ° C | 42,1 | 15PSI | 13.0PSI | 1PSI |
| 11:42:30 | 78,2 | %RH | 19,6 | ° C | 42,1 | 20PSI | 17.5PSI | 1PSI |
| 11:42:59 | 77,8 | %RH | 19,4 | ° C | 43,5 | 25PSI | 20.0PSI | 1PSI |

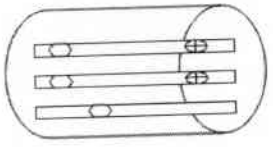
**PRUEBA 2**

| TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN | HUMEDAD | AMBIENTE | T: AMBIENTE | ° C | T: AUTOCLAVE | Patrón | Valores medidos en equipo | Margen de error |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11:43:10 | 77,6 | %RH | 19,3 | ° C | 44,3 | 0PSI | 0PSI | 1PSI |
| 11:43:46 | 77,0 | %RH | 19,2 | ° C | 44,7 | 5PSI | 4.9PSI | 1PSI |
| 11:44:07 | 76,7 | %RH | 19,0 | ° C | 45,3 | 10PSI | 13.5PSI | 1PSI |
| 11:44:42 | 75,8 | %RH | 18,9 | ° C | 45,6 | 15PSI | 15.3PSI | 1PSI |
| 11:45:26 | 76,1 | %RH | 18,9 | ° C | 46,9 | 20PSI | 19.4PSI | 1PSI |
| 11:46:53 | 75,8 | %RH | 18,8 | ° C | 47,0 | 25PSI | 21.9PSI | 1PSI |

**PRUEBA 3**

| TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN | HUMEDAD | AMBIENTE | T: AMBIENTE | ° C | T: AUTOCLAVE | Patrón | Valores medidos en equipo | Margen de error |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11:47:42 | 76,1 | %RH | 18,8 | ° C | 50,5 | 0PSI | 0PSI | 1PSI |
| 11:47:58 | 75,8 | %RH | 18,7 | ° C | 50,3 | 5PSI | 4.5PSI | 1PSI |
| 11:48:03 | 76,1 | %RH | 18,6 | ° C | 58,2 | 10PSI | 10.1PSI | 1PSI |
| 11:48:38 | 75,8 | %RH | 18,6 | ° C | 59,2 | 15PSI | 14.0PSI | 1PSI |
| 11:49:06 | 76,1 | %RH | 18,5 | ° C | 58,6 | 20PSI | 19.1PSI | 1PSI |
| 11:49:57 | 76,1 | %RH | 18,5 | ° C | 59,9 | 25PSI | 22.6PSI | 1PSI |

## PUNTOS FRIOS Y CALIENTES

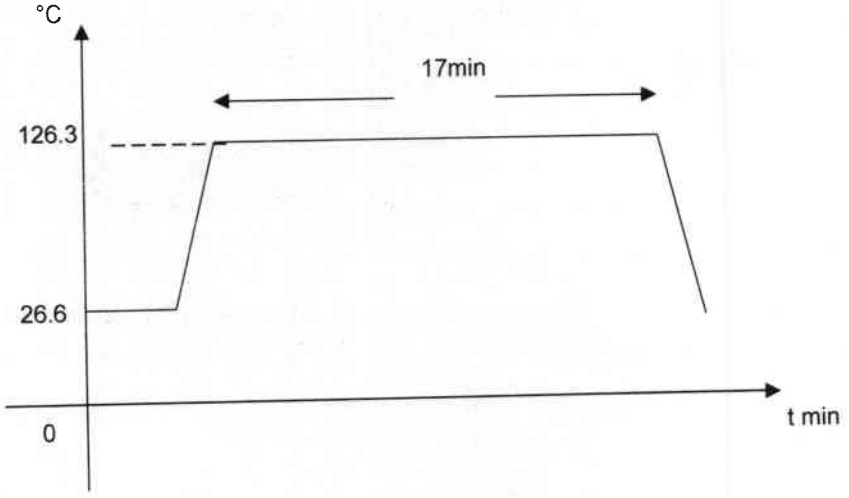


## CICLO DE SECADO

El equipo seco correctamente durante un tiempo de 15 minutos según el fabricante estipulado en su manual de usuario.

## MESETA DE ESTERILIZACION

La meseta de esterilización según tiempo de ciclo programado según el fabricante es de 30 minutos y tuvo un tiempo promedio de 17 minutos.




## MEDICIONES

Se realizaron mediciones para identificar los puntos fríos y calientes en la cámara de la autoclave temiendo en cuenta el siguiente resultado.

**Temperatura**

| SENSOR | MEDICION 1 | MEDICION 2 | MEDICION 3 | PROMEDIO |
|---|---|---|---|---|
| **M1** | 134.0°C | 134.3°C | 134.4°C | 134.2°C |
| **M2** | 134.1°C | 134.0°C | 134.2°C | 134.1°C |
| **M3** | 20.1PSI | 20.4PSI | 20.3PSI | 20.2PSI |

**Criterios de calificación y resultados**

a. Criterio de calificación para temperatura según el fabricante: Tolerancia de temperatura de manutención en meseta es +-3°C
b. Criterio de calificación para presión según el fabricante: Tolerancia de presión de manutención es +-2psi.

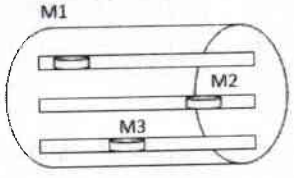
| | |
|---|---|
| **Temperatura M1** | 125.2+-2°C |
| **Temperatura M2** | 125.1+-2°C |
| **Presión M3** | 20.2+-2psi |

## 3. VALIDACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)

### DISTRIBUCION DE SENSORES

Estudio de distribución de sensores que tiene como objetivo determinar la uniformidad de calor en la cámara y la presencia de puntos fríos o calientes.

**Temperatura de programa 134°C**
**Presión asociada 20psi**




| Ciclo de esterilización | Numero de pruebas | Tiempo | Intervalo de tiempo de medición |
|---|---|---|---|
| Ciclo 2 | 3 con carga | 30 MINUTOS | ± 5 min |

**PRUEBA 1**

| TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN | HUMEDAD | AMBIENTE | T: AMBIENTE | ° C | T: AUTOCLAVE | Patrón | Valores medidos en equipo | Margen de error |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11:50:19 | 74,9 | %RH | 16,9 | ° C | 130,7 | 0PSI | 0PSI | 1PSI |
| 11:50:41 | 74,9 | %RH | 16,9 | ° C | 130,8 | 5PSI | 4.9PSI | 1PSI |
| 11:50:56 | 74,8 | %RH | 16,9 | ° C | 131,8 | 10PSI | 10.1PSI | 1PSI |
| 11:51:12 | 74,8 | %RH | 16,9 | ° C | 131,8 | 15PSI | 13.2PSI | 1PSI |
| 11:51:33 | 74,9 | %RH | 16,9 | ° C | 131,7 | 20PSI | 19.1PSI | 1PSI |

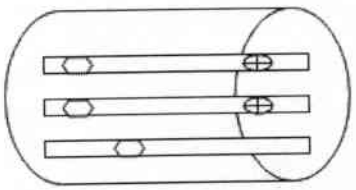
**PRUEBA 2**

| TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN | HUMEDAD | AMBIENTE | T: AMBIENTE | ° C | T: AUTOCLAVE | Patrón | Valores medidos en equipo | Margen de error |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11:52:03 | 74,9 | %RH | 16,9 | ° C | 132,4 | 0PSI | 0PSI | 1PSI |
| 11:52:33 | 74,8 | %RH | 17,0 | ° C | 132,4 | 5PSI | 5 PSI | 1PSI |
| 11:52:49 | 74,6 | %RH | 17,1 | ° C | 132,6 | 10PSI | 10PSI | 1PSI |
| 11:53:00 | 74,3 | %RH | 17,1 | ° C | 132,2 | 15PSI | 13.9PSI | 1PSI |
| 11:53:13 | 74,8 | %RH | 17,1 | ° C | 132,1 | 20PSI | 18.9PSI | 1PSI |

**PRUEBA 3**

| TIEMPO DE ESTERILIZACIÓN | HUMEDAD | AMBIENTE | T: AMBIENTE | ° C | T: AUTOCLAVE | Patrón | Valores medidos en equipo | Margen de error |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 11:53:23 | 74,8 | %RH | 17,0 | ° C | 134,4 | 0PSI | 0PSI | 1PSI |
| 11:53:49 | 74,7 | %RH | 16,9 | ° C | 132,4 | 5PSI | 4.5PSI | 1PSI |
| 11:54:00 | 75,2 | %RH | 16,9 | ° C | 132,6 | 10PSI | 10.3PSI | 1PSI |
| 11:54:13 | 75,4 | %RH | 16,9 | ° C | 130,2 | 15PSI | 15.1PSI | 1PSI |
| 11:54:53 | 75,5 | %RH | 16,9 | ° C | 130,1 | 20PSI | 18.1PSI | 1PSI |

## PUNTOS FRIOS Y CALIENTES



Puntos Calientes

Puntos medio altos

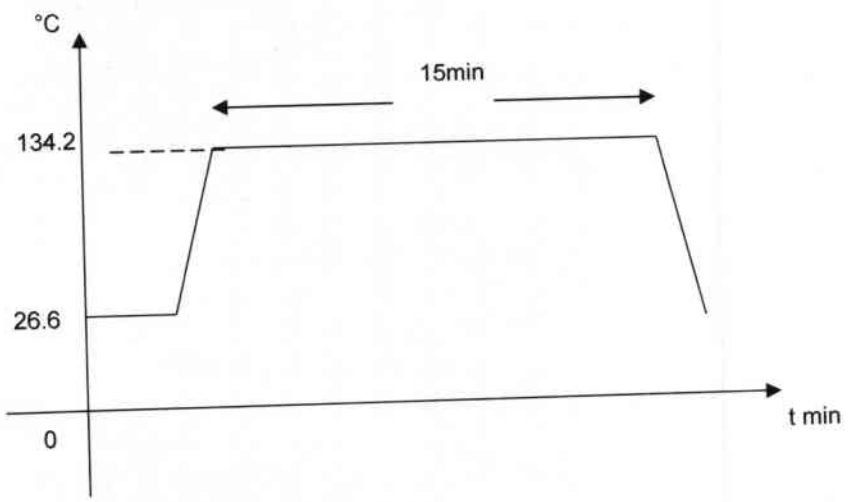
Puntos frios

## CICLO DE SECADO

El equipo secó correctamente durante un tiempo de 15 minutos, según lo estipulado por el fabricante en su manual de usuario.

## MESETA DE ESTERILIZACION

La meseta de esterilización según tiempo de ciclo programado según el fabricante es de 30 minutos y tuvo un tiempo promedio de 15 minutos.




## MEDICIONES

Se realizaron mediciones para identificar los puntos fríos y calientes en la cámara de la autoclave teniendo en cuenta el siguiente resultado.

**Temperatura**

| SENSOR | MEDICION 1 | MEDICION 2 | MEDICION 3 | PROMEDIO |
|---|---|---|---|---|
| **M1** | 134.0°C | 134.3°C | 134.4°C | 134.2°C |
| **M2** | 134.1°C | 134.0°C | 134.2°C | 134.1°C |
| **M3** | 20.1PSI | 20.4PSI | 20.3PSI | 20.2PSI |

**Criterios de validación y resultados**

a. Criterio de validación para temperatura según el fabricante: Tolerancia de temperatura de manutención en meseta es +-3°C
b. Criterio de calificación para presión según el fabricante: Tolerancia de presión de manutención es +-2psi.

| | |
|---|---|
| **Temperatura M1** | 134.2+-2°C |
| **Temperatura M2** | 134.1+-2°C |
| **Presión M3** | 20.2+-2psi |

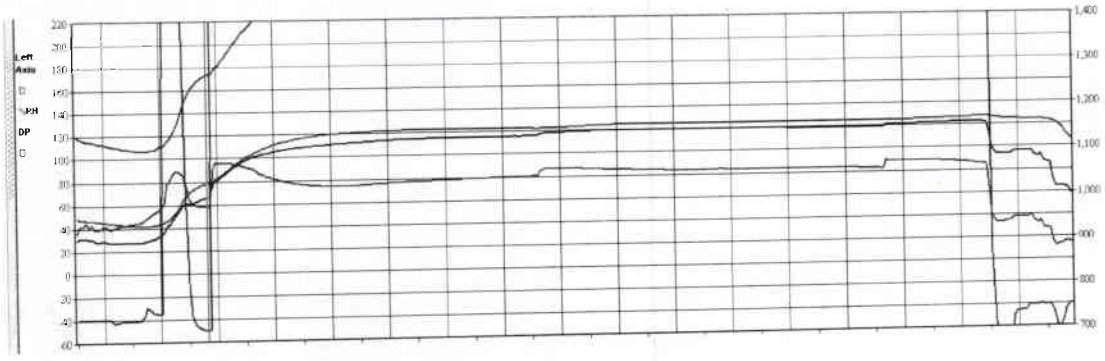
**Ciclo con carga biológica**

| | |
|---|---|
| **Temperatura de programa** | 134°C |
| **Presión asociada** | 20psi |
| **Carga biológica** | Geobacillus stearothermophilus |
| **Carga Química** | Tipo 5 |

## RESULTADOS No. 20252839

| INDICADOR BIOLOGICO | INDICADOR QUIMICO |
|---|---|
| **RESULTADO: APROBADO** | **RESULTADO: APROBADO** |

## RECORD No. 20252839



## CONCLUSIONES

Se concluyen las pruebas sobre el equipo de forma satisfactoria, no se presenta inconformidad en la medición y los resultados se evidencian dentro de los parámetros de validación.

EL EQUIPO APROBO SATIFACTORIAMENTE LA VALIDACION Y RECALIFICACION BAJO LAS SIGUIENTES OBSERVACIONES.

1. La autoclave cumple con las condiciones técnicas recomendadas por el fabricante para una adecuada esterilización en cuanto a presión, temperatura y tiempo.
2. Se observa un adecuado mantenimiento.
3. Se encuentra ubicado de la manera correcta según el fabricante.

ekimédicos
NIT. 80764129-0

**Revisado y aprobado**
**RAFAEL DE JESUS PÙLIDO CARRILLO**
**Director técnico**

ekimédicos
NIT. 80764129-0

**Metrólogo**
**JOSE LUIS BOCACHICA ORTIZ**

***--Final de informe--***