INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA SAS

INFORME DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (PQ)

I&M-CAL-A-25-004-1

AUTOCLAVE

CARGA: MATERIAL

LABORATORIO DE SALUD PUBLICA

Ubicación: Area de esterilización de material sucio

No Serie: 9902073

Codigo interno: EM-AP-001

DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA - LABORATORIO DE SALUD PUBLICA

CONTENIDO	PÁG.
1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE.	3
3. DESCRIPCIÒN DEL EQUIPO.	3
4. EQUIPOS DE MEDICIÓN DE REFERENCIA / INSUMOS EMPLEADOS EN LA CALIFICACIÓN.	4
4.1. INSUMOS A UTILIZAR – INDICADORES	4
4.2. INSUMOS A UTILIZAR - INDICADORES BIOLOGICOS	4
5. PROCEDIMIENTO DE LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.	5
5.1.ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN LA CAMARA.	5
5.2. ESTUDIO DE PENETRACIÓN DE CALOR EN LA CARGA Y LETALIDAD DEL PROCESO	7
5.3. ESTUDIO DE REPRODUCIBILIDAD	8
5.4. DESAFIO MICROBIOLOGICO	8
6. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN	9
7. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN	10
7.1. ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN LA CAMARA.	10
7.2. ESTUDIO PENETRACIÓN DE CALOR EN LA CARGA, LETALIDAD DEL PROCESO F0	13
7.3. ESTUDIO DE REPRODUCIBILIDAD	16
7.4. DESAFÍO MICROBIOLOGICO	17
8. RESUMEN DE RESULTADOS	19
9. OBSERVACIONES GENERALES	20
10. DESVIACIÓN O NO CONFORMIDADES	20
11. CONCLUSIÓN	20
12. CONCLUSIÓN GENERAL	20
13. RESPONSABILIDADES DEL SERVICIO.	21
14. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE	21
ANEXO 1. DATOS PRIMARIOS DURANTE LA CALIFICACIÓN	
ANEXO 2. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN INSTRUMENTOS DE REFERENCIA	

Carrera 70 A # 5 A 19 . Of. 101 Bogotá, D.C. Colombia.
Tel: 320 8787263
E-mail:imqualitycal@gmail.com

Fecha	miércoles, 19 de noviembre de 2025	Informe N°	I&M-CAL-A-25-004-1

INFORME DE CALIFICACIÓN AUTOCLAVES

1. OBJETIVO

El objetivo de este documento es verificar y demostrar que la autoclave funciona de acuerdo con los parámetros establecidos para asegurar una esterilización eficaz, reproducible y confiable bajo condiciones de operación normales.

Esta calificación de desempeño (PQ,) busca confirmar que el equipo es capaz de alcanzar y mantener condiciones críticas (temperatura, presión, tiempo y distribución del calor) necesarias para lograr una esterilización efectiva de los productos cargados, utilizando cargas representativas y simuladas.

2. ALCANCE.

Esta calificación aplica exclusivamente a la autoclave, Marca:TUTTNAUER, Modelo:3950E, Ubicación: Area de esterilización de material sucio del area de Laboratorio de salud Publica y cubre:

• La validación de ciclos de esterilización rutinarios con diferentes tipos de carga (por ejemplo: sólidos, líquidos, textiles, instrumentos).

• El uso de indicadores biológicos, químicos y sensores térmicos para la verificación del desempeño.

• La evaluación de uniformidad de temperatura y penetración de vapor en diversas ubicaciones de carga.

• La recopilación y análisis de datos en al menos tres corridas consecutivas por tipo de carga, que evidencien la consistencia del proceso.

3. DESCRIPCIÒN DEL EQUIPO.	
Ubicación Específica	Area de esterilización de material sucio
Equipo	Autoclave
Marca	TUTTNAUER
Modelo	3950E
Serie	9902073
Código Interno	EM-AP-001
Centro de costo	Laboratorio de salud Publica



Capacidad	64 Litros	**Control del equipo**	121 °C / 2,1 bar x 15 minutos
Indicación	Digital	**Sistema de control**	Manual
Ciclo calificado	Materiales	**Autoclave alimentado por:**	Vapor
Carga	Desempeño - Material		

Instrumentos de medición del equipo

Magnitud	Descripción	Tipo	Resolución	Rango de medición	Fecha de calibración
Temparatura	**Sensor de temperatura**	PT100	1 °C	**(-50 a 200) °C**	31/10/2025
Presión	**Sensor de presión**	transductor	0,01 bar	**(0 a 4,5) bar**	No especifica

4. EQUIPOS DE MEDICIÓN DE REFERENCIA / INSUMOS EMPLEADOS EN LA CALIFICACIÓN.

4.1. EQUIPOS DE MEDICIÓN DE REFERENCIA

No.	Código int.	Descripción	Marca	Numero de certificado	Vigencia de calibración
1	IQM-109	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-313	03/2026
2	IQM-110	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-314	03/2026
3	IQM-111	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-315	03/2026
4	IQM-112	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-316	03/2026
5	IQM-113	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-317	03/2026
6	IQM-114	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-318	03/2026
7	IQM-115	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-319	03/2026
8	IQM-116	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-320	03/2026
9	IQM-118	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-322	03/2026
10	IQM-117	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-321	03/2026

4.2. INSUMOS A UTILIZAR - INDICADORES BIOLOGICOS

Estos ciclos operacionales se verifican utilizando indicadores biológicos que contienen esporas de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953, reconocidas por su resistencia al vapor saturado, así como indicadores químicos y sensores térmicos para confirmar la distribución uniforme de temperatura y penetración de vapor, se describe a continuación.

Cepa:	G. stearothermophilus ATCC 7953			**Marca:**	BIONOVA
Concentración:	10^6 UFC / bioindicador	**Lote:**	A50298	**Numero de certificado**	LoteA50298
Tiempo de incubación:	24 a 48 horas	**Temperatura Incubación:**	(55 a 62) °C	**Tiempo de letalidad**	15 a 20 minutos a 121 °C

5. PROCEDIMIENTO DE LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO.

La calificación de desempeño (PQ) de una autoclave verifica que el equipo funcione de manera efectiva y cumpla con los parámetros críticos del proceso de esterilización en condiciones rutinarias. Para ello, se emplean cargas simuladas, indicadores biológicos, químicos y sensores térmicos, evaluando la eficacia del proceso y el correcto funcionamiento de los componentes clave del sistema, asegurando así la confiabilidad del ciclo de esterilización en condiciones reales de uso.

5.1.ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN LA CAMARA.

Para la realización de esta prueba, se colocan sensores de referencia previamente programados para registrar y almacenar internamente datos de temperatura cada 30 segundos dentro del autoclave a calificar. La ejecución de la calificación de desempeño continúa con la distribución estratégica de los sensores, ubicando sensores en puntos representativos de la carga y en el espacio de la cámara.

Se ejecutan tres ciclos consecutivos bajo las mismas condiciones, utilizando una carga definida previamente por el responsable del proceso. Cada sensor debe ser identificado mediante un código consecutivo descritos en el numeral 4. (equipos de medición de referencia). el cual indicará su posición específica dentro del equipo.

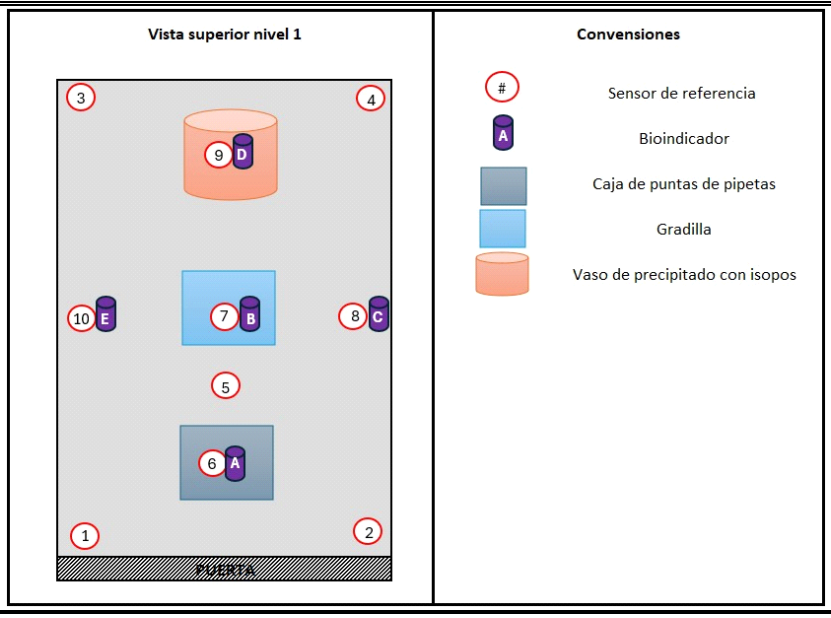
La ubicación de los sensores debe asegurar que se cubra la totalidad de los elementos de la carga sometida a prueba.

Los sensores colocados fuera de la carga deben ubicarse de la siguiente manera:

- Uno junto al sensor del equipo (cuando sea posible identificarlo).
- Otro en el punto frío previamente determinado durante la Calificación Operacional (OQ), (si aplica)

Esta distribución permite evaluar la uniformidad térmica y detectar posibles variaciones críticas dentro de la cámara durante el proceso de esterilización.

Gráfico 1. Distribución de sensores y carga en la Cámara del equipo.



La carga total sometida a esterilización es:

- 1 Vaso de precipitado con hisopos.
- 1 caja de puntas de pipeta.
- 1 gradilla.

Gráfico 1.1. Evidencia Distribución de sensores y carga en la Cámara del equipo.



5.1.1. MONITOREO DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN.

Se realizó el monitoreo del comportamiento térmico en la cámara del equipo durante la ejecución de cada ciclo. Cada ciclo tuvo una duración promedio de 15 minutos, considerando todas las fases: calentamiento, fase de esterilización (estabilidad) y enfriamiento

Tabla 1. Condiciones de los ciclos operacionales.

Identificación del ciclo de esterilización:	
Temperatura de esterilización programada (°C)	121,0
Temperatura de esterilización esperada (°C)	121 ± 2
Tiempo de esterilización (min)	15:00
Presión en cámara (Absoluta) (bar)	2,1

Tabla 2. Identificación de ciclos con carga.

Ciclo 1		**Ciclo 2**		**Ciclo 3**	
FECHA	19/11/2025	**FECHA**	19/11/2025	**FECHA**	19/11/2025
HORA INICIAL	12:00:00	**HORA INICIAL**	13:07:00	**HORA INICIAL**	14:18:00
HORA FINAL	13:00:00	**HORA FINAL**	14:07:00	**HORA FINAL**	15:18:00
Tiempo total del ciclo (hh:mm:ss)					
Ciclo 1	1:00:00	**Ciclo 2**	1:00:00	**ciclo 3**	1:00:00

El tiempo total de un ciclo de autoclave varía según el tipo de equipo y el proceso que se esté llevando a cabo, se compone de varias fases: Fase de calentamiento o precalentamiento, Fase de esterilización y Fase de enfriamiento.

5.2. ESTUDIO DE PENETRACIÓN DE CALOR EN LA CARGA Y LETALIDAD DEL PROCESO

Como parte de la calificación de desempeño, se realizó un estudio de penetración de calor en la carga con el fin de verificar que todas las zonas críticas alcanzan condiciones letales adecuadas para asegurar una esterilización efectiva. Para ello, se utilizaron sensores térmicos colocados estratégicamente en el interior de la carga, especialmente en los puntos de mayor masa térmica y en los centros de frascos o contenedores simulados. Durante cada ciclo, se registraron datos de temperatura en intervalos de 30 segundos, permitiendo calcular los valores F_0 en distintos puntos de la carga. El valor F_0 representa el tiempo equivalente (en minutos) de exposición a 121.1 °C (250 °F) necesario para lograr una reducción logarítmica estándar en la carga microbiana.

Fórmula utilizada para el cálculo de F_0:

$$F_0 = \int_{t_0}^{t_n} 10^{\left(\frac{T(t)-121.1}{z}\right)} dt$$

$T(t)$ = Temperatura medida en el tiempo t (°C)
z = Valor z del microorganismo (generalmente 10 °C para vapor)
t_0 a t_n = intervalo de tiempo evaluado (minutos)

Una vez realizados los ciclos de calificación descritos en este informe, se procede a establecer la correlación entre los valores F_0 obtenidos experimentalmente y el valor mínimo teórico requerido para garantizar la esterilidad del sistema. Este valor se calcula con base en las especificaciones del lote de indicadores biológicos empleado, utilizando el siguiente modelo matemático basado en la cinética de destrucción microbiana:

$$\log_{10} N_u = -\frac{F}{D} + \log_{10} N_0$$

N_0 = Probabilidad de ocurrencia de una unidad no estéril.
D = Tiempo decimal de reducción (tiempo requerido para reducción logarítmica a temperatura
F = Valor F_0 del ciclo, equivalente al tiempo acumulado de exposición térmica a 121, °C
N_u = Concentración inicial de esporas viables por unidad de producto.

Este ecuación permite cuantificar el nivel de letalidad alcanzado por el proceso y validar su capacidad para cumplir con los criterios de esterilización establecidos por las normas regulatorias vigentes.

5.3. ESTUDIO DE REPRODUCIBILIDAD

Su objetivo es verificar la capacidad del autoclave para replicar, de forma consistente, las condiciones críticas del proceso de esterilización bajo los mismos parámetros operativos y con la misma carga definida. Esta etapa es fundamental para demostrar la robustez del ciclo frente a la variabilidad inherente del sistema.

Para ello, se ejecutan tres ciclos consecutivos utilizando la misma configuración de carga, distribución de sensores térmicos y condiciones operativas establecidas previamente. En cada ciclo se registran los valores de letalidad acumulada (F_0) en los puntos definidos dentro de la carga.

Los datos obtenidos son sometidos a un análisis estadístico, empleando el intervalo de confianza del 95% y la prueba t de Student para evaluar la variabilidad entre ciclos. Este análisis permite establecer el valor mínimo de F_0 garantizado por el proceso con el nivel de confianza especificado, asegurando que el sistema mantiene un rendimiento uniforme y confiable en condiciones reales de operación.

La reproducibilidad del proceso se considera aceptable cuando la dispersión de los valores F_0 entre ciclos no compromete el cumplimiento del valor mínimo requerido para asegurar la esterilidad del producto o material procesado.

5.4. DESAFIO MICROBIOLOGICO

Para la realización del desafío microbiológico se procede a colocar bioindicadores Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953, reconocidos por su alta resistencia al vapor saturado, junto a cuatro de los sensores térmicos distribuidos estratégicamente en la carga. Estas ubicaciones corresponden a los puntos previamente identificados como críticos, es decir, aquellos que presentan mayor dificultad para alcanzar condiciones adecuadas de esterilización.

Una vez realizados los ciclos de esterilización, los bioindicadores son retirados de la carga en condiciones asépticas y trasladados a medios de cultivo estandarizados. Posteriormente, se incuban a una temperatura de 55–60 °C durante un periodo mínimo de 24 horas, según las especificaciones del fabricante.

Durante el periodo de incubación se monitorean los bioindicadores para detectar cualquier signo de crecimiento microbiano (turbidez, cambio de color u otros indicadores visibles). La ausencia de crecimiento confirma la eficacia del proceso de esterilización en esos puntos críticos, mientras que cualquier bioindicador positivo invalida el ciclo evaluado y requiere una investigación del fallo, así como la repetición de la prueba bajo condiciones corregidas.

Este desafío permite verificar no solo la letalidad térmica del proceso, sino también su capacidad de penetración del vapor, siendo un componente esencial para garantizar la reproducibilidad y eficacia del ciclo bajo condiciones rutinarias.

6. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Prueba	Criterio
5.1.ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN LA CAMARA.	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: Las temperaturas registradas en los distintos puntos de la cámara no deben desviarse más de ±2,0 °C respecto al valor medio en cada instante de tiempo. Un comportamiento térmico óptimo se alcanza cuando estas desviaciones no superan los ±1,0 °C durante la fase de estabilidad.
5.2. ESTUDIO DE PENETRACIÓN DE CALOR EN LA CARGA Y LETALIDAD DEL PROCESO	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: El valor F_0 no debe ser inferior a 12 minutos. USP <1229.1> - Esterilización con Vapor de Agua por Contacto Directo: La letalidad total del ciclo debe calcularse mediante la integración de las contribuciones instantáneas de letalidad durante todo el proceso.
5.3. ESTUDIO DE REPRODUCIBILIDAD	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: Debe demostrarse, con un nivel de confianza estadístico del 95%, que el menor de los valores F_0 obtenidos es mayor al F_0 mínimo requerido para asegurar esterilidad.
5.4. DESAFIO MICROBIOLOGICO	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: No debe evidenciarse crecimiento microbiano tras la incubación de los bioindicadores. USP <1229> - Esterilización de Artículos Farmacopólicos: El proceso de esterilización debe validarse integrando parámetros físicos con los resultados de los indicadores biológicos, asegurando una inactivación microbiana robusta y reproducible.

7. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN

La descripción de los resultados de esta calificación debe documentar detalladamente los resultados de cada prueba realizada, así como las conclusiones sobre el cumplimiento de los parámetros establecidos para la esterilización.

7.1. ESTUDIO DE DISTRIBUCIÓN DE TEMPERATURA EN LA CAMARA.

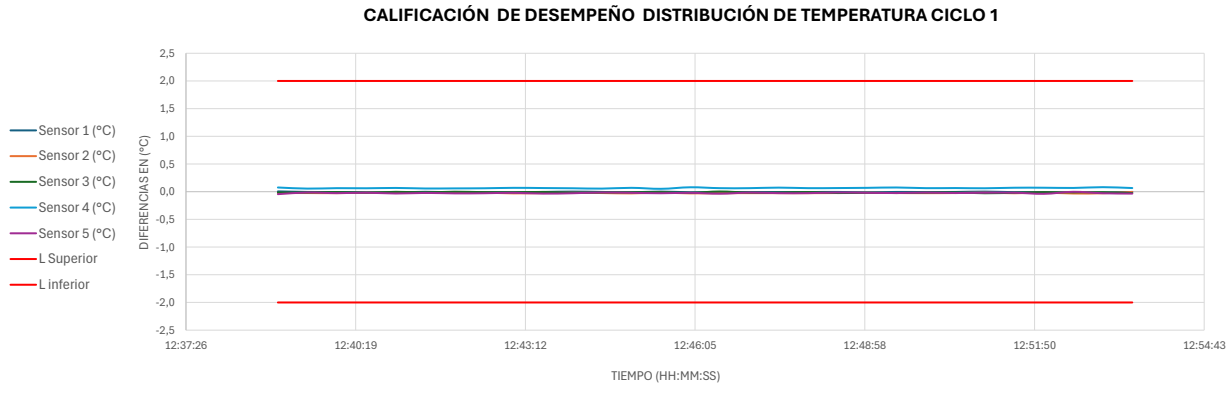
El estudio de distribución de calor en la cámara es un componente esencial dentro del proceso de calificación de desempeño de una autoclave en entornos regulados. Este estudio tiene como objetivo verificar que la autoclave mantiene una distribución térmica homogénea en el interior de la cámara durante todo el ciclo de esterilización, asegurando así la eficacia, reproducibilidad y uniformidad del proceso.

Es importante destacar que el criterio de cumplimiento aplica exclusivamente a los sensores ubicados en la cámara del equipo. Las temperaturas registradas por los sensores colocados en la carga son consideradas únicamente con fines informativos y no se utilizan para evaluar el cumplimiento del criterio establecido.

7.1.1. Resultados de estudio de distribución de temperatura en la cámara - Ciclo #1

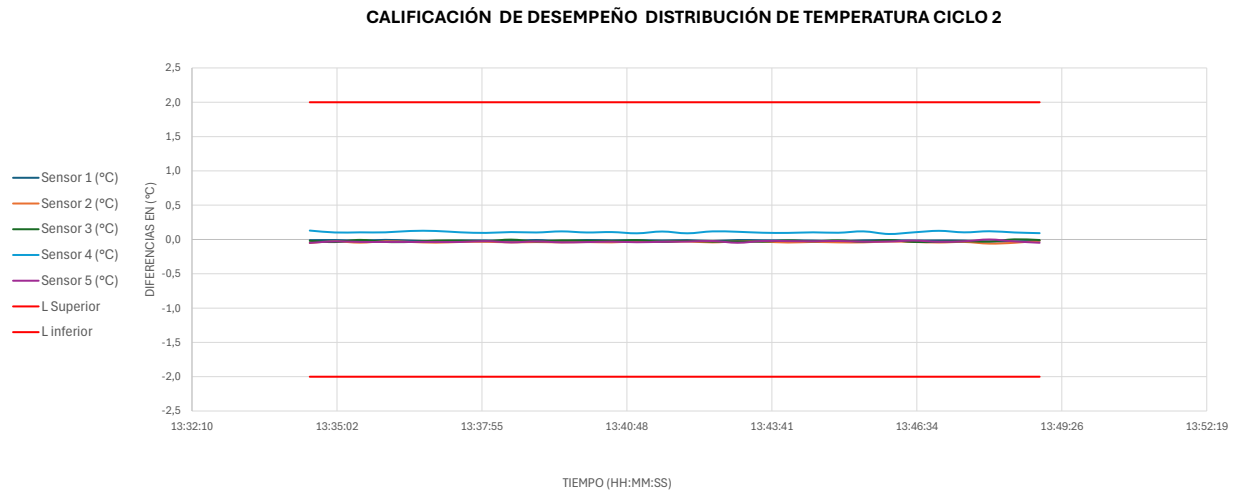
# Sensores	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5	Sensor 6	Sensor 7	Sensor 8	Sensor 9	Sensor 10
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
Mínima (°C)	121,8	121,7	121,8	121,8	121,7	121,6	120,9	121,7	121,0	121,8
Máxima (°C)	122,4	122,4	122,4	122,5	122,4	122,3	122,0	122,4	122,4	122,4
Promedio (°C)	121,9	121,9	121,9	122,0	121,9	121,9	121,4	121,9	121,8	122,0
Tiempo de esterilización (Min)	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00
Distribución en la cámara (°C)									0,1	

Grafica 1. Resultados de estudio de distribución de temperatura en la cámara - Ciclo #1



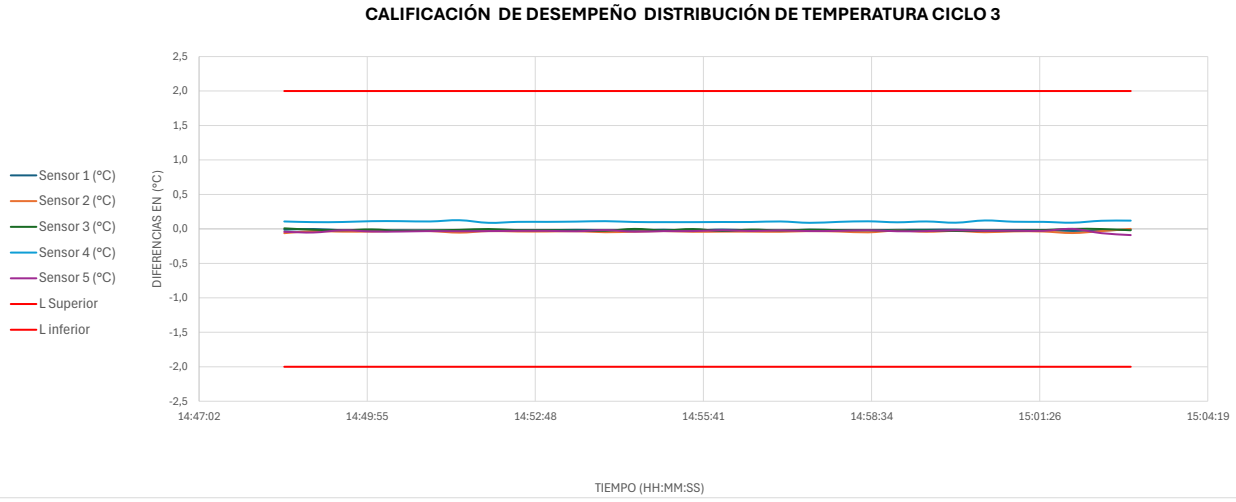
7.1.1. Resultados de estudio de distribución de temperatura en la cámara - Ciclo #2										
# Sensores	**Sensor 1**	**Sensor 2**	**Sensor 3**	**Sensor 4**	**Sensor 5**	**Sensor 6**	**Sensor 7**	**Sensor 8**	**Sensor 9**	**Sensor 10**
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
Mínima (°C)	121,8	121,7	121,7	121,9	121,7	121,6	121,8	121,7	120,9	120,1
Máxima (°C)	122,5	122,4	122,5	122,6	122,5	122,4	122,5	122,5	122,5	122,0
Promedio (°C)	121,9	121,9	121,9	122,1	121,9	121,9	121,8	121,9	121,7	121,3
Tiempo de esterilización (Min)	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00
Distribución en la cámara (°C)								0,1		

Grafica 2. Resultados de estudio de distribución de temperatura en la cámara - Ciclo #2



7.1.1. Resultados de estudio de distribución de temperatura en la cámara - Ciclo #3										
# Sensores	**Sensor 1**	**Sensor 2**	**Sensor 3**	**Sensor 4**	**Sensor 5**	**Sensor 6**	**Sensor 7**	**Sensor 8**	**Sensor 9**	**Sensor 10**
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
Mínima (°C)	121,8	121,8	121,8	121,9	121,7	121,6	121,8	121,8	121,1	121,1
Máxima (°C)	122,3	122,3	122,3	122,4	122,2	122,2	122,3	122,3	122,3	122,0
Promedio (°C)	121,9	121,9	121,9	122,1	121,9	121,8	121,9	121,9	121,7	121,5
Tiempo de esterilización (Min)	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00
Distribución en la cámara (°C)								0,1		

Grafica 3. Resultados de estudio de distribución de temperatura en la cámara - Ciclo #3



Prueba	Criterio
Estudio de distribución de temperatura en la cámara.	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: Las temperaturas registradas en los distintos puntos de la cámara no deben desviarse más de ±2,0 °C respecto al valor medio en cada instante de tiempo. Un comportamiento térmico óptimo se alcanza cuando estas desviaciones no superan los ±1,0 °C durante la fase de estabilidad.
Resultado	Cumple

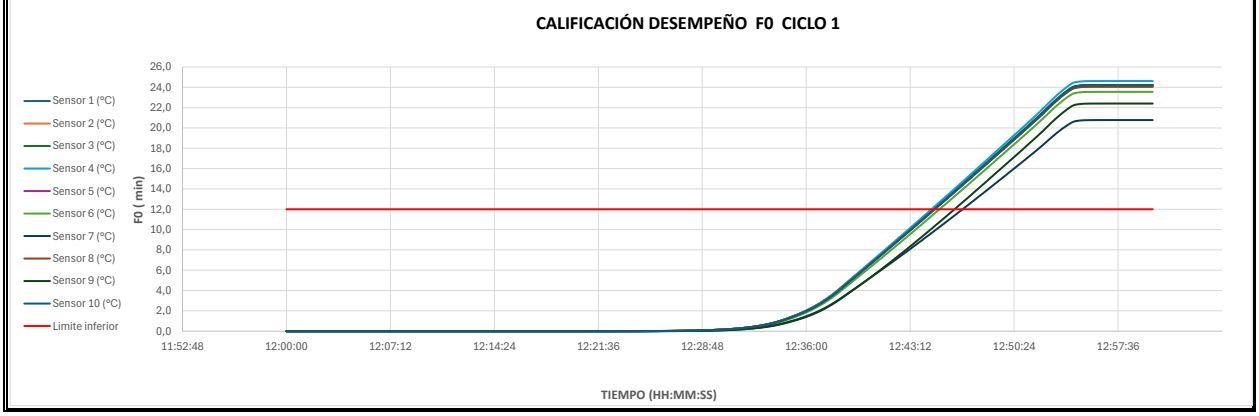
7.2. ESTUDIO PENETRACIÓN DE CALOR EN LA CARGA, LETALIDAD DEL PROCESO F_0

El estudio de penetración de calor en la carga forma parte de la calificación de desempeño de la autoclave y tiene como objetivo verificar que la energía térmica requerida para la esterilización penetra de forma efectiva en los puntos más críticos de la carga, a continuación se describen los resultados.

7.2.1. Resultados de estudio de penetración de calor en la cámara, letalidad del proceso F_0 - Ciclo #1

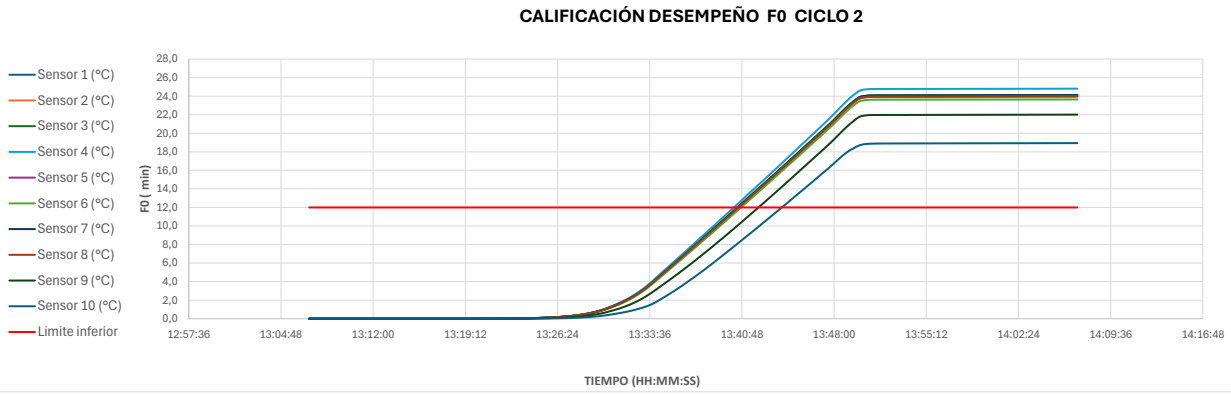
# Sensores	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5	Sensor 6	Sensor 7	Sensor 8	Sensor 9	Sensor 10
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
F_0 (min)	24,2	24,1	24,2	24,6	24,1	23,6	20,8	24,1	22,4	24,2

Grafica 4. Estudio de penetración de calor en la cámara, letalidad del proceso F0 - Ciclo #1



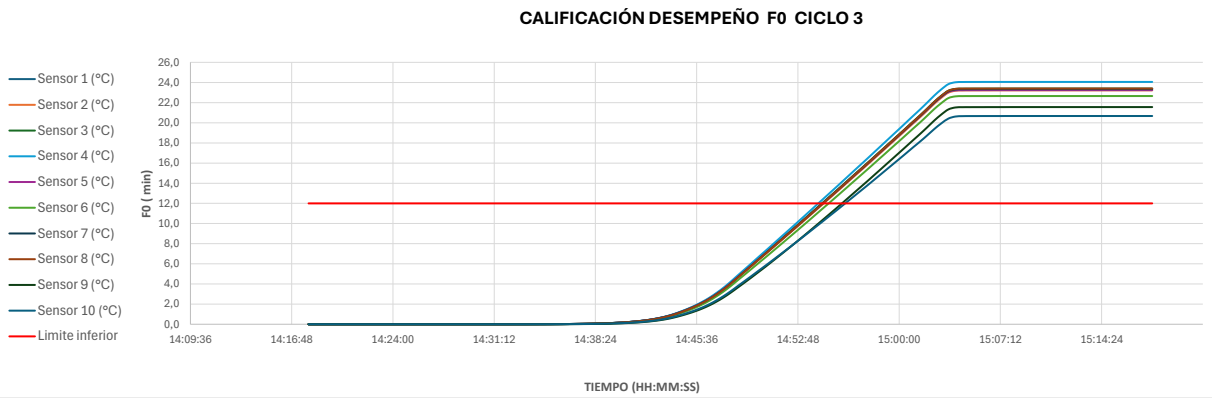
7.2.1. Resultados de estudio de penetración de calor en la cámara, letalidad del proceso F_0 - Ciclo #2										
# Sensores	**Sensor 1**	**Sensor 2**	**Sensor 3**	**Sensor 4**	**Sensor 5**	**Sensor 6**	**Sensor 7**	**Sensor 8**	**Sensor 9**	**Sensor 10**
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
F_0 (min)	24,1	24,1	24,1	24,8	24,0	23,6	24,1	24,0	22,0	18,9

Grafica 5. Estudio de penetración de calor en la cámara, letalidad del proceso F0 - Ciclo #2



7.2.1. Resultados de estudio de penetración de calor en la cámara, letalidad del proceso F_0 - Ciclo #3										
# Sensores	**Sensor 1**	**Sensor 2**	**Sensor 3**	**Sensor 4**	**Sensor 5**	**Sensor 6**	**Sensor 7**	**Sensor 8**	**Sensor 9**	**Sensor 10**
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
Ciclo F_0	23,4	23,2	23,4	24,1	23,2	22,7	23,3	23,4	21,6	20,7

Grafica 6. Estudio de penetración de calor en la cámara, letalidad del proceso F0 - Ciclo #3



Prueba	Criterio
Estudio penetración de calor en la carga, Letalidad del proceso Valores Fo	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: El valor F_0 no debe ser inferior a 12 minutos. USP <1229.1> - Esterilización con Vapor de Agua por Contacto Directo: La letalidad total del ciclo debe calcularse mediante la integración de las contribuciones instantáneas de letalidad durante todo el proceso.
Resultado	Cumple

7.2.4. Cálculo teórico del Fo para la reducción del microorganismo del indicador.

El valor Fo representa el tiempo equivalente, expresado en minutos a 121,1 °C, necesario para lograr una reducción logarítmica específica de un microorganismo. Este valor permite estimar la letalidad del proceso térmico sobre la base de la resistencia del microorganismo indicador, comúnmente Geobacillus stearothermophilus, utilizado en indicadores biológicos.

Nota: El valor Fo mínimo registrado durante la calificación de desempeño supera el valor Fo teórico calculado para la destrucción del microorganismo del bioindicador.
Esto garantiza la eficacia del proceso de esterilización, asegurando la destrucción del microorganismo objetivo y evidenciando un adecuado desempeño del equipo bajo condiciones operativas reales.

$$Fo = D121 \times \log(N_0/N) = 1,5 \times \log(10^6/1) = 1,5 \times 6 = 9 \text{ minutos}$$

Población Inicial (esporas)	Población Final (esporas)	Valor D (min a 121,1 °C)	Fo Teórico Calculado (min)
1.7×10^6	1.7	1.9	11.4

7.3. ESTUDIO DE REPRODUCIBILIDAD

El estudio de reproducibilidad es verificar la consistencia del proceso de esterilización mediante la evaluación de los valores Fo obtenidos en puntos representativos de la cámara a lo largo de tres ciclos consecutivos. Este análisis permite confirmar que la autoclave opera de manera estable, repetible y dentro de los límites aceptables de variabilidad:

>Para cada punto de medición se calculó:

>El promedio del valor Fo en los tres ciclos.

>La desviación estándar, como medida de dispersión de los datos.

El intervalo de confianza al 95%, utilizando la distribución t de Student (valor t = 4,3 para n = 3).

Nota: El intervalo de confianza al 95% se determina utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{IC} = \text{Promedio} \pm \left(\frac{\text{Desviación Estándar} \times t}{\sqrt{n}} \right)$$

Promedio: media de los valores Fo obtenidos por punto de medición.

t: valor crítico de la distribución t de Student para n – 1 grados de libertad

n: numero de sensores utilizados

El valor negativo del cálculo representa el límite inferior del intervalo de confianza y el valor positivo, el límite superior.

Este valor es utilizado como referencia para validar la reproducibilidad del proceso, asegurando que el menor valor dentro del intervalo cumple con el Fo requerido para la esterilización.

Ciclo evaluado	Resultado (Fo)						Intervalo de confianza. 95%*1	
	Promedio x ciclo	Promedio global	Desv. Estándar	Grados de libertad n-1	Valor Tabla t-student (n-1)	√n	Mínimo	Máximo
1	23,6	23,3	0,3	2	4,30	1,7	22,5	24,1
2	23,4							
3	22,9							

Prueba	Criterio
Estudio de Reproducibilidad	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: Debe demostrarse, con un nivel de confianza estadístico del 95%, que el menor de los valores F_0 obtenidos es mayor al F_0 mínimo requerido para asegurar esterilidad.
Resultado	Cumple

7.4. DESAFÍO MICROBIOLOGICO

Con esta prueba se confirma que el proceso de esterilización es capaz de inactivar de forma efectiva el microorganismo indicador en los puntos más difíciles de esterilizar, en condiciones rutinarias o desafiantes de

Condiciones de Incubación para Indicadores Biológicos							
Parámetro	**Microorganismo indicador**	**Medio de cultivo**	**T° de incubación**	**Tiempo de incubación**	**Frecuencia de lectura**	**Control positivo**	**Control negativo**
Especificación	Geobacillus stearothermophilus	Medio específico para esporas termófilas (ej. SCDB)	55 °C a 62 °C	≥ 24 Horas	Diaria	Indicador no expuesto al ciclo	Medio sin indicador (esterilidad del sistema)
Resultado esperado			Ausencia de crecimiento microbiano (colorimetría)				

El cambio de color del medio de cultivo de púrpura a amarillo indica la presencia de crecimiento microbiano, lo cual representa una falla en el proceso de esterilización.

En este estudio, los indicadores biológicos que presentaron coloración amarilla corresponden a controles positivos, es decir, indicadores no procesados en la autoclave calificada, utilizados para verificar la viabilidad del microorganismo.

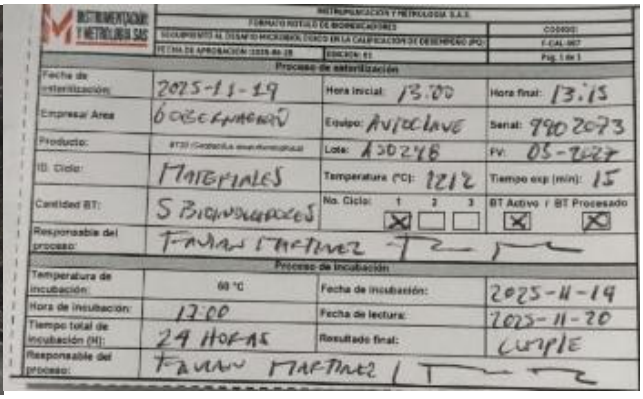
La ausencia de cambio de color (el medio permanece púrpura) en los indicadores expuestos al ciclo confirma la eficacia biológica del proceso y el adecuado desempeño del equipo.

7.4.1. Resultados desafío microbiológico - Ciclo #1

INDICADOR	**Sensor 1**	**Sensor 2**	**Sensor 3**	**Sensor 4**	**Sensor 5**	**Sensor 6**	**Sensor 7**	**Sensor 8**	**Sensor 9**	**Sensor 10**
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
Resultado Bioindicador	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento

Grafica 7. Resultados desafío microbiológico - Ciclo #1





INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA S.A.S.

FORMATO ROTULO DE BIOINDICADORES — CODIGO: F-CAL-007 — Pag. 1 de 1

SEGUIMIENTO AL DESAFIO MICROBIOLOGICO EN LA CALIFICACION DE DESEMPEÑO (PQ) — FECHA DE APROBACION: 2025-08-25 — EDICION: 01

Proceso de esterilización

Fecha de esterilización:	2025-11-19	Hora inicial: 13:00	Hora final: 13:15
Empresa/ Area	6 OBSERVACIÓN	Equipo: AUTOCLAVE	Serial: 9902073
Producto:		Lote: A50248	FV: 05-2027
ID. Ciclo:	MATERIALES	Temperatura (°C): 121.2	Tiempo exp (min): 15
Cantidad BT:	5 BIOINDICADORES	No. Ciclo: 1 [X] 2 [ ] 3 [ ]	BT Activo / BT Procesado [X] [X]
Responsable del proceso:	FABIAN MARTINEZ		

Proceso de incubación

Temperatura de incubación:	60 °C	Fecha de incubación:	2025-11-19
Hora de incubación:	17:00	Fecha de lectura:	2025-11-20
Tiempo total de incubación (H):	24 HORAS	Resultado final:	CUMPLE
Responsable del proceso:	FABIAN MARTINEZ		

7.4.2. Resultados desafío microbiológico - Ciclo #2

INDICADOR	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5	Sensor 6	Sensor 7	Sensor 8	Sensor 9	Sensor 10
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
Resultado Bioindicador	N/A	N/A	N/A	N/A	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento

Grafica 8. Resultados desafío microbiológico - Ciclo #2





INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA S.A.S.

FORMATO ROTULO DE BIOINDICADORES — CODIGO: F-CAL-007 — Pag. 1 de 1

SEGUIMIENTO AL DESAFIO MICROBIOLOGICO EN LA CALIFICACION DE DESEMPEÑO (PQ) — FECHA DE APROBACION: 2025-08-25 — EDICION: 01

Proceso de esterilización

Fecha de esterilización:	2025-11-19	Hora inicial: 14:00	Hora final: 14:15
Empresa/ Area:	6 OBSERVACIÓN	Equipo: AUTOCLAVE	Serial: 9902073
Producto:		Lote: A50248	FV: 05-2027
ID. Ciclo:	MATERIALES	Temperatura (°C): 121	Tiempo exp (min): 15
Cantidad BT:	5 BIOINDICADORES	No. Ciclo: 1 [ ] 2 [X] 3 [ ]	BT Activo / BT Procesado [X] [X]
Responsable del proceso:	FABIAN MARTINEZ		

Proceso de incubación

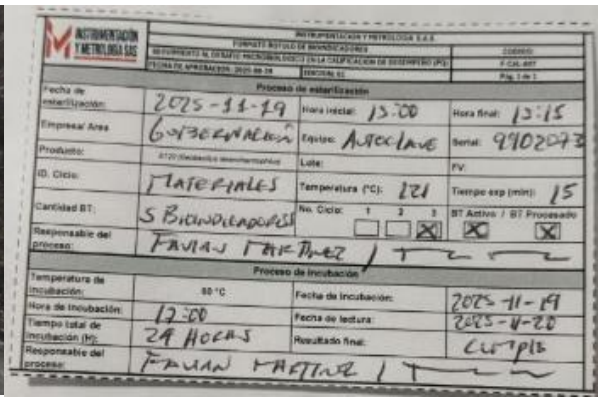
Temperatura de incubación:	60 °C	Fecha de incubación:	2025-11-19
Hora de incubación:	17:00	Fecha de lectura:	2025-11-20
Tiempo total de incubación (H):	24 HORAS	Resultado final:	CUMPLE
Responsable del proceso:	FABIAN MARTINEZ		

7.4.3. Resultados desafío microbiológico - Ciclo #3

INDICADOR	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5	Sensor 6	Sensor 7	Sensor 8	Sensor 9	Sensor 10
Ubicación	Camara	Camara	Camara	Camara	Camara	Caja de puntas de pipetas - BIO A	Gradilla - BIO B	Camara - BIO C	Vaso de precipitado con isopos - BIO D	Camara - BIO E
Resultado Bioindicador	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento	No crecimiento

Grafica 8. Resultados desafío microbiológico - Ciclo #3





Prueba	Criterio
Desafío microbiológico	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: No debe evidenciarse crecimiento microbiano tras la incubación de los bioindicadores. USP <1229> - Esterilización de Artículos Farmacopólicos: El proceso de esterilización debe validarse integrando parámetros físicos con los resultados de los indicadores biológicos, asegurando una inactivación microbiana robusta y reproducible.
Resultado	Cumple

8. RESUMEN DE RESULTADOS

Descripción de la prueba	Resultado
Estudio de distribución de temperatura en la cámara.	Cumple
Estudio penetración de calor en la carga, Letalidad del proceso Valores Fo	Cumple
Estudio de Reproducibilidad	Cumple
Desafío microbiológico	Cumple

9. OBSERVACIONES GENERALES

La autoclave demostró un desempeño satisfactorio y conforme a los criterios de aceptación establecidos, evidenciando uniformidad térmica, adecuada penetración de calor, reproducibilidad del proceso y efectividad microbiológica.
Los parámetros de temperatura, presión y tiempo se mantuvieron dentro de los límites definidos, garantizando la estabilidad del proceso durante los ciclos evaluados.
Por lo tanto, se considera que la autoclave cumple con las condiciones requeridas para su operación rutinaria dentro del rango de carga y condiciones de trabajo validadas.

10. DESVIACIÓN O NO CONFORMIDADES

Todas las desviaciones y no conformidades deben ser registradas en el informe de calificación o reporte de servicio, deben llevar la fecha del hallazgo, el nombre y la firma de quien reporta. Así como las acciones correctivas tomadas para obtener el cumplimiento.

11. CONCLUSIÓN

Estudio de distribución de temperatura en la cámara.

Teniendo en cuenta los sensores ubicados en cámara el equipo con carga demuestra un distribución de temperatura homogénea y dentro de la especificación requerida.

Estudio penetración de calor en la carga, Letalidad del proceso Valores Fo

El valor mínimo del F_0 mostrado asegura una penetración de temperatura muy alta, donde se observa que el valor mínimo de cada punto evaluado es mayor al valor de la especificación requerida, a pesar de que el valor es extremadamente alto, se da cumplimiento a la prueba de acuerdo al proceso interno del cliente.

Estudio de Reproducibilidad

El estudio demuestra que según los valores mostrados en cada uno de los ciclos evaluados del F_0, el equipo es capas de mostrar resultados consistentes y predecibles de manera constante.

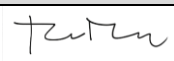
Desafío microbiológico

No se observa crecimiento microbiano en ninguno de los bioindicadores puestos a prueba y en cada ciclo, por lo cual cumple con el requisito especificado garantizando que el equipo cumple con la esterilidad requerida.

12. CONCLUSIÓN GENERAL

El equipo demostró ser capaz de alcanzar y mantener la temperatura requerida para el proceso de esterilización, garantizando la estabilidad y homogeneidad térmica necesarias para asegurar la uniformidad del proceso.
Los resultados obtenidos en los ciclos de calificación evidenciaron reproducibilidad entre los ensayos y cumplimiento de la efectividad microbiológica, conforme a los resultados del desafío biológico realizado. por lo cual se concluye que el equipo cumple satisfactoriamente con la calificación de Desempeño - Material, demostrando su eficacia, confiabilidad y adecuación para su uso rutinario bajo las condiciones evaluadas.

13. RESPONSABILIDADES DEL SERVICIO.

FUNCIÓN	NOMBRE	FIRMA	FECHA
EJECUTOR	Favian Martinez		19/11/2025
INFORME	Camila Quintana		21/11/2025
REVISIÓN	Daniela Castillo		24/11/2025

14. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE

FUNCIÓN	NOMBRE	FIRMA	FECHA
ENCARGADO			

INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA SAS

Informe de calificación Autoclave Desempeño
IC-CAL-005
Versión 1
2025-08-25