

29  
24

# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA



## DESARROLLO DE LA TECNICA DE VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACION EN AUTOCLAVE

T E S I S  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO QUIMICO  
P R E S E N T A  
EDUARDO FAJARDO SOLACHE

MEXICO, D. F.

1991

FALLA EL ORIGEN



## **UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso**

### **DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

---

## CONTENIDO

### CAPITULO I

Introducción .....	1
--------------------	---

### CAPITULO II

Generalidades .....	6
Validación .....	7
Validación Prospectiva .....	14
Validación Retrospectiva .....	18
Esterilización .....	21
Validación de la Esterilización con Vapor en Autoclave .....	29
Protocolo de Validación de Autoclaves .....	33

### CAPITULO III

Desarrollo Práctico del Procedimiento .....	51
Protocolo de Validación de Autoclaves (modificado) .....	77

### CAPITULO IV

Validación del Proceso de Esterilización del Autoclave Napco .....	94
--	----

### CAPITULO V

Conclusiones .....	199
--------------------	-----

### BIBLIOGRAFIA

.....	202
-------	-----



## INTRODUCCION

Hoy en día la industria busca conseguir, en todos los aspectos que la conforman, calidad total. Asegurarse que desde el inicio de todo se trabaje con calidad significa hacer las cosas bien desde la primera vez. La calidad total y el aseguramiento de la calidad no son filosofías nuevas, pero ahora están adquiriendo mayor fuerza debido a la gran competitividad que existe.

En la industria farmacéutica estas filosofías nacen desde principios de siglo. Se inician con la aparición de las Buenas Prácticas de Manufactura (CGMP's) emitidas por la FDA (Food and Drug Administration) en los Estados Unidos. Las CGMP's surgen a partir de diversos acontecimientos tales como malas condiciones en el manejo de productos alimenticios que afectaban la economía del país e ingestión de un producto farmacéutico nocivo para la salud que ocasionó la muerte de personas inocentes.

En 1962 se tiene un documento recomendatorio para las industrias farmacéutica y alimentaria pero, debido a la importancia que adquirió a través de esos años, obligó a que la FDA lo propusiera como un documento mandatorio, lo cual se consiguió en 1979.

Desde este momento la FDA, a través de las CGMP's, propone conceptos que han de seguir las industrias farmacéutica y alimentaria. Tal es el caso de Validación.

La definición de validación, que posteriormente se verá, se apoya en el concepto recientemente adoptado de que la calidad de un producto no se prueba sino que se hace junto con él. Esto confirma que las filosofías de aseguramiento de calidad y calidad total que existen en la industria también fueron incorporadas al trabajo diario de la industria farmacéutica.

El comienzo de la validación en la industria farmacéutica se da con los métodos analíticos, siendo esta actividad la mejor aceptada por los farmacéuticos. Ahora, la validación se extiende a los procesos de manufactura estériles, asépticos y no estériles: este paso se encuentra en sus etapas de desarrollo a nivel mundial y ya es practicado por la mayoría de las industrias.

Hoy en día surge un nuevo aspecto a validar dentro de la industria farmacéutica: los sistemas de computación. Esta actividad nace y se está desarrollando en los Estados Unidos. El entendimiento, aceptación y aplicación de la validación de sistemas de computación dentro de la industria farmacéutica aún no se ha logrado y algunas industrias ya están intentando implantarla.

La validación no es sinónimo de calidad sino que es por medio de ella que se alcanza, se asegura y se mantiene la calidad. A través del desarrollo de la validación se obtienen el conocimiento a fondo del proceso y de su control, la optimización de costos, tiempos y movimientos del proceso es por todo esto que la validación es tan importante dentro de la industria farmacéutica.

El personal encargado de llevar a cabo la validación debe adquirir el concepto a tal grado que no sea ésta una actividad programada y tediosa, sino que se forme el hábito de hacer validación; trabajando de esta forma se obtiene la calidad total.

En México, la Secretaría de Salud es el organismo del estado que dicta las normas y estatutos a seguir por la industria farmacéutica. Además es la institución que, por medio de documentos tales como la Farmacopea Mexicana, establece las reglas y procedimientos mínimos indispensables que la industria farmacéutica debe cumplir en cuanto a lo relacionado con la producción de medicamentos. Por medio de la Secretaría de Salud es como las Buenas Prácticas de Manufactura se introducen en forma oficial a la industria farmacéutica mexicana como un documento recomendatorio.

Es así como la Secretaría de Salud pone de manifiesto que la validación en México sea una obligación de carácter no legal para la industria farmacéutica. Edita documentos conocidos como *Gufas Rosas* de Validación, preparadas por expertos de la Farmacopea Mexicana, que son una ayuda para los trabajadores de la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica mexicana ha llevado a cabo satisfactoriamente la validación de métodos analíticos y ahora se está ocupando de la validación de procesos. Falta algún tiempo para que la validación de sistemas de computación se implante en México, pero no hay que perder de vista que este aspecto es tan importante y necesario como los demás.

La validación de procesos en la industria farmacéutica se debe de entender como la validación de cada uno de los procesos por producto que exista en esa industria. Entonces se puede decir que los productos tienen que ser validados. La fabricación de un producto farmacéutico, desde que se piden las materias primas hasta que se distribuye en el mercado, comprende más de un proceso; por ejemplo, si se habla del proceso de fabricación de las tabletas XYZ, el proceso total se puede dividir en sub-procesos o procesos pequeños y cada uno de ellos validarlo por separado; al final se tienen que juntar todas las partes para poder dar un resultado global del proceso y decir que el producto XYZ está validado.

Esta es una herramienta que utiliza la industria farmacéutica para agilizar la validación de sus productos. Si se divide en sub-procesos la fabricación de tabletas XYZ: pesado de materias primas, granulación, tableteo, acondicionamiento y distribución, la industria que produce estas tabletas puede tener más de un producto con la misma presentación, siendo los procedimientos de validación para cada sub-proceso muy similares y, por supuesto, cada validación debe respetar las especificaciones de cada producto.

Es por esto que el objetivo de este trabajo es desarrollar y proponer un procedimiento para la validación de un sub-proceso específico: la esterilización con vapor saturado en autoclave. Se eligió este proceso por su necesidad inmediata, ya que la Secretaría de Salud pidió a las industrias un plan de validación con las siguientes prioridades: primero los procesos de manufactura estériles, segundo los procesos asépticos y por último los procesos no estériles.



## CAPITULO II

---

## GENERALIDADES

### VALIDACIÓN

La validación no se debe tomar solo como una rama de control de calidad o como apoyo a producción, sino que es propia de cada uno de los componentes que integran una empresa: producción, distribución, ventas, mercadotecnia y hasta dirección. Todos los sistemas que conforman una empresa son susceptibles de validarse.

La finalidad de una empresa es la de brindar bienes y servicios a la sociedad, ser competitiva y obtener a cambio una remuneración económica; para cumplir ese objetivo cada empresa estructura un sistema administrativo y una parte importante dentro de ese sistema es la producción. Una de las actividades del personal encargado de la producción es la de hacer los procesos más eficientes para obtener el mayor beneficio económico de ellos. Asimismo, la información que revela una validación es una herramienta invaluable que debe utilizarse por la gente de producción para alcanzar el punto óptimo de eficiencia productiva y la economía propia de su proceso.

La validación dentro de la industria mexicana es una obligación moral; esto provoca que la validación sea una actividad muy importante e imprescindible, ya que en la industria laboran profesionales que adquirieron el compromiso de cumplir con sus obligaciones actuando con ética, respeto y sentido común al obtener el título que los acredita como tales.

A través de la validación se conocen los dominios de las variables de proceso, y con esto se hace un juego, combinando las condiciones de operación alrededor de las marcadas por el producto, por la experiencia o por una previa investigación. Así se prueba el proceso para diversas condiciones y se simulan condiciones extremas a las que el proceso pueda estar expuesto. Con esto se puede tener

un buen control del proceso y saber que el producto obtenido será de la calidad esperada.

Diversos autores han propuesto una definición de validación. Entre varias definiciones se tienen las siguientes:

*Establecer evidencia documentada que asegure que un sistema haga lo que inicialmente se pensó que hiciera.*

*CGMP's, B. Loftus 1977*

*En la industria farmacéutica, tratándose de sistemas de computación, sistemas de tratamiento de agua, o procesos de manufactura, validación significa tener un bien organizado y documentado sentido común.*

*Keneth Chapman 1985*

Apoyándose en las definiciones anteriores la F.D.A. propone una definición de validación:

*Es el establecimiento de evidencia documentada que justifica y asegura que de un proceso determinado se obtiene consistentemente un producto que cumple con las especificaciones y atributos de calidad predeterminados.*

*F.D.A. Marzo 20, 1986*

Hay definiciones de validación que no encierran el concepto únicamente al contexto de procesos de manufactura, inclusive no describen algún tipo de industria en específico; es por esto que la validación no es exclusiva de la industria farmacéutica; aunque en México se haya introducido este concepto a través de ésta, no significa que no se pueda llevar a otro tipo de industria.

La Secretaría de Salud, así como la Asociación Farmacéutica Mexicana adquirieron la definición que propuso la F.D.A. . La S.S. se basa en esta definición para hacer y editar las disposiciones que ha de seguir y cumplir la industria farmacéutica mexicana, para tener el permiso de producir y vender sus productos.

La validación de un proceso, indiscutiblemente, se basa en las especificaciones del producto; éstas llevan a determinar las condiciones de operación del proceso. Sin estos parámetros, no se puede realizar una validación.

El primer paso para hacer Validación es formar un equipo competente, el cual se va a encargar de realizar y auditar esta actividad. Varios autores opinan que el equipo debe estar integrado por personas que tengan que ver directamente con el sistema o proceso a validar, que conozcan bien el área de trabajo en la que van a realizar su parte dentro de la validación; para ello se requieren personas de distintas disciplinas puesto que el sistema o proceso se va a validar en su totalidad: equipo, materias primas, condiciones de operación, instalaciones, control, producto terminado, tiempos, movimientos, métodos y procedimientos entre otros.

Un equipo puede estar integrado, por ejemplo, con personal de Producción, de Control de Calidad, de Ingeniería de Planta y de Investigación y Desarrollo; para efectuar la validación de un proceso de manufactura . Es por esto que la validación es una actividad multidisciplinaria.

Una vez que el grupo se ha formado, se debe decidir qué validar, qué camino tomar para validar y qué prioridades existen a validar. Por lo general y para ser prácticos se propone una lista de los componentes a validar en un sistema y a continuación se enlistan de cada uno los aspectos en los cuales se debe de poner más atención. Por ejemplo:

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1. Personal .....               | Responsabilidades, cualidades   |
| 2. Edificios .....              | Diseño, construcción  |
| 3. Servicios .....              | Agua, luz, ventilación, sistemas de enfriamiento y calentamiento, manejo de desechos  |
| 4. Equipo .....                 | Diseño, tamaño, materiales de construcción, dibujos, limpieza, mantenimiento, localización, manuales de operación   |
| 5. Materiales .....             | Control, pruebas, proveedor, almacenaje   |
| 6. Procedimientos .....         | Redacción, vocabulario, cálculos, tiempos de proceso, controles, reprocesos   |
| 7. Empaque .....                | Materiales, manejo de etiquetas, fechas de caducidad  |
| 8. Almacén y distribución ....  | Procedimientos generales  |
| 9. Controles de laboratorio ... | Pruebas, rechazos, aprobaciones, pruebas de estabilidad, muestras de retención  |
| 10. Reportes y registros .....  | Uso y limpieza de equipo, ordenes maestras de producción, control de lotes, embarques, aprobaciones, maquiñas, reproceso, importación, rechazos, quejas, devoluciones |

No se debe olvidar que todas estas actividades deben de estar fundadas en los criterios de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Ahora, el equipo de validación se encarga de recopilar las especificaciones de producto, definir condiciones de operación, enlistar prioridades y actividades; y entonces el proceso o sistema puede ser validado. En resumen, elaborar una ruta de trabajo con actividades determinadas, tiempos específicos y responsabilidades otorgadas. Esto se conoce como Plan de Validación.

Un aspecto muy importante y que se debe de tomar en cuenta antes de hacer una validación es el de definir el intervalo en el cual, el proceso se va a llevar a cabo en condiciones normales de operación, intervalo en el cual el proceso se lleva a cabo en condiciones extremas pero que aun así el producto cumple con sus especificaciones y atributos de calidad, y el intervalo en el cual el proceso se diseña para que el producto cumpla sus especificaciones.

En otras palabras, el proceso es diseñado en función de una necesidad: las especificaciones del producto final, y de aquí se obtienen las condiciones bajo las cuales el proceso se debe llevar a cabo. Este es el conjunto de condiciones de diseño, en el cual se obtiene un producto de la calidad requerida; fuera de este conjunto el proceso da como resultado un producto fuera de especificaciones. A partir de las condiciones de diseño, se establecen las condiciones de control de proceso; estas condiciones son un subconjunto de las condiciones de diseño, están por arriba del límite inferior y por debajo del límite superior de dichas condiciones. De igual forma, a partir de las condiciones de control, se establecen las condiciones de operación normal.

El siguiente diagrama muestra esquemáticamente la clasificación de condiciones de proceso.

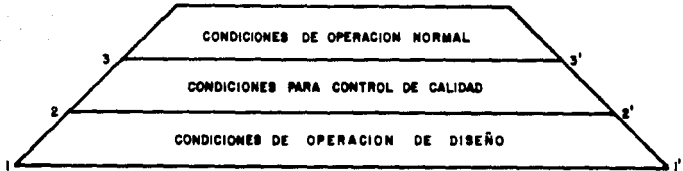


Diagrama 1

Este diagrama es aplicable también para especificaciones de materias primas, equipos, instalaciones y producto terminado.

Como se dijo anteriormente, la validación se basa en las especificaciones del producto final; uno de los objetivos de la validación es el de conocer a fondo los proceso para tener el mejor control de ellos. De esta forma surge la necesidad de conocer los extremos de los intervalos, límite superior e inferior, en los que se da la transición de tener un proceso del cual se obtenga un producto de calidad y uno del cual no.

En ocasiones, el intento por conocer estos límites expone la integridad del proceso, del producto y, lo más importante, la seguridad de la persona que realice la prueba; es por esto que surge un nuevo término, el Peor Caso. Para no realizar la validación hasta sus límites más extremos, se eligen determinadas condiciones que se puedan presentar en un momento dado, y en estas condiciones hacer la validación y referir las conclusiones.

Cuando se realiza por primera vez una validación no se conocen las condiciones del peor caso, así que se tiene que realizar en condiciones normales o en condiciones elegidas dependiendo de la experiencia que se tenga con el proceso. Haciendo un análisis de la tendencia del proceso también se pueden conocer las condiciones del peor caso.

Como caso particular, la industria farmacéutica tiene procesos repetitivos en un contexto general, por ejemplo: la esterilización, cuando se esterilizan diferentes objetos utilizando el mismo equipo, las condiciones de esterilización varían dependiendo del material a esterilizar (tiempo de exposición, concentración de gas), pero se sigue tratando del mismo proceso.

Del proceso de esterilización se puede seleccionar la esterilización que se lleve mayor tiempo como el peor caso, porque se va a determinar si en ese intervalo de tiempo se mantienen las condiciones para que se dé la esterilización; o bien la esterilización que se lleve a cabo en el menor tiempo ya que se quiere demostrar que en ese tiempo los objetos se esterilizan. Esto se determina analizando los datos de ambos casos. Si no se conoce cual de los ciclos de esterilización se pueda considerar como el peor caso, se deben realizar ensayos de validación para cada uno de éstos y de el análisis de resultados determinar cual es. Cuando la validación se realice por primera vez, se deben de hacer ensayos de validación en todos los ciclos existentes.

Hay dos rutas por las cuales un proceso puede ser validado:

- A. Prospectiva
- B. Retrospectiva

De una u otra forma en la cual se realice la validación, ésta debe estar respaldada con la información suficiente para ser considerada como tal.



## VALIDACIÓN PROSPECTIVA

El primer paso para realizar una validación prospectiva consta de dos etapas que están íntimamente relacionadas entre sí y son:

- Calificación de instalaciones
- Calificación operacional de equipos

La validación de un proceso se basa en las mediciones que se realicen de éste y de la certidumbre de estas mediciones; para poder asegurar que las mediciones son verdaderas, hay que verificar y calibrar los instrumentos con los que se realizan éstas. Es por esto que la calibración en la validación de un proceso es muy importante; la calibración no forma parte de la validación como tal, puesto que no se aplica para todos los sistemas que se validen.

La calibración es la acción de comparar un instrumento de trabajo con un instrumento conocido como patrón de referencia, de tal forma que en la medición de una misma magnitud se registre la misma cantidad en los dos instrumentos, permitiendo cierta tolerancia al instrumento de trabajo; de ser necesario, se ajusta éste.

La calificación de las instalaciones es revisar y documentar que la instalación haya sido hecha de acuerdo a las especificaciones del fabricante, que cumpla con las políticas de la empresa, con los códigos de construcción e instalación que apliquen en el país y, en el caso de tratarse de la industria farmacéutica, con las Buenas Prácticas de Manufactura.

La calificación operacional de equipos se basa en hacer pruebas a los equipos para demostrar y justificar que el equipo cumple con las especificaciones marcadas por el fabricante y con las especificaciones de proceso. Temperaturas, presiones, flujos, capacidades, velocidades son, entre

otras, las variables de operación que se califican del equipo. La calibración forma parte esencial de esta parte de la validación, porque un instrumento no calibrado puede invalidar el trabajo realizado. Por eso se acostumbra calibrar los instrumentos de medición antes de efectuar la calificación, aunque se puede realizar esta actividad después de la calificación, con el riesgo de que las mediciones tomadas no sean verdaderas debido a que los instrumentos no den lecturas precisas.

El segundo paso es proponer un procedimiento o protocolo de validación, en el cual se establecen los criterios que debe cumplir el sistema, para que el proceso se lleve a cabo dentro de los límites preestablecidos a partir de las especificaciones del producto terminado.

Ya que se tiene el procedimiento y se ha aprobado, el siguiente paso es realizar las actividades que marca el procedimiento. Es muy importante que se siga el procedimiento al pie de la letra, porque las primeras veces que se efectúa la validación, el procedimiento está siendo probado y puede sufrir cambios a la hora de efectuar la parte práctica. Es necesario anotar todas las observaciones que se realicen, ya sean contratiempos que surgieron al momento de la validación, o de cambios en la metodología práctica que marca el procedimiento.

El cuarto paso es el análisis de los datos. Como seguridad hacia el personal que realiza la validación, los datos obtenidos de la validación deben estar registrados por escrito para evitar un mal manejo de información, ya que la conclusión es determinante para el proceso calificado. El análisis de datos varía de acuerdo al proceso, en algunos casos se aplican análisis estadísticos y en otros no, o bien se sigue algún análisis propuesto por la literatura consultada.

El quinto paso es realizar un informe de las actividades efectuadas para dar fe de la validación. Este informe se considera como un documento oficial ante instituciones gubernamentales que lo soliciten;

el informe contiene el resultado del análisis de datos y la conclusión que surge de la comparación de los criterios de aceptación antes establecidos y el resultado obtenido.

Si la conclusión es negativa, el siguiente paso es exponer las causas por las cuales el proceso fue descalificado, y proponer las acciones correctivas correspondientes; por lo contrario, cuando la conclusión es positiva se certifica que el proceso, bajo las condiciones probadas en la validación, ha sido aprobado.

Dentro de la validación prospectiva existe una categoría llamada Validación Concurrente. Este tipo de validación se lleva a cabo durante todo el tiempo en que el proceso se ejecute, en caso de ser un proceso continuo, o se realiza la validación por tiempo indefinido en cada uno de los procesos que se hagan si se trata de procesos intermitentes; se utilizan los mismos pasos que en la validación prospectiva. Dentro de la industria farmacéutica, es comúnmente utilizada para procesos tales como: la producción de agua desmineralizada y agua para inyectables o para procesos que se llevan a cabo 3 o 4 veces por año.

El siguiente diagrama muestra esquemáticamente los pasos de la validación prospectiva.

## VALIDACION PROSPECTIVA

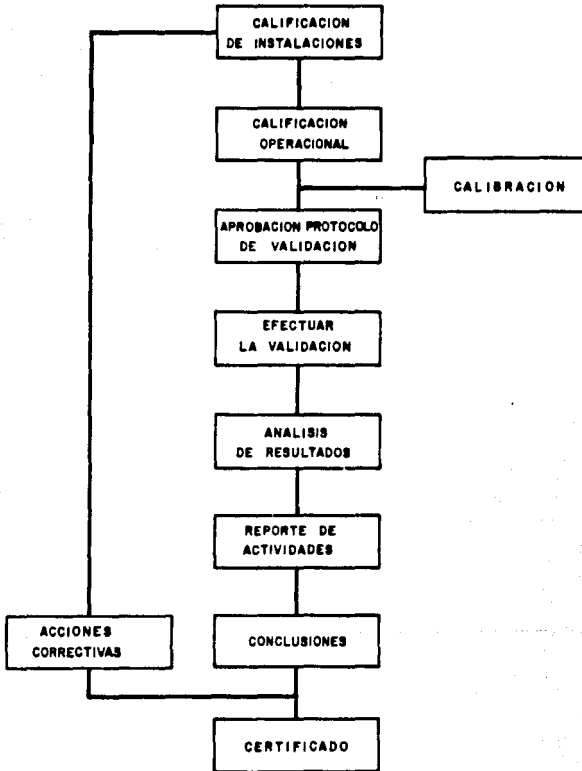


Diagrama 2

### VALIDACIÓN RETROSPECTIVA

A diferencia de la validación prospectiva, ésta no se realiza con el propósito de generar datos sino que los datos que se utilizan para efectuar la validación fueron generados, a través del tiempo, en condiciones de operación normal sin un motivo de validación.

Los datos que se utilizan para el análisis provienen de distintas fuentes y entre los datos con los que se puede contar están: resultados de control en proceso, informes de Control de Calidad, resultados de pruebas a los productos, condiciones de proceso, reportes de análisis de tendencias, rechazos, informes de Investigación y Desarrollo entre otros.

El análisis de datos se dirige a obtener conclusiones de que el proceso se ha llevado a cabo en las mismas condiciones durante un período de tiempo determinado, que no ha habido cambios en él y que el producto obtenido cumple con las especificaciones y atributos de calidad requeridos.

Después del análisis, se realizan dos actividades simultáneas: verificar si los equipos e instalaciones han sido previamente calificados y, por otro lado, si los instrumentos con los que se obtuvieron los datos están calibrados. De cualquier forma que no se cumpla con esta verificación, se tendrán que tomar las acciones correctivas correspondientes; una, la de calibrar los instrumentos y dos, la de hacer una calificación prospectiva de los equipos e instalaciones.

Ya que se tienen los datos analizados, las calificaciones y calibraciones pertinentes, se cuestionan los intervalos de las condiciones en las cuales el proceso ha operado normalmente; si los intervalos fueron verificados y aprobados anteriormente, se realiza el reporte y se sacan las conclusiones; de lo contrario, se tiene que llevar a cabo una validación prospectiva.

Se recomienda elaborar un procedimiento de validación retrospectiva para procesos susceptibles a este tipo de validación. Esta es la forma más ordenada para llevar a cabo una validación retrospectiva, y con la cual se estaría asegurando que la validación se realizaría de una manera sistemática, lo que favorece establecer con mayor facilidad un análisis de tendencias de los procesos involucrados.

El siguiente diagrama muestra esquemáticamente los pasos de la validación retrospectiva.

## VALIDACION RETROSPECTIVA

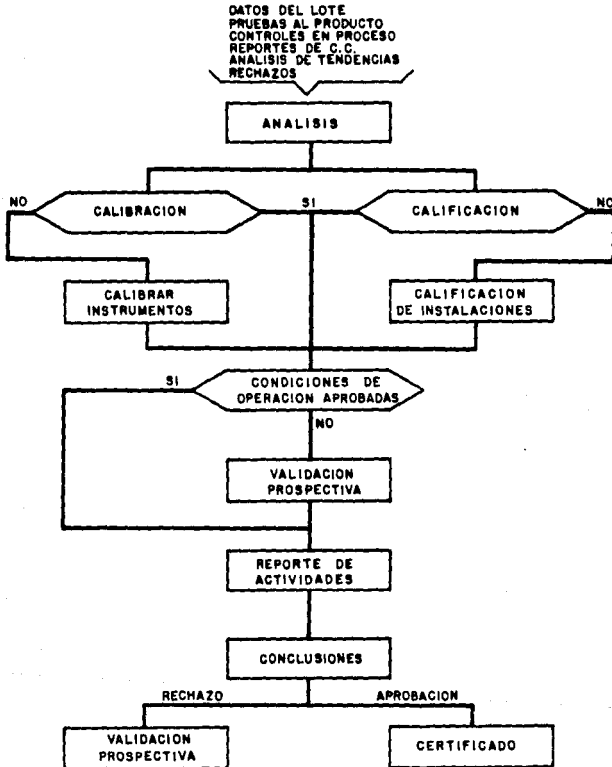


Diagrama 3

Ya que se ha validado el proceso, es necesario verificarlo posteriormente, pues distintas circunstancias pudiesen haber provocado cambios en el proceso o bien, se realiza otra validación para comprobar que el proceso sigue bajo control, aunque no haya sufrido cambios. Esta actividad se conoce como Revalidación.

Por lo general, la primera validación que se realiza de un proceso es prospectiva; después de la primera validación, los procesos pueden ser revalidados por cualquiera de las dos rutas, prospectiva o retrospectiva.

La periodicidad de la revalidación depende de todos los aspectos que intervienen en el proceso y, en ocasiones, aparecen aspectos que no se contemplaron la primera vez como puede ser la fatiga de los equipos; pero para eso es la validación, para brindar los datos necesarios para asegurar que por un período definido y sin haber hecho modificaciones al proceso, el producto obtenido cumple con todas sus especificaciones y atributos de calidad.

## ESTERILIZACIÓN

La esterilización surge a partir de la necesidad de hacer productos que no causarán daño a la salud de los consumidores, sobre todo en medicamentos como los parenterales. Estos productos son suministrados al organismo por cualquier vía, excepto la oral.

La primera definición de esterilización fue:

*El proceso mediante el cual se obtiene la ausencia total de microorganismos capaces de reproducirse.*



Desde 1976, la F.D.A. propuso otra definición:

*El proceso mediante el cual la probabilidad de encontrar un microorganismo viable sea igual o menor  $10^4$ .*

Hay dos categorías de procesos para obtener productos estériles: físicos y químicos; entre los procesos físicos están: calor, radiación y filtración; entre los procesos químicos están: óxido de etileno, antibióticos y desinfectantes. El método más utilizado y estudiado es el que utiliza calor como agente esterilizador.

En la esterilización con vapor se utiliza vapor saturado; éste es el que da las condiciones para que la esterilización se lleve a cabo. La combinación de calor y humedad provoca la desnaturalización de las proteínas, constituyentes de los microorganismos; la desnaturalización es el resultado de la ruptura de enlaces de hidrógeno entre moléculas, esto origina una desorientación de la molécula, lo que provoca que las moléculas ya no cumplan con su función y el microorganismo muera.

Las esporas, estado latente de los microorganismos, son la forma más resistente a la destrucción térmica. Varios autores coinciden en la teoría de que la resistencia se debe a la escasez de agua en el núcleo de las esporas y que el agua, en presencia de calor, produce la hidratación de las sustancias que contiene el núcleo, provocando así la desnaturalización de las proteínas. Es por esto la importancia de utilizar vapor saturado en vez de vapor sobrecalentado para la esterilización.

Hoy en día, la esterilización se controla a base de indicadores biológicos, los cuales se seleccionan dependiendo del método de esterilización elegido; estos indicadores son de diversas formas, pero su

principio es el mismo; contienen una población cuantificada de esporas, las cuales son las más resistentes de su grupo a las condiciones que se van a someter para la esterilización.

Se ha estudiado el mecanismo de muerte de los microorganismos y se ha llegado a la conclusión de que, en general, se apega a la cinética de una reacción de primer orden.

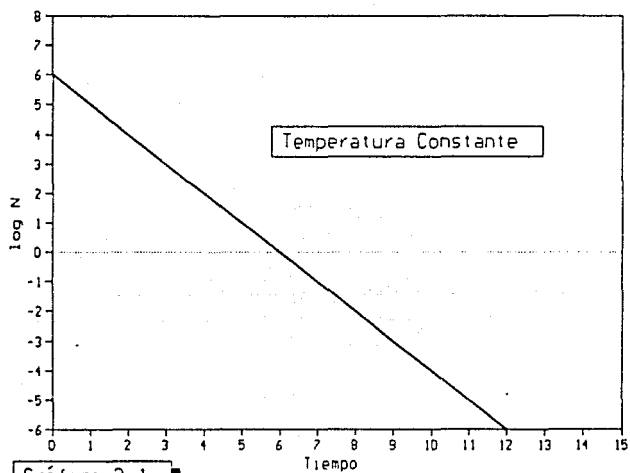
$$-\frac{\delta N}{\delta t} = kC$$

Integrando:

$$\ln \left[ \frac{C^0}{C} \right] = k(t - t^0)$$

En donde los términos con superíndice 0 representan las condiciones iniciales, C es la concentración de microorganismos al tiempo t y k es la constante de rapidez de reacción. (Gráfica 2.1)

## Curva de Mortandad de Microorganismos



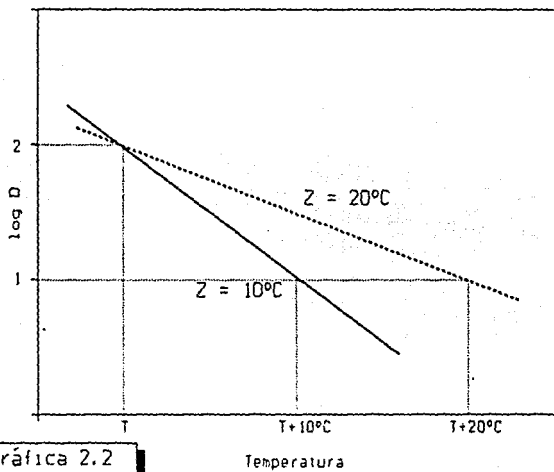
Gráfica 2.1

Si se determina el inverso negativo de la constante  $k$ , se obtiene el tiempo necesario que se requiere para disminuir la población de microorganismos en un 90% a temperatura constante. A este término se le denomina  $D$

$$D = -\frac{1}{k}$$

Como la esterilización se lleva a cabo en un intervalo amplio de temperatura, se requiere un modelo que sea función de temperatura; entonces, si se determina la relación del logaritmo de  $D$  con la temperatura, se obtiene una línea recta de pendiente negativa. Al inverso negativo del valor de la pendiente se le denomina  $Z$ . (Gráfica 2.2)

## Resistencia Térmica de Microorganismos



Gráfica 2.2

Temperatura

$$Z = - \frac{T_2 - T_1}{\log D_2 - \log D_1}$$

Despejando:

$$\frac{D_2}{D_1} = 10^{\left(\frac{T_2 - T_1}{Z}\right)}$$

La relación  $D_2$  en  $D_1$  se denomina Índice de Letalidad,  $L$ , y significa que tan rápida o lenta es la destrucción de microorganismos a la temperatura  $T_2$ , en comparación a un valor de referencia determinado a  $T_1$ . La temperatura de referencia que se utiliza para la esterilización con vapor es  $121^\circ\text{C}$ . La esterilización es un proceso que transcurre en el tiempo, por lo tanto, el índice de letalidad tiene que estar referido al tiempo; entonces surge un término denominado Índice de Letalidad Acumulado,  $F_0$ .

$$F_0 = \int_{t_1}^{t_2} L dt$$

Integrando:

$$F_0 = \Delta t \sum L$$

Sustituyendo:

$$F_0 = \Delta t \sum 10^{\left[\frac{T_2 - T_1}{z}\right]}$$

El índice de letalidad acumulado es la suma del índice de letalidad calculado a la temperatura media de un intervalo, por el tiempo en minutos transcurrido en ese intervalo. El valor del índice de letalidad acumulado equivale al tiempo en minutos que la carga estuvo sometida a la temperatura de esterilización de referencia, además representa el porcentaje de microorganismos eliminados por la esterilización. Utilizando las siguientes expresiones, derivadas de las anteriores, se puede conocer la probabilidad de la no esterilidad.

$$D = \frac{t}{\log A - \log B}$$

En donde  $t$  es el tiempo en minutos de esterilización a temperatura constante,  $A$  es la población inicial de microorganismos,  $B$  es la población final de microorganismos y  $D$  es la reducción logarítmica de microorganismos. Si el tiempo real se sustituye por el tiempo equivalente de esterilización y se despeja:

$$B = A 10^{\left[-\frac{F_0}{D}\right]}$$

Conocido el valor de  $B$  se puede saber si la esterilización fue buena o no; el valor recomendado para  $B$  es de  $10^6$ ; siendo así, se puede optimizar el proceso de esterilización modificando el tiempo equivalente  $F_0$  o la carga microbiana inicial.

La esterilización con vapor saturado se lleva a cabo en un recipiente cerrado, el cual puede ser sometido a presión interna. El proceso comienza desde que se coloca la carga en el interior del recipiente, se cierra y se alimenta con vapor a condiciones óptimas para que se realice la esterilización. La temperatura se eleva hasta alcanzar la temperatura de esterilización, que generalmente es de 121°C, la mantiene durante un intervalo de tiempo bajo control de presión y después se reestablece la presión a la atmosférica. Algunos equipos cuentan con accesorios que facilitan o complementan el proceso, como un sistema de secado, de lavado o de vacío.

### VALIDACION DE LA ESTERILIZACION CON VAPOR EN AUTOCLAVE

La literatura marca aspectos generales, que se deben de tomar en cuenta cuando se realiza la validación del proceso de esterilización con vapor saturado. No se indica que se deba proceder a la validación para cada equipo en particular.

El comité encargado de elaborar las Gufas Rosas de Validación, publicó una guía para la validación de autoclaves y hornos; este documento expone los puntos básicos para la validación de estos equipos y de los procesos de esterilización, basados en las Buenas Prácticas de Manufactura.

La validación de la esterilización con calor húmedo en autoclave se lleva a cabo prospectivamente, por lo que el protocolo de validación propuesto debe cubrir los siguientes puntos:

1. Calificación de la instalación
2. Perfil de Temperatura en cámara vacía
3. Perfil de Temperatura con cámara llena
4. Monitoreo microbiológico



Estos son los puntos que marca la literatura para realizar la validación. La calificación de la instalación se refiere a la verificación del equipo y de los documentos propios de éste. Entre los aspectos que se califican están: el suministro de servicios adecuados tales como vapor limpio o de planta, agua potable, agua desmineralizada, agua con calidad inyectable, aire filtrado libre de aceite, corriente eléctrica y vacío; la calibración de los instrumentos del equipo; bitácoras de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo; procedimiento estándar de operación; registros gráficos de temperatura.

El perfil de temperatura se determina monitoreando y registrando la temperatura en distintos puntos dentro de la cámara del autoclave a lo largo del ciclo de esterilización. Para esta actividad se utilizan termopares conectados a un multímetro, el cual registra diferencias de potencial en la punta fría del termopar debido a la fuerza electromotriz generada en la punta caliente del termopar que varía con la temperatura; estas diferencias de potencial se relacionan directamente a la temperatura. Actualmente se utilizan multímetros sofisticados que contienen microprocesadores que permiten registrar la lectura de gran cantidad de termopares, al mismo tiempo que realizan funciones lógicas, estadísticas y de control.

Para la validación de autoclaves es necesario hacer un estudio de distribución de temperatura dentro de la cámara cuando esta vacía y cuando esta cargada; el vapor se distribuye de diferente forma en uno y otro caso, la formación de condensado es mayor con la cámara cargada o cuando el autoclave está fría y cuando hay presencia de aire atrapado entre los paquetes. Para el estudio de cámara llena, se debe monitorear tanto la temperatura alrededor de la carga como en el interior de ella, ya que lo importante es que la carga mantenga la temperatura de esterilización durante el tiempo requerido.

Es preciso estudiar cada caso y tener registro de todos los estudios pues este material es el que

conforma la validación. Se recomienda en la Guía Rosa de Validación que se realicen este tipo de estudios por lo menos 3 veces, es decir, tres ensayos de cada uno de los estudios que se realicen al equipo, y que cada carga del autoclave sea estudiada por separado y quede definida para futuros procesos de esterilización. Si por alguna razón la carga que se validó es modificada, se considera como una nueva carga y debe ser validada.

La presión es una variable importante en la esterilización con vapor saturado en autoclave; es conveniente registrar la presión dentro de la cámara, llena y vacía, a lo largo del ciclo de esterilización. Con el registro de temperatura y presión se puede demostrar que el proceso de esterilización se llevó a cabo bajo las condiciones preestablecidas.

Otro punto importante en la validación de la esterilización en autoclave y que marca directamente la calidad del proceso, es el monitoreo microbiológico: se realiza colocando un medio en el cual se tiene una población de  $10^6$  microorganismos por mililitro, microorganismos que fueron probados como los más resistentes a las condiciones de esterilización probadas; el microorganismo que se recomienda como el patrón de referencia es el *Bacillus stearothermophilus* con un valor de Z de  $10^\circ\text{C}$ . Se puede envasar el medio en ampollitas y distribuir las en la cámara del autoclave para obtener un resultado representativo del ciclo de esterilización.

Al término del ciclo de esterilización, el medio que se sometió al proceso se incuba a  $55^\circ\text{C}$  durante 48 horas para promover el crecimiento de microorganismos, en caso de que hubiese alguno vivo. Después del tiempo de incubación se cuentan las colonias formadas y se comparan contra un medio que no fue sometido a esterilización, utilizado como blanco, y se comprueba la capacidad promotora de crecimiento en el medio. Si el medio inicial contenía una población de  $10^6$  microorganismos por mililitro, la cuenta final debe ser menor a un microorganismo por mililitro para que la condición de

esterilización se cumpla. De ser así, la esterilización se llevó a cabo satisfactoriamente.

A continuación, se presenta un protocolo de validación para el proceso de esterilización con vapor saturado en autoclave, basado en los recursos con los que se contaba en el lugar donde se realizaron ensayos a éste.

## PROTOCOLO DE VALIDACION DE AUTOCLAVES

Edición:	Clave:	Página 1 de 12	
Anterior:	Inicio:	Fin:	Siguiente:

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

**Objetivo:** Comprobar que el Autoclave cumple, mantiene y reproduce las condiciones necesarias para que se lleve a cabo un proceso de esterilización por calor húmedo.

**P.E.O.'s Aux.:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Localización:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Especificaciones: Marca:** \_\_\_\_\_

No Serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_

Dimensiones: Ext. \_\_\_\_\_ Int. \_\_\_\_\_

Puerta: Una / Dos Desplazamiento de Aire: \_\_\_\_\_

Tipo de Vapor: \_\_\_\_\_ Tipo de Agua: \_\_\_\_\_

Condiciones:	Vapor	Agua
presión	_____ psig	_____ psig
temperatura	_____ °C	_____ °C
calidad	_____ %	

Revisó:	Autorizó:	Autorizó:	Autorizó:	Elaboró:
---------	-----------	-----------	-----------	----------

Edición:	Clave:	Página 2 de 12
Val. anterior:	Inicio:	Fin:
		Val. siguiente:

Bomba de Vacío. Marca: \_\_\_\_\_ Tipo: \_\_\_\_\_  
 No. Serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
 Presión Vacío: \_\_\_\_\_ mmHg Potencia: \_\_\_\_\_ HP

Bomba de Agua. Marca: \_\_\_\_\_ Tipo: \_\_\_\_\_  
 No. Serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
 Capacidad: \_\_\_\_\_ GPM Potencia: \_\_\_\_\_ HP

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Calibración:

Clave

Fecha de  
Calibración

Fecha de  
Vencimiento

_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Para cualquier aclaración, dirigirse al Taller de Calibración.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 3 de 12	
Val. anterior:	Inicio:	Fin:	Val. siguiente:

### Teoría de Operación:

Un autoclave es un recipiente metálico diseñado para soportar presión, en el cual se lleva a cabo un proceso llamado Esterilización, que generalmente utiliza vapor saturado y limpio de 121 °C. Consta de una cámara en donde son depositados los objetos a esterilizar, puertas de acceso a la cámara, entradas de vapor y agua, salidas de aire y condensados, sistema de seguridad e instrumentos y accesorios de control. La esterilización la podemos definir como la probabilidad igual o menor a  $10^{-6}$  de que exista un microorganismo viable.

El proceso consiste en mantener una temperatura constante durante un periodo de tiempo para eliminar los microorganismos que contenga la carga sometida al proceso. La esterilización se califica utilizando un índice de letalidad acumulado,  $F_0$ , el cual representa el tiempo en minutos que la carga estuvo sometida a 121.11 °C. Este factor es función de la temperatura, del tiempo y de la resistencia de los microorganismos al efecto de la temperatura. La expresión con la cual se puede determinar el  $F_0$  fue desarrollada a partir de aproximaciones cinéticas del comportamiento de los microorganismos con la temperatura, y es la siguiente:

$$L_0 = 10^{\frac{T_0 - 121.11}{Z}}$$

$$F_0 = \sum_{i=1}^n \Delta t \cdot L_0$$

$F_0$  : Índice de letalidad acumulado en minutos,

$L_0$  : Índice de letalidad a cada intervalo de tiempo en minutos,

$\Delta t$  : Intervalo de tiempo, generalmente 1 minuto,

$T_0$  : Temperatura mínima alcanzada por el objeto a esterilizar en el intervalo de tiempo establecido  $\Delta t$

Z : Resistencia térmica de los microorganismos, se acepta como estándar un valor de 10 °C que corresponde a esporas de *Bacillus stearothermophilus*.

Para que una esterilización se lleve a cabo adecuadamente, hay que contemplar los siguientes factores:

- El vapor debe de ser limpio, libre de óxidos, aceite, condensados y materia suspendida en general. Para esto se requiere un generador de vapor limpio y filtros en línea.
- La posición del distribuidor de vapor debe de ser en la parte superior de la cámara para desplazar el aire hacia abajo.
- La línea de salida de vapor debe contar con una trampa de vapor para asegurar una temperatura uniforme dentro de la cámara.
- Los instrumentos mínimos necesarios de control deben comprender la determinación de presión y temperatura.
- Para la etapa de secado y compensación de presión se debe utilizar aire filtrado estérilmente utilizando membranas de 0.22  $\mu$ m.
- Debe asegurarse con un dispositivo adecuado que no haya un retroceso de condensado ni de aire a la cámara después de haber salido de esta.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:		Clave:		Página 4 de 12	
Val. anterior:		Inicio:		Fin:	
				Val. siguiente:	

La esterilización en autoclave se lleva a cabo en varias etapas:

1. Expulsión del aire contenido en la cámara
2. Esterilización con vapor saturado de 121°C
3. Secado y compensación de la presión

En ocasiones para la primera etapa y la de secado se utiliza una bomba de vacío con la cual se tiene una mayor probabilidad de expulsar todo el aire y de secar con mejor eficiencia.

#### Seguridad:

- Utilice guantes adecuados para manejar materiales calientes.
- Utilice faja para cargar objetos de peso mayor a 10 kg .

#### Procedimiento:

Se deben realizar 3 ensayos para cada estudio de distribución y de penetración (cámara cargada) con el fin de comprobar la reproducibilidad de las condiciones de operación. Cada diseño de carga debe ser validado, por lo tanto el estudio de penetración se debe repetir tres veces para cada uno de los diseños existentes.

#### Equipo utilizado para la calificación:

- Registrador Multipunto Kaye Digistrip 4S Plus, No.Serie 01180.
- Para estudio de distribución: 22 termopares tipo T , calibre 30, marca Omega.

	1	2	3
Fecha calibración			

- Para estudio de penetración: 32 termopares tipo T , calibre 30, marca Omega.

	1	2	3
Fecha calibración			

- Programa para validación de Autoclaves para Registrador Kaye.
- Cinta adhesiva de teflón, marca Tessa, No. 4354.
- 6 ampollitas de 2 ml con bioindicador Sterikon, marca Merck.

	1	2	3
Lote ampollitas			
Nº certificado			

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:		Clave:		Página 5 de 12	
Val. anterior:		Inicio:		Fin:	
				Val. siguiente:	

**Actividades:**

**Cámara Vacúa.**

1. Coloque los termopares del 1 al 20 de acuerdo al diagrama de localización 1.
2. Coloque el termopar 21 junto al sensor de temperatura del equipo.
3. Coloque el termopar 22 en la trampa de condensados de la cámara.
4. Extienda los extremos de los termopares fuera del autoclave hasta el registrador Kaye.
5. Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.
6. Verifique mediante la pantalla del registrador Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.

	1	2	3
22 TP correctos (SI/NO)			
Cambios			

7. Cierre el autoclave evitando maltratar los termopares.
8. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
9. Inicie la operación del autoclave de acuerdo al PEO-\_\_\_\_\_.

	1	2	3
Hora inicio			
* Hora alcanzar 121°C			
Hora fin			
Duración ciclo			

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

10. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.
11. Cuando la temperatura de la cámara sea igual o menor a 50°C, abra el autoclave y retire los termopares del equipo. Utilice guantes para esta acción.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------



Edición:		Clave:	Página 6 de 12
Val. anterior:	Inicio:	Fin:	Val. siguiente:

**Cámara Llena.**

**1. Carga:**

1	Diseño carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	
2	Diseño carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	
3	Diseño carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	

- Coloque 6 ampollitas de bioindicador Sterikon de acuerdo al diagrama de localización 2. Identifique las ampollitas para obtener resultados y conclusiones representativas.  
*Nota: Habiendo reconocido el punto frío, coloque una de las 6 ampollitas en ese lugar.*
- Coloque los termopares del 1 al 10 para distribución de acuerdo al diagrama de localización 3.
- Coloque los termopares del 11 al 30 para penetración de acuerdo al diagrama de localización 4.
- Coloque el termopar 31 junto al sensor de temperatura del equipo.
- Coloque el termopar 32 en la trampa de condensados de la cámara.
- Extienda los extremos de los termopares fuera del autoclave hasta el registrador Kaye.
- Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:		Clave:		Página 7 de 12	
Val. anterior:		Inicio:		Fin:	
				Val. siguiente:	

9. Verifique mediante la pantalla del registrador Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.

	1	2	3
32 TP correctos (SI/NO)			
Cambios			

10. Cierre el autoclave evitando maltratar los termopares.  
 11. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.  
 12. Inicie la operación del autoclave de acuerdo al PEO-\_\_\_\_\_.

	1	2	3
Hora inicio			
* Hora alcanzar 121°C			
Hora fin			
Duración ciclo			

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

13. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.  
 14. Cuando la temperatura de la cámara sea igual o menor a 50°C, abra el autoclave y retire los termopares del equipo. Utilice guantes para esta acción.  
 15. Retire las ampollitas de Sterikon y proceda de acuerdo al PEO-\_\_\_\_\_.

#### Manejo de Datos:

- I. Cámara Vacúa.  
 Para esta parte no utilice los datos registrados por los termopares 21 y 22.
1. Trace una gráfica para cada ensayo de temperatura máxima y mínima contra tiempo. Identifique y anexe al protocolo la gráfica de cada ensayo.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 8 de 12
Val. anterior:	Inicio:	Fin:
		Val. siguiente:

2. Complete la siguiente tabla:

Temperatura (°C)	1	2	3
Teórica de esterilización			
* Mínima de esterilización teórica			
◆ Mínima de esterilización real			

\* Reste 1.25 a la temperatura teórica de esterilización.

◆ Temperatura mínima registrada en el intervalo de tiempo de esterilización.

3. Determine el tiempo en minutos en el cual la temperatura mínima tiene un valor igual o mayor a la temperatura mínima de esterilización teórica.

	1	2	3
Tiempo (min)			

4. Determine las diferencias de la temperatura máxima menos la mínima en el intervalo de tiempo en el que se llevó a cabo la esterilización. Cuente cuantas diferencias están por arriba de 2.5°C y divídalas entre el total de diferencias en ese intervalo, multiplique esto por 100.

	1	2	3
% diferencias mayores a 2.5°C			

5. Determine qué punto o puntos permanecieron durante la mayor parte del tiempo a la menor temperatura registrada desde el inicio del ciclo hasta el fin de la esterilización. Indique la zona fría sombreando la región en el diagrama de localización correspondiente.

	1	2	3
Puntos fríos			

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 9 de 12	
Val. anterior:	Inicio:	Fin:	Val. siguiente:

## II. Cámara Llena.

Para esta parte no utilice los datos registrados por los termopares 31 y 32 de datos. Utilice para cada cálculo los datos correspondientes de distribución o de penetración.

1. Trace una gráfica para cada ensayo de temperatura máxima, mínima y diferencia de T.máx. menos T.mín. contra tiempo. Utilice para este inciso las lecturas de los termopares 1 al 10, termopares de distribución con cámara llena. Identifique y anexe al protocolo la gráfica de cada ensayo.
2. Determine el índice de letalidad acumulado utilizando la temperatura mínima:
  - 2.1 Haga una tabla minuto a minuto de la temperatura mínima de los termopares de penetración, 11 al 30.
  - 2.2 Para temperaturas menores a la temperatura mínima de esterilización teórica no realice el cálculo y sustituya por cero.

$$L_0 = 10^{\frac{T-121.11}{10}}$$

T : Temperatura mínima en °C,

- 2.3 Sume los índices de letalidad de cada tiempo y obtenga el índice de letalidad acumulado.

$$F_0 = \sum_{i=1}^n L_{0i}$$

Identifique y anexe al protocolo la tabla de cada ensayo.

	1	2	3
Índice de Letalidad Acumulado (F <sub>0</sub> )			

*Note: El intervalo de tiempo considerado para los cálculos es de 1 minuto. Cuando el intervalo de tiempo sea menor a 1 minuto, tome como temperatura mínima la menor de las registradas en ese intervalo.*

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 10 de 12
Val. anterior:	Inicio:	Fin:
		Val. siguiente:

3. Complete la siguiente tabla:

Esterilización	1	2	3
Temperatura teórica			
Temperatura mínima teórica			
$F_0$ acumulado teórico	12	12	12
$F_0$ acumulado calculado			

4. Trace una gráfica de temperatura máxima, temperatura mínima, diferencia de T.máx. menos T.mín. (termopares 11 al 30) e índice de letalidad acumulado contra el tiempo para cada uno de los ensayos. Identifique y anexe al protocolo la gráfica de cada ensayo.
5. Determine qué punto o puntos permanecieron durante la mayor parte del tiempo a la menor temperatura registrada desde el inicio del ciclo hasta el fin de la esterilización. Indique la zona fría sombreando la región en el diagrama de localización correspondiente. Para distribución con cámara llena tome en cuenta los termopares 1 a 10, para penetración los termopares 11 a 30.

Puntos fríos	1	2	3
Distribución			
Penetración			

6. Escriba el resultado (Satisfactorio o No satisfactorio) de las ampollitas del bioindicador Sterikon emitido por Control Microbiológico en el recuadro siguiente. Anexe las hojas de resultados al protocolo.

	1	2	3
Resultado			

### III. Información complementaria.

1. Anote en la siguiente tabla la hora a la cual el indicador del autoclave y los termopares 21 y 31, respectivamente, alcanzaron la temperatura de esterilización teórica.

	1		2		3	
Termopar	21	31	21	31	21	31
Indicador						
Kaye						

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 11 de 12
Val. anterior:	Inicio:	Fin:
		Val. siguiente:

2. Trace y anexe una gráfica para cada ensayo con las lecturas de los termopares:
- 22 de cámara vacía
  - 32 de cámara llena.

**Criterios de Aceptación:**

Para que el equipo y el proceso queden validados, los tres ensayos que se realicen deben ser aprobatorios.

**Cámara vacía**

1. El punto frío debe de alcanzar una temperatura mínima de 120.5°C y mantenerla durante 12 minutos.
2. Las diferencias entre la temperatura máxima y mínima en el intervalo de esterilización deben de ser menores a 2.5°C.

**Cámara llena**

1. El índice de letalidad acumulado debe de alcanzar un valor mínimo de 12 minutos.
2. El resultado de Control Microbiológico debe de ser satisfactorio.

**Dibujos:**

1. Diagrama de localización de termopares para cámara vacía.
2. Diagrama de localización de ampollitas Sterikon para cámara llena.
3. Diagrama de localización de termopares para cámara llena, distribución.
4. Diagrama de localización de termopares para cámara llena, penetración.

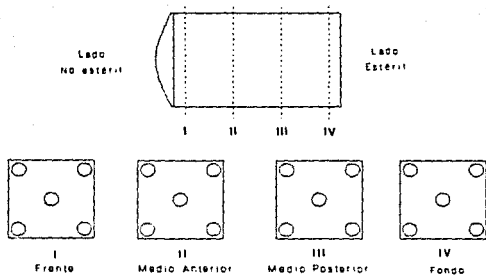
**Frecuencia:**

- Validaciones semestrales.
- Cuando el equipo sea sometido a: reparación, modificación o mantenimiento.
- Cuando exista alguna modificación en el proceso.
- Cuando se haya modificado o creado un diseño de carga.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------



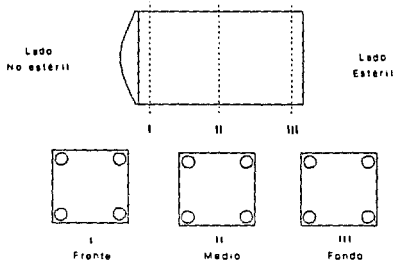
## Dibujo 1



○ Escribe en el círculo el No. de termopares correspondiente.

- Los termopares deben de estar fijos y sin tocar superficie metálica

## Dibujo 2



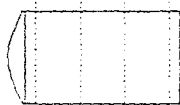
○ Escribe en cada círculo el No. de ampollas correspondiente.

- Las ampollas deben de estar dentro de los paquetes.  
Si se esterilizan frascos, introduce ampollas en ellos



### Dibujo 3

Lado  
No estéril



Lado  
Estéril

I II III IV



I  
Frente



II  
Medio Anterior



III  
Medio Posterior

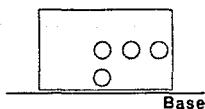


IV  
Fondo

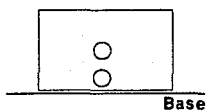
○ Escriba en cada círculo el No. de termopar correspondiente

\* Los termopares deben de estar fijos y sin tocar superficie metálica

## Dibujo 4



Paquete en punto frío



Otros paquetes

○ Escriba en cada círculo el No. de termopar correspondiente.

Dibuje un esquema de la localización de los 16 TP restantes.

- El paquete del punto frío debe contener 4 TP.
- Los demás paquetes deben de contener 2 TP.
- Distribuya los paquetes en toda la cámara.
- Si se esterilizan frascos, introduzca los TP en ellos.

# ANEXO I

Inicio:		Clave:		Página 1 de 3	
N. anterior:	Inicio:		Fin:	Val. siguiente:	

Cámara Llena.

1. Carga:

<b>1</b>	Diseño carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	
<b>2</b>	Diseño carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	
<b>3</b>	Diseño carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	

2. Coloque 6 ampollitas de bioindicador Sterikon de acuerdo al diagrama de localización 2. Identifique las ampollitas para obtener resultados y conclusiones representativas.  
*Nota: Habiendo reconocido el punto frío, coloque una de las 6 ampollitas en ese lugar.*
3. Coloque los termopares del 1 al 10 para distribución de acuerdo al diagrama de localización 3.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:		Clave:	Página 2 de 3
Val. anterior:	Inicio:	Fin:	Val. siguiente:

4. Coloque los termopares del 11 al 30 para penetración de acuerdo al diagrama de localización 4.
5. Coloque el termopar 31 junto al sensor de temperatura del equipo.
6. Coloque el termopar 32 en la trampa de condensados de la cámara.
7. Extienda los extremos de los termopares fuera del autoclave hasta el registrador Kaye.
8. Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.
9. Verifique mediante la pantalla del registrador Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.

	1	2	3
32 TP correctos (SI/NO)			
Cambios			

10. Cierre el autoclave evitando maltratar los termopares.
11. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
12. Inicie la operación del autoclave de acuerdo al PEO-\_\_\_\_\_.

	1	2	3
Hora inicio			
* Hora alcanzar 121°C			
Hora fin			
Duración ciclo			

\* Cuando el indicador del autoclave registra 121°C.

13. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.
14. Cuando la temperatura de la cámara sea igual o menor a 50°C, abra el autoclave y retire los termopares del equipo. Utilice guantes para esta acción.
15. Retire las ampollas de Sterikon y proceda de acuerdo al PEO-\_\_\_\_\_.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------





## DESARROLLO PRACTICO DEL PROCEDIMIENTO

Este capítulo describe las actividades que fueron realizadas para conocer la confiabilidad y reproducibilidad del procedimiento de validación del proceso de esterilización en autoclave y así comprobar la funcionalidad del documento propuesto.

El primer paso fue crear conciencia a la gente de que la validación es una actividad con la cual, a cualquier operación a la que sea aplicada, se marcan los lineamientos para adquirir la tendencia de trabajar con calidad desde el inicio hasta llegar al punto de calidad total. Al igual que cuando surgió el control de calidad para los productos, la gente se opuso a que su trabajo fuese verificado pero después, con el esfuerzo de un grupo reducido de personas en cada núcleo de producción, se logró imponer y ahora es una actividad cotidiana aceptada por todos.

Con la validación se califican todos los aspectos que se relacionan con la elaboración de un producto, no solo si cumple o no con las especificaciones finales, sino que se lleve a cabo dentro del tiempo estimado, bajo las condiciones de proceso preestablecidas y con una documentación adecuada de cada fase de proceso. Esto deriva, que se califique el desempeño y rendimiento del personal que intervenga en la elaboración del producto; por lo que surge en la gente un sentimiento de descontento y de oposición a la validación. Esta actitud fue el obstáculo más grande a vencer, ya que por este motivo la validación se vio y se ve restringida en cuanto a recursos humanos, económicos y materiales, así como de tiempo para su realización.

A pesar de esto, el grupo que se encargó de esta actividad realizó un esfuerzo para continuar con la validación. Fue necesario que el grupo de validación adoptara la filosofía de que, incluso cuando no se contara con todos los recursos, se debía adecuar un procedimiento de validación intentando cumplir

con los criterios de la misma y utilizar los elementos a su alcance.

Por otra parte se realizó un inventario de los recursos con los que se contaba y un listado de los elementos que se requerirían posteriormente y que dependían directamente del grupo de validación, es decir, los recursos que el equipo de validación tendría que aportar para que se llevara a cabo la acción de validación. Entre los recursos materiales que se tenían eran: cable para termopar tipo T (Cobre-Constantano) marca Kaye, indicadores biológicos en ampollita marca Merk de tipo Sterikon (*Bacillus stearothermophilus* en concentración  $10^3$  microorganismos por mililitro) y un registrador multipunto Kaye Digistrip 4S Plus.

El registrador Kaye tiene la capacidad de recibir múltiples señales de milivoltaje y transformarlas a temperatura, presión y flujo; además conserva en memoria las últimas 99 lecturas, es programable y hace lecturas a intervalos de tiempo definidos. Este equipo es utilizado en la industria en general para llevar control y registro de variables de proceso, utilizando el transductor adecuado para el tipo de variable a cuantificar; tiene la capacidad de recibir una señal, procesarla y emitir una respuesta para que sea ejecutada una acción. Estos equipos se utilizan en la industria del petróleo, papel, metal-mecánica y ahora la industria farmacéutica. El registrador Kaye origina registros impresos inviolables debido al tipo de papel que utiliza (impresión por presión). Con la adquisición del registrador Kaye surgió la necesidad y obligación de elaborar un documento: El Procedimiento de Operación del Registrador Kaye. El tiempo empleado para estas actividades no se había considerado dentro del plan de validación de autoclaves, es por esto que el plan se iba modificando a medida que se profundizaba en el conocimiento de la validación.

La determinación de las características de los termopares, utilizados en la validación fue hecha en base a la sugerencia del proveedor de instrumentos Kaye y por el ensayo realizado en la validación de



equipos similares en otras empresas. Con esto se definió que los termopares deberfan ser tipo T (Cobre-Constantano), calibre 30 y sin encapsulado; la longitud se determinó midiendo el autoclave de mayor profundidad y sumando a ésta la distancia del equipo al registrador Kaye adecuada para operar el autoclave sin estorbo del mismo registrador, es decir, que se pueda abrir y cerrar la puerta del autoclave.

El equipo que posteriormente se requeriría sería un transductor de presión para registrar ésta a lo largo del ciclo, ya que el control de temperatura dentro del autoclave está en función directa de la presión del vapor. El transductor de presión es un instrumento constituido por un conducto relleno de un fluido, el cual sirve como medio transmisor de presión; un extremo de este conducto se conecta directamente al proceso y el otro se conecta a una celda de carga, la cual produce una señal de milivoltaje proporcional a la presión ejercida.

El segundo paso fue crear la documentación apropiada para las actividades de validación. El grupo de validación se dedicó a la elaboración de los documentos que le correspondían directamente como departamento; tales como el Protocolo de Validación de Autoclaves. El Protocolo de Validación de Autoclaves se originó basado en las Buenas Prácticas de Manufactura y en las recomendaciones dadas por los autores de las Guías Rosas de Validación; además, considerando los recursos con los que se contaba en ese momento. El protocolo de validación se elaboró de forma que sirva para todos los autoclaves de la planta, y con un formato que cumple con las características de los documentos propios de la empresa.

El tercer paso fue construir un lote de 32 termopares, de acuerdo a un procedimiento para construcción de termopares elaborado por el grupo de validación. Todas y cada una de las actividades relacionadas con la validación deben ser justificadas, fundamentadas y comprobadas para asegurar la

## DESARROLLO PRACTICO DEL PROCEDIMIENTO

---

confiabilidad y trazabilidad de los hechos. Este procedimiento marca que los termopares debe tener una longitud igual a 5 metros, la punta caliente debe ser soldada a tope sin material de aporte y en la punta fría debe estar conectado un enchufe de conexión rápida, construido del mismo material del termopar para no crear interferencias.

En seguida se efectuó la calibración de los termopares siguiendo el procedimiento estándar de calibración de termopares. Al igual que los procedimientos anteriores, el procedimiento estándar de calibración de termopares se elaboró por la necesidad de cumplir con los lineamientos de documentación de la validación; el procedimiento marca los siguientes pasos: Se prepara un baño de hielo-agua para obtener un punto de referencia a 0.0 °C; se introducen al baño los termopares así como un sensor de temperatura de resistencia de platino (Pt 100) utilizado como patrón de referencia y se registran 5 valores a esta temperatura; seguido de esto, se introducen los termopares a un pozo de temperatura constante el cual se estabiliza anteriormente a 121.09°C y se registran 5 valores. Se determinan las diferencias de cada lectura y la temperatura de referencia para establecer como error máximo permisible 0.5 °C que equivale al 0.5% de error, además que las tablas internacionales de milivoltaje y temperatura para termopares tienen una precisión de un grado Celsius. Se identifican los termopares y se origina un documento certificando la calibración del lote de termopares, asentando el título de la forma utilizada como certificado, las temperaturas de referencia, las temperaturas reales de cada termopar, la diferencia de la temperatura real y la temperatura de referencia de cada termopar, la identificación de cada termopar, la identificación del instrumento patrón que sirvió como elemento de comparación para la calibración, la fecha de calibración del mismo instrumento, las condiciones ambientales de temperatura y humedad, la fecha del día que se realizó la calibración, el nombre y firma de la persona que realizó la calibración, y la referencia del procedimiento de calibración y la clave de la forma utilizada como certificado de calibración.

A continuación se presenta un ejemplo de un formato de certificado de la calibración de termopares:

## REGISTRO DE CALIBRACION INSTRUMENTOS DE MEDICION DE TEMPERATURA

### DATOS GENERALES

**Solicitante:** \_\_\_\_\_  
**Instrumento:** \_\_\_\_\_ **Clave:** \_\_\_\_\_  
**Marca:** \_\_\_\_\_ **No. serie:** \_\_\_\_\_  
**Ubicación:** \_\_\_\_\_  
**Razón de Servicio:** \_\_\_\_\_  
**Intervalo de Medición:** \_\_\_\_\_ **Tolerancia:** \_\_\_\_\_  
**Puntos a calibrar:** \_\_\_\_\_  
**Procedimiento:** \_\_\_\_\_ **Fecha:** \_\_\_\_\_  
**Calibración Anterior:** \_\_\_\_\_ **Próxima Calibración:** \_\_\_\_\_

### PATRÓN DE COMPARACIÓN

**Marca:** \_\_\_\_\_ **No. serie:** \_\_\_\_\_ **Última calibración:** \_\_\_\_\_

### CONDICIONES AMBIENTALES DE TRABAJO

**Temperatura:** \_\_\_\_\_ **Humedad:** \_\_\_\_\_

### RESULTADOS

Posición Vernier	Resistencia Patrón (Ohm)	Temperatura Patrón (°C)	Temperatura Instrumento (°C)	Error Absoluto

**CONCLUSIONES:** \_\_\_\_\_

**Calibrado por:** \_\_\_\_\_

**Aprobado por:** \_\_\_\_\_

Tanto la calibración de los termopares como la validación del proceso de esterilización requieren de la programación de funciones y parámetros en el registrador Kaye. El programa de calibración de termopares consistió en el registro, minuto a minuto durante 5 minutos consecutivos, de la lectura de cada uno de los 32 termopares conectados al registrador Kaye, y la comparación de cada lectura con la temperatura de calibración; esta temperatura depende de la lectura en la cual se establezca el baño de temperatura constante, por lo que una vez en equilibrio la temperatura se asigna a una constante previamente definida en el programa, dando una idea de la desviación de cada termopar; generalmente el baño de temperatura constante se intenta estabilizar a una temperatura de 121.09°C. Transcurridos los 5 minutos se detiene el registro de temperaturas. Este procedimiento se realiza para dos temperaturas, puesto que de esta forma se obtiene una correlación lineal del comportamiento de cada termopar, necesaria para la corrección de lectura en el registrador Kaye. Por último, se determina el promedio de las temperaturas leídas por cada termopar a una temperatura y este promedio se considera como la temperatura error; las temperaturas error se asignan a una variable relacionada con las temperaturas reales, para que el registrador Kaye, cada vez que lea a través de ese termopar, corrija la lectura a un valor más aproximado al real. Cada canal del registrador Kaye tiene la opción de realizar la regresión y registrar lecturas simultáneamente.

Se crearon dos programas para la validación de autoclaves: el primero para la verificación del perfil de temperatura a cámara vacía y el segundo para la verificación del perfil de temperatura con cámara llena, considerando tanto termopares de penetración como de distribución. Ambos programas fueron desarrollados tomando en cuenta la restricción que marca la Guía Rosa de Validación, mínimo 12 termopares. Para el primer programa se consideraron 22 canales para conexión de termopares, veinte distribuidos geométricamente en la cámara del autoclave: uno en el sensor del indicador de temperatura y uno en la descarga de condensados de la cámara. Para el segundo programa se consideraron 30 canales para conexión de termopares: doce distribuidos en la cámara entre los

paquetes a esterilizar, diez y seis distribuidos dentro de los paquetes, uno en el sensor del indicador de temperatura y uno en la descarga de condensados de la cámara. En los dos programas se obtiene el valor máximo, el valor mínimo, la diferencia del valor máximo menos el valor mínimo, la media y la desviación estándar. En el segundo programa se realizan estos cálculos para cada tipo de registro, es decir, para los termopares de distribución se realizan los cálculos por separado de los termopares de penetración, además utilizando la temperatura mínima registrada por los termopares de penetración se calcula el índice de letalidad instantáneo. Todos estos valores quedan impresos en la hoja de registro del Kaye cada 30 segundos.

A continuación se presentan los listados de los programas utilizados para la calibración de termopares, para el perfil de temperatura en cámara vacía y en cámara llena:

CH	LABEL	FN	DECIMAL	SOURCE	IN1	IN2	OUT1	OUT2	UNITS	LIM1	TYP	OP1	OP2	OP3	LIM2	TYP	OP1	OP2	OP3
101	TEMP-1	036	-0.0	000 000	0.0	200.0	0.0	200.0	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
102	TEMP-2	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
103	TEMP-3	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
104	TEMP-4	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
105	TEMP-5	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
106	TEMP-6	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
107	TEMP-7	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
108	TEMP-8	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
109	TEMP-9	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
110	TEMP-10	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
111	TEMP-11	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
112	TEMP-12	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
113	T.SEN 1	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
114	T.SEN 2	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
115	T.SEN 3	036	-0.0	000 000	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
116	T.AMB.	036	-0.0	000 000	0.0	100.0	0.0	100.0	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000

CHANNEL PARAMETERS

11-07-90 13:42:14

CH	LABEL	FN	DECIMAL	SOURCE	IN1	IN2	OUT1	OUT2	UNITS	LIM1	TYP	OP1	OP2	OP3	LIM2	TYP	OP1	OP2	OP3
101		123	-0	902 903	.....	.....	.....	.....		.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
102		114	0.	301 902	0	.....	.....	.....		.....	5.	000101	011000	000000	.....	H	000000	000000	000000
103		113	-0.00	304 302	5	0.	.....	.....		.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
104		084	0	000 000	2	3	.....	.....		.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000

LISTADO DE PROGRAMA PARA CALIBRACION  
DE TERMOPARES

## CONFIGURATION CODES

11-07-90 13:42:34

	000	010	020	030	040	050	060	070
0		000023	000902	000000	000403	000000	000000	000000
1	100000	000000	303902	000000	000000	000000	000000	000000
2	000000	001010	011100	291100	011100	000000	990100	000000
3	000000	000000	009900	005051	000000	000000	000000	000000
4	480000	000000	000692	006000	101071	000000	000000	000000
5	000001	000000	010000	005200	000000	000000	000000	000000
6	100000	017730	091000	311001	000000	000000	000000	000000
7	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
8	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
9	100000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000

CONT. LISTADO DE PROGRAMA PARA CALIBRACION  
DE TERMOPARES



CHANNEL PARAMETERS

11/09/91 17:03:37

CHN	LABEL	FN	DECTMAI	SOURCES	IM1	IM2	OUT1	OUT2	UNITS	TIME	TYP	OP1	OP2	OP3	TIME	TYP	OP1	OP2	OP3
101	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
102	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
103	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
104	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
105	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
106	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
107	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
108	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
109	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
110	032	-0.00	000	000	0.00	121.00	0.00	121.00	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
111	004	0PFM	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
112	026	0.00	101	108	.....	.....	.....	.....	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
113	022	0.00	101	108	.....	.....	.....	.....	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
114	025	0.00	112	113	24.20	23.92	.....	.....	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
115	025	0.00	101	108	.....	.....	.....	.....	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000
116	081	0.00	101	108	.....	.....	.....	.....	F	.....	M	000000	000000	000000	.....	M	000000	000000	000000

CONFIGURATION CODES

11/09/91 17:04:33

	000	010	020	030	040	050	060	070
0	901091	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
1	102000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
2	001000	501100	000000	000000	000000	000000	990100	000000
3	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
4	400000	100152	000000	000000	000000	000000	000000	000000
5	000000	010000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
6	100000	001000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
7	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
8	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
9	100000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000

LISTADO DE PROGRAMA PARA ESTUDIO DE PERFIL DE TEMPERATURA EN CAMARA VACIA

ROW	LABEL	EN	OFFICIAL	SOURCES	IN1	IN2	OUT1	OUT2	UNITS	TIME	TYP	OP1	OP2	OP3	TIME2	TYP	OP1	OP2	OP3
101		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
102		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
103		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
104		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
105		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
106		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
107		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
108		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
109		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
110		037	-0.00	000 000	0.00	121.00	0.00	121.00	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
111		000	OFFN	...	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
112		076	0.00	101 105	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
113		077	0.00	101 105	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
114		000	OFFN	...	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
115		076	0.00	106 108	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000
116		077	0.00	106 108	.....	.....	.....	.....	C	.....	H	000000	000000	000000	.....	H	000000	000000	000000

CONFIGURATION VALUES

11/09/91 16:59:57

	000	010	020	030	040	050	060	070
0		901091	000000	000000	000000	000000	000000	000000
1	107000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
2	001000	501100	000000	000000	000000	000000	990100	000000
3	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
4	480000	100152	000000	000000	000000	000000	000000	000000
5	000000	010000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
6	100000	001000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
7	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
8	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
9	100000	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000

LISTADO DE PROGRAMA PARA ESTUDIO DE PERFIL DE TEMPERATURA EN CAMARA LLENA

Una vez que los elementos necesarios para la validación a nuestro alcance y posibilidad estaban completos, se realizó la solicitud de los documentos y recursos que no dependían directamente del equipo de validación, sino que dependen de áreas como Producción, Planeación y Control de Calidad, entre otras. Los documentos solicitados fueron: el instructivo del fabricante, el procedimiento estándar de operación del equipo, el procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo, la bitácora de uso de equipo y la bitácora de mantenimiento de equipo. Los elementos solicitados para cumplir con todos los requerimientos de la validación fueron solicitar al personal que opera normalmente el equipo y al equipo en sí los materiales que se esterilizan en cada equipo. Se solicitaron según fueron siendo utilizados y dependiendo del resultado de la calificación del desempeño del equipo como tal.

Esta parte se vio retrasada por la falta de documentos; para entonces no se había creado la conciencia de trabajar con Buenas Prácticas de Manufactura ni tampoco de lo que la validación significa. Se procedió a realizar una reunión semanal, en donde se comentaban los puntos que justificaban el hacer validación y el actuar de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura. Mientras tanto, se comenzaron los ensayos de validación en los equipos disponibles o de mayor prioridad.

Los ensayos se realizaron por dos razones: la primera y más importante fue que la Secretaría de Salud pedía la validación de equipos relacionados con la producción de soluciones inyectables, de tal forma que, presentando registros de ensayos realizados y de acciones tomadas de acuerdo al análisis de los datos obtenidos, se cumplía en parte con esta solicitud; la segunda fue el darse cuenta de lo que implicaba realmente la calificación de equipo, comparar tiempos reales con estimados, afinar movimientos y darse cuenta de los problemas y contratiempos que pudieran surgir al momento de la ejecución.

El primer autoclave en el que se realizaron los ensayos fue un autoclave marca Napco de 20 litros de capacidad. El autoclave consta de una cámara cilíndrica en posición horizontal de 25 cm de diámetro y 40 cm de profundidad, una puerta para el acceso de materiales y una platina que separa el fondo curvo del recipiente cilíndrico creando un fondo plano para sentar los materiales. Los instrumentos con los que cuenta el autoclave son: un termómetro bimetalico de carátula análoga y un manómetro de Bourdon de carátula análoga; en las dos carátulas se señala la zona respectiva a las condiciones de esterilización. Cuenta con un sistema de generación de vapor autónomo que consiste en un depósito formado entre el fondo curvo del recipiente y la platina, ahí se localiza una resistencia que tiene como función calentar el agua hasta el punto de ebullición, dependiendo de la presión interna del recipiente. El sistema de control está compuesto por una toma de presión la cual se conecta a un interruptor de corriente que suministra o no corriente a la resistencia de calentamiento. El interruptor se calibra a una presión tal que sea equivalente a la condición de esterilización, 121.1°C y 15 psig. El autoclave tiene un sistema de purga, el cual se compone de una válvula solenoide que se acciona a la señal de temperatura: cuando la válvula recibe la señal de temperatura de ebullición del agua a presión atmosférica, se cierra para que aumente la presión dentro de la cámara. Además, cuenta con un sistema de seguridad, en caso de que se evapore toda el agua y la resistencia quede expuesta al ambiente; el interruptor de suministro de corriente recibe una señal de alta temperatura que interrumpe el suministro de corriente. Los controles de tablero del autoclave son: un interruptor principal (ON/OFF), un reóstato de control de temperatura y un timer.

En la calificación de este autoclave surgieron varios comentarios al Protocolo de Validación de Autoclaves:

1. El número de termopares para el estudio de distribución y penetración varía de acuerdo al tamaño del autoclave.

2. La cantidad de termopares colocados dentro del material a esterilizar depende del tamaño del mismo.
3. La cantidad de indicadores biológicos que contendrá el material a esterilizar depende de la presentación del bioindicador y del tamaño del material que lo va a contener.
4. Se debe asentar en cada anexo la identificación de cada anexo.
5. Se debe anotar la fecha en la tabla de registro de temperaturas para relacionar el registro hecho en el Kaye con el ensayo correspondiente.
6. Se pueden omitir las fechas de validación anterior y de próxima validación en el encabezado de las hojas del protocolo.
7. Los diagramas de localización de termopares debe ser modificados de tal forma que sean versátiles.
8. La parte de comentarios y observaciones debe ser ampliada.
9. El inciso de Fundamento puede eliminarse, ya que la persona que se encargue de la tarea de validación debe tener una instrucción mínima para ocuparse de esta actividad.
10. En la parte de material a utilizar donde se solicitan los termopares, varía el texto y se elimina uno de los incisos, quedando un solo inciso y no especifica cuantos termopares se vayan a utilizar en la calificación, solo que se utilicen termopares de un mismo lote.
11. El objetivo se extiende para incluir que, además de que el Protocolo de Validación de Autoclaves marca actividades para la calificación del desempeño del equipo, se califica el proceso de esterilización.
12. Se debe anexar una hoja que contenga resultados y conclusiones.

El segundo autoclave en el que se intentó llevar a cabo una validación fue un autoclave marca Küster de 240 litros de capacidad. Este autoclave está formado por un recipiente cilíndrico vertical, con una puerta para su acceso en la parte superior y un sistema autónomo de generación de vapor limpio; se

vierte agua en el fondo del autoclave y por medio de un serpentín de calentamiento se genera el vapor. Los servicios con los que cuenta el autoclave son: vapor de planta de 2.5 kg/cm<sup>2</sup> y 140°C y corriente eléctrica de 110 VAC y 60 Hz. El sistema de control del autoclave es semi-automático, consta de un sensor de temperatura que manda la señal a un registrador-controlador Partlow, el cual se ajusta a la temperatura de esterilización deseada. Cuando se inicia la operación del autoclave, el vapor de planta entra al serpentín de calentamiento, elevando la temperatura del agua en el interior del recipiente y la válvula de desfogue permanece abierta hasta que el operador lee en la gráfica de temperatura que se alcanzó una temperatura superior a los 90°C y se mantuvo por 10 minutos. Se cierra la válvula y se deja operando hasta que la señal del sensor de temperatura alcance la temperatura de esterilización antes seleccionada; en ese momento el Partlow envía una señal a una válvula solenoide de cerrar el suministro de vapor de calentamiento al serpentín. El control de la temperatura se mantiene así hasta concluir el tiempo que el ciclo de esterilización requiera; cuando esto sucede, el operador interrumpe la corriente al Partlow, cerrándose así la válvula solenoide. El autoclave cuenta además con un control visual de nivel, compuesto de un tubo de vidrio que va de la parte inferior a la superior del recipiente, conectado a la cámara del mismo.

El resultado de la calificación de este autoclave no fue satisfactorio, porque una vez que el autoclave había llegado a los 121°C la temperatura se estabilizó en 110°C; esto significa que el tiempo del ciclo de esterilización normal no es suficiente para alcanzar la condición de esterilidad. Se pidió que se revisara el autoclave y se encontró que la trampa de vapor al final del serpentín de calentamiento no se había limpiado adecuadamente, provocando una fuga de vapor.

A partir del ensayo realizado en este autoclave, se determinó que era necesario realizar una revisión de aspectos generales concernientes al autoclave, al área de localización, a su operación y a la documentación relacionada. De aquí surge una hoja de calificación de autoclaves que tiene como

función el seguir o no con los ensayos de validación. Esta hoja es aplicada por la persona que va a realizar la validación del proceso de esterilización. La hoja de calificación de autoclaves consta de preguntas para ser contestadas con Si o No y un espacio para comentarios; las preguntas se hacen directamente al operador del equipo, al supervisor del área o responsable del equipo y la misma persona que hace la calificación se hace preguntas de acuerdo a lo que ve en el equipo y en el área. Dependiendo de cuantos parámetros se cumplan y qué importancia tengan directamente con la validación, es como se aprueba o no para validación.

Con la hoja de calificación de autoclaves se ponen en evidencia aspectos simples e importantes que deben cumplir tanto el equipo como el área, el operador y el supervisor o responsable. No se pide que se ponga toda la atención sobre los autoclaves, pero sí se sugieren modificaciones o acciones que tengan que ver con estos equipos. Además, con esta hoja de calificación de autoclaves se logra que la relación de Producción y Mantenimiento sea directa y no a través del departamento de Validación.

A continuación se presenta un ejemplo de la hoja de calificación de autoclaves.

## HOJA DE CALIFICACION DE AUTOCLAVES

Marca: \_\_\_\_\_ N° Serie: \_\_\_\_\_ N° Activo Fijo: \_\_\_\_\_

Localización: \_\_\_\_\_

Uso: \_\_\_\_\_

	OBSERVACIONES	CUMPLE
Procedimiento Estándar de Operación		
Responsable del equipo		
Operador capacitado?		
Operador conoce P.E.O. ?		
Cumplan patrones de carga?		
Aspecto externo		
Aspecto cámara		
Aspecto trampa de condensados		
Aspecto sensores de temperatura		
Aspecto empuje de la puerta		
Funcionen indicadores de fallero?		
Instrumentos adecuados?		
Indican los instrumentos?		
Instrumentos calibrados?		
Funcione registrador?		
Identificación de equipo		
Identificación de sitio temperatura		
Limpieza de equipo		
Limpieza de alrededores		
Etiquetas de uso de equipo		
Etiquetas de mantenimiento		
Ultimo mantenimiento		
Calidad de agua		



## HOJA DE CALIFICACION DE AUTOCLAVES

	OBSERVACIONES	CUMPLE
Tipo de vapor		
Tipo de filtro de vapor		
Ultimo cambio de filtro de vapor		
Fugas de vapor		
Fugas de agua		
Fugas de condensado		
Presión de relevo válvula seguridad		
Orientación válvula de seguridad		
Equipo de seguridad para operador		

Sugerencias: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

APROBADO PARA VALIDACIÓN: \_\_\_\_\_

Realizó: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

Operador: \_\_\_\_\_

El tercer equipo en el que se ensayó una validación fue un autoclave marca AMSCO de 6,300 litros de capacidad. Este autoclave consiste en un recipiente rectangular enchaquetado con una puerta de acceso frontal. Cuenta con un sistema de control automático compuesto de una válvula reguladora de presión, una válvula de tres vías y un timer. El vapor llega al autoclave a una presión de 2.5 kg/cm<sup>2</sup>, pasa por un filtro de 0.22 µm de acero sinterizado y a través de la válvula reguladora entra el vapor a la chaqueta del autoclave a una presión de 11.05 kg/cm<sup>2</sup>. Cuando el manómetro de la chaqueta en tablero del autoclave marca 15 psig, el operador selecciona el modo de operación del autoclave, el tiempo del ciclo de esterilización y la temperatura de esterilización. El modo de operación se refiere a que cuando el tiempo de esterilización ha concluido, la válvula de tres vías se coloca en la posición de desfogue rápido o lento. El tipo de desfogue seleccionado, rápido o lento, depende de la carga a esterilizar; si se trata de ropa, artículos metálicos o de vidrio, se utiliza el modo de desfogue rápido, pero cuando se trata de recipientes llenos de líquido se debe utilizar el modo de desfogue lento, para prevenir que los recipientes estallen.

Cuando se inicia la alimentación de vapor a la cámara del autoclave, la temperatura del interior comienza a elevarse; además, se provoca que el aire que contiene la cámara sea desplazado por el vapor. Una vez que en el interior del autoclave se alcanza la temperatura de esterilización, comienza a contar el tiempo de exposición a las condiciones de esterilización. Terminado el tiempo de exposición comienza el desfogue de la cámara, respetando el tipo de desfogue seleccionado.

Se le aplicó la hoja de calificación de autoclaves y resultó aprobado para validación. Después de esto, se realizó el estudio de distribución de temperatura en cámara vacía, obteniéndose como resultado una temperatura promedio de 115°C y una diferencia de temperatura dentro de la cámara de 15°C.

Durante el transcurso del estudio de distribución de temperatura surgieron varios contratiempos:

- Se presentó una fuga de vapor considerable en la puerta por donde se introdujeron los termopares.

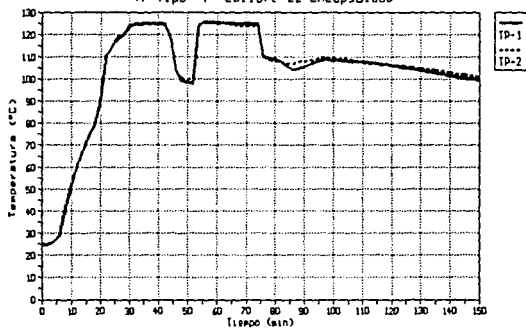
- Se trozaron los termopares a la altura de la puerta.

De este ensayo resultó que la forma de introducción de termopares a la cámara del autoclave no era la indicada, así que se pensó en instalar una conexión a algún tubo que condujera directamente al interior del autoclave. Se construyó una sección de tubo la cual, en un extremo, estaba libre para unión con el autoclave y en el otro extremo soportaba una brida ciega de la cual emergían los termopares. Con esta conexión se logró introducir los termopares a la cámara del autoclave sin fugas de vapor y sin maltratar los termopares.

En este ensayo se cuestionó la especificación de los termopares con los que se realizaron los ensayos de distribución de temperatura. Se hizo un ensayo utilizando termopares de distintos calibres y con puntas libres al ambiente y encapsuladas. El resultado de esta prueba fue que los termopares de mejor respuesta a los cambios de temperatura de la cámara fueron los termopares tipo T calibre 22 y calibre 30 con puntas calientes libres al ambiente.

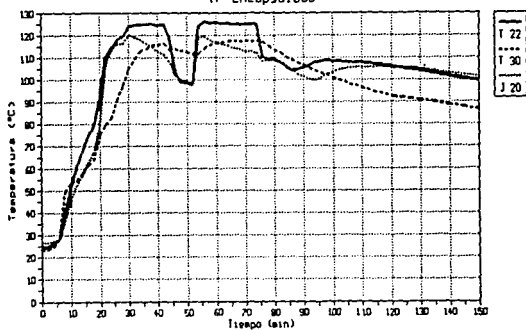
A continuación se presentan las gráficas comparativas de los registros de los termopares utilizados en esta prueba:

Comparación de Termopares  
TP tipo 'T' calibre 22 Encapsulado

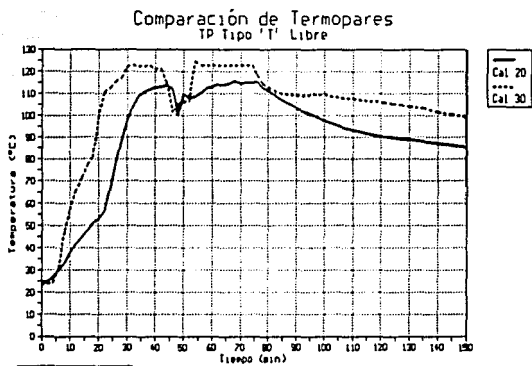


Gráfica 3.1

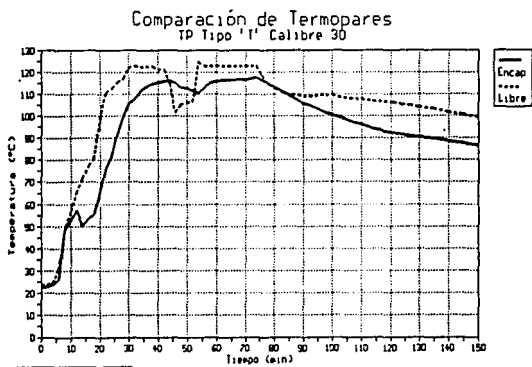
Comparación de Termopares  
TP Encapsulado



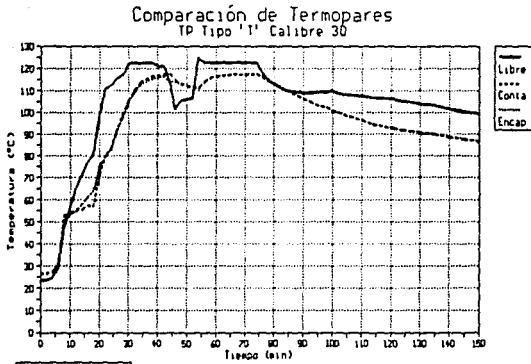
Gráfica 3.2



Gráfica 3.3



Gráfica 3.4



Gráfica 3.5

## DESARROLLO PRACTICO DEL PROCEDIMIENTO

---

A lo largo del tiempo de ensayos de validación, se dio a conocer la concentración real de esporas de *Bacillus stearothermophilus* en las ampollitas de bioindicador Sterikon,  $10^3$  esporas/ml; esto obligó al desarrollo de bioindicadores biológicos propios de la empresa que cumplieran con el requisito de  $10^3$  esporas/ml. La primera presentación fue en tubos de ensaye con tapa de baquelita conteniendo 2ml del medio que contenía las esporas. Esta presentación no era manejable debido al tamaño del tubo. La segunda presentación fue la de tiras de papel filtro impregnadas del medio contaminado y envueltas en papel aluminio. Esta presentación es la que se adoptó como la mejor opción.

A continuación se presenta un ejemplo del Protocolo de Validación de Autoclaves modificado:

## PROTOCOLO DE VALIDACION DE AUTOCLAVES

Edición:	Clave:	Página 1 de	
Anterior:	Inicio:	Fin:	Siguiente:

Realizó:	Verificó:	Motivo validación:
----------	-----------	--------------------

- Objetivo:**
- Comprobar que el Autoclave cumple, mantiene y reproduce las condiciones necesarias para que se lleve a cabo un proceso de esterilización por calor húmedo.
  - Comprobar que los materiales sometidos al proceso de esterilización cumplen con la especificación de esterilidad.

**Procedimientos Auxiliares:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Localización:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Especificaciones: Marca:** \_\_\_\_\_

No Serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_

Dimensiones: Ext. \_\_\_\_\_ Int. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Puerta: Una / Dos      Desplazamiento de Aire: \_\_\_\_\_

Tipo de Vapor: \_\_\_\_\_ Tipo de Agua: \_\_\_\_\_

Condiciones:	Vapor	Agua
presión	_____ psig	_____ psig
temperatura	_____ °C	_____ °C
calidad	_____ %	

Revisó:	Autorizó:	Autorizó:	Autorizó:	Elaboró:
---------	-----------	-----------	-----------	----------



Edición:	Clave:	Página 2 de
	Inicio:	Fin:

Bomba de Vacío. Marca: \_\_\_\_\_ Tipo: \_\_\_\_\_  
 No. Serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
 Presión Vacío: \_\_\_\_\_ mmHg Potencia: \_\_\_\_\_ HP

Bomba de Agua. Marca: \_\_\_\_\_ Tipo: \_\_\_\_\_  
 No. Serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
 Capacidad: \_\_\_\_\_ GPM Potencia: \_\_\_\_\_ HP

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Calibración:	Clave	Fecha de Calibración	Fecha de Vencimiento
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Para cualquier aclaración, dirigirse al Taller de Calibración.

Realizó:	
----------	--

ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Edición:	Clave:	Página 3 de
	Inicio:	Fin:

**Seguridad:**

- Utilice guantes adecuados para manejar materiales calientes.
- Utilice faja para cargar objetos de peso mayor a 10 kg .

**Procedimiento:**

Señale e identifique en los diagramas la posición de cada termopar y de cada tira de bioindicador.

Se deben realizar 3 ensayos para cada estudio de distribución y de penetración (cámara cargada) con el fin de comprobar la reproducibilidad de las condiciones de operación. Cada diseño de carga debe ser validado, por lo tanto el estudio de penetración se debe repetir tres veces para cada uno de los diseños existentes.

**Material y equipo utilizado:**

- Registrador Multipunto Kaye Digistrip 4S Plus.
- Un lote de termopares tipo T , marca Kaye.

Fecha de Calibración:

- Tiras con esporas de *Bacillus stearothermophilus* en concentración mayor a  $10^8$  esporas/ml .

Lote de Tiras de bioindicador:

- Conexión bridada para introducción de termopares.
- Herramienta.

**Actividades:**

**Cámara Vacía.**

1. Instale la conexión bridada en el autoclave.
2. Coloque los termopares de distribución de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
3. Coloque un termopar junto al sensor de temperatura del equipo.
4. Coloque un termopar en la trampa de condensados de la cámara.
5. Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.

Realizó:	
----------	--

Edición:	Clave:	Página 4 de
	Inicio:	Fin:

6. Verifique en la pantalla del Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.
7. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
8. Inicie la operación del autoclave.
9. Complete la siguiente tabla:

	1	2	3
Fecha			
Hora de inicio de ciclo			
*Hora en alcanzar 121 °C			
Hora de fin de ciclo			
Tiempo de precalentamiento			
Tiempo de exposición			
Duración total del ciclo			

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121 °C.

10. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.

Cámara Llena.

1. Carga:

1	Diseño de carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	
2	Diseño de carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	
3	Diseño de carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 5 de
	Inicio:	Fin:

- Coloque tiras de bioindicador de acuerdo al diagrama de localización correspondiente. Identifique las tiras para obtener resultados y conclusiones representativas.
- Coloque los termopares de distribución de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
- Coloque los termopares de penetración de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
- Coloque un termopar junto al sensor de temperatura del equipo.
- Coloque un termopar en la trampa de condensados de la cámara.
- Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.
- Verifique en la pantalla del Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.
- Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
- Inicie la operación del autoclave.
- Complete la siguiente tabla:

	1	2	3
Fecha			
Hora de inicio de ciclo			
*Hora en alcanzar 121°C			
Hora de fin de ciclo			
Tiempo de precalentamiento			
Tiempo de exposición			
Duración total del ciclo			

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

- Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.
- Retire las tiras de bioindicador y entreguelas al Laboratorio de Control Microbiológico.

#### Resultados:

- Trace las siguientes gráficas para cada corrida:
  - Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio para cámara vacía.
  - Temperatura termómetro, trampa y temperatura promedio para cámara vacía.
  - Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de distribución para cámara llena.
  - Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de penetración para cámara llena.
  - Temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración y diferencia de ambas temperaturas.
  - Temperatura termómetro, trampa, temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración e índice de letalidad acumulado.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 6 de
	Inicio:	Fin:

2. Determine el tiempo en minutos en el cual la temperatura mínima tiene un valor igual o mayor a la temperatura mínima de esterilización teórica.

	1	2	3
* Temperatura Mínima de Esterilización Teórica:			
Tiempo (min)			

\* Temperatura Mínima Teórica = Temperatura Teórica - 1.25°C

3. Determine los puntos que permanecieron durante la mayor parte del tiempo a la menor temperatura.

Puntos Fríos	1	2	3
Distribución en cámara vacía			
Distribución en cámara llena			
Penetración en cámara llena			

4. Determine el Índice de Letalidad Acumulado para la temperatura mínima de penetración utilizando la siguiente expresión:

$$F_0 = \sum_{t=1}^n \Delta t, 10^{\frac{T_t - 121.11}{10}}$$

	1	2	3
Índice de Letalidad Acumulado (min)			

5. Escriba el resultado de las tiras de bioindicador emitido por el Laboratorio de Control Microbiológico.

	1	2	3
Resultado			

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 7 de
	Inicio:	Fin:

#### Criterios de Aceptación:

Para que el equipo y el proceso queden validados, los tres ensayos que se realicen deben ser aprobatorios.

##### Cámara vacía

1. El punto frío debe de alcanzar y mantener la temperatura mínima de esterilización tédrica durante el tiempo requerido para obtener un  $F_0$  de 12 minutos.
2. Las diferencias entre la temperatura máxima y mínima en el intervalo de esterilización deben de ser menores a 2.5°C.

##### Cámara llena

1. El índice de letalidad acumulado debe de alcanzar un valor mínimo de 12 minutos.
2. El resultado de Control Microbiológico debe de ser satisfactorio.

#### Dibujos:

1. Diagrama de localización 1: \_\_\_\_\_
2. Diagrama de localización 2: \_\_\_\_\_
3. Diagrama de localización 3: \_\_\_\_\_
4. Diagrama de localización 4: \_\_\_\_\_

#### Frecuencia:

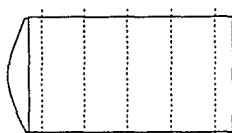
- Validaciones semestrales.
- Cuando el equipo sea sometido a: reparación o mantenimiento.
- Cuando exista alguna modificación en el proceso o equipo.
- Cuando se haya creado un diseño de carga.

Realizó:	
----------	--

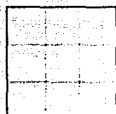


Edición:		Clave:		Página de	
Diseño:		Inicio:		Fin:	

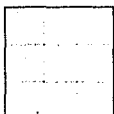
## Dibujo 1



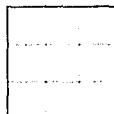
1 2 3 4 5



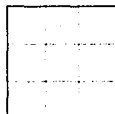
1



2



3



4



5

### Termopares:

Distribución: \_\_\_\_\_

Penetración: \_\_\_\_\_

Sensor Temperatura: \_\_\_\_\_

Trampa Condensados: \_\_\_\_\_

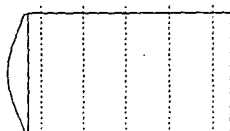
Bioindicadores: \_\_\_\_\_

Realizó:	
----------	--



Edición:		Clave:		Página de	
Diseño:		Inicio:		Fin:	

## Dibujo 2



1    2    3    4    5



1                      2                      3                      4                      5

**Termopares:**

Distribución: \_\_\_\_\_

Penetración: \_\_\_\_\_

Sensor Temperatura: \_\_\_\_\_

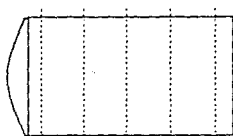
Trampa Condensados: \_\_\_\_\_

**Bioindicadores:** \_\_\_\_\_

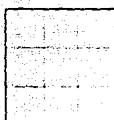
<b>Realizó:</b>	
-----------------	--

Edición:		Clave:		Página de	
Diseño:		Inicio:		Fin:	

### Dibujo 3



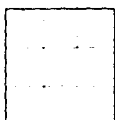
1 2 3 4 5



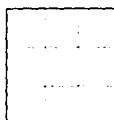
1



2



3



4



5

**Termopares:**

Distribución: \_\_\_\_\_

Penetración: \_\_\_\_\_

Sensor Temperatura: \_\_\_\_\_

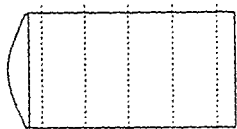
Trampa Condensados: \_\_\_\_\_

**Bioindicadores:** \_\_\_\_\_

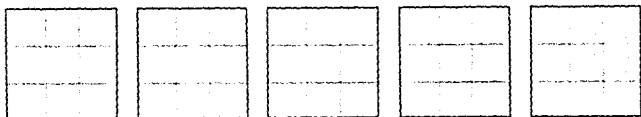
Realizó:	
----------	--

Edición:		Clave:		Página de	
Diseño:		Inicio:		Fin:	

## Dibujo 4



1 2 3 4 5



1

2

3

4

5

### Termopares:

Distribución: \_\_\_\_\_

Penetración: \_\_\_\_\_

Sensor Temperatura: \_\_\_\_\_

Trampa Condensados: \_\_\_\_\_

Bioindicadores: \_\_\_\_\_

Realizó:	
----------	--

# ANEXO I

Edición:	Clave:	Página 1 de
Diseño:	Inicio:	Fin:

**Especificaciones:** Marca: \_\_\_\_\_  
 No. serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
 Responsable del equipo: \_\_\_\_\_  
 Localización: \_\_\_\_\_

**Procedimiento:**

Cámara Liens.

**1. Carga:**

<b>1</b>	Diseño de carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	
<b>2</b>	Diseño de carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	
<b>3</b>	Diseño de carga:	Descripción:
	Lote:	
	Envoltura:	
	Temperatura:	
	Tiempo:	

<b>Realizó:</b>	
-----------------	--

Edición:		Clave:		Página 2 de	
Diseño:		Inicio:		Fin:	
<b>ANEXO I</b>					

2. Coloque tiras de bioindicador de acuerdo al diagrama de localización correspondiente. Identifique las tiras para obtener resultados y conclusiones representativas.
3. Coloque los termopares de distribución de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
4. Coloque los termopares de penetración de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
5. Coloque un termopar junto al sensor de temperatura del equipo.
6. Coloque un termopar en la trampa de condensados de la cámara.
7. Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.
8. Verifique en la pantalla del Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.
9. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
10. Inicie la operación del autoclave.
11. Complete la siguiente tabla:

	1	2	3
Fecha			
Hora de inicio de ciclo			
*Hora en alcanzar 121°C			
Hora de fin de ciclo			
Tiempo de precalentamiento			
Tiempo de exposición			
Duración total del ciclo			

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

12. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.
13. Retire las tiras de bioindicador y entreguelas al Laboratorio de Control Microbiológico.

#### Resultados:

1. Trace las siguientes gráficas para cada corrida:
  - 1.1 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio para cámara vacía.
  - 1.2 Temperatura termómetro, trampa y temperatura promedio para cámara vacía.
  - 1.3 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de distribución para cámara llena.
  - 1.4 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de penetración para cámara llena.
  - 1.5 Temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración y diferencia de ambas temperaturas.
  - 1.6 Temperatura termómetro, trampa, temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración e índice de letalidad acumulado.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 3 de
Diseño:	Inicio:	Fin:
		<b>ANEXO I</b>

2. Determine el tiempo en minutos en el cual la temperatura mínima tiene un valor igual o mayor a la temperatura mínima de esterilización teórica.

	1	2	3
* Temperatura Mínima de Esterilización Teórica:			
Tiempo (min)			

\* Temperatura Mínima Teórica = Temperatura Teórica - 1.25°C

3. Determine los puntos que permanecieron durante la mayor parte del tiempo a la menor temperatura.

Puntos Fríos	1	2	3
Distribución en cámara vacía			
Distribución en cámara llena			
Penetración en cámara llena			

4. Determine el Índice de Letalidad Acumulado para la temperatura mínima de penetración utilizando la siguiente expresión:

$$F_0 = \sum_{i=1}^n \Delta t_i 10^{\frac{T_i - 121.11}{10}}$$

	1	2	3
Índice de Letalidad Acumulado (min)			

5. Escriba el resultado de las tiras de bioindicado emitido por el Laboratorio de Control Microbiológico.

	1	2	3
Resultado			

Dibujos:

1. Diagrama de localización 1: \_\_\_\_\_
2. Diagrama de localización 2: \_\_\_\_\_
3. Diagrama de localización 3: \_\_\_\_\_
4. Diagrama de localización 4: \_\_\_\_\_

Realizó:	Verificó:
----------	-----------



## RESULTADO DE LA VALIDACION DE AUTOCLAVES

Edición:	Clave:		
Anterior:	Inicio:	Fin:	Siguiente:

Realizó:	Verificó:	Motivo validación:
----------	-----------	--------------------

**Especificaciones:** Marca: \_\_\_\_\_  
 No. serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
 Responsable del equipo: \_\_\_\_\_  
 Localización: \_\_\_\_\_

**Resultado:**

	Temperatura Promedio	Diferencia de Temperatura	Zona Fría	F <sub>0</sub>	Resultado Microbiológico
Cámara Vacía					
Diseño 1					
Diseño 2					
Diseño 3					
Diseño 4					
Diseño 5					

**Comentarios:** \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Autorizó:	Vo.Bo.	Vo.Bo.	Vo.Bo.	Realizó:
-----------	--------	--------	--------	----------





## VALIDACION DEL PROCESO DE ESTERILIZACION DEL AUTOCLAVE NAPCO

En este capítulo se muestran las actividades realizadas y el análisis de los resultados obtenidos en la validación del autoclave NAPCO.

Durante el tiempo en el que se llevó a cabo la validación del autoclave NAPCO surgieron cambios en el procedimiento, en las especificaciones y en el protocolo de validación, mencionados en el capítulo anterior. Aún así, todos los ensayos realizados en este autoclave son válidos y se toman en cuenta para formar parte del archivo de validación, siempre y cuando todas las actividades que se realizaron queden demostradas por escrito .

Para todos los ensayos y corridas realizadas para la validación del autoclave NAPCO se utilizaron termopares tipo T (cobre-constantano), calibre 30, con punta caliente libre al ambiente. Para la sujeción de los termopares, en los ensayos a cámara vacía, se utilizaron dos cestas construidas de malla de alambrión de aluminio ya que, debido a la superficie lisa del interior de la cámara y las condiciones que iban a prevalecer, era imposible pegar los termopares utilizando algún tipo de cinta adhesiva.

Los registros de temperatura se realizaron en el registrador Kaye. Se utilizó un programa para validación de autoclaves para cámara vacía y otro para cámara llena, los cuales están en función del número de termopares utilizados para cada ensayo.

A continuación se muestra una hoja de registro de temperaturas impresa por el registrador Kaye durante uno de los ensayos de validación:

\*\*\*\*\* G.M.F. Y VALIDACION \*\*\*\*\* AUTOCLAVES \*\*\*\*\*

18-07-91 03:11:00	100	100.47C	100.43C	99.22C	99.07C	100.25C	100.39C	99.67C	99.54C	101.29C	100.69C	100.47	98.54	25.94C
18-07-91 03:11:50	100	102.75C	102.69C	101.79C	101.54C	102.58C	102.70C	101.33C	101.16C	103.80C	102.23C	102.75	101.16	25.84C
18-07-91 03:12:00	100	104.91C	104.84C	104.15C	103.91C	104.76C	104.91C	102.70C	103.57C	104.52C	104.49C	104.91	103.57	24.12C
18-07-91 03:12:50	100	107.04C	106.99C	106.59C	106.23C	106.94C	107.01C	106.11C	105.96C	106.88C	106.77C	107.04	105.96	24.20C
18-07-91 03:13:00	100	109.19C	109.05C	108.73C	108.42C	109.06C	109.16C	108.33C	108.26C	109.52C	109.62C	109.16	108.26	24.21C
18-07-91 03:13:50	100	111.11C	111.04C	110.87C	110.58C	111.04C	111.16C	110.50C	110.52C	109.70C	111.14C	111.16	110.50	24.34C
18-07-91 03:14:00	100	113.03C	112.96C	112.92C	112.61C	113.02C	113.10C	112.57C	112.72C	112.46C	113.59C	113.10	112.57	24.54C
18-07-91 03:14:50	100	114.92C	114.83C	114.90C	114.59C	114.89C	114.97C	114.59C	114.79C	114.53C	115.07C	114.97	114.59	24.48C
18-07-91 03:15:00	100	116.69C	116.61C	116.77C	116.48C	116.66C	116.74C	116.43C	116.72C	115.02C	116.96C	116.77	116.48	24.44C
18-07-91 03:15:50	100	118.33C	118.22C	118.42C	118.19C	118.29C	118.38C	118.15C	118.42C	117.26C	118.36C	118.42	118.15	24.34C
18-07-91 03:16:00	100	119.94C	119.83C	120.09C	119.96C	119.91C	120.06C	119.83C	120.11C	118.94C	120.06C	120.11	119.83	23.84C
18-07-91 03:16:50	100	121.47C	121.36C	121.63C	121.63C	121.42C	121.52C	121.41C	121.69C	119.46C	121.55C	121.69	121.36	23.36C
18-07-91 03:17:00	100	122.93C	122.80C	123.08C	123.12C	122.84C	122.93C	122.91C	123.18C	121.75C	122.85C	123.18	122.80	23.05C
18-07-91 03:17:50	100	121.98C	121.76C	122.02C	122.00C	121.66C	121.80C	121.88C	122.06C	122.42C	121.53C	122.06	121.66	22.77C

Los resultados obtenidos de los ensayos para la validación del autoclave NAPCO se transcribieron a la nueva edición del Protocolo de Validación de Autoclaves.

En este documento están reportados ensayos de perfil de temperatura en cámara llena con fecha anterior al ensayo reportado como perfil de temperatura en cámara vacía; esto se debe a que el ensayo que se tomó como válido fue el que se realizó cuando se utilizó la conexión bridada para introducir termopares. Esto no significa que los ensayos anteriores de perfil de temperatura en cámara vacía no hayan sido satisfactorios; además, estos ensayos se reportan como ensayos de prueba para conocer el procedimiento propuesto. Aún cuando estos ensayos no son reportados en el Protocolo de Validación de Autoclaves, se hace un reporte explicando la causa de ello y un análisis de los resultados obtenidos. Es así como se obtuvieron las sugerencias y cambios en la primera edición del Protocolo de Validación de Autoclaves.

A continuación se presenta el Protocolo de Validación de Autoclaves en el que se vaciaron los datos obtenidos en los ensayos de validación del autoclave NAPCO:

## HOJA DE CALIFICACION DE AUTOCLAVES

Marca: NAPCO N° Serie: 2423-B-2637 N° Activo Fijo: -Localización: Laboratorio de Control MicrobiológicoUso: Esterilización de material y medios de cultivo para uso del laboratorio

	OBSERVACIONES	CUMPLE
Procedimiento Estándar de Operación		SI
Responsable del equipo	Q.F.B. Luz María Navs.	SI
Operador capacitado?		SI
Operador conoce P.E.O.?		SI
Cumpen patrones de carga?		SI
Aspecto externo	Limpio.	SI
Aspecto cámara	Limpia, sin incrustaciones y sin óxido.	SI
Aspecto trampa de condensados		SI
Aspecto sensores de temperatura	Sin incrustaciones y en buen estado.	SI
Aspecto empaque de la puerta	Nuevo.	SI
Funcionan indicadores de tablero?		SI
Instrumentos adecuados?	Falta registrador.	SI
Indican los instrumentos?		SI
Instrumentos calibrados?		SI
Funciona registrador?	No cuenta con registrador. Se recomienda adquirir uno.	NO
Identificación de equipo	No hay identificación de placa. Se recomienda identificarlo provisionalmente.	NO
Identificación de alta temperatura		SI
Limpieza de equipo		SI
Limpieza de alrededor		SI
Bisócora de uso de equipo		SI
Bisócora de mantenimiento	Actualmente se lleva en un calendario. Se recomienda crear bisócora.	NO
Ultimo mantenimiento	Enero 1991. Equipar, proveedor.	SI
Calidad de agua	Destilada.	SI

## HOJA DE CALIFICACION DE AUTOCLAVES

	OBSERVACIONES	CUMPLE
Tipo de vapor	Limpio.	SI
Tipo de filtro de vapor	Sistema autónomo de generación de vapor limpio, en el interior de la cámara.	N/A
Ultimo cambio de filtro de vapor	No aplica.	N/A
Fugas de vapor	No hay fuga.	SI
Fugas de agua	No hay fuga.	SI
Fugas de condensado	No hay fuga.	SI
Presión de relevo válvula seguridad	1.5 kg/cm <sup>2</sup> .	SI
Orientación válvula de seguridad	Depósito de condensados.	SI
Equipo de seguridad para operador	Gautes de lona.	SI

Sugerencias: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

APROBADO PARA VALIDACIÓN: APROBADO Realizó: \_\_\_\_\_

Fecha: Julio 29, 91 Operador: \_\_\_\_\_

## PROTOCOLO DE VALIDACION DE AUTOCLAVES

Edición:		Clave:		Página 1 de	
Anterior:		Inicio:		Fin:	
				Siguiete:	

Realizó:		Verificó:		Motivo validación: Programa	
----------	--	-----------	--	--------------------------------	--

**Objetivo:** - Comprobar que el Autoclave cumple, mantiene y reproduce las condiciones necesarias para que se lleve a cabo un proceso de esterilización por calor húmedo.  
 - Comprobar que los materiales sometidos al proceso de esterilización cumplen con la especificación de esterilidad.

**Procedimientos Auxiliares:** Operación de Autoclave Napco y Operación de Registrador Kaye

**Localización:** Laboratorio de Control Microbiológico

**Especificaciones:** Marca: NAPCO

No Serie: 2423-B-2637 Modelo: 9000-D

Dimensiones: Ext. 36/46/53 cm Int. Diámetro 23 cm  
Fondo 46 cm

Puerta: Una / Dos Desplazamiento de Aire: Por gravedad

Tipo de Vapor: Limpio Tipo de Agua: Destilada

Condiciones:	Vapor	Agua
presión	_____ psig	_____ psig
temperatura	_____ °C	_____ °C
calidad	_____ %	

Revisó:	Autorizó:	Autorizó:	Autorizó:	Elaboró:
---------	-----------	-----------	-----------	----------

Edición:	Clave:	Página 2 de
	Inicio:	Fin:

Bomba de Vacío. Marca: \_\_\_\_\_ Tipo: \_\_\_\_\_  
 No. Serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
 Presión Vacío: \_\_\_\_\_ mmHg Potencia: \_\_\_\_\_ HP

Bomba de Agua. Marca: \_\_\_\_\_ Tipo: \_\_\_\_\_  
 No. Serie: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_  
 Capacidad: \_\_\_\_\_ GPM Potencia: \_\_\_\_\_ HP

Instrumento: Manómetro Clave: PI-06  
 Marca: NAPCO No. Serie: -  
 Rango: 0 - 60 psig Precisión: 2 psig

Instrumento: Termómetro Bimetalico Clave: TI - 03  
 Marca: NAPCO No. Serie: -  
 Rango: 0 - 150 °C Precisión: 1 °C

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Instrumento: \_\_\_\_\_ Clave: \_\_\_\_\_  
 Marca: \_\_\_\_\_ No. Serie: \_\_\_\_\_  
 Rango: \_\_\_\_\_ Precisión: \_\_\_\_\_

Calibración:	Clave	Fecha de Calibración	Fecha de Vencimiento
	<u>TI-03</u>	<u>Ene.91</u>	<u>Ene.92</u>
	<u>PI-06</u>	<u>Dic.90</u>	<u>Dic.91</u>
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____

Para cualquier aclaración, dirigirse al Taller de Calibración.

Realizó:	
----------	--



Edición:	Clave:	Página 3 de
	Inicio:	Fin:

**Seguridad:**

- Utilice guantes adecuados para manejar materiales calientes.
- Utilice faja para cargar objetos de peso mayor a 10 kg .

**Procedimiento:**

Señale e identifique en los diagramas la posición de cada termopar y de cada tira de bioindicador.

Se deben realizar 3 ensayos para cada estudio de distribución y de penetración (cámara cargada) con el fin de comprobar la reproducibilidad de las condiciones de operación. Cada diseño de carga debe ser validado, por lo tanto el estudio de penetración se debe repetir tres veces para cada uno de los diseños existentes.

**Material y equipo utilizado:**

- Registrador Multipunto Kaye Digistrip 4S Plus.
- Un lote de termopares tipo T , marca Kaye.

Fecha de Calibración: Mayo 91

- Tiras con esporas de *Bacillus stearothermophilus* en concentración mayor a  $10^6$  esporas/ml .

Lote de Tiras de bioindicador: 06.91-ST1

- Conexión bridada para introducción de termopares.
- Herramienta.

**Actividades:**

**Cámara Vacía.**

1. Instale la conexión bridada en el autoclave.
2. Coloque los termopares de distribución de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
3. Coloque un termopar junto al sensor de temperatura del equipo.
4. Coloque un termopar en la trampa de condensados de la cámara.
5. Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.

Realizó:	
----------	--

Edición:		Clave:		Página 4 de	
		Inicio:		Fin:	

6. Verifique en la pantalla del Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.
7. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
8. Inicie la operación del autoclave.
9. Complete la siguiente tabla:

	1	2	3
Fecha	Ago. 05. 91	Ago. 06. 91	Ago. 07. 91
Hora de inicio de ciclo	15:25	7:42	15:04
*Hora en alcanzar 121°C	15:45	8:02	15:22
Hora de fin de ciclo	16:06	8:31	15:46
Tiempo de precalentamiento	20 minutos	20 minutos	18 minutos
Tiempo de exposición	20 minutos	20 minutos	20 minutos
Duración total del ciclo	41 minutos	49 minutos	42 minutos

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

10. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.

#### Cámara Llena.

1. Carga:

1	Diseño de carga: Dos	Descripción: 80 tubos de
	Lote: -	ensaye vacíos de 25 ml
	Envoltura: -	cerrados con tapa de
	Temperatura: 121 °C	baquelita roscada
	Tiempo: 30 minutos	
2	Diseño de carga: Dos	Descripción: 80 tubos de
	Lote: -	ensaye vacíos de 25 ml
	Envoltura: -	cerrados con tapa de
	Temperatura: 121 °C	baquelita roscada
	Tiempo: 30 minutos	
3	Diseño de carga: Dos	Descripción: 80 tubos de
	Lote: -	ensaye vacíos de 25 ml
	Envoltura: -	cerrados con tapa de
	Temperatura: 121 °C	baquelita roscada
	Tiempo: 30 minutos	

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 5 de
Inicio:	Fin:	

- Coloque tiras de bioindicador de acuerdo al diagrama de localización correspondiente. Identifique las tiras para obtener resultados y conclusiones representativas.
- Coloque los termopares de distribución de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
- Coloque los termopares de penetración de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
- Coloque un termopar junto al sensor de temperatura del equipo.
- Coloque un termopar en la trampa de condensados de la cámara.
- Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.
- Verifique en la pantalla del Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.
- Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
- Inicie la operación del autoclave.
- Complete la siguiente tabla:

	1	2	3
Fecha	Jun. 12. 91	Jun. 12. 91	Jun. 17. 91
Hora de inicio de ciclo	9:37	11:13	8:38
*Hora en alcanzar 121°C	10:01	11:37	8:57
Hora de fin de ciclo	10:39	12:17	9:39
Tiempo de precalentamiento	23 minutos	23 minutos	19 minutos
Tiempo de exposición	34 minutos	31 minutos	34 minutos
Duración total del ciclo	62 minutos	64 minutos	61 minutos

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

- Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.
- Retire las tiras de bioindicador y entreguelas al Laboratorio de Control Microbiológico.

#### Resultados:

- Trace las siguientes gráficas para cada corrida:
  - Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio para cámara vacía.
  - Temperatura termómetro, trampa y temperatura promedio para cámara vacía.
  - Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de distribución para cámara llena.
  - Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de penetración para cámara llena.
  - Temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración y diferencia de ambas temperaturas.
  - Temperatura termómetro, trampa, temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración e índice de letalidad acumulado.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 6 de
	Inicio:	Fin:

2. Determine el tiempo en minutos en el cual la temperatura mínima tiene un valor igual o mayor a la temperatura mínima de esterilización teórica.

	1	2	3
* Temperatura Mínima de Esterilización Teórica:	119.86 °C		
Tiempo (min)	28	28	32

\* Temperatura Mínima Teórica = Temperatura Teórica - 1.25 °C

3. Determine los puntos que permanecieron durante la mayor parte del tiempo a la menor temperatura.

Puntos Fríos	1	2	3
Distribución en cámara vacía	TP8	TP8	TP5
Distribución en cámara llena	TP3	TP2	TP3
Penetración en cámara llena	TP8	TP8	TP6

4. Determine el Índice de Letalidad Acumulado para la temperatura mínima de penetración utilizando la siguiente expresión:

$$F_0 = \sum_{i=1}^n \Delta t_i 10^{\frac{T_i - 121.11}{10}}$$

	1	2	3
Índice de Letalidad Acumulado (min)	31.71	32.94	36.62

5. Escriba el resultado de las tiras de bioindicador emitido por el Laboratorio de Control Microbiológico.

	1	2	3
Resultado	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 7 de
	Inicio:	Fin:

#### Criterios de Aceptación:

Para que el equipo y el proceso queden validados, los tres ensayos que se realicen deben ser aprobatorios.

##### Cámara vacía

1. El punto frío debe de alcanzar y mantener la temperatura mínima de esterilización teórica durante el tiempo requerido para obtener un  $F_0$  de 12 minutos.
2. Las diferencias entre la temperatura máxima y mínima en el intervalo de esterilización deben de ser menores a 2.5°C.

##### Cámara llena

1. El índice de letalidad acumulado debe de alcanzar un valor mínimo de 12 minutos.
2. El resultado de Control Microbiológico debe de ser satisfactorio.

#### Dibujos:

1. Diagrama de localización 1: Distribución en cámara vacía
2. Diagrama de localización 2: Distribución y penetración en cámara llena
3. Diagrama de localización 3: \_\_\_\_\_
4. Diagrama de localización 4: \_\_\_\_\_

#### Frecuencia:

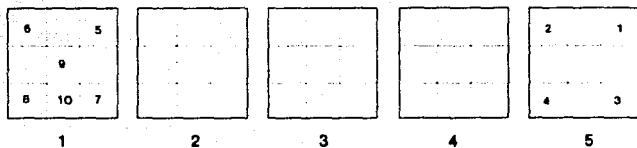
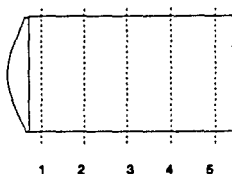
- Validaciones semestrales.
- Cuando el equipo sea sometido a: reparación o mantenimiento.
- Cuando exista alguna modificación en el proceso o equipo.
- Cuando se haya creado un diseño de carga.

Realizó:	
----------	--



Edición:	Clave:	Página de
Diseño:	Inicio:	Fin:

## Dibujo 1



### Termopares:

Distribución: 1-8

Penetración: -

Sensor Temperatura: 9

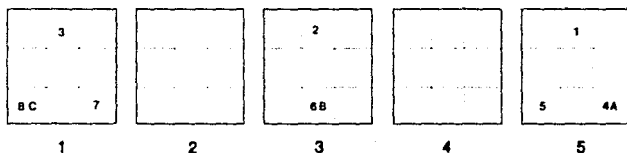
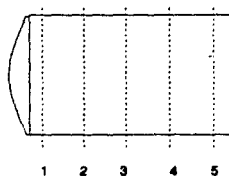
Trampa Condensados: 10

Bioindicadores: -

Realizó:	
----------	--

Edición:	Clave:	Página de
Diseño: Diseño 2	Inicio:	Fin:

## Dibujo 2



### Termopares:

Distribución: 1-3

Penetración: 4-B

Sensor Temperatura: -

Trampa Condensados: -

Bioindicadores: A-C

Realizó:	
----------	--



# ANEXO I

Edición:	Clave:	Página 1 de
Diseño: Diseño 4	Inicio:	Fin:

**Especificaciones:** Marca: NAPCO  
 No. serie: 2423-B-2637 Modelo: 9000-D  
 Responsable del equipo: O.F.B. Luz María Nava  
 Localización: Laboratorio de Control Microbiológico

**Procedimiento:**

Cámara Llena.

**1. Carga:**

<b>1</b>	Diseño de carga: Cuatro	Descripción: 14 frascos de
	Lote: G-03	vidrio de 200 ml con 100
	Envoltura: -	ml de medio de cultivo
	Temperatura: 121°C	cerrados con tapa de
	Tiempo: 20 minutos	baquelita roscada
<b>2</b>	Diseño de carga: Cuatro	Descripción: 14 frascos de
	Lote: G-05	vidrio de 200 ml con 100
	Envoltura: -	ml de medio de cultivo
	Temperatura: 121°C	cerrados con tapa de
	Tiempo: 20 minutos	baquelita roscada
<b>3</b>	Diseño de carga: Cuatro	Descripción: 14 frascos de
	Lote: -	vidrio de 200 ml con 100
	Envoltura: -	ml de medio de cultivo
	Temperatura: 121°C	cerrados con tapa de
	Tiempo: 20 minutos	baquelita roscada

<b>Realizó:</b>	
-----------------	--

Edición:		Clave:		Página 2 de	
Diseño: Diseño 4		Inicio:		Fin:	
				<b>ANEXO I</b>	

2. Coloque tiras de bioindicador de acuerdo al diagrama de localización correspondiente. Identifique las tiras para obtener resultados y conclusiones representativas.
3. Coloque los termopares de distribución de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
4. Coloque los termopares de penetración de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
5. Coloque un termopar junto al sensor de temperatura del equipo.
6. Coloque un termopar en la trampa de condensados de la cámara.
7. Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.
8. Verifique en la pantalla del Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.
9. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
10. Inicie la operación del autoclave.
11. Complete la siguiente tabla:

	1	2	3
Fecha	Jul. 07. 91	Jul. 18. 91	Jul. 19. 91
Hora de inicio de ciclo	9:55	7:57	8:01
*Hora en alcanzar 121°C	10:14	8:17	8:22
Hora de fin de ciclo	10:45	8:45	8:51
Tiempo de precalentamiento	19 minutos	20 minutos	21 minutos
Tiempo de exposición	22 minutos	22 minutos	22 minutos
Duración total del ciclo	50 minutos	48 minutos	50 minutos

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

12. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.
13. Retire las tiras de bioindicador y entreguelas al Laboratorio de Control Microbiológico.

#### Resultados:

1. Trace las siguientes gráficas para cada corrida:
  - 1.1 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio para cámara vacía.
  - 1.2 Temperatura termómetro, trampa y temperatura promedio para cámara vacía.
  - 1.3 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de distribución para cámara llena.
  - 1.4 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de penetración para cámara llena.
  - 1.5 Temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración y diferencia de ambas temperaturas.
  - 1.6 Temperatura termómetro, trampa, temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración e índice de letalidad acumulado.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 3 de
Diseño: Diseño 4	Inicio:	Fin: <b>ANEXO I</b>

2. Determine el tiempo en minutos en el cual la temperatura mínima tiene un valor igual o mayor a la temperatura mínima de esterilización tédrica.

	1	2	3
* Temperatura Mínima de Esterilización Tédrica:	119.86 °C		
Tiempo (min)	18	21	21

\* Temperatura Mínima Tédrica = Temperatura Tédrica - 1.25°C

3. Determine los puntos que permanecieron durante la mayor parte del tiempo a la menor temperatura.

Puntos Fríos	1	2	3
Distribución en cámara vacía	-	-	-
Distribución en cámara llena	TP-1	TP-3	TP-3
Penetración en cámara llena	TP-4	TP-5	TP-8

4. Determine el Índice de Letalidad Acumulado para la temperatura mínima de penetración utilizando la siguiente expresión:

$$F_0 = \sum_{i=1}^n \Delta t_i 10^{\frac{T_i - 121.11}{10}}$$

	1	2	3
Índice de Letalidad Acumulado (min)	23.42	27.71	21.06

5. Escriba el resultado de las tiras de bioindicado emitido por el Laboratorio de Control Microbiológico.

	1	2	3
Resultado	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio

Dibujos:

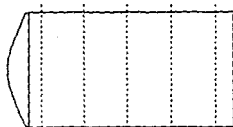
- Diagrama de localización 1: Distribución y penetración en cámara llena
- Diagrama de localización 2: \_\_\_\_\_
- Diagrama de localización 3: \_\_\_\_\_
- Diagrama de localización 4: \_\_\_\_\_

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

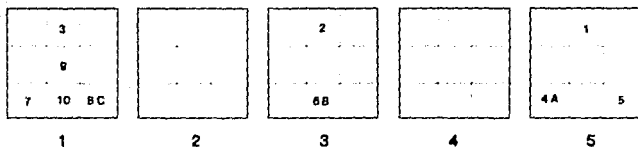


Edición:		Clave:		Página de	
Diseño: Diseño 4		Inicio:		Fin: ANEXO I	

## Dibujo 1



1 2 3 4 5



### Termopares:

Distribución: 1 - 3

Penetración: 4 - B

Sensor Temperatura: 9

Trampa Condensados: 10

Bioindicadores: A - C

Realizó:	
----------	--

# ANEXO I

Edición:	Clave:	Página 1 de
Diseño: Diseño 3	Inicio:	Fin:

**Especificaciones:** Marca: NAPCO  
 No. serie: 2423-B-2637 Modelo: 9000-D  
 Responsable del equipo: Q.F.B. Luz María Nava  
 Localización: Laboratorio de Control Microbiológico

**Procedimiento:**

Cámara Llena.

1. Carga:

<b>1</b>	Diseño de carga: Tres	Descripción: 64 tubos de
	Lote: J-04	ensayo de 25ml con 10ml
	Envoltura: -	de medio de cultivo
	Temperatura: 121°C	cerrados con tapa de
	Tiempo: 30 minutos	baquelita roscada
<b>2</b>	Diseño de carga: Tres	Descripción: 64 tubos de
	Lote: -	ensayo de 25ml con 10ml
	Envoltura: -	de medio de cultivo
	Temperatura: 121°C	cerrados con tapa de
	Tiempo: 30 minutos	baquelita roscada
<b>3</b>	Diseño de carga: Tres	Descripción: 64 tubos de
	Lote: -	ensayo de 25ml con 10ml
	Envoltura: -	de medio de cultivo
	Temperatura: 121°C	cerrados con tapa de
	Tiempo: 30 minutos	baquelita roscada

<b>Realizó:</b>	
-----------------	--

Edición:		Clave:		Página 2 de	
Diseño: Diseño 3		Inicio:		Fin:	
<b>ANEXO I</b>					

2. Coloque tiras de bioindicador de acuerdo al diagrama de localización correspondiente. Identifique las tiras para obtener resultados y conclusiones representativas.
3. Coloque los termopares de distribución de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
4. Coloque los termopares de penetración de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
5. Coloque un termopar junto al sensor de temperatura del equipo.
6. Coloque un termopar en la trampa de condensados de la cámara.
7. Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.
8. Verifique en la pantalla del Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.
9. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
10. Inicie la operación del autoclave.
11. Complete la siguiente tabla:

	1	2	3
Fecha	Sep. 09. 91	Sep. 09. 91	Sep. 09. 91
Hora de inicio de ciclo	16:30	18:06	19:13
*Hora en alcanzar 121°C	16:54	18:26	19:32
Hora de fin de ciclo	17:34	19:06	20:14
Tiempo de precalentamiento	24 minutos	20 minutos	19 minutos
Tiempo de exposición	31 minutos	32 minutos	33 minutos
Duración total del ciclo	64 minutos	60 minutos	61 minutos

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

12. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.
13. Retire las tiras de bioindicador y entreguelas al Laboratorio de Control Microbiológico.

#### Resultados:

1. Trace las siguientes gráficas para cada corrida:
  - 1.1 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio para cámara vacía.
  - 1.2 Temperatura termómetro, trampa y temperatura promedio para cámara vacía.
  - 1.3 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de distribución para cámara llena.
  - 1.4 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de penetración para cámara llena.
  - 1.5 Temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración y diferencia de ambas temperaturas.
  - 1.6 Temperatura termómetro, trampa, temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración e índice de letalidad acumulado.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 3 de
Diseño: Diseño 3	Inicio:	Fin: <b>ANEXO I</b>

2. Determine el tiempo en minutos en el cual la temperatura mínima tiene un valor igual o mayor a la temperatura mínima de esterilización teórica.

	1	2	3
* Temperatura Mínima de Esterilización Teórica:	119 . 86 °C		
Tiempo (min)	13	15	13

\* Temperatura Mínima Teórica = Temperatura Teórica - 1.25°C

3. Determine los puntos que permanecieron durante la mayor parte del tiempo a la menor temperatura.

Puntos Fríos	1	2	3
Distribución en cámara vacía	-	-	-
Distribución en cámara llena	TP-3	TP-3	TP-2
Penetración en cámara llena	TP-8	TP-8	TP-6

4. Determine el Índice de Letalidad Acumulado para la temperatura mínima de penetración utilizando la siguiente expresión:

$$F_0 = \sum_{t=1}^n \Delta t_i 10^{\frac{T_i - 121.11}{10}}$$

	1	2	3
Índice de Letalidad Acumulado (min)	21.29	22.74	18.33

5. Escriba el resultado de las tiras de bioindicado emitido por el Laboratorio de Control Microbiológico.

	1	2	3
Resultado	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio

Dibujos:

1. Diagrama de localización 1: Distribución y penetración en cámara llena
2. Diagrama de localización 2: -
3. Diagrama de localización 3: -
4. Diagrama de localización 4: -

Realizó:	Verificó:
----------	-----------



Edición:		Clave:		Página 4 de	
Diseño: Diseño 3		Inicio:		Fin: <b>ANEXO I</b>	

**Comentarios:**

En la primera corrida se utilizó el lote de medio de cultivo J-04.

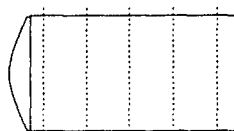
En la segunda y tercera corridas se utilizaron los tubos con medio de cultivo que contenían los termopares de penetración de la primera corrida. Los tubos restantes se llenaron con 10 ml de agua.

Se utilizaron tiras de esporas de *Bacillus stearothermophilus* en concentración  $10^4$  microorganismos/ml.

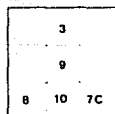
Realizó:

Edición:		Clave:		Página de	
Diseño: Diseño 3		Inicio:		Fin: ANEXO I	

## Dibujo 1



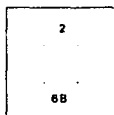
1 2 3 4 5



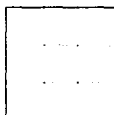
1



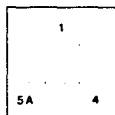
2



3



4



5

### Termopares:

Distribución: 1 - 3

Penetración: 4 - B

Sensor Temperatura: 9

Trampa Condensados: 10

Bioindicadores: A - C

Realizó:	
----------	--

# ANEXO I

Edición:	Clave:	Página 1 de
Diseño: Diseño 1	Inicio:	Fin:

**Especificaciones:** Marca: NAPCO  
 No. serie: 2423-B-2637 Modelo: 9000-D  
 Responsable del equipo: O.F.B. Luz María Nava  
 Localización: Laboratorio de Control Microbiológico

**Procedimiento:**

Cámara Llena.

1. Carga:

<b>1</b>	Diseño de carga: Uno	Descripción: 27 frascos de
	Lote: -	vidrio de 200ml, vacíos
	Envoltura: -	cerrados con tapa de
	Temperatura: 121°C	baquelita roscada
	Tiempo: 30 minutos	
<b>2</b>	Diseño de carga: Uno	Descripción: 27 frascos de
	Lote: -	vidrio de 200ml, vacíos
	Envoltura: -	cerrados con tapa de
	Temperatura: 121°C	baquelita roscada
	Tiempo: 30 minutos	
<b>3</b>	Diseño de carga: Uno	Descripción: 27 frascos de
	Lote: -	vidrio de 200ml, vacíos
	Envoltura: -	cerrados con tapa de
	Temperatura: 121°C	baquelita roscada
	Tiempo: 30 minutos	

Realizó:	
----------	--

Edición:		Clave:		Página 2 de
Diseño: Diseño 1		Inicio:		Fin: <b>ANEXO I</b>

2. Coloque tiras de bioindicador de acuerdo al diagrama de localización correspondiente. Identifique las tiras para obtener resultados y conclusiones representativas.
3. Coloque los termopares de distribución de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
4. Coloque los termopares de penetración de acuerdo al diagrama de localización correspondiente.
5. Coloque un termopar junto al sensor de temperatura del equipo.
6. Coloque un termopar en la trampa de condensados de la cámara.
7. Conecte los termopares al registrador Kaye haciendo coincidir los números del termopar con el conector correspondiente del Kaye.
8. Verifique en la pantalla del Kaye que todos los termopares registren lectura. En caso de haber un canal abierto, corrija de inmediato el defecto o cambie el termopar.
9. Inicie el registro de temperatura en el Kaye.
10. Inicie la operación del autoclave.
11. Complete la siguiente tabla:

	1	2	3
Fecha	Sep.10.91	Sep.10.91	Sep.10.91
Hora de inicio de ciclo	15:47	17:07	18:11
*Hora en alcanzar 121°C	16:11	17:23	18:24
Hora de fin de ciclo	16:53	18:08	19:05
Tiempo de precalentamiento	24 minutos	16 minutos	13 minutos
Tiempo de exposición	32 minutos	33 minutos	33 minutos
Duración total del ciclo	66 minutos	61 minutos	54 minutos

\* Cuando el indicador del autoclave registre 121°C.

12. Una vez terminado el ciclo de esterilización, detenga el registro de temperatura.
13. Retire las tiras de bioindicador y entreguelas al Laboratorio de Control Microbiológico.

#### Resultados:

1. Trace las siguientes gráficas para cada corrida:
  - 1.1 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio para cámara vacía.
  - 1.2 Temperatura termómetro, trampa y temperatura promedio para cámara vacía.
  - 1.3 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de distribución para cámara llena.
  - 1.4 Temperatura máxima, mínima, diferencia de temperatura y temperatura promedio de penetración para cámara llena.
  - 1.5 Temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración y diferencia de ambas temperaturas.
  - 1.6 Temperatura termómetro, trampa, temperatura promedio de distribución, temperatura promedio de penetración e índice de letalidad acumulado.

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

Edición:	Clave:	Página 3 de
Diseño: Diseño 1	Inicio:	Fin: <b>ANEXO I</b>

2. Determine el tiempo en minutos en el cual la temperatura mínima tiene un valor igual o mayor a la temperatura mínima de esterilización teórica.

	1	2	3
* Temperatura Mínima de Esterilización Teórica:	119.86°C		
Tiempo (min)	30	30	29

\* Temperatura Mínima Teórica = Temperatura Teórica - 1.25°C

3. Determine los puntos que permanecieron durante la mayor parte del tiempo a la menor temperatura.

Puntos Fríos	1	2	3
Distribución en cámara vacía	-	-	-
Distribución en cámara llena	TP-3	TP-3	TP-3
Penetración en cámara llena	TP-8	TP-8	TP-7

4. Determine el Índice de Letalidad Acumulado para la temperatura mínima de penetración utilizando la siguiente expresión:

$$F_0 = \sum_{i=1}^n \Delta t_i 10^{\frac{T_i - 121.11}{10}}$$

	1	2	3
Índice de Letalidad Acumulado (mín)	31.04	30.99	33.25

5. Escriba el resultado de las tiras de bioindicado emitido por el Laboratorio de Control Microbiológico.

	1	2	3
Resultado	Satisfactorio	Satisfactorio	Satisfactorio

Dibujos:

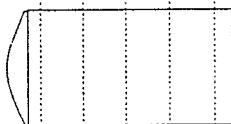
- Diagrama de localización 1: Dist. y penetración. Cámara llena. Corr 1.
- Diagrama de localización 2: Dist. y penetración. Cámara llena. Corr 2 y 3.
- Diagrama de localización 3: -
- Diagrama de localización 4: -

Realizó:	Verificó:
----------	-----------

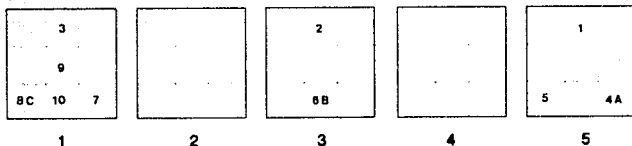


Edición:		Clave:		Página de	
Diseño: Diseño 1		Inicio:		Fin: ANEXO I	

## Dibujo 1



1    2    3    4    5



**Termopares:**

**Distribución:**                    1 - 3

**Penetración:**                    4 - B

**Sensor Temperatura:**           9

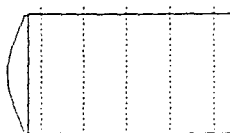
**Trampa Condensados:**           10

**Bioindicadores:**                    A - C

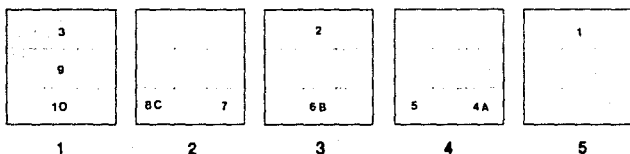
Realizó:	
----------	--

Edición:	Clave:	Página de
Diseño: Diseño 1	Inicio:	Fin: ANEXO I

## Dibujo 2



1 2 3 4 5



### Termopares:

Distribución: 1 - 3

Penetración: 4 - 8

Sensor Temperatura: 9

Trampa Condensados: 10

Bioindicadores: A - C

Realizó:	
----------	--



## RESULTADO DE LA VALIDACION DE AUTOCLAVES

Edición:		Clave:	
Anterior:	Inicio:	Fin:	Siguiente:

Realizó:	Verificó:	Motivo validación: Programa
----------	-----------	--------------------------------

**Especificaciones:** Marca: NAPCO  
 No. serie: 2423-B-2637 Modelo: 9000-D  
 Responsable del equipo: O.F.B. Luz María Nava  
 Localización: Laboratorio de Control Microbiológico

**Resultado:**

	Temperatura Promedio	Diferencia de Temperatura	Zona Fría	F <sub>0</sub>	Resultado Microbiológico
Cámara Vacía	122.5°C	< 1°C	Frente	-	-
Diseño 1	120.5°C	< 2°C	Frente	20	Satisfactorio
Diseño 2	121.5°C	< 1°C	Frente	33	Satisfactorio
Diseño 3	122.0°C	< 1°C	Frente	32	Satisfactorio
Diseño 4	121.0°C	< 2°C	Frente	23	Satisfactorio
Diseño 5					

**Comentarios:** El autoclave reproduce consistentemente el proceso de esterilización. El tiempo de exposición del diseño 1 y del diseño 2 puede ser reducido a 20 minutos como tiempo total. El tiempo de exposición del diseño 3 puede ser reducido a 25 minutos.

Autorizó:	Vo.Bo.	Vo.Bo.	Vo.Bo.	Realizó:
-----------	--------	--------	--------	----------

Los dos primeros ensayos se realizaron para determinar el perfil de temperatura en cámara vacía. Estos ensayos no están reportados en el Protocolo de Validación de Autoclaves. Se utilizaron 12 termopares, 10 distribuidos en toda la cámara, uno junto al termómetro bimetalico del equipo y uno en el depósito de agua del autoclave. Los termopares se introdujeron por la puerta y se trató de que ésta cerrara lo mejor posible para evitar fugas. Debido a la cantidad de termopares, el empaque se vio afectado y en los dos ciclos se presentaron fugas considerables de vapor, al punto de que el agua del depósito del autoclave se evaporara por completo. Esto ocasionó que tanto la corrida 1 como la corrida 2 se interrumpieran a los 5 y 6 minutos, respectivamente, después de haber empezado el tiempo de exposición.

Como se puede ver en las Gráficas 4.1, 4.2, 4.3 y 4.4, las corridas son muy parecidas. Se obtiene un tiempo de precalentamiento, de temperatura ambiente a 121°C, de 24 minutos; el agua del depósito alcanza la temperatura de ebullición a los 4 minutos y la diferencia de temperatura cae por debajo de un grado Celsius cuando comienza el tiempo de exposición a 121°C.

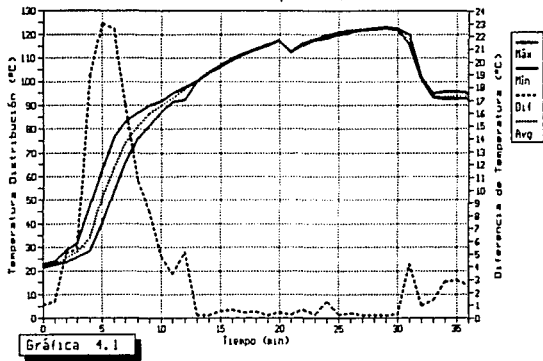
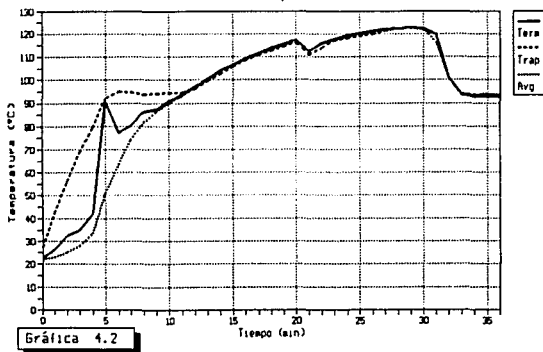
A continuación se presentan las tablas y gráficas de las dos primeras corridas del primer ensayo de validación:

## Perfil de Temperatura Cámara Vacía Corrida 1

Tiempo	TD1	TD2	TD3	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	TD9	TD10	Terra	Trao	Mjz	Mjn	Dif	Avg
0	21.94	21.94	21.59	22.16	21.96	22.38	22.27	22.20	22.60	22.13	22.80	27.44	22.60	21.59	1.01	22.12
1	22.91	22.85	23.00	22.05	22.69	23.49	23.39	23.12	23.94	22.73	26.36	42.30	22.69	23.94	1.25	23.12
2	24.25	23.83	28.54	25.11	23.49	24.92	26.26	24.85	26.12	24.05	32.59	56.13	28.54	23.49	5.05	25.14
3	31.17	27.12	29.13	29.32	25.87	28.34	28.42	26.81	28.32	25.77	34.89	68.67	31.17	25.77	5.40	27.93
4	37.69	36.78	47.28	32.18	30.41	30.87	30.94	30.43	33.33	28.36	42.19	79.35	47.28	28.36	18.52	33.83
5	62.96	61.25	50.38	55.66	44.31	57.76	44.36	42.67	53.35	39.95	90.70	92.17	62.96	39.95	23.01	51.27
6	76.30	70.65	61.95	67.83	54.67	67.06	59.21	55.07	69.29	52.73	77.31	94.98	76.30	53.73	22.57	63.58
7	82.84	78.45	72.92	79.38	68.84	77.25	71.39	67.48	76.64	66.21	80.31	94.54	82.84	66.21	16.43	74.24
8	86.58	82.98	80.84	84.49	77.02	83.91	80.76	77.23	83.47	75.89	86.14	93.76	86.58	75.89	10.69	81.27
9	89.84	88.11	86.98	88.58	83.31	88.23	85.87	83.28	88.38	81.45	87.10	93.98	89.84	81.45	8.29	86.40
10	91.69	90.69	89.93	91.36	88.13	91.12	89.65	88.20	90.13	86.84	90.80	94.21	91.69	86.84	4.85	89.77
11	94.74	94.15	92.89	93.62	92.08	93.48	92.76	92.11	93.04	91.31	93.79	94.32	94.74	91.31	3.43	93.02
12	97.46	97.40	92.27	97.43	97.09	97.43	97.23	97.06	97.23	96.68	97.26	96.18	97.46	97.26	5.19	96.75
13	100.06	100.08	100.02	100.08	100.02	100.05	100.02	99.99	99.94	99.83	100.28	99.71	100.08	99.83	0.25	100.01
14	103.80	103.83	103.84	103.86	103.91	103.85	103.85	103.87	103.79	103.72	104.00	102.46	103.91	103.72	0.19	103.83
15	106.74	106.76	106.27	106.38	106.42	106.33	106.33	106.35	106.30	106.27	106.43	105.75	106.76	106.27	0.54	106.42
16	109.48	109.49	109.51	109.50	109.63	109.52	109.55	109.56	109.50	108.98	109.16	108.54	109.63	108.98	0.65	109.48
17	111.69	111.71	111.41	111.50	111.52	111.42	111.45	111.29	111.31	111.47	110.81	111.71	111.71	111.31	0.40	111.48
18	113.67	113.71	113.72	113.82	113.83	113.74	113.74	113.76	113.70	113.33	113.47	112.77	113.83	113.33	0.50	113.70
19	115.30	115.31	115.33	115.45	115.45	115.35	115.35	115.36	115.31	115.24	115.36	114.58	115.45	115.24	0.21	115.35
20	117.26	117.20	117.21	117.43	117.42	117.34	117.34	117.35	117.05	116.99	117.10	116.07	117.43	116.99	0.44	117.28
21	112.36	112.38	112.39	112.57	112.50	112.42	112.50	112.45	112.38	112.42	110.91	112.57	112.30	112.42	0.27	112.43
22	115.95	115.98	116.00	116.18	116.11	116.02	116.04	115.69	115.60	115.53	115.65	113.68	116.18	115.53	0.65	115.91
23	117.60	117.63	117.64	117.83	117.74	117.66	117.69	117.68	117.61	117.53	117.64	117.03	117.83	117.53	0.30	117.66
24	119.32	119.35	119.37	119.53	119.48	119.39	119.27	118.21	119.13	119.07	119.17	118.00	119.53	118.21	1.32	119.21
25	120.28	120.30	120.33	120.48	120.43	120.35	120.37	120.36	120.28	120.20	120.32	119.15	120.48	120.20	0.28	120.34
26	121.24	121.27	121.28	121.41	121.28	121.19	121.20	121.19	121.13	121.05	121.15	119.81	121.41	121.05	0.36	121.23
27	121.83	121.85	121.87	121.98	121.97	121.88	121.90	121.89	121.83	121.73	121.85	121.44	121.98	121.73	0.25	121.87
28	122.38	122.41	122.43	122.46	122.46	122.36	122.37	122.37	122.31	122.23	122.38	122.12	122.46	122.23	0.23	122.38
29	122.66	122.68	122.69	122.79	122.80	122.70	122.71	122.71	122.67	122.56	122.62	122.60	122.80	122.56	0.24	122.70
30	121.96	122.12	122.12	122.19	122.22	122.12	122.14	122.15	122.08	122.18	122.10	122.07	122.22	122.18	0.26	122.11
31	115.80	115.81	115.80	116.07	115.80	115.78	115.80	115.79	115.71	115.92	120.04	119.89	115.92	115.71	4.21	116.24
32	101.60	101.07	101.05	101.86	101.14	101.03	101.10	101.09	100.99	100.90	101.02	100.94	101.86	100.90	0.96	101.18
33	93.53	93.49	93.43	94.84	93.54	93.45	93.56	93.86	93.75	93.63	93.77	93.66	94.84	93.43	1.41	93.71
34	93.61	93.61	93.00	95.77	93.13	93.04	93.26	93.27	93.08	92.91	93.06	92.93	95.77	92.91	2.86	93.47
35	94.77	95.24	92.92	95.77	93.09	92.94	93.93	93.38	93.19	92.81	93.00	92.84	95.77	92.81	2.96	93.80
36	94.48	95.24	92.88	94.66	93.08	92.89	94.01	93.75	94.13	92.74	92.94	92.76	95.24	92.74	2.50	93.79

Punto  
Frio

Tabla 4.1

Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 1Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 1

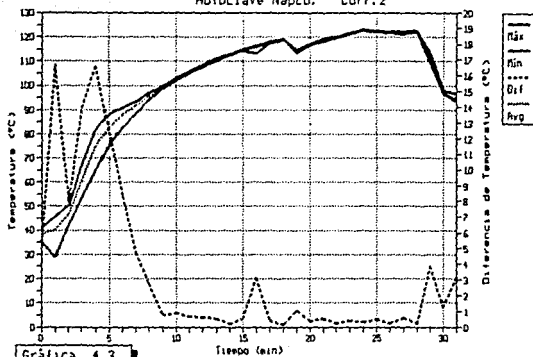
Perfil de Temperatura Cámara Vacía  
Corrida 2

Tiempo	TD1	TD2	TD3	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	TD9	TD10	T <sub>grs</sub>	T <sub>rao</sub>	H <sub>1x</sub>	H <sub>in</sub>	H <sub>1f</sub>	Avg
0	39.32	38.03	39.59	37.94	37.37	36.97	38.58	38.10	40.98	25.59	38.78	60.76	40.98	25.59	5.29	38.45
1	41.44	39.51	45.52	40.06	39.29	41.19	41.69	41.41	43.74	28.83	49.23	70.73	45.52	28.83	16.69	40.23
2	50.47	47.58	49.10	46.30	45.67	46.66	46.11	45.33	48.02	42.51	49.87	84.25	50.47	42.51	7.96	46.78
3	65.32	67.15	58.76	64.26	54.51	65.47	57.06	54.86	67.07	53.19	75.50	93.65	67.15	53.19	13.96	60.77
4	81.24	78.75	73.44	78.90	69.64	79.85	70.97	68.88	81.67	64.98	81.14	94.68	81.67	64.98	16.64	74.83
5	86.53	85.37	80.52	85.46	78.45	87.53	81.09	79.81	88.22	75.76	88.34	94.33	88.22	75.76	12.46	82.87
6	90.68	89.66	85.24	89.99	85.56	90.87	87.51	86.91	91.15	82.83	89.83	93.71	91.15	82.83	8.32	88.04
7	93.21	92.46	91.40	92.74	90.20	93.15	91.27	90.80	93.30	88.53	91.31	93.75	93.30	88.53	4.77	91.71
8	96.94	96.77	95.48	96.05	94.82	96.16	95.43	95.06	96.76	94.16	97.04	94.45	96.94	94.16	2.78	95.71
9	99.42	99.18	99.07	99.25	98.75	99.27	99.09	98.77	99.14	98.64	99.33	97.58	99.42	98.64	0.78	99.06
10	102.90	102.29	102.23	102.07	102.29	102.26	102.28	102.02	102.17	102.06	102.36	99.99	102.90	102.02	0.88	102.26
11	105.86	105.76	105.77	105.77	105.68	105.71	105.82	105.59	106.71	105.19	105.34	102.55	105.86	105.19	0.67	105.69
12	108.52	108.02	108.02	108.05	107.95	107.98	108.07	107.87	107.95	107.92	108.04	105.99	108.52	107.87	0.65	108.04
13	110.95	110.88	110.89	110.89	110.85	110.86	110.93	110.74	110.86	110.41	110.50	108.78	110.96	110.41	0.55	110.83
14	112.78	112.70	112.71	112.80	112.68	112.68	112.75	112.57	112.67	112.63	112.69	110.37	112.80	112.57	0.23	112.70
15	114.98	114.93	114.93	115.02	114.90	114.89	114.96	114.49	114.60	114.56	114.60	112.39	115.02	114.49	0.53	114.83
16	116.79	116.22	116.24	116.32	113.20	116.20	116.25	116.08	116.17	116.13	115.44	113.10	116.32	113.20	3.12	115.91
17	117.83	117.77	117.77	117.88	117.74	117.73	117.57	117.45	117.51	117.47	116.88	114.95	117.88	117.45	0.43	117.67
18	118.87	118.82	118.83	118.92	118.80	118.78	118.81	118.81	118.81	118.81	118.18	116.21	118.92	118.78	0.14	118.83
19	114.52	114.48	114.49	114.47	114.80	113.66	113.72	113.60	113.65	113.67	115.12	116.52	114.71	113.60	1.11	114.09
20	116.88	116.84	116.85	117.08	116.87	116.80	116.85	116.75	116.78	116.72	117.64	116.32	117.08	116.77	0.36	116.84
21	118.79	118.75	118.76	118.93	118.74	118.46	118.50	118.41	118.45	118.38	119.17	118.34	118.93	118.38	0.55	118.62
22	119.51	119.87	119.87	120.01	119.85	119.85	119.87	119.78	119.83	119.74	120.47	120.32	120.01	119.74	0.27	119.86
23	121.76	121.74	121.73	121.62	121.44	121.42	121.46	121.36	121.41	121.33	122.17	122.07	121.76	121.33	0.43	121.53
24	123.00	122.95	122.96	123.13	122.93	122.91	122.94	122.85	122.91	122.81	122.12	122.12	123.13	122.81	0.32	122.94
25	122.61	122.57	122.26	122.39	122.24	122.22	122.24	122.15	122.24	122.12	122.98	122.88	122.61	122.12	0.49	122.30
26	122.04	122.00	121.99	122.12	121.96	121.94	121.97	121.89	121.97	121.86	122.89	122.78	122.12	121.86	0.76	121.97
27	122.15	121.68	121.68	121.81	121.63	121.61	121.64	121.54	121.65	121.54	122.28	122.17	122.15	121.54	0.61	121.69
28	122.25	122.33	122.28	122.40	122.25	122.23	122.25	122.16	122.27	122.15	122.25	122.09	122.40	122.15	0.25	122.27
29	109.48	112.59	112.45	113.34	112.40	112.38	112.41	112.35	112.40	112.30	112.38	112.73	113.34	109.48	3.86	112.21
30	97.05	97.08	96.73	97.48	96.67	96.70	96.77	96.81	96.86	97.96	98.05	97.88	97.96	96.67	1.29	97.01
31	95.03	96.55	93.63	95.72	93.58	93.74	93.75	93.92	96.69	93.52	93.62	93.47	96.69	93.52	3.17	94.61

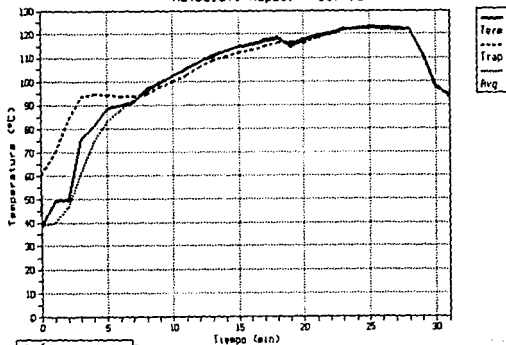
Punto Frio

Tabla 4.2

VALIDACION DE AUTOCALVE MARCO

Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr.2

Gráfica 4.3

Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr.2

Gráfica 4.4

## VALIDACION DE AUTOCLAVE NAPCO

El segundo ensayo de validación, tampoco reportado en el Protocolo de Validación de Autoclaves, se realizó utilizando en total 7 termopares. Cinco termopares distribuidos en la cámara del autoclave, uno junto al termómetro bimetalico del equipo y otro en el depósito de agua del autoclave. Las dos corridas de este ensayo se llevaron a cabo con 7 termopares para prevenir una fuga excesiva de vapor por donde se introducen los termopares, como sucedió en el ensayo anterior. Los resultados obtenidos en estas corridas son satisfactorios y repetitivos. El comportamiento del equipo es similar en las dos corridas: la diferencia de temperatura cae por debajo de 2°C al rebasar la temperatura de ebullición y cuando la temperatura alcanza un valor de 121°C, la diferencia se mantiene por debajo de 1°C. No es posible comparar el tiempo de precalentamiento de ambos ensayos puesto que la temperatura es diferente al principio del ciclo. En el primer ensayo la temperatura inicial promedio es 22°C y en el segundo es 65°C.

A continuación se presentan las tablas y gráficas de las dos corridas del segundo ensayo de validación:

Perfil de Temperatura Cámara Vacía  
Corrida 1

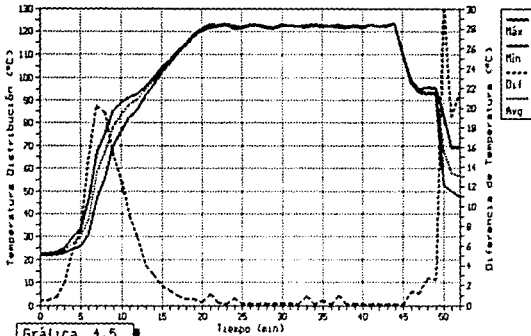
Tiempo	TP1	TP2	TP3	TP4	TP5	Temp. Cámara	Niç	Min	Dif	Avq	
0	22.36	22.01	22.39	22.30	22.54	22.32	21.50	22.54	22.01	0.53	22.32
1	22.37	22.00	22.39	22.27	22.52	22.25	21.37	22.52	22.00	0.52	22.31
2	22.62	22.28	22.75	23.14	22.64	22.91	20.95	23.14	22.78	0.26	22.69
4	23.65	22.81	24.11	25.03	23.15	23.41	45.07	25.03	22.81	2.22	23.75
4	28.25	24.33	27.75	29.89	25.35	32.45	59.52	29.89	24.33	5.56	27.11
5	32.10	25.88	30.02	33.46	27.81	46.31	71.57	33.46	25.88	7.58	29.85
4	45.75	30.95	36.08	36.07	39.00	44.24	84.96	45.75	30.95	14.80	37.37
7	60.58	60.89	57.54	46.84	67.01	73.98	95.40	67.01	46.84	20.17	58.57
9	71.84	65.47	68.57	56.07	75.61	74.67	96.30	75.61	56.07	19.54	67.51
9	80.62	75.19	79.69	69.86	85.32	75.99	96.02	85.32	69.86	15.46	78.14
10	86.45	81.32	84.97	76.15	88.64	86.75	95.03	88.64	76.15	12.49	83.51
11	89.78	87.19	89.38	82.20	91.20	91.74	94.66	91.20	82.20	8.90	87.97
12	91.68	90.04	91.69	85.87	92.69	92.07	95.05	92.69	85.87	6.82	90.39
13	95.74	94.96	95.51	92.11	96.13	97.22	96.70	96.13	92.11	4.02	94.89
14	99.03	98.75	99.17	96.55	99.61	100.59	100.06	99.61	96.55	3.06	98.62
15	104.05	103.73	103.99	102.27	104.25	102.87	102.57	104.25	102.27	1.98	103.66
16	107.28	107.04	107.22	105.95	107.42	105.99	105.46	107.42	105.95	1.47	106.98
17	111.63	111.46	111.54	110.72	111.04	110.10	109.63	111.63	110.72	0.91	111.28
18	114.54	114.42	114.48	113.87	114.50	112.95	112.22	114.54	113.87	0.67	114.36
19	118.40	118.30	118.33	117.95	117.75	116.77	116.00	118.40	117.75	0.65	118.15
20	120.95	120.88	120.90	120.63	120.80	117.82	117.09	120.95	120.63	0.32	120.83
21	121.91	121.81	121.92	122.90	122.97	120.84	120.10	122.97	121.81	1.16	122.30
22	122.81	122.75	122.80	122.55	122.69	122.74	122.64	122.81	122.55	0.26	122.72
23	123.12	123.04	123.11	122.96	122.94	121.45	121.33	123.12	122.94	0.18	123.03
24	122.34	122.27	121.78	121.64	121.60	121.43	121.29	122.34	121.60	0.74	121.93
25	121.78	121.70	121.79	121.64	121.50	121.45	121.19	121.79	121.60	0.19	121.70
26	122.86	122.79	122.90	122.72	122.70	122.60	122.11	122.90	122.70	0.20	122.79
27	122.86	122.79	122.89	122.72	122.67	122.60	122.20	122.89	122.67	0.22	122.79
28	121.99	121.91	122.01	121.85	121.83	121.68	121.71	122.01	121.83	0.18	121.92
29	121.59	121.52	121.63	121.47	121.43	121.32	121.36	121.63	121.43	0.20	121.53
30	122.89	122.81	122.93	122.77	122.74	122.64	122.15	122.93	122.74	0.19	122.83
31	122.73	122.64	122.77	122.61	122.58	122.29	121.99	122.77	122.58	0.19	122.67
32	122.35	122.29	122.40	122.26	122.25	122.15	121.68	122.40	122.25	0.15	122.31
33	121.98	121.90	122.02	121.87	122.78	122.68	121.50	122.78	121.87	0.91	122.11
34	122.80	122.73	122.87	122.72	122.72	122.62	121.66	122.87	122.72	0.15	122.72
35	122.69	122.62	122.78	122.16	122.15	122.06	121.69	122.69	122.15	0.54	122.38
36	122.74	122.17	122.29	122.15	122.16	122.07	121.97	122.29	122.15	0.14	122.20
37	121.89	122.75	122.88	122.78	122.78	122.70	121.71	122.88	121.89	1.00	122.62
38	121.84	121.76	121.89	121.76	121.75	121.68	121.71	121.89	121.75	0.14	121.80
39	122.64	122.57	122.71	122.58	122.54	122.50	122.09	122.71	122.54	0.17	122.61
40	121.81	121.76	121.88	121.74	121.73	121.69	121.95	121.88	121.73	0.15	121.78
41	122.92	122.86	122.98	122.85	122.86	122.77	122.08	122.98	122.85	0.13	122.89
42	122.42	122.35	122.49	122.34	122.35	122.27	122.04	122.49	122.34	0.15	122.39
43	122.61	122.55	122.68	122.55	122.56	122.50	121.87	122.68	122.55	0.13	122.59
44	123.45	123.36	123.51	123.36	123.36	122.48	121.99	123.51	123.36	0.15	123.41
45	110.86	110.74	110.85	110.73	110.74	110.64	111.99	110.86	110.73	0.13	110.78
46	97.80	97.56	97.81	97.62	98.36	102.10	103.18	98.56	97.56	1.40	97.95
47	84.91	83.62	84.75	83.88	93.72	98.95	99.76	84.91	83.62	1.24	84.19
48	95.72	92.98	94.29	93.32	93.06	93.99	94.07	95.72	92.98	2.74	93.87
49	95.46	92.91	94.17	93.21	92.96	92.91	93.24	95.46	92.91	2.55	93.74
50	83.59	82.59	83.38	81.91	71.25	73.78	86.03	83.59	82.59	31.00	67.94
51	69.23	55.59	55.41	50.12	59.77	50.35	67.86	69.23	50.12	19.11	58.02
52	69.23	54.67	54.95	47.60	55.88	48.95	62.26	69.23	47.60	21.63	56.47

Punto  
Frio

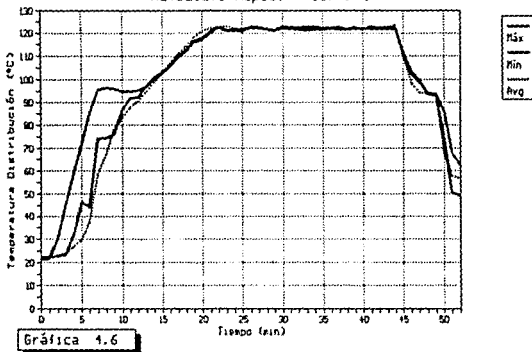
Tabla 4.3



Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 1



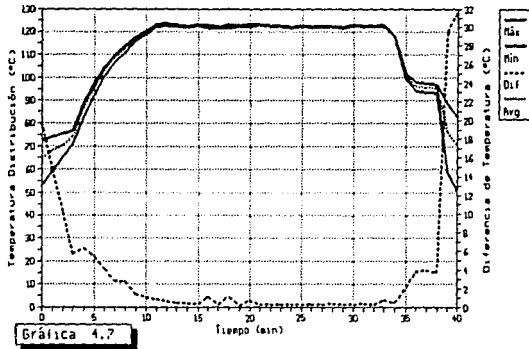
Perfil de Temperatura Cámara Vacía  
Corrida 2

Time	TD1	TD2	TD3	TD4	TD5	Temp. Traza	Más	Min	Dif	Avg	
0	72.59	60.28	65.69	52.90	71.85	56.19	35.76	72.59	52.90	19.69	64.66
1	73.44	64.00	68.88	59.46	74.19	62.17	47.33	74.19	59.46	14.73	67.99
2	73.71	67.05	70.79	65.47	75.60	67.95	68.25	75.60	65.47	10.13	70.52
3	76.26	71.18	76.82	71.18	76.70	72.87	81.79	76.82	71.18	5.64	74.43
4	88.78	85.33	87.90	82.94	89.20	85.64	97.92	89.20	82.94	6.26	86.83
5	96.92	95.06	96.30	92.71	97.65	101.83	101.74	97.65	92.71	5.44	95.63
6	104.61	103.98	103.28	100.53	104.14	107.11	106.36	104.61	100.53	4.08	103.31
7	109.50	108.75	109.37	106.92	109.74	111.82	111.39	109.74	106.92	2.82	108.86
8	113.75	112.46	113.04	111.03	113.27	114.59	113.82	113.75	111.03	2.72	112.71
9	117.41	117.01	117.45	116.06	117.42	118.18	117.80	117.45	116.06	1.39	117.07
10	120.11	119.91	120.23	119.12	120.09	120.43	119.82	120.23	119.12	1.11	119.87
11	122.97	122.75	123.10	122.29	122.81	122.78	123.14	123.10	122.29	0.81	122.78
12	123.28	123.10	123.34	122.75	123.06	122.90	123.04	123.34	122.75	0.59	123.11
13	122.91	122.80	122.96	122.50	122.72	122.68	121.87	122.96	122.50	0.46	122.78
14	122.28	122.12	122.37	122.01	122.08	122.04	121.89	122.37	122.01	0.36	122.17
15	123.00	122.89	123.03	122.72	122.81	122.72	122.46	123.03	122.72	0.31	122.89
16	122.91	122.77	122.92	122.64	121.81	121.75	121.36	122.92	121.81	1.11	122.61
17	121.99	121.83	122.01	121.76	121.75	121.59	121.37	122.01	121.75	0.26	121.87
18	122.75	122.63	122.82	121.67	121.66	121.53	121.49	122.82	121.66	1.16	122.31
19	122.67	122.56	122.73	122.50	122.51	122.38	121.87	122.73	122.50	0.23	122.59
20	122.52	123.06	123.27	123.01	123.03	122.89	122.17	123.27	122.52	0.75	122.98
21	123.21	123.05	123.28	123.00	123.03	122.86	122.24	123.28	123.00	0.28	123.11
22	122.50	122.38	122.60	122.35	122.35	122.21	121.33	122.60	122.35	0.25	122.44
23	122.99	122.47	122.68	122.43	122.46	122.30	121.54	122.68	122.43	0.25	122.53
24	121.79	121.68	121.91	121.65	121.69	121.53	121.24	121.91	121.65	0.26	121.74
25	122.56	122.43	122.65	122.39	122.45	122.27	121.70	122.65	122.39	0.26	122.50
26	122.16	122.01	122.26	121.98	122.04	121.84	122.09	122.26	121.98	0.28	122.09
27	122.14	122.00	122.23	121.97	122.05	121.84	121.41	122.23	121.97	0.26	122.08
28	122.07	121.94	122.18	121.88	121.96	121.74	121.38	122.18	121.88	0.30	122.01
29	121.90	121.78	122.01	121.73	121.81	121.61	121.17	122.01	121.73	0.28	121.85
30	122.95	122.82	123.03	122.77	122.85	122.64	122.27	123.03	122.77	0.26	122.88
31	122.57	122.41	122.66	122.35	122.43	122.29	122.26	122.66	122.35	0.31	122.48
32	122.63	122.50	122.72	122.46	122.54	122.33	122.35	122.72	122.46	0.26	122.57
33	122.96	122.80	123.03	122.75	122.74	122.16	122.19	123.03	122.74	0.69	122.78
34	118.13	117.92	118.25	117.87	117.95	117.71	117.77	118.25	117.87	0.38	118.02
35	99.98	99.53	101.22	101.60	101.49	101.17	101.22	101.60	99.53	2.07	100.76
36	98.07	94.28	96.50	95.29	97.52	94.16	94.18	98.07	94.28	3.79	96.43
37	97.60	93.62	95.75	94.27	97.03	93.20	93.18	97.60	93.62	3.98	95.65
38	96.95	93.18	95.53	93.98	96.84	96.27	93.05	96.95	93.18	3.77	95.30
39	84.69	70.28	79.49	58.87	88.44	61.88	56.68	88.44	58.87	29.57	76.35
40	79.64	64.49	74.78	50.97	82.74	54.21	58.67	82.74	50.97	31.77	70.52

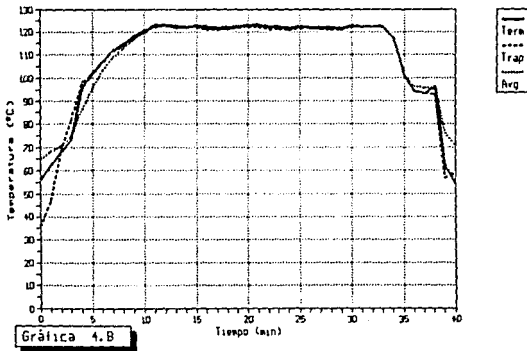
Punto  
Frio

Tabla 4.4

Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 2



A pesar de que el número de termopares es diferente en los dos ensayos de validación anteriores, es posible comparar su comportamiento al inicio del ciclo. En los cuatro ensayos, poco después de iniciado el ciclo, la diferencia de temperatura tiende a 20°C como máximo y cae abruptamente para establecerse por debajo de 1°C cuando la temperatura promedio alcanzó los 121°C.

Aunque estos dos ensayos no se tomaron en cuenta para el reporte de validación, se puede concluir a través de los resultados que el equipo mantiene y reproduce las condiciones de operación consistentemente para que se obtenga un producto estéril.

El tercer ensayo constó de 3 corridas para la determinación del perfil de temperatura en cámara llena. A partir de este ensayo, quedaron asentados todos los ensayos de validación en el Protocolo de Validación de Autoclavés. Se utilizaron 8 termopares, tres de distribución y 5 de penetración, no se colocaron termopares en el depósito de agua ni junto al termómetro del equipo. La carga que fue sometida a prueba consistió en dos cestas de malla de alambón, cada una con 40 tubos de ensaye vacíos de 25 ml de capacidad y con tapa roscada de baquelita.

En este ensayo se utilizaron bioindicadores Sterikon para llevar el control microbiológico de la validación. Hoy en día, los bioindicadores Sterikon no son recomendados para efectuar una validación, debido a la concentración de microorganismos que manejan. Estos indicadores biológicos son confiables para llevar un control diario de los ciclos de esterilización.

A continuación se presentan las tablas y gráficas de las tres corridas del tercer ensayo de validación:

## Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 1

Line	Distribución										Densificación									
	TD1	TD2	TD3	Máx	Min	Gif	Avg	SD	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Máx	Min	Gif	Avg	SD	Fo	Fo Aque
0	24.63	25.27	24.85	25.27	24.63	0.64	24.92	0.27	33.90	31.01	27.40	26.53	30.08	33.90	26.53	7.37	29.78	2.64	0.00	0.00
1	25.72	26.74	25.59	26.24	25.72	1.02	25.68	0.42	34.19	33.71	26.53	29.07	33.40	34.19	26.53	7.66	31.38	3.04	0.00	0.00
2	31.42	31.86	27.62	31.86	27.62	4.24	30.30	1.50	35.49	35.05	31.50	31.54	36.45	36.45	31.50	4.95	34.17	2.18	0.00	0.00
3	37.63	40.89	38.75	40.89	37.63	3.16	38.03	1.25	38.72	41.76	32.94	36.54	52.99	52.99	32.94	19.05	40.69	6.61	0.00	0.00
4	48.76	54.99	47.08	54.99	47.08	7.91	50.11	3.48	41.36	45.56	35.23	40.18	60.32	60.32	35.23	25.05	44.53	8.55	0.00	0.00
5	60.84	66.63	60.34	66.63	60.34	6.29	62.60	2.48	46.68	54.55	39.25	48.59	62.27	62.27	39.25	23.02	50.27	7.74	0.00	0.00
6	68.23	72.73	67.73	72.73	67.73	5.00	69.56	2.25	49.75	59.90	41.76	54.65	65.45	65.45	41.76	23.69	54.30	8.17	0.00	0.00
7	78.90	80.29	77.74	80.29	77.74	2.55	78.98	1.04	59.52	71.34	47.61	66.47	67.93	71.34	47.61	23.73	62.57	8.41	0.00	0.00
8	83.67	85.08	82.97	85.08	82.97	2.11	83.89	0.88	67.32	75.83	52.79	72.12	71.65	75.83	52.79	23.04	67.94	8.04	0.00	0.00
9	89.41	89.14	87.97	89.14	87.97	1.17	88.51	0.48	74.97	84.36	57.37	60.79	75.97	84.36	57.37	27.01	74.70	5.30	0.00	0.00
10	91.51	91.95	91.36	91.95	91.36	0.59	91.62	0.25	81.04	87.60	63.22	86.14	79.07	87.60	63.22	24.38	79.41	8.69	0.00	0.00
11	94.05	94.29	93.93	94.29	93.93	0.36	94.09	0.15	85.59	90.14	69.03	89.98	82.35	90.14	69.03	21.11	83.42	7.76	0.00	0.00
12	97.58	97.72	97.43	97.72	97.43	0.29	97.58	0.12	90.88	93.48	75.67	93.57	86.07	93.48	75.67	17.90	87.93	6.71	0.00	0.00
13	100.00	100.03	99.84	100.03	99.84	0.19	99.96	0.08	95.16	96.89	81.87	97.06	90.07	96.89	81.87	15.19	92.21	5.76	0.00	0.00
14	103.23	103.77	102.68	103.77	102.68	0.59	103.06	0.27	99.11	100.06	87.62	100.14	96.46	100.14	87.62	12.52	96.72	4.72	0.00	0.00
15	105.86	105.87	105.84	105.87	105.84	0.03	105.86	0.01	103.20	103.53	93.58	103.62	97.65	103.62	93.58	10.04	100.32	4.05	0.00	0.00
16	107.97	107.90	107.90	107.90	107.90	0.07	107.97	0.03	105.76	105.81	97.09	106.02	100.35	106.02	97.09	8.93	103.01	3.65	0.00	0.00
17	110.69	110.60	110.65	110.69	110.60	0.09	110.65	0.04	108.99	108.83	101.69	108.57	103.85	108.99	101.69	6.30	106.47	3.09	0.00	0.00
18	112.64	112.54	112.58	112.64	112.54	0.10	112.59	0.04	111.13	110.87	104.55	111.01	106.17	111.13	104.55	6.58	108.75	2.81	0.00	0.00
19	115.15	115.09	115.12	115.15	115.09	0.06	115.12	0.02	113.97	113.57	109.81	113.37	108.87	113.97	109.81	5.11	111.71	2.35	0.00	0.00
20	116.87	116.77	116.81	116.87	116.77	0.10	116.82	0.04	115.73	115.43	111.08	115.44	111.61	115.73	111.08	4.65	113.86	2.06	0.10	0.10
21	119.45	119.38	119.39	119.45	119.38	0.06	119.41	0.03	118.40	118.06	113.75	117.72	114.07	118.40	113.75	4.65	116.40	2.05	0.18	0.28
22	121.07	120.99	121.07	121.07	120.99	0.08	121.03	0.03	120.10	119.83	116.39	119.79	116.37	120.10	116.37	3.73	118.50	1.73	0.34	0.62
23	123.06	123.00	123.05	123.06	123.00	0.06	123.04	0.03	121.98	121.72	118.41	121.67	118.45	121.98	118.41	3.57	120.45	1.65	0.54	1.16
24	122.69	122.61	122.62	122.69	122.61	0.08	122.64	0.04	121.88	121.86	120.23	121.56	118.93	121.88	118.93	2.95	120.89	1.15	0.61	1.76
25	122.02	122.20	122.23	122.20	122.02	0.71	122.32	0.30	122.01	121.94	120.89	121.72	119.59	122.01	119.59	2.42	121.23	0.91	0.70	2.42
26	121.41	121.45	121.28	121.45	121.28	0.17	121.38	0.07	121.61	121.55	120.82	121.67	119.20	121.67	119.20	2.47	120.97	0.94	0.64	3.11
27	121.34	121.36	121.22	121.36	121.22	0.14	121.31	0.06	121.50	121.57	120.74	121.44	119.22	121.57	119.22	2.25	120.89	0.89	0.65	3.76
28	122.72	122.67	122.64	122.72	122.64	0.08	122.68	0.03	121.10	122.05	121.24	121.85	120.37	122.05	120.37	1.68	121.22	0.60	0.81	4.60
29	121.83	121.84	121.80	121.84	121.80	0.04	121.82	0.02	121.66	121.60	121.05	121.80	119.94	121.80	119.94	1.86	121.21	0.68	0.76	5.36
30	122.54	122.38	122.37	122.54	122.37	0.17	122.43	0.08	122.02	122.14	121.75	121.55	119.96	122.14	119.96	2.18	121.38	0.78	0.77	6.13
31	122.30	122.23	122.20	122.30	122.20	0.10	122.24	0.04	121.73	121.86	121.27	121.85	120.48	121.86	120.48	1.38	121.44	0.53	0.86	7.00
32	122.42	122.30	122.24	122.42	122.24	0.18	122.32	0.07	121.97	122.05	121.06	121.43	120.16	122.05	120.16	1.89	121.33	0.68	0.80	7.80
33	122.20	122.14	122.11	122.20	122.11	0.09	122.15	0.04	121.87	122.06	121.14	121.52	120.59	122.06	120.59	1.47	121.44	0.53	0.89	8.69
34	121.50	121.44	121.32	121.50	121.32	0.18	121.42	0.07	121.79	121.99	121.40	121.93	120.97	121.99	120.97	1.07	121.61	0.40	0.96	9.64
35	121.87	121.81	121.66	121.87	121.66	0.21	121.78	0.09	121.61	121.81	121.13	121.46	120.47	121.81	120.47	1.34	121.30	0.47	0.86	10.51
36	121.49	121.50	122.31	122.31	121.49	0.82	121.77	0.38	121.90	122.08	121.38	121.85	121.12	122.08	121.12	0.96	121.67	0.36	1.00	11.51
37	122.42	122.28	122.28	122.42	122.28	0.14	122.33	0.07	121.97	122.20	121.30	121.60	121.01	122.20	121.01	1.19	121.62	0.43	0.98	12.59
38	122.60	122.56	122.52	122.60	122.52	0.08	122.56	0.03	122.16	122.33	121.48	121.81	121.38	122.33	121.38	0.95	121.83	0.37	1.06	13.45
39	122.43	122.32	122.31	122.43	122.31	0.12	122.35	0.05	122.09	122.25	121.42	121.67	121.30	122.25	121.30	0.95	121.75	0.37	1.04	14.60
40	122.17	122.06	122.06	122.17	122.06	0.11	122.10	0.05	121.81	121.99	121.44	121.81	121.22	121.99	121.22	0.77	121.65	0.28	1.03	15.62
41	122.41	122.30	122.41	122.41	122.30	0.11	122.34	0.05	122.14	122.28	121.48	121.52	120.88	122.28	120.88	1.40	121.66	0.51	0.95	16.67
42	122.50	122.49	122.46	122.50	122.46	0.04	122.48	0.02	122.16	122.35	121.59	121.52	121.61	122.35	121.59	0.76	121.93	0.30	1.12	17.59
43	122.39	122.29	122.23	122.39	122.23	0.16	122.30	0.07	122.06	122.25	121.78	121.60	120.73	122.25	120.73	1.52	121.58	0.55	0.92	18.60
44	122.99	122.92	122.89	122.99	122.89	0.10	122.93	0.04	122.58	122.75	121.77	122.08	121.95	122.75	121.77	0.98	122.23	0.38	1.16	19.77

Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 1

Time	Distribución										Penetración									
	TP1	TP2	TP3	Máx	Min	Dif	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Min	Dif	Avg	SD	Fo	Fo Agua
45	121.31	121.28	121.24	121.31	121.24	0.07	121.28	0.03	121.59	121.80	121.44	121.76	121.15	121.80	121.15	0.65	121.55	0.24	1.01	20.78
46	122.19	122.08	122.06	122.19	122.06	0.13	122.11	0.06	121.95	122.09	121.38	121.57	121.35	122.09	121.35	0.74	121.67	0.30	1.06	21.63
47	121.48	121.46	121.70	121.70	121.46	0.24	121.55	0.11	121.52	121.74	121.29	121.60	121.07	121.74	121.07	0.67	121.44	0.24	0.99	22.82
48	122.28	122.21	122.18	122.28	122.18	0.10	122.22	0.04	122.05	122.22	121.47	121.68	121.52	122.22	121.47	0.75	121.79	0.30	1.09	23.91
49	123.11	123.14	123.24	123.24	123.11	0.13	123.16	0.06	123.03	123.12	122.22	122.49	122.52	123.12	122.22	0.90	122.68	0.34	1.29	25.20
50	121.92	121.90	121.86	121.92	121.86	0.06	121.89	0.02	121.73	121.93	121.58	121.71	121.25	121.93	121.25	0.58	121.66	0.19	1.06	26.26
51	122.19	121.29	121.25	122.19	121.26	0.93	121.58	0.43	121.25	121.41	121.34	121.47	120.86	121.47	120.86	0.61	121.27	0.22	0.94	27.20
52	121.73	121.70	121.67	121.73	121.67	0.06	121.70	0.02	121.64	121.74	121.41	121.60	121.31	121.74	121.31	0.43	121.54	0.16	1.05	28.25
53	121.53	121.53	121.48	121.53	121.48	0.05	121.51	0.02	121.47	121.63	121.32	121.42	121.05	121.63	121.05	0.58	121.38	0.19	0.99	29.24
54	123.39	123.35	123.36	123.39	123.35	0.04	123.37	0.02	123.19	123.28	122.45	122.68	122.32	123.28	122.32	0.96	122.78	0.39	1.32	30.56
55	121.48	121.50	121.55	121.55	121.48	0.07	121.51	0.03	121.48	121.66	121.62	121.78	121.16	121.78	121.16	0.62	121.54	0.21	1.01	31.57
56	112.21	111.88	111.62	112.21	111.62	0.59	111.90	0.24	115.83	112.65	115.23	117.07	113.88	117.07	112.65	4.42	114.95	1.54	0.14	31.71
57	104.14	102.97	104.03	104.14	103.97	0.17	104.05	0.07	112.30	111.32	110.50	108.92	104.07	112.30	104.07	5.23	109.62	3.11	0.00	31.71
58	99.41	96.60	102.57	102.57	96.60	5.97	99.53	2.44	109.40	108.71	108.54	105.34	97.46	109.40	97.46	11.94	105.89	4.44	0.00	31.71
59	101.25	94.04	102.93	102.93	94.04	8.89	99.57	3.94	107.32	105.96	107.68	103.27	94.00	107.68	94.00	13.68	103.65	5.07	0.00	31.71
60	105.54	93.10	104.29	105.54	93.10	12.44	100.98	5.99	105.46	103.49	106.78	102.09	93.06	106.78	93.06	13.72	102.18	4.83	0.00	31.71
61	105.28	92.99	104.69	105.28	92.99	12.29	100.99	5.66	104.03	101.70	105.49	101.46	92.81	105.49	92.81	12.68	101.10	4.41	0.00	31.71
62	105.66	93.05	104.27	105.66	93.05	12.61	100.99	5.65	102.17	99.47	104.42	100.69	92.78	104.42	92.78	11.64	99.91	3.93	0.00	31.71

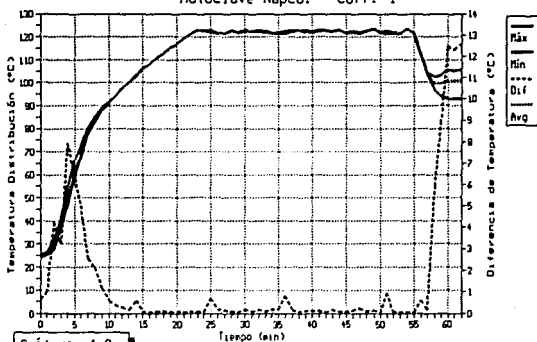
Tabla 4.5

Punto Frio

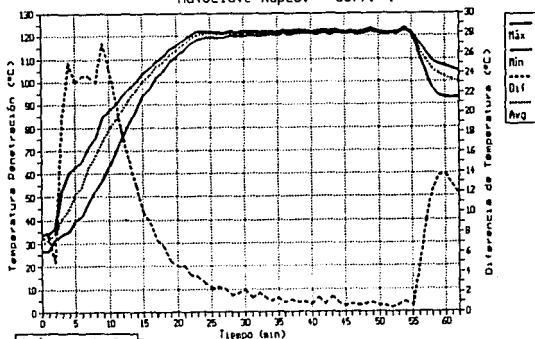
Punto Frio

31.71

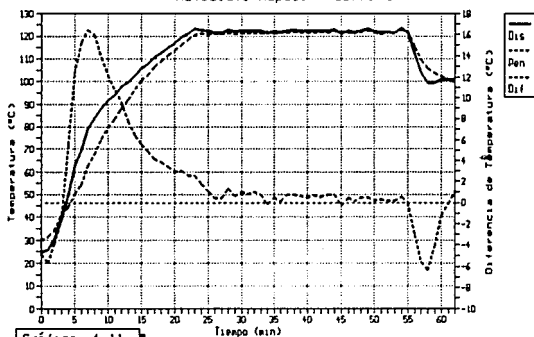
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



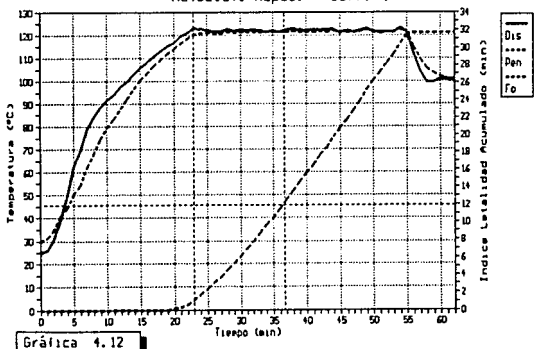
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1





## Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 2

Time	Distribución										Penetración									
	TP1	TP2	TP3	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	Fo	Fo Acum
0	30.81	35.05	36.45	36.45	30.81	5.64	34.10	2.40	23.77	23.79	26.29	18.98	18.58	26.29	18.58	7.71	22.28	3.01	0.00	0.00
1	31.51	38.00	39.38	39.38	31.51	7.87	36.30	2.43	23.99	24.36	26.43	19.60	19.27	26.43	19.27	7.16	22.73	2.82	0.00	0.00
2	31.68	34.19	28.75	34.19	28.75	5.44	31.54	2.22	25.27	25.19	27.00	20.39	19.60	27.00	19.60	7.40	23.49	2.94	0.00	0.00
3	31.76	34.47	29.00	34.47	29.00	5.47	31.74	2.23	25.26	25.22	27.49	20.95	20.49	27.49	20.49	14.77	25.88	5.37	0.00	0.00
4	31.66	37.16	36.48	37.16	31.66	5.50	35.10	2.45	31.66	25.19	27.65	21.24	20.68	27.65	20.68	10.98	25.28	4.09	0.00	0.00
5	32.05	37.85	37.16	37.85	32.05	5.80	35.69	2.59	31.04	25.43	27.76	21.45	20.95	27.76	20.95	10.09	25.33	3.81	0.00	0.00
6	32.73	38.17	37.42	38.17	32.73	5.44	36.11	2.41	30.00	26.12	27.98	21.91	21.52	27.98	21.52	8.40	25.51	3.33	0.00	0.00
7	34.08	38.64	38.19	38.64	34.08	4.56	36.97	2.05	29.68	27.05	28.48	22.72	22.53	29.68	22.53	7.35	26.13	3.00	0.00	0.00
8	35.41	39.70	39.10	39.70	35.41	4.29	38.07	1.90	30.15	28.05	28.96	23.96	23.84	30.15	23.84	6.31	26.99	2.61	0.00	0.00
9	37.90	40.85	40.55	40.85	37.90	2.95	39.77	1.33	30.77	29.25	29.66	25.33	25.37	30.77	25.33	5.44	28.08	2.28	0.00	0.00
10	40.69	42.27	41.64	42.27	40.69	1.58	41.53	0.65	31.96	31.08	30.66	26.91	27.00	31.96	26.91	5.05	29.52	2.74	0.00	0.00
11	48.95	57.42	63.24	63.24	48.95	20.29	58.51	8.32	35.85	34.14	32.85	29.07	29.47	35.85	29.07	6.78	32.28	2.64	0.00	0.00
12	57.74	71.29	77.75	77.75	57.74	20.01	68.96	8.25	44.55	42.76	37.28	33.38	34.31	44.55	33.38	11.37	38.46	4.47	0.00	0.00
13	70.62	80.43	82.39	82.39	70.62	11.77	77.81	5.15	56.91	55.11	45.69	43.80	43.18	56.91	43.18	13.73	48.94	5.86	0.00	0.00
14	79.00	85.17	85.99	85.99	79.00	6.99	83.39	3.12	71.33	68.57	60.70	61.21	56.58	71.33	56.58	14.75	63.68	5.44	0.00	0.00
15	84.56	88.28	88.54	88.54	84.56	3.98	87.13	1.82	77.76	75.76	79.61	70.59	74.86	79.61	70.59	9.02	75.72	3.04	0.00	0.00
16	88.04	90.44	90.87	90.87	88.04	2.83	89.78	1.25	83.70	82.40	77.48	78.59	72.95	83.70	72.95	10.75	79.07	3.81	0.00	0.00
17	92.01	93.24	93.28	93.28	92.01	1.27	92.84	0.59	88.35	87.35	83.32	84.43	79.60	88.35	79.60	8.75	84.61	3.11	0.00	0.00
18	95.87	96.69	96.72	96.72	95.87	0.85	96.43	0.29	93.44	92.59	90.17	90.46	86.37	93.44	86.37	7.07	90.61	2.45	0.00	0.00
19	99.66	100.21	100.21	100.21	99.66	0.55	100.03	0.26	96.98	96.20	94.54	94.45	90.84	96.98	90.84	6.14	94.60	2.12	0.00	0.00
20	102.53	102.92	102.99	102.92	102.53	0.39	102.78	0.38	100.83	100.09	99.02	98.71	95.75	100.83	95.75	5.08	98.88	1.74	0.00	0.00
21	106.28	106.44	106.38	106.44	106.28	0.15	106.37	0.04	104.39	103.65	103.00	102.50	99.92	104.39	99.92	4.47	102.63	1.52	0.00	0.00
22	108.81	108.89	108.81	108.89	108.81	0.08	108.84	0.04	107.62	106.93	106.57	105.97	103.70	107.62	103.70	3.92	106.16	1.34	0.00	0.00
23	112.15	112.17	112.10	112.17	112.10	0.07	112.14	0.03	110.68	110.00	109.85	109.15	107.19	110.68	107.19	3.49	109.37	1.20	0.00	0.00
24	114.39	114.39	114.29	114.39	114.29	0.10	114.36	0.05	113.51	112.96	112.85	112.12	110.40	113.51	110.40	3.11	112.37	1.08	0.08	0.08
25	117.17	117.15	117.05	117.17	117.05	0.12	117.12	0.05	116.05	115.60	115.51	114.78	113.78	116.05	113.78	2.27	115.04	0.97	0.16	0.25
26	118.92	118.92	118.79	118.92	118.79	0.13	118.88	0.06	118.29	118.00	117.84	117.08	117.08	118.29	117.08	1.21	117.80	0.40	0.40	0.65
27	121.70	121.19	121.11	121.70	121.11	0.09	121.17	0.04	120.36	120.21	119.92	119.22	118.10	120.36	118.10	2.26	119.56	0.83	0.50	1.15
28	123.02	122.93	122.90	123.02	122.90	0.12	122.98	0.05	122.58	122.58	122.19	121.47	120.52	122.58	120.52	2.06	121.87	0.79	0.87	2.02
29	122.30	121.74	121.71	122.30	121.71	0.59	121.92	0.27	121.93	121.73	121.68	121.23	120.64	121.93	120.64	1.29	121.44	0.46	1.06	2.92
30	122.95	122.60	122.52	122.60	122.52	0.08	122.56	0.03	122.40	122.59	122.07	121.76	121.36	122.59	121.36	1.23	122.04	0.44	1.90	3.97
31	122.65	122.67	122.61	122.67	122.61	0.06	122.64	0.02	122.51	122.74	122.11	121.89	121.59	122.74	121.59	1.15	122.17	0.41	1.12	5.09
32	122.04	121.99	121.88	122.04	121.88	0.06	122.03	0.03	121.87	122.12	122.08	121.85	121.67	122.12	121.67	0.55	121.92	0.11	1.67	7.30
33	121.94	121.91	121.89	121.94	121.89	0.05	121.91	0.02	121.93	122.01	122.06	121.84	121.62	122.06	121.62	0.44	121.89	0.16	1.12	7.33
34	122.31	122.32	122.23	122.32	122.23	0.09	122.29	0.04	122.31	122.38	121.89	121.70	121.66	122.38	121.66	0.72	122.19	0.30	1.14	8.46
35	122.51	122.55	122.43	122.55	122.43	0.12	122.50	0.05	122.51	122.56	122.05	121.86	122.05	122.56	121.86	0.70	122.21	0.28	1.19	9.65
36	121.73	121.65	121.64	121.73	121.65	0.08	121.68	0.04	121.66	121.76	121.84	122.06	122.00	121.66	121.66	0.40	121.86	0.15	1.14	10.79
37	121.68	121.61	121.59	121.68	121.59	0.09	121.63	0.04	121.62	121.73	121.60	121.52	121.62	121.63	121.52	0.21	121.62	0.07	1.10	11.89
38	122.84	122.82	122.77	122.84	122.77	0.07	122.81	0.03	122.74	122.83	121.96	121.85	122.03	122.83	121.85	0.98	122.28	0.42	1.19	13.07
39	122.54	122.54	122.45	122.54	122.45	0.09	122.51	0.04	122.49	122.53	122.20	122.03	122.11	122.53	122.03	0.50	122.27	0.20	1.24	14.31
40	122.01	121.96	121.90	122.01	121.90	0.11	121.96	0.04	121.46	121.29	121.81	121.40	121.56	121.81	121.29	0.52	121.50	0.18	1.14	15.35
41	122.16	122.16	122.06	122.16	122.06	0.10	122.13	0.05	122.11	122.12	121.80	121.71	122.02	122.12	121.71	0.41	121.95	0.17	1.15	16.50
42	122.52	122.50	122.49	122.52	122.49	0.05	122.49	0.06	121.95	122.01	121.75	121.64	121.96	122.01	121.64	0.37	122.06	0.14	1.13	17.63
43	121.97	121.90	121.85	121.97	121.85	0.12	121.91	0.05	121.87	121.90	121.84	122.56	122.11	122.56	122.11	0.42	122.06	0.27	1.18	18.81

Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 2

Time	Distribución							Penetración												
	TD1	TD2	TD3	Máx	Min	Diff	Avg	SD	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Máx	Min	Diff	Avg	SD	To	To Agua
44	121.97	121.93	121.87	121.97	121.87	0.10	121.97	0.04	121.44	121.43	121.56	121.39	121.49	121.56	121.39	0.17	121.46	0.06	1.07	19.88
45	122.58	122.57	122.45	122.58	122.45	0.13	122.53	0.06	122.50	122.49	122.22	122.04	122.30	122.50	122.04	0.46	122.31	0.17	1.24	21.12
46	121.63	121.99	121.94	121.99	121.63	0.36	121.85	0.16	121.96	121.95	121.78	121.63	121.88	121.96	121.63	0.27	121.85	0.10	1.14	22.26
47	122.10	122.02	121.98	122.10	121.98	0.12	122.03	0.05	121.93	122.01	121.77	121.75	121.95	122.01	121.75	0.26	121.88	0.10	1.16	23.42
48	122.19	122.17	122.06	122.19	122.06	0.13	122.14	0.06	122.12	122.07	121.93	121.80	122.08	122.12	121.80	0.32	122.00	0.12	1.17	24.59
49	121.53	121.40	121.34	121.53	121.34	0.19	121.42	0.08	121.45	121.39	121.41	121.31	121.49	121.49	121.31	0.18	121.41	0.06	1.05	25.64
50	121.67	121.56	121.49	121.67	121.49	0.18	121.57	0.07	121.59	121.54	121.50	121.42	121.61	121.61	121.42	0.19	121.53	0.07	1.07	26.71
51	122.85	122.80	122.67	122.85	122.67	0.18	122.77	0.08	122.49	122.47	122.24	122.12	122.38	122.49	122.12	0.37	122.34	0.14	1.16	27.97
52	122.16	121.44	121.40	122.16	121.40	0.76	121.67	0.35	121.45	121.46	121.33	121.36	121.57	121.57	121.33	0.24	121.43	0.08	1.05	29.02
53	122.72	122.55	122.50	122.72	122.50	0.22	122.59	0.09	122.48	122.52	122.30	122.23	122.43	122.52	122.23	0.29	122.39	0.11	1.29	30.32
54	122.32	122.04	122.04	122.32	122.04	0.28	122.13	0.13	122.00	122.08	121.85	121.87	122.02	122.08	121.85	0.23	121.96	0.09	1.19	31.50
55	122.99	121.67	121.61	122.99	121.61	0.58	121.96	0.45	121.63	122.59	122.46	122.34	122.54	122.53	121.63	0.96	122.31	0.35	1.13	32.63
56	118.18	115.79	115.79	118.18	115.79	2.39	116.59	1.13	116.02	115.95	118.38	119.30	119.47	119.47	115.95	3.52	117.82	1.55	0.30	32.94
57	111.68	109.32	109.13	111.68	109.13	2.55	110.01	1.18	111.14	109.43	113.92	117.35	116.23	117.35	109.43	7.92	113.63	3.00	0.00	32.94
58	102.14	99.63	99.42	102.14	99.42	2.72	100.40	1.24	108.64	105.27	107.11	114.79	113.66	114.79	105.27	9.52	109.89	3.71	0.00	32.94
59	98.67	95.75	95.38	98.67	95.38	3.29	96.60	1.47	107.52	101.75	101.72	112.30	112.20	112.30	101.72	10.58	107.10	4.71	0.00	32.94
60	96.44	93.71	93.59	96.44	93.59	2.85	94.58	1.32	105.36	100.45	98.73	109.48	100.24	110.24	99.73	11.51	104.85	4.64	0.00	32.94
61	95.56	93.38	95.80	95.60	93.38	2.42	94.91	1.09	103.19	99.32	96.68	107.22	108.10	108.10	96.68	11.42	102.90	4.41	0.00	32.94
62	95.13	93.38	95.57	95.57	93.38	2.19	94.69	0.95	101.93	98.56	95.85	105.68	106.73	106.73	95.85	10.88	101.75	4.13	0.00	32.94
63	94.60	93.43	95.16	95.16	93.43	1.73	94.40	0.72	100.52	97.65	95.20	103.88	105.05	105.05	95.20	9.85	100.46	3.70	0.00	32.94
64	94.27	93.40	94.91	94.91	93.40	1.51	94.19	0.62	99.73	97.10	94.93	102.80	103.98	103.98	94.93	9.05	99.71	3.39	0.00	32.94

Punto Frio

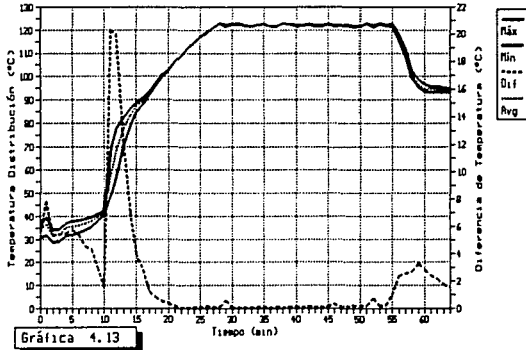
Tabla 4.6

Punto Frio

32.94

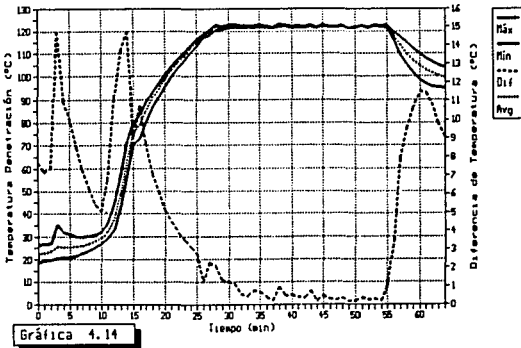
VALIDACION DE AUTOCLAVE NAMCO

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



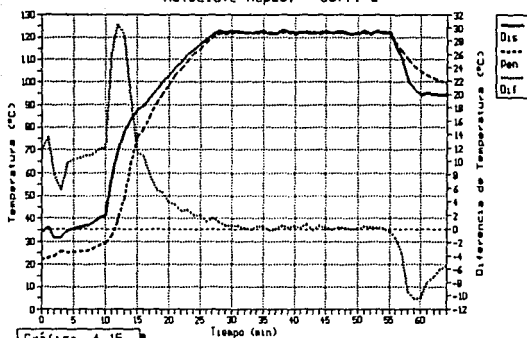
Gráfica 4.13

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



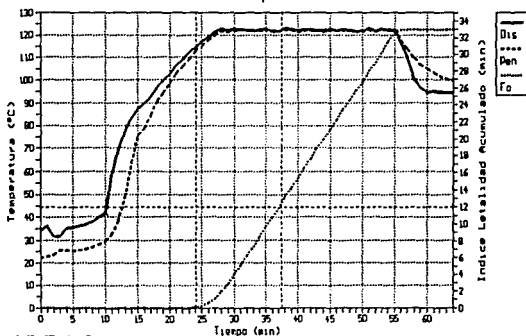
Gráfica 4.14

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Gráfica 4.15

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Gráfica 4.16

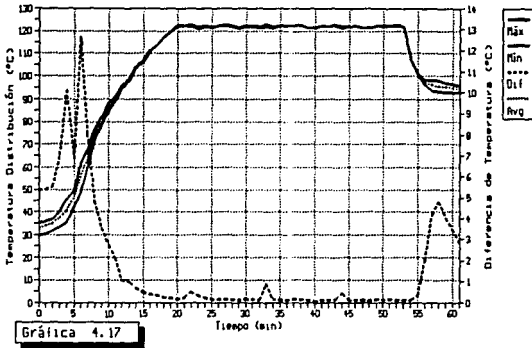
Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 3

Tm	Distribución										Penetración									
	TD1	TD2	TD3	Máx	Min	Dif	Avg	SD	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Máx	Min	Dif	Avg	SD	Fo	Fo Acum
0	34.58	29.59	34.91	34.91	29.59	5.32	33.03	2.43	24.80	24.63	26.37	25.87	25.61	26.37	24.63	1.74	25.46	0.65	0.00	0.00
1	35.31	30.49	35.89	35.89	30.49	5.40	33.90	2.42	25.21	24.75	26.81	26.37	26.09	26.61	24.75	2.06	25.83	0.74	0.00	0.00
2	36.55	31.49	37.02	37.02	31.49	5.53	35.02	2.50	25.60	24.95	27.30	26.79	26.75	27.30	24.95	2.35	26.28	0.87	0.00	0.00
3	39.03	33.57	40.62	40.62	33.57	7.05	37.74	3.02	26.34	25.32	27.88	27.64	27.86	27.88	25.32	2.56	27.01	1.02	0.00	0.00
4	41.18	35.44	45.53	45.53	35.44	10.09	40.72	4.13	27.40	25.99	28.58	28.82	29.26	29.26	25.99	3.27	28.01	1.18	0.00	0.00
5	49.53	42.67	48.92	49.53	42.67	6.86	46.87	3.01	29.03	27.22	29.63	30.55	31.25	31.25	27.22	4.03	29.54	1.39	0.00	0.00
6	56.60	48.67	61.30	61.30	48.67	12.67	55.51	5.23	33.59	31.88	31.68	34.62	36.87	36.87	31.68	5.15	33.72	1.90	0.00	0.00
7	67.69	59.68	64.90	67.69	59.68	8.01	64.09	3.32	40.87	42.55	35.09	44.43	48.84	48.84	35.09	13.75	42.36	4.50	0.00	0.00
8	77.21	72.40	76.42	77.21	72.40	4.81	75.34	2.11	54.04	59.67	41.75	60.04	64.79	64.79	41.75	23.04	56.05	7.92	0.00	0.00
9	87.32	78.83	78.77	82.32	78.77	3.55	79.97	1.66	64.87	69.91	48.01	68.81	73.42	73.42	68.01	25.41	64.84	8.93	0.00	0.00
10	87.92	85.34	85.19	87.92	85.19	2.77	86.15	1.25	75.33	79.42	58.15	78.16	80.90	80.90	78.15	22.75	74.39	8.32	0.00	0.00
11	91.23	89.20	89.49	91.23	89.20	2.12	90.01	0.94	81.32	84.29	65.22	82.30	86.34	86.34	82.30	21.12	80.09	7.61	0.00	0.00
12	95.69	94.61	94.84	95.69	94.61	1.08	95.05	0.46	88.88	90.58	75.15	90.04	92.16	92.16	90.04	17.01	87.36	6.20	0.00	0.00
13	99.21	98.23	98.44	99.21	98.23	0.98	98.63	0.42	93.50	94.93	81.64	94.44	95.95	95.95	94.44	11.51	92.10	5.29	0.00	0.00
14	103.89	103.19	103.28	103.89	103.19	0.70	103.45	0.21	99.41	100.56	89.77	100.00	100.40	100.56	89.77	10.79	98.03	4.15	0.00	0.00
15	107.03	106.51	106.53	107.03	106.51	0.52	106.69	0.24	103.21	104.74	94.96	103.67	104.59	104.59	103.67	9.63	102.13	3.62	0.00	0.00
16	111.17	110.74	110.74	111.17	110.74	0.43	110.88	0.20	108.00	108.88	101.54	107.66	108.41	108.89	101.54	7.34	106.90	2.71	0.00	0.00
17	113.95	113.61	113.60	113.95	113.60	0.35	113.72	0.16	111.11	111.93	105.59	111.32	112.00	112.00	105.59	6.41	110.39	2.42	0.00	0.00
18	117.40	117.14	117.16	117.40	117.14	0.26	117.23	0.12	115.08	115.25	110.04	114.67	115.26	115.76	110.04	5.27	114.06	2.02	0.00	0.00
19	119.61	119.40	119.38	119.61	119.38	0.23	119.46	0.10	117.57	118.16	113.87	117.61	118.16	118.16	113.87	4.29	117.07	1.62	0.19	0.27
20	122.67	122.49	122.54	122.67	122.49	0.20	122.54	0.05	120.34	120.40	120.39	120.81	120.40	120.40	120.39	0.42	119.98	0.34	0.42	0.49
21	122.45	122.31	122.24	122.45	122.24	0.21	122.33	0.09	121.45	121.79	119.30	121.56	121.80	121.80	119.30	2.50	121.18	0.95	0.64	0.24
22	122.07	122.51	122.47	122.07	122.00	0.51	122.00	122.51	121.73	121.97	120.12	121.84	121.97	121.97	120.12	1.85	121.53	0.71	0.80	0.14
23	121.63	121.46	121.27	121.63	121.27	0.36	121.45	0.15	121.29	121.53	120.25	121.53	121.57	121.57	120.25	1.32	121.25	0.51	0.82	0.26
24	121.88	121.68	121.67	121.88	121.67	0.21	121.74	0.10	121.56	121.58	120.66	121.54	121.55	121.58	120.66	0.92	121.38	0.36	0.90	0.96
25	121.61	121.46	121.47	121.61	121.46	0.15	121.51	0.07	121.29	121.58	121.05	121.72	121.90	121.90	121.05	0.85	121.53	0.29	0.99	0.95
26	122.17	122.03	122.03	122.17	122.03	0.14	122.08	0.07	121.88	122.02	121.57	122.14	122.16	122.16	121.57	0.59	121.95	0.22	1.11	5.96
27	122.54	122.45	122.37	122.54	122.37	0.17	122.45	0.07	122.21	122.10	121.74	121.71	121.67	122.21	121.67	0.54	121.89	0.22	1.14	7.10
28	122.07	121.96	121.93	122.07	121.93	0.14	121.99	0.06	121.84	121.89	121.69	121.96	121.91	121.96	121.69	0.27	121.85	0.09	1.14	8.24
29	121.36	121.73	121.74	121.36	121.73	0.13	121.28	0.06	121.27	121.78	121.73	122.01	122.00	122.01	121.27	0.74	121.76	0.27	1.04	9.28
30	122.09	121.56	121.95	122.09	121.56	0.14	122.00	0.06	121.94	121.92	121.64	121.74	121.68	121.94	121.64	0.30	121.78	0.12	1.13	10.41
31	122.16	122.03	122.01	122.16	122.01	0.15	122.07	0.07	121.43	121.53	121.49	121.92	121.88	121.92	121.43	0.49	121.69	0.19	1.08	11.45
32	121.55	121.44	121.42	121.55	121.42	0.13	121.48	0.05	121.46	121.53	121.67	121.78	121.72	121.78	121.46	0.32	121.63	0.12	1.08	12.57
33	122.82	121.99	121.93	122.82	121.93	0.89	122.25	0.41	121.96	122.02	121.79	121.87	121.83	122.02	121.79	0.23	121.89	0.08	1.17	13.74
34	121.59	121.46	121.45	121.59	121.45	0.14	121.50	0.06	121.46	121.56	121.70	121.77	121.74	121.77	121.46	0.31	121.65	0.12	1.08	14.02
35	122.39	122.28	122.28	122.39	122.28	0.11	122.32	0.05	122.22	122.32	121.99	121.99	121.89	122.32	121.89	0.43	122.06	0.18	1.20	16.82
36	122.30	122.21	122.18	122.30	122.18	0.12	122.23	0.05	122.15	122.28	121.90	121.91	121.67	122.28	121.67	0.66	121.97	0.23	1.17	17.14
37	122.39	122.30	122.24	122.39	122.24	0.15	122.31	0.06	122.18	122.33	122.06	122.00	121.95	122.33	121.95	0.38	122.10	0.14	1.21	18.36
38	122.70	122.61	122.56	122.70	122.56	0.14	122.62	0.06	122.50	122.63	122.11	121.76	121.74	122.63	121.74	0.89	122.15	0.37	1.16	19.51
39	121.45	121.36	121.33	121.45	121.33	0.12	121.38	0.05	121.36	121.46	121.71	121.78	121.71	121.78	121.36	0.42	121.60	0.16	1.06	20.57
40	121.43	121.36	121.35	121.43	121.35	0.08	121.38	0.04	121.37	121.97	121.91	121.86	121.90	121.97	121.37	0.60	121.78	0.21	1.06	21.69
41	122.49	122.42	122.38	122.49	122.38	0.11	122.43	0.05	122.44	122.46	122.06	122.11	122.10	122.46	122.06	0.40	122.21	0.16	1.24	22.98
42	121.88	121.83	121.78	121.88	121.78	0.10	121.81	0.04	121.35	121.42	121.59	121.55	121.44	121.59	121.35	0.24	121.47	0.09	1.24	24.23
43	122.53	122.40	122.41	122.53	122.41	0.12	122.47	0.05	122.38	122.49	122.16	122.17	122.16	122.49	122.16	0.32	122.27	0.13	1.27	25.21
44	121.33	121.79	121.73	121.33	121.73	0.46	121.62	0.20	121.77	121.83	121.83	121.77	121.69	121.83	121.69	0.14	121.78	0.05	1.14	26.35

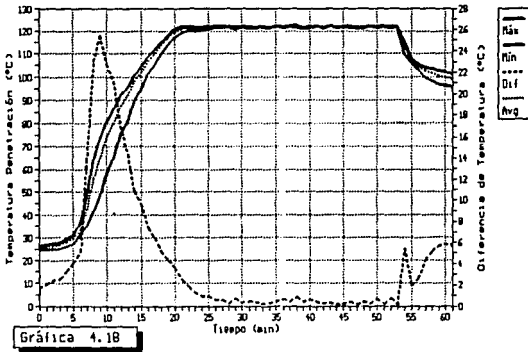
VALIDACION DE AUTOCLAVE NARCO



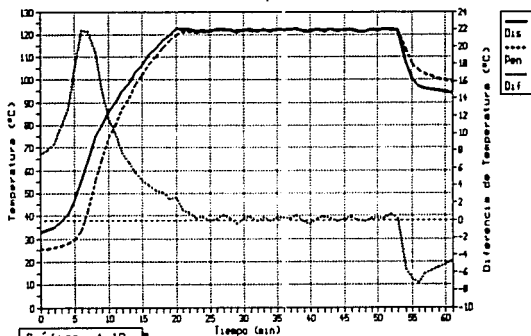
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3

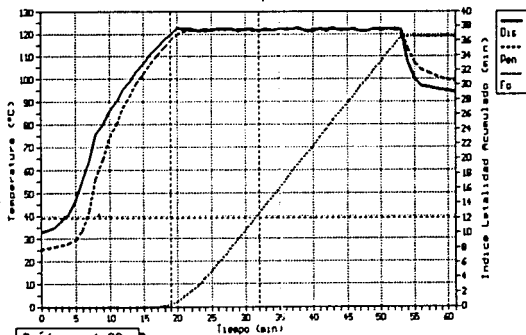


Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Gráfica 4.19

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Gráfica 4.20



Comparando los tres ensayos entre sí, se puede ver que son repetitivos y consistentes. Los tiempos de precalentamiento, de exposición y de penetración a la temperatura mínima son similares. En la corrida 3 hay una desviación porque el ciclo de esterilización se inició con la cámara del autoclave precalentada; afectando así los tiempos de precalentamiento y de penetración a la temperatura mínima.

Utilizando las gráficas 4.13, 4.18 y 4.23 de este ensayo, se puede optimizar el tiempo de exposición. El tiempo normal del ciclo de esterilización para este diseño de carga es de 30 minutos, puede ser disminuido hasta 20 minutos y así tener un margen del 40% arriba de la condición mínima aceptable; con esto se reduce el tiempo total del ciclo de esterilización.

En el cuarto ensayo de validación se verificó el perfil de temperatura en cámara llena, utilizando una carga de 14 frascos de vidrio de 200 ml conteniendo 100 ml de medio de cultivo (Caldo lactosado) y cerrados con una tapa roscada de baquelita. Al igual que en el ensayo anterior, se utilizaron bioindicadores Sterikon para los tres ciclos. Se utilizaron 10 termopares: tres de distribución, cinco de penetración, uno junto al termómetro bimetalico del equipo y uno en el depósito de agua del autoclave. Se introdujeron por la puerta, acomodándolos en la parte superior para prevenir fugas de vapor.

Para las dos primeras corridas se utilizaron los lotes G-03 y G-05 de medio de cultivo. En la tercera corrida se utilizaron las mismas botellas con medio de cultivo, lote G-05, del segundo ensayo en las que se pusieron los termopares, las nueve restantes se llenaron con 100 ml de agua en lugar de medio de cultivo para no variar la masa que se expondría a esterilización.

A continuación se presentan las tablas y gráficas de las tres corridas del cuarto ensayo de validación:

## Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 1

Line	Distribución									Penetración									Fo	Fo Acc	Terc	Timp	
	TD1	TD2	TD3	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Máx	Mín	Dif	Avg	SD					
0	32.18	31.50	23.54	32.18	23.54	8.64	29.07	3.92	32.29	32.42	31.23	31.75	31.23	32.42	31.23	1.19	31.78	0.51	0.00	0.00	35.80	32.07	
1	35.14	34.52	23.95	35.14	23.95	11.19	31.20	5.14	31.00	31.54	30.10	30.52	31.54	31.54	30.10	1.44	30.94	0.57	0.00	0.00	45.74	36.94	
2	40.77	42.01	36.33	42.01	36.33	5.68	39.70	2.44	30.10	32.75	31.05	29.76	32.39	32.75	29.76	2.99	31.21	1.19	0.00	0.00	56.57	42.12	
3	44.71	45.54	39.08	45.54	39.08	6.46	43.11	2.87	31.50	33.38	32.03	33.69	33.08	33.69	31.50	2.19	32.74	0.83	0.00	0.00	65.25	45.48	
4	53.58	48.33	49.27	53.58	48.33	5.26	50.40	2.29	32.77	34.56	33.04	34.65	34.89	34.89	32.77	2.12	33.98	0.89	0.00	0.00	74.86	50.48	
5	73.08	57.22	56.09	73.08	56.09	16.99	62.13	7.76	33.90	38.04	34.48	36.58	37.74	38.04	33.90	4.54	36.07	1.79	0.00	0.00	84.77	59.73	
6	78.94	63.25	72.40	78.94	63.25	9.69	73.53	4.04	34.76	41.47	36.01	38.40	40.64	41.47	34.76	6.71	38.26	2.58	0.00	0.00	92.13	62.88	
7	85.56	78.50	81.98	85.56	78.50	7.06	82.01	2.88	36.94	48.72	38.61	46.12	44.23	48.72	36.94	11.78	42.92	4.47	0.00	0.00	97.18	80.04	
8	89.45	95.29	82.99	95.29	82.99	12.30	89.74	5.02	39.36	48.13	46.00	55.04	50.71	48.13	39.36	29.77	51.85	9.66	0.00	0.00	99.09	94.74	
9	93.15	90.56	88.95	93.15	88.95	4.20	90.89	1.73	48.05	79.93	56.49	67.77	70.55	79.93	48.05	31.88	64.56	11.14	0.00	0.00	97.81	95.89	
10	92.51	87.23	87.23	92.51	87.23	5.28	89.18	2.37	68.04	87.06	69.09	78.59	81.49	87.06	68.04	19.02	76.85	7.30	0.00	0.00	96.45	92.94	
11	95.81	90.03	92.94	95.81	90.03	5.78	92.73	2.38	80.26	90.88	78.05	85.60	88.10	90.88	78.05	12.83	84.58	4.78	0.00	0.00	97.23	97.02	
12	97.56	96.23	95.14	97.56	95.14	2.82	96.44	1.16	86.79	93.89	84.87	91.62	91.62	94.87	86.79	8.08	91.76	2.79	0.00	0.00	100.17	99.98	
13	102.20	101.01	100.48	102.20	100.48	1.72	101.23	0.72	90.43	98.32	90.44	98.11	94.08	98.32	90.44	7.88	93.72	2.95	0.00	0.00	104.13	103.80	
14	104.37	105.45	105.18	104.37	105.18	1.15	105.65	0.49	93.79	102.55	96.25	100.07	98.57	102.55	93.79	8.76	98.25	3.03	0.00	0.00	107.55	107.46	
15	109.86	109.28	109.21	109.86	109.21	0.67	109.46	0.30	98.28	106.52	101.25	103.88	102.64	106.52	98.28	8.24	102.51	2.74	0.00	0.00	110.68	110.71	
16	113.23	112.81	112.83	113.23	112.81	0.42	112.96	0.19	102.52	110.09	105.71	107.00	106.51	110.09	102.52	7.56	106.37	2.43	0.00	0.00	113.73	113.84	
17	116.34	116.08	116.12	116.34	116.08	0.26	116.18	0.11	106.53	113.95	109.53	109.52	109.97	113.95	106.53	6.82	109.78	2.17	0.00	0.00	116.64	116.74	
18	119.11	119.05	119.00	119.11	119.05	0.06	119.00	0.02	110.07	116.41	113.09	114.10	113.19	116.41	110.07	6.24	113.27	2.04	0.00	0.00	119.30	119.33	
19	121.57	121.62	121.65	121.65	121.62	0.13	121.58	0.05	113.38	119.19	116.33	116.51	116.23	119.19	113.38	5.81	116.33	1.84	0.17	0.25	121.71	121.75	
20	121.53	121.51	121.51	121.53	121.51	0.18	121.62	0.07	116.48	121.65	119.22	119.14	118.98	121.65	116.48	5.17	119.09	1.64	0.34	0.59	122.12	121.57	
21	122.87	122.58	123.02	122.87	123.02	0.15	122.56	0.06	119.28	121.70	121.73	120.25	121.42	121.73	119.28	2.45	120.88	0.96	0.66	1.25	122.94	122.98	
22	123.92	124.05	124.10	124.10	123.92	0.18	124.02	0.08	121.75	122.97	121.83	121.39	121.44	122.97	121.39	1.58	121.68	0.57	1.07	2.31	123.98	124.07	
23	122.31	122.45	122.49	122.49	122.31	0.18	122.42	0.08	121.85	124.02	123.05	123.03	122.72	124.02	121.85	2.17	122.93	0.70	1.19	3.50	122.37	122.42	
24	121.90	122.04	122.07	122.07	121.90	0.17	122.00	0.07	123.13	122.46	124.12	122.54	123.59	124.12	122.46	1.66	123.17	0.63	1.36	4.86	121.94	122.00	
25	121.81	121.94	121.96	121.96	121.81	0.15	121.90	0.07	124.73	122.06	122.50	122.40	122.19	124.73	122.06	2.17	122.68	0.79	1.24	6.11	121.85	121.89	
26	122.41	122.53	122.53	122.53	122.41	0.12	122.49	0.06	122.65	121.56	122.07	121.90	122.84	122.84	121.56	0.94	122.28	0.95	1.20	7.21	122.48	122.51	
27	122.95	123.07	123.06	123.07	122.95	0.12	123.03	0.05	122.26	122.59	121.96	122.26	122.74	122.74	121.96	0.78	122.36	0.77	1.27	8.52	123.04	123.08	
28	122.89	122.98	122.99	122.98	122.89	0.09	122.92	0.04	122.77	123.15	122.58	121.45	122.30	123.15	121.45	1.70	122.33	0.55	1.08	9.61	122.94	122.97	
29	122.41	122.51	122.50	122.51	122.41	0.10	122.47	0.04	122.19	123.08	122.14	122.40	122.73	123.14	122.40	0.74	122.83	0.27	1.35	10.95	122.46	122.49	
30	122.88	122.56	122.94	122.88	122.94	0.08	122.93	0.03	123.25	122.65	123.04	122.07	122.36	123.25	122.07	1.28	122.69	0.46	1.25	12.30	122.87	122.88	
31	122.49	122.58	122.56	122.58	122.49	0.09	122.54	0.04	123.29	123.06	122.58	121.75	122.10	123.29	121.75	1.54	122.56	0.57	1.16	13.26	122.84	121.86	
32	122.23	122.37	122.30	122.37	122.23	0.09	122.28	0.04	122.87	122.69	123.01	122.34	122.24	123.01	122.24	0.77	122.63	0.30	1.30	14.45	122.41	122.41	
33	122.38	122.55	122.43	122.55	122.38	0.17	122.45	0.07	123.78	122.69	122.63	122.50	122.09	123.78	122.09	1.19	122.64	0.38	1.25	15.91	122.51	122.51	
34	122.21	122.29	122.27	122.29	122.21	0.08	122.26	0.03	122.90	122.89	121.77	122.05	121.50	122.90	121.50	1.40	122.27	0.58	1.09	17.00	121.80	121.80	
35	121.65	121.73	121.71	121.73	121.65	0.08	121.70	0.03	122.65	121.56	122.57	122.16	122.30	122.65	121.56	0.73	122.32	0.27	1.21	18.21	121.70	121.67	
36	122.43	122.50	122.45	122.50	122.43	0.07	122.47	0.03	122.78	121.79	122.78	122.07	122.51	122.78	121.79	0.99	122.35	0.27	1.40	19.30	122.45	122.40	
37	122.67	122.73	122.71	122.73	122.67	0.06	122.70	0.02	122.94	121.60	121.86	121.93	121.62	122.94	121.60	1.34	121.99	0.49	1.12	20.49	122.03	122.03	
38	119.73	121.71	121.68	121.71	119.73	1.98	121.04	0.93	123.49	123.28	122.10	121.91	121.87	123.49	121.87	1.62	122.61	0.65	1.19	21.69	121.30	121.30	
39	120.18	121.55	121.53	121.55	120.18	1.37	121.09	0.64	122.36	122.16	120.36	121.14	121.15	122.36	120.36	2.00	121.43	0.74	0.84	22.53	122.98	122.98	
40	120.68	121.85	121.81	121.85	120.68	1.17	121.45	0.54	119.07	122.13	121.89	121.09	122.83	122.83	119.07	3.76	121.70	1.24	0.62	23.15	121.79	121.79	
41	110.02	109.41	109.38	110.02	109.38	0.64	109.60	0.29	119.73	117.40	115.40	117.25	121.64	121.64	115.40	6.24	118.28	2.17	0.27	23.42	109.29	109.29	
42	95.14	93.64	93.57	95.14	93.57	1.57	94.12	0.72	118.81	116.20	114.32	113.90	109.26	118.81	109.26	9.55	114.50	3.14	0.00	0.00	98.74	96.27	
43	92.64	93.07	92.95	92.64	92.95	0.69	93.22	0.30	110.25	111.12	102.35	105.73	102.35	111.12	102.35	8.77	106.26	3.77	0.00	0.00	93.63	96.32	
44	92.44	92.83	93.20	92.44	93.20	0.76	92.82	0.31	99.90	102.44	100.04	97.83	98.52	102.44	97.83	4.61	99.63	1.59	0.00	0.00	73.42	93.01	92.13

VALIDACION DE AUTOCLAVE NARCO

Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 1

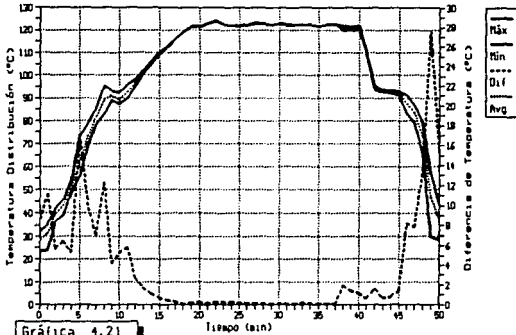
Time	Distribución										Penetración											
	ID1	ID2	ID3	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	ID4	ID5	ID6	ID7	ID8	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	Fo	Fo.Acu	Jera	Tran
45	91.20	92.78	92.52	92.78	91.20	1.50	92.19	0.45	94.45	96.22	97.65	96.35	95.47	96.32	94.45	3.87	96.45	1.41	0.00	73.42	92.87	74.01
46	88.58	91.20	81.00	91.20	83.00	8.20	87.59	3.42	93.61	93.07	94.01	92.76	92.76	94.01	92.76	1.25	93.24	0.49	0.00	73.42	92.74	54.52
47	84.44	86.89	79.06	86.89	79.06	7.83	83.46	3.27	93.40	92.88	94.52	91.69	92.71	94.52	91.69	2.83	93.04	0.93	0.00	73.42	92.59	42.35
48	79.18	65.66	73.77	79.18	65.66	13.52	77.87	5.56	93.23	92.69	92.80	92.57	92.61	93.23	92.57	0.67	92.78	0.24	0.00	73.42	92.40	29.95
49	52.90	57.41	29.95	57.41	29.95	27.46	46.75	12.02	93.07	92.56	92.66	93.46	92.46	93.46	92.46	1.00	92.84	0.37	0.00	73.42	91.96	78.47
50	43.68	38.20	28.47	43.68	28.47	15.21	36.78	6.79	92.87	92.76	92.50	92.48	93.34	93.34	92.76	1.00	92.69	0.38	0.00	73.42	91.80	29.02

Punto  
Frio

Punto  
Frio

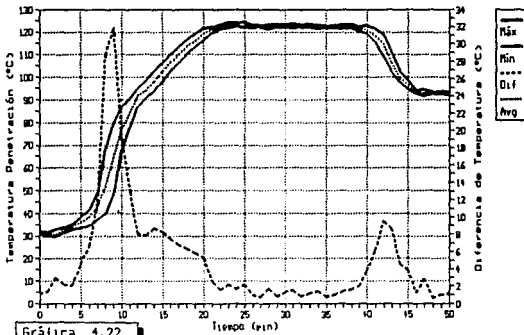
Tabla 4.8

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



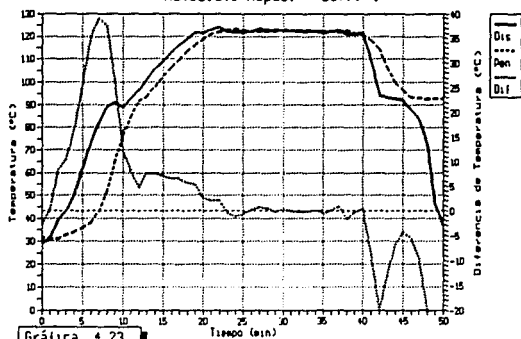
Gráfica 4.21

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1

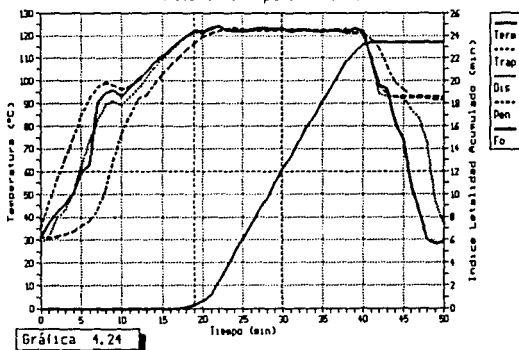


Gráfica 4.22

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Perfil de Temperatura Cámara Vacía  
Corrida 2

Line	TD1	TD2	TD3	Ni.e	Min	Diff	Ava	SQ	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Ni.e	Min	Diff	Ava	SQ	Fo	Fo Acum	Frag	Term
0	24.09	24.15	23.95	24.15	23.95	0.20	24.06	0.09	23.90	23.63	23.91	23.56	23.84	23.91	23.56	0.35	23.81	0.129	0.00	0.00	23.58	23.47
1	24.00	24.07	23.88	24.07	23.88	0.19	23.98	0.08	23.84	23.77	23.85	23.52	23.80	23.85	23.52	0.33	23.76	0.121	0.00	0.00	23.76	23.41
2	24.22	24.23	24.16	24.23	24.16	0.07	24.20	0.03	24.11	24.49	24.91	24.25	25.17	25.17	24.11	1.06	24.59	0.399	0.00	0.00	38.90	39.09
3	25.01	24.89	25.50	25.50	24.89	0.61	25.13	0.26	24.85	26.26	27.11	26.04	27.51	27.51	24.85	2.66	26.25	0.925	0.00	0.00	52.75	50.41
4	26.66	27.53	27.11	27.53	26.66	0.87	27.10	0.36	26.39	28.72	31.01	29.15	31.17	31.17	26.39	4.73	29.28	1.736	0.00	0.00	64.42	39.07
5	28.52	31.39	29.15	31.39	28.52	2.87	29.69	1.27	28.49	34.90	32.87	37.12	31.14	37.12	28.49	8.64	32.90	2.981	0.00	0.00	72.96	24.56
6	32.81	34.47	30.72	34.47	30.72	3.75	32.67	1.53	31.01	35.00	36.17	36.68	32.69	36.68	31.01	7.67	33.90	2.802	0.00	0.00	84.60	53.03
7	48.91	47.71	41.18	45.91	41.18	4.73	45.94	3.40	31.97	35.48	37.32	35.56	35.05	37.32	31.97	5.95	35.70	1.901	0.00	0.00	96.07	88.13
8	67.67	67.31	53.70	67.67	53.70	13.97	62.89	6.50	44.26	47.07	53.26	44.11	45.01	53.26	44.25	9.01	46.80	3.393	0.00	0.00	97.47	90.03
9	75.13	78.47	66.99	78.47	66.99	11.48	74.63	5.40	50.00	58.17	64.12	52.16	54.26	64.17	50.00	14.12	55.73	4.577	0.00	0.00	97.93	72.20
10	95.09	95.07	76.81	95.09	76.81	8.28	82.32	3.90	55.58	68.32	63.24	56.54	56.04	63.24	55.58	13.66	61.14	6.249	0.00	0.00	96.19	27.02
11	88.89	88.84	82.59	88.89	82.59	6.30	86.77	2.96	67.26	77.20	78.49	64.61	66.42	78.49	64.61	13.88	70.80	5.833	0.00	0.00	95.90	81.02
12	91.56	91.47	87.40	91.56	87.40	4.16	90.14	1.94	79.92	85.42	87.09	76.20	79.01	87.09	76.20	10.89	81.53	4.089	0.00	0.00	95.37	86.41
13	95.83	95.78	93.71	95.83	93.71	2.12	95.11	0.99	81.23	86.02	87.90	79.01	80.27	87.90	79.01	8.89	82.89	3.452	0.00	0.00	98.61	96.82
14	100.47	100.43	99.22	100.47	99.22	1.25	100.04	0.58	83.65	87.85	89.27	81.66	81.89	89.27	81.66	7.61	84.82	3.09	0.00	0.00	101.29	100.69
15	104.51	104.84	104.15	104.51	104.15	0.74	104.43	0.34	88.22	90.62	90.98	86.82	83.47	90.98	82.47	7.51	88.02	2.746	0.00	0.00	104.52	104.49
16	109.10	109.05	108.73	109.10	108.73	0.37	108.96	0.16	99.07	102.25	100.39	95.48	98.54	102.25	95.48	6.77	99.15	2.236	0.00	0.00	107.52	109.62
17	113.03	112.96	112.92	113.03	112.92	0.11	112.97	0.05	103.51	106.76	104.51	101.06	104.57	106.76	101.06	5.70	104.24	1.851	0.00	0.00	112.46	113.95
18	116.63	116.61	116.77	116.77	116.61	0.16	116.63	0.07	107.43	109.06	111.16	106.45	108.26	111.16	106.45	4.71	108.47	1.599	0.00	0.00	115.02	116.96
19	119.94	119.83	120.08	120.08	119.83	0.25	119.95	0.10	117.61	114.57	113.10	109.36	117.72	114.57	109.36	5.21	114.47	1.707	0.00	0.00	118.94	120.06
20	122.53	122.80	123.08	123.08	122.80	0.28	122.94	0.11	116.48	116.66	116.89	113.47	116.72	116.89	113.47	3.42	116.04	1.294	0.17	0.17	121.75	122.85
21	122.53	122.75	122.91	122.91	122.75	0.19	122.86	0.08	117.13	119.24	118.05	118.69	119.67	119.24	117.13	2.11	118.36	0.719	0.40	0.57	121.99	122.98
22	121.47	121.27	121.40	121.47	121.27	0.20	121.28	0.08	119.96	119.91	121.47	119.63	120.11	121.47	119.63	1.84	120.22	0.646	0.71	1.28	121.92	121.17
23	122.71	122.74	122.67	122.74	122.67	0.07	122.71	0.03	123.59	122.84	122.54	122.51	123.19	123.59	122.54	1.05	123.01	0.254	1.39	2.67	122.10	121.78
24	121.89	121.66	121.76	121.89	121.66	0.23	121.77	0.09	122.95	121.65	122.89	122.84	122.97	122.97	121.65	1.32	122.66	0.507	1.13	3.81	122.29	122.29
25	123.14	122.92	123.04	123.14	122.92	0.22	123.03	0.09	121.42	122.14	122.29	121.34	121.45	122.29	121.14	1.15	121.53	0.396	1.01	4.81	121.66	122.69
26	121.44	121.72	121.31	121.44	121.72	0.28	121.32	0.09	122.63	122.19	122.62	123.15	122.77	123.15	122.19	0.96	122.68	0.307	1.78	6.09	121.92	121.17
27	122.62	122.36	122.45	122.62	122.36	0.26	122.48	0.11	121.80	120.87	121.67	121.99	121.66	121.99	120.87	1.02	121.66	0.359	0.97	7.06	122.39	122.29
28	122.89	122.66	122.72	122.89	122.66	0.23	122.76	0.10	123.07	123.89	122.42	123.04	123.23	123.23	122.42	1.11	122.87	0.29	1.26	8.33	121.66	122.69
29	123.06	122.85	122.90	123.06	122.85	0.21	122.94	0.09	121.36	121.14	121.25	121.25	121.79	121.79	121.14	0.65	121.38	0.271	1.01	9.33	121.92	121.17
30	124.29	123.96	124.01	124.29	123.96	0.33	124.09	0.15	122.50	122.25	121.99	122.43	122.49	122.50	121.99	0.51	122.33	0.193	1.22	10.56	122.02	122.66
31	123.02	122.80	122.83	123.02	122.80	0.22	122.89	0.10	122.77	122.05	122.66	122.73	122.78	122.78	122.05	0.73	122.60	0.227	1.24	11.80	122.01	121.64
32	122.07	121.85	121.85	122.07	121.85	0.22	121.92	0.10	122.93	122.71	122.48	122.68	122.83	122.93	122.48	0.45	122.79	0.173	1.37	13.17	121.98	123.01
33	122.51	122.31	122.31	122.51	122.31	0.20	122.38	0.09	124.09	123.45	123.92	123.94	124.03	124.09	123.45	0.64	123.90	0.29	1.71	14.89	123.93	123.91
34	123.44	123.17	123.16	123.44	123.16	0.28	123.26	0.13	122.87	122.67	122.77	122.83	123.05	123.05	122.67	0.38	122.84	0.126	1.43	16.32	121.66	122.69
35	122.93	122.77	122.70	122.93	122.70	0.23	122.78	0.10	122.21	122.87	122.17	122.15	122.29	122.29	122.87	0.42	122.13	0.143	1.19	17.51	122.01	122.91
36	123.21	122.99	122.96	123.21	122.96	0.25	123.05	0.11	122.31	122.14	122.22	122.23	122.07	122.07	122.14	0.79	122.25	0.264	1.27	18.77	121.30	121.30
37	122.07	121.87	121.83	122.07	121.83	0.24	121.92	0.10	122.04	121.36	121.46	121.46	121.48	122.04	121.36	0.68	121.56	0.244	1.06	19.83	122.98	122.98
38	121.77	121.61	121.56	121.77	121.56	0.21	121.65	0.09	122.48	122.20	122.39	122.01	122.43	122.48	122.01	0.47	122.32	0.166	1.23	21.06	122.39	122.98
39	122.49	122.28	122.14	122.49	122.14	0.35	122.30	0.14	121.95	121.80	121.86	121.86	121.89	121.95	121.80	0.15	121.87	0.048	1.17	22.24	123.93	123.91
40	121.72	121.52	121.39	121.72	121.39	0.33	121.54	0.14	122.05	121.89	121.98	121.98	122.00	122.05	121.89	0.16	121.98	0.052	1.20	23.43	121.57	122.74
41	122.49	122.14	122.30	122.49	122.14	0.35	122.31	0.14	122.02	121.86	121.94	121.95	121.97	122.02	121.86	0.16	121.95	0.052	1.19	24.62	122.16	121.71
42	120.30	119.65	119.98	120.30	119.65	0.65	119.98	0.27	122.20	122.03	122.11	122.12	122.15	122.20	122.03	0.17	122.12	0.056	1.24	25.86	121.79	121.79
43	114.00	115.20	114.66	115.20	114.66	1.20	114.69	0.50	121.44	121.28	121.36	121.35	121.40	121.44	121.28	0.16	121.37	0.054	1.04	26.90	109.29	109.29

1.55

VALIDACION DE AUTOCALVE NARCO

Perfil de Temperatura Cámara Vacía  
Corrida 2

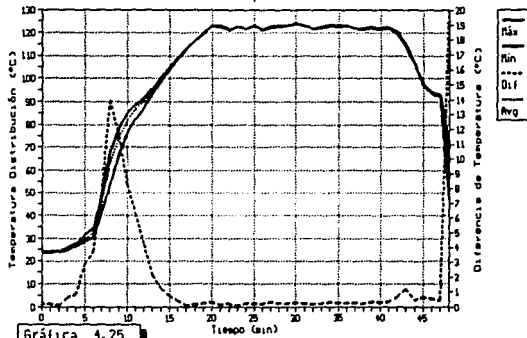
Time	TD1	TD2	TD3	R1a	R1n	D1f	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	R1a	R1n	D1f	Avg	SD	Fp	Fo	Acue	Irac	Iern	
44	106.31	106.18	105.88	106.31	105.89	0.43	106.12	0.18	120.65	118.01	118.56	119.07	119.72	120.65	118.01	2.64	119.10	0.883	0.49	27.39	93.63	96.32		
45	97.90	97.75	97.27	97.90	97.27	0.63	97.64	0.27	118.05	116.73	117.54	117.97	116.89	118.05	116.73	1.82	117.34	0.689	0.33	27.71	90.80	74.01		
46	94.08	94.01	93.54	94.08	93.54	0.54	93.88	0.24	106.26	108.53	107.24	105.83	105.84	108.53	105.83	2.70	106.74	1.032	0.00	27.71	87.74	54.52		
47	93.13	93.08	92.72	93.13	92.72	0.41	92.98	0.18	98.23	96.29	97.20	95.24	94.68	98.23	94.68	3.55	96.33	1.287	0.00	27.71	84.57	42.35		
48	68.64	69.86	47.17	69.86	47.17	22.69	61.89	10.42	94.25	93.59	92.65	90.23	89.71	94.25	89.71	4.54	92.09	1.808	0.00	27.71	67.89	29.95		

Punto  
Frio

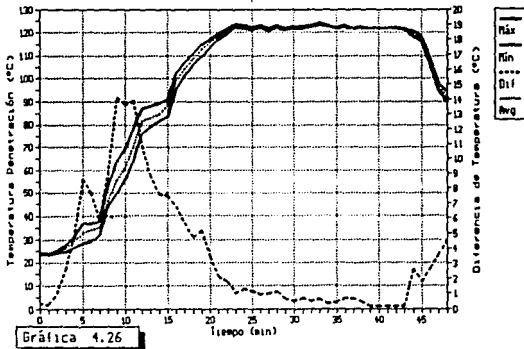
Punto  
Frio

Tabla 4.9

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2

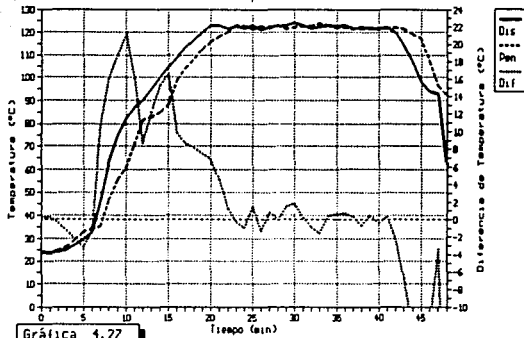


Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2

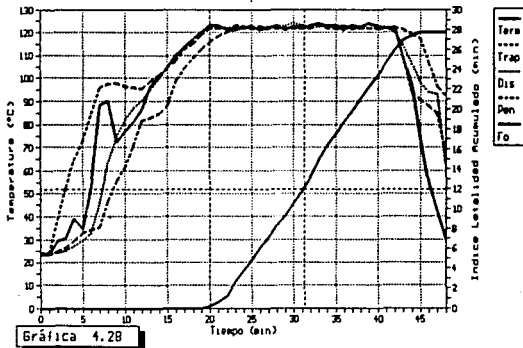




Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



## Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 3

Eleg	Distribución										Penetración											
	TD1	TD2	TD3	Máx	Mín	Diff	Avg	SD	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Máx	Mín	Diff	Avg	SD	Fo	Fo Acv	Term	Irso
0	24.00	24.04	23.64	24.04	23.64	0.40	23.89	0.18	21.67	23.96	23.91	23.75	23.60	23.96	23.80	0.16	23.82	4.01	0.00	0.00	23.73	23.56
1	24.02	24.07	23.67	24.07	23.70	0.37	23.93	0.16	23.70	23.95	23.91	23.74	23.79	23.95	23.79	0.16	23.82	4.02	0.00	0.00	23.70	23.62
2	24.22	24.23	23.95	24.23	23.95	0.28	24.13	0.13	23.93	24.21	24.58	24.01	24.26	24.58	24.26	0.32	24.20	3.98	0.00	0.00	26.67	24.43
3	24.82	24.75	24.65	24.82	24.65	0.17	24.74	0.07	24.63	25.51	26.29	25.33	26.97	26.29	26.97	0.68	23.75	3.43	0.00	0.00	27.90	25.35
4	26.05	25.57	25.59	26.05	25.57	0.48	25.74	0.22	26.09	27.57	28.50	27.49	29.96	28.50	29.96	1.46	25.92	3.08	0.00	0.00	29.50	27.78
5	27.55	29.15	27.48	29.15	27.48	1.67	28.06	0.77	27.26	41.21	41.74	40.61	32.13	41.74	32.13	9.61	28.59	3.59	0.00	0.00	36.90	27.51
6	30.39	34.01	29.78	34.01	29.78	4.23	31.39	1.87	40.25	44.90	44.52	44.03	35.18	44.90	35.18	9.72	41.78	3.69	0.00	0.00	43.90	26.69
7	41.43	29.07	36.39	41.43	36.39	5.04	38.56	2.06	46.23	51.51	55.29	50.73	40.10	55.29	40.10	15.19	48.67	5.17	0.00	0.00	83.45	88.93
8	63.00	63.43	50.75	63.43	50.75	12.68	58.06	5.88	62.70	68.89	67.55	54.56	54.78	68.89	54.78	14.11	60.38	6.09	0.00	0.00	86.24	91.32
9	75.94	76.02	61.84	76.02	61.84	14.18	71.27	6.67	62.18	72.47	78.02	60.21	56.27	78.02	56.27	21.75	65.83	8.11	0.00	0.00	88.02	93.97
10	81.42	83.48	72.96	83.48	72.96	10.52	79.95	4.95	68.48	77.21	83.54	68.74	57.89	83.54	57.89	25.65	71.17	8.71	0.00	0.00	90.16	92.61
11	87.75	87.75	80.60	87.75	80.60	7.15	85.37	3.37	73.54	80.14	84.79	70.35	62.48	84.79	62.48	22.31	74.26	7.75	0.00	0.00	92.97	94.93
12	90.74	90.65	85.97	90.74	85.97	4.77	89.12	2.73	75.68	84.99	87.95	76.25	64.59	87.95	64.59	23.36	78.71	8.13	0.00	0.00	93.10	95.26
13	93.88	93.86	91.05	93.88	91.05	2.83	92.93	1.33	87.20	86.61	91.84	89.02	79.58	91.84	79.58	12.26	86.85	4.07	0.00	0.00	94.19	92.76
14	98.69	98.65	97.08	98.69	97.08	1.61	98.14	0.75	93.23	89.79	91.03	94.69	85.15	94.69	85.15	9.54	90.78	3.29	0.00	0.00	99.38	98.48
15	100.99	100.94	99.69	100.99	99.69	1.30	100.54	0.60	94.78	97.14	95.84	96.13	98.48	98.48	94.78	3.70	96.47	1.25	0.00	0.00	100.41	101.48
16	103.27	103.21	102.26	103.27	102.26	1.01	102.91	0.46	95.67	99.91	99.92	97.86	97.18	99.92	95.67	4.29	98.11	1.64	0.00	0.00	103.68	103.20
17	137.64	107.56	107.10	107.64	107.10	0.54	107.67	0.24	98.72	103.20	101.21	104.48	101.86	104.48	98.72	5.76	101.89	1.95	0.00	0.00	108.28	106.42
18	111.72	111.69	108.56	111.72	108.56	0.71	111.67	0.09	105.92	107.64	105.59	108.44	104.78	108.44	104.78	3.65	106.48	1.25	0.00	0.00	112.14	111.56
19	115.52	115.49	115.55	115.52	115.49	0.09	115.53	0.04	110.27	105.78	108.08	111.96	112.37	112.37	108.08	3.57	110.64	1.34	0.00	0.00	115.71	114.71
20	119.06	118.95	119.15	119.15	118.95	0.20	119.05	0.08	112.40	114.78	112.17	114.74	113.04	114.78	112.17	2.61	113.43	1.13	0.13	0.13	119.19	117.45
21	122.22	122.06	122.43	122.22	122.06	0.31	122.22	0.13	113.97	115.59	114.62	117.02	116.47	117.02	113.97	3.05	115.53	1.13	0.19	0.32	122.12	121.29
22	122.46	122.27	122.43	122.46	122.27	0.19	122.39	0.08	117.90	119.06	117.09	118.69	120.11	120.11	117.09	3.02	118.57	1.03	0.40	0.72	122.50	121.94
23	122.74	122.02	122.43	122.74	122.02	0.72	122.16	0.10	120.19	120.18	121.24	121.97	120.78	121.97	120.18	1.79	120.87	0.68	0.81	1.22	122.02	122.40
24	122.32	122.12	122.31	122.32	122.12	0.20	122.25	0.09	120.37	121.04	121.37	120.26	121.51	121.51	120.26	1.25	120.91	0.51	0.82	2.35	122.10	122.10
25	122.48	122.26	122.42	122.48	122.26	0.22	122.39	0.09	120.22	121.45	121.08	121.23	121.24	121.45	120.22	1.23	121.04	0.43	0.81	3.16	122.16	122.06
26	121.53	121.79	121.41	121.53	121.79	0.24	121.41	0.10	121.01	120.99	121.27	121.04	122.00	122.00	120.99	1.01	121.25	0.38	0.97	4.13	121.29	122.27
27	122.45	122.24	122.24	122.45	122.24	0.21	122.34	0.09	122.00	121.04	120.78	121.79	122.06	122.06	120.78	1.28	121.53	0.52	0.93	5.06	122.29	121.68
28	122.78	122.02	122.12	122.78	122.02	0.76	122.14	0.11	121.42	121.98	121.00	120.41	121.47	121.98	120.41	1.57	121.26	0.52	0.95	5.91	121.99	122.54
29	121.56	121.75	121.43	121.56	121.75	0.21	121.45	0.09	120.35	121.18	121.28	121.34	121.40	121.40	120.35	1.05	121.11	0.29	0.84	6.75	121.26	121.63
30	122.49	122.26	122.43	122.49	122.26	0.23	122.36	0.10	121.16	121.56	120.87	121.14	121.01	121.56	120.87	1.09	121.23	0.38	0.95	7.70	122.16	122.49
31	121.60	121.60	121.66	121.60	121.60	0.20	121.69	0.08	121.46	119.90	120.38	121.48	121.52	121.52	119.90	1.62	120.95	0.68	0.76	8.45	121.46	121.71
32	121.60	121.39	121.42	121.60	121.39	0.21	121.47	0.09	121.36	120.18	121.25	121.33	120.25	121.36	120.18	1.18	120.89	0.52	0.81	9.26	121.29	121.57
33	121.78	121.59	121.61	121.78	121.59	0.20	121.66	0.09	121.70	120.53	120.60	121.68	121.00	121.70	120.53	1.17	121.10	0.51	0.87	10.14	121.49	121.73
34	121.90	121.68	121.74	121.90	121.68	0.21	121.78	0.09	121.46	120.30	121.07	121.46	121.46	121.46	120.30	1.16	121.15	0.45	0.83	10.97	121.66	121.37
35	121.49	122.29	122.32	121.49	122.29	0.20	122.37	0.09	121.65	120.49	121.57	121.65	120.65	121.65	120.49	1.16	121.20	0.52	0.87	11.83	122.22	121.92
36	122.70	121.49	122.42	122.70	121.49	0.28	121.54	0.12	121.78	121.69	122.77	121.79	121.81	122.72	121.69	1.09	121.95	0.39	1.13	12.96	122.12	122.04
37	121.48	121.31	121.73	121.48	121.73	0.25	121.34	0.10	122.36	122.22	122.30	121.37	122.38	122.38	121.37	1.01	122.13	0.38	1.06	14.02	121.20	121.25
38	121.91	121.76	121.66	121.91	121.66	0.25	122.78	0.10	121.42	122.18	122.25	122.11	122.32	122.32	121.33	0.99	122.08	0.38	1.05	15.07	121.28	121.17
39	122.70	122.52	122.42	122.70	122.42	0.28	122.55	0.12	121.41	122.26	121.34	122.00	121.40	122.00	121.26	0.74	121.48	0.24	1.04	16.11	122.36	122.33
40	122.39	122.19	122.07	122.39	122.07	0.32	122.22	0.13	122.05	121.32	121.40	121.47	122.05	122.05	121.32	0.73	121.54	0.26	1.05	17.16	122.06	122.29
41	121.84	121.62	121.52	121.84	121.52	0.32	121.66	0.13	121.96	121.21	122.00	121.96	121.96	122.00	121.21	0.79	121.82	0.30	1.02	18.18	122.16	121.95
42	122.21	121.99	121.87	122.21	121.87	0.34	122.02	0.14	122.69	122.56	122.64	122.69	121.86	122.69	121.86	0.83	122.49	0.32	1.19	19.37	121.39	121.37
43	112.21	112.03	111.78	112.21	111.78	0.43	112.01	0.18	120.08	119.54	120.03	120.08	121.99	121.99	119.54	1.15	120.25	0.43	0.76	20.13	121.72	121.70
44	100.53	100.36	99.91	100.53	99.91	0.62	100.27	0.26	118.40	119.27	119.34	120.00	119.36	120.00	118.40	1.60	119.27	0.51	0.54	20.67	111.62	111.62

Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 3

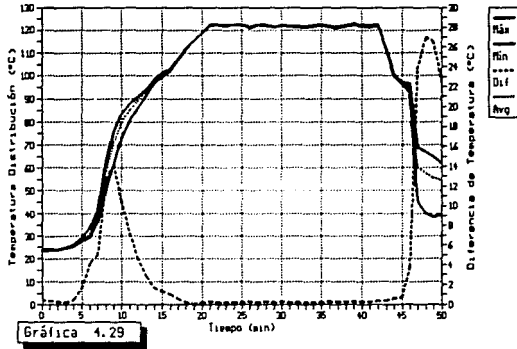
Time	Distribución										Penetración											
	TP1	TP2	TP3	Máx	Min	Diff	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Min	Diff	Avg	SD	Fo	Fo	Ncu	Tera
45	96.87	96.78	96.19	96.87	96.19	0.68	96.61	0.30	115.08	116.97	116.02	117.06	116.03	117.06	115.08	1.98	116.23	0.73	0.25	20.92	99.81	99.79
46	96.51	93.59	92.72	96.51	92.72	3.79	94.27	1.62	112.50	113.36	112.43	114.06	112.45	114.06	112.43	1.62	112.96	0.65	0.14	21.06	96.09	96.06
47	66.78	69.01	45.22	69.01	45.22	23.79	60.34	10.73	108.30	109.17	110.25	111.29	109.28	111.29	108.30	2.99	109.64	1.02	0.00	21.06	92.65	92.59
48	65.09	67.23	40.26	67.23	40.26	26.97	57.53	12.24	102.93	99.92	99.97	99.93	99.89	102.93	99.89	3.04	100.53	1.20	0.00	21.06	79.25	75.21
49	63.60	64.79	38.27	64.79	38.27	26.52	55.55	12.23	99.52	96.25	96.31	96.22	96.17	99.52	96.17	3.25	96.89	1.31	0.00	21.06	22.12	68.89
50	61.95	62.13	39.64	62.13	39.64	22.49	54.57	10.56	95.42	92.91	92.97	92.76	91.70	95.42	91.70	3.72	93.15	1.22	0.00	21.06	20.92	64.84

Punto  
frio

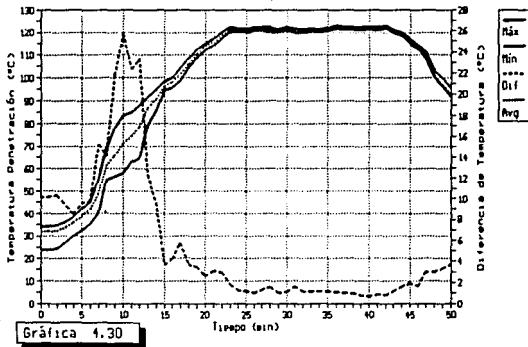
Punto  
frio

Tabla 4.10

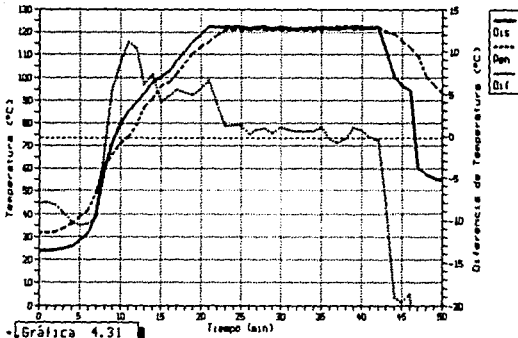
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



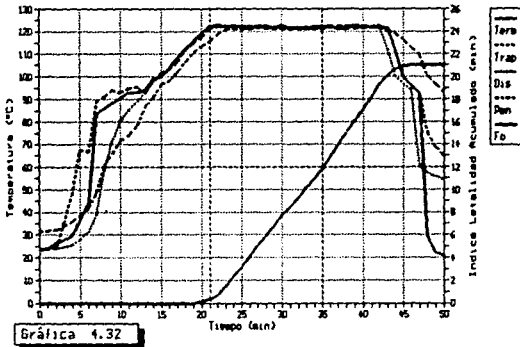
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Este ensayo se llevó a cabo bajo las siguientes condiciones: 121°C y 15 psig, durante 20 minutos. El tiempo de exposición para este ensayo se puede reducir a 18 minutos y aún obtener un valor de índice de letalidad acumulado aceptable. No es conveniente que a este diseño de carga se le disminuya el tiempo de exposición, ya que el timer del equipo tiene una precisión de 5 minutos. No es posible colocar el timer exactamente en una lectura de 18 minutos, por lo tanto el timer se lleva a la marca inmediata superior que corresponde a 20 minutos. Si se eligiera un tiempo de exposición de 15 minutos, el índice de letalidad acumulado obtenido a este tiempo tendría un margen reducido por arriba del valor mínimo aceptable; en cualquier momento, alguna carga esterilizada podría quedar fuera de especificación. Esto se puede ver en las gráficas 4.28, 4.33 y 4.38.

El quinto ensayo corresponde al estudio de distribución de temperatura en cámara vacía, el cual fue reportado en el Protocolo de Validación de Autoclaves. En este ensayo se instaló una conexión bridada que sirvió como conducto para introducir los termopares a la cámara del autoclave. La conexión se instaló en la entrada del manómetro del equipo. Se utilizó una 'TE' para no sacar de operación el manómetro y además poder introducir los termopares. Se introdujeron solo 10 termopares por el orificio utilizado como conducto, ya que éste tiene un diámetro de 3/16 pulgadas. A partir de este ensayo, la conexión bridada se utilizó como conducto para la introducción de termopares. Se distribuyeron 8 termopares en toda la cámara, uno se colocó junto al termómetro bimetalico del autoclave y otro se colocó en el depósito de agua del equipo.

El resultado de este ensayo es satisfactorio; se obtiene y se mantiene una temperatura promedio de 122.5°C, con una diferencia de temperatura en la cámara menor a un grado Celsius. Si se comparan los resultados de los dos primeros ensayos con este ensayo, se puede decir que el comportamiento es el mismo en los tres.

A continuación se presentan las tablas y gráficas de las tres corridas del quinto ensayo de validación:

## Perfil de Temperatura Cámara Vacía Corrida 1

Terc	TD1	TD2	TD3	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Term	Trap	Máx	Min	Dif	Avg
0	29.39	29.70	29.15	28.98	28.86	28.18	26.61	28.72	30.00	26.97	29.70	26.61	3.09	28.70
1	30.25	30.74	30.08	30.15	30.02	30.25	29.42	29.58	36.72	39.85	30.25	29.42	0.83	30.00
2	31.74	31.60	31.62	32.06	31.86	32.45	30.65	31.20	36.45	50.17	32.45	30.65	1.80	31.65
3	33.78	33.10	33.56	34.25	34.18	34.54	32.45	32.53	38.19	62.58	34.54	32.45	2.09	33.60
4	36.39	35.87	35.99	35.97	36.12	36.56	34.45	34.47	40.58	77.73	36.56	34.29	2.27	35.71
5	41.43	45.59	40.51	39.98	43.14	43.29	37.44	36.78	44.09	89.20	45.59	36.78	8.81	41.02
6	59.06	60.62	50.13	48.91	64.42	66.43	48.87	48.50	63.00	94.79	66.43	48.50	17.93	55.87
7	71.80	74.90	67.87	60.33	75.09	74.27	61.48	61.15	67.36	95.29	75.09	60.33	14.76	67.74
8	80.29	82.48	72.92	70.33	81.83	81.24	71.77	71.03	91.01	95.00	82.48	70.33	12.15	76.49
9	95.23	86.49	79.88	78.11	85.79	85.83	79.27	78.59	92.94	95.13	95.23	78.11	17.12	83.65
10	88.65	88.64	84.94	83.59	89.02	88.92	84.67	84.04	92.20	94.92	89.02	83.59	5.43	86.56
11	91.28	91.90	88.82	87.73	91.47	91.40	88.57	88.59	93.06	95.07	91.90	87.73	4.17	89.97
12	94.32	94.78	93.33	92.78	94.34	94.33	92.72	92.71	95.98	96.46	94.78	92.78	2.50	93.60
13	98.71	99.13	97.76	97.47	98.76	98.75	97.58	97.34	100.90	100.10	99.13	97.34	1.79	98.19
14	103.28	103.51	102.66	102.47	103.24	103.22	103.34	102.74	104.26	104.08	103.51	102.74	1.27	102.87
15	107.60	109.11	107.41	107.30	107.80	107.71	107.05	107.36	109.26	108.02	109.11	107.05	1.06	107.57
16	111.98	112.23	112.29	111.82	111.98	112.01	111.44	111.38	112.13	111.92	112.29	111.38	0.91	111.89
17	116.00	116.28	116.47	116.07	115.98	116.08	115.62	115.58	117.17	115.84	116.47	115.58	0.89	116.01
18	119.87	120.08	120.01	120.07	119.78	119.87	119.49	119.40	118.94	119.37	120.08	119.40	0.68	119.82
19	121.27	121.23	121.37	121.66	121.05	121.01	120.77	120.67	120.38	121.24	121.66	120.67	0.99	121.13
20	121.86	121.94	121.99	122.09	121.66	121.73	121.59	121.53	122.09	121.53	122.09	121.53	0.56	121.80
21	121.90	121.94	121.95	121.75	121.72	121.79	121.65	121.64	122.41	120.70	121.95	121.64	0.31	121.79
22	120.74	120.40	120.59	120.54	120.40	120.40	120.21	120.15	120.33	120.32	120.74	120.15	0.59	120.43
23	121.73	121.62	121.89	121.97	121.47	121.41	121.54	121.25	121.29	121.99	121.97	121.25	0.72	121.67
24	122.48	122.38	122.42	122.42	121.92	122.03	122.09	121.94	121.81	121.36	122.42	121.36	0.50	122.17
25	122.36	122.36	122.50	122.43	122.15	122.07	122.36	122.12	122.39	121.85	122.50	122.07	0.43	122.29
26	122.03	122.35	122.43	122.31	122.20	122.27	122.30	122.17	122.46	121.92	122.43	122.03	0.40	122.25
27	122.22	122.21	122.23	122.14	122.02	122.02	122.11	121.95	122.08	121.73	122.23	121.95	0.28	122.11
28	122.18	122.25	122.56	122.20	121.99	122.05	122.04	121.87	122.28	121.84	122.56	121.87	0.69	122.14
29	122.06	122.10	122.20	122.03	121.83	121.88	121.86	121.72	122.05	121.70	122.20	121.72	0.48	121.96
30	121.37	121.35	121.36	121.27	121.15	121.08	121.20	121.02	121.35	121.71	121.37	121.02	0.35	121.22
31	121.12	121.07	121.86	121.14	120.94	120.98	120.98	120.87	120.95	121.75	121.86	120.87	0.99	121.12
32	122.24	122.32	122.37	122.45	121.92	122.05	122.06	121.95	121.97	122.48	122.45	121.92	0.53	122.17
33	122.35	122.24	122.39	122.37	122.05	121.99	122.23	121.97	122.16	122.04	122.39	121.97	0.42	122.20
34	122.43	122.43	122.55	122.96	122.10	122.15	122.27	122.13	122.22	121.95	122.56	122.10	0.46	122.33
35	122.36	122.45	122.46	122.46	122.19	122.19	122.22	122.09	122.20	121.99	122.45	122.09	0.51	122.38
36	122.45	122.27	122.40	122.41	122.09	122.03	122.29	122.03	122.26	121.72	122.45	122.03	0.42	122.25
37	122.67	122.55	122.66	122.68	122.36	122.33	122.55	122.29	122.49	122.06	122.68	122.29	0.39	122.59
38	122.65	122.52	122.60	122.53	122.41	122.40	122.52	122.32	122.54	121.60	122.65	122.32	0.33	122.41
39	122.10	122.02	122.12	121.98	121.81	121.80	121.85	121.97	121.93	121.64	122.12	121.80	0.32	121.96
40	120.18	120.21	120.30	120.27	119.78	119.90	119.94	119.85	119.85	121.85	120.30	119.78	0.52	120.05
41	107.57	107.50	107.69	107.61	106.98	107.09	107.16	107.11	107.11	108.57	107.69	106.98	0.71	107.24

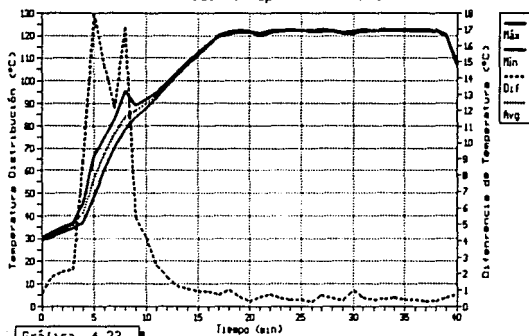
Tabla 4.11

Punto

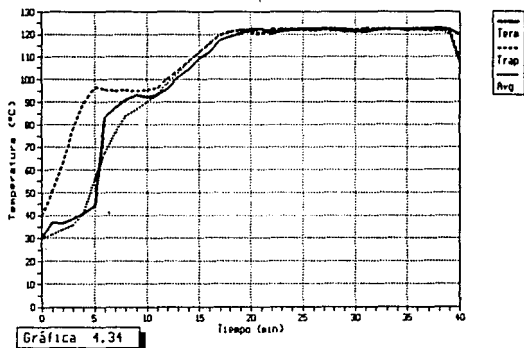
Frio



Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 1



## Perfil de Temperatura Cámara Vacía Corrida 2

Temp	TD1	TD2	TD3	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Tgmn. Tgmax	Máx	Mín	Dif	AvG	
0	22.60	22.59	22.52	22.80	23.06	23.06	22.77	23.07	22.53	22.21	23.07	22.52	0.55	22.81
1	23.04	22.96	23.02	23.00	23.49	23.51	23.27	23.43	23.72	24.78	23.63	22.56	0.67	23.24
2	24.74	23.69	23.72	23.73	24.63	24.86	23.94	24.50	28.27	36.78	24.86	23.69	1.17	24.23
3	26.56	25.01	25.27	25.06	26.96	27.75	25.86	25.86	29.46	48.76	27.75	25.01	2.74	26.06
4	29.22	26.79	31.10	27.04	29.97	31.42	27.44	28.94	35.90	72.18	31.42	26.79	4.63	28.99
5	32.39	29.03	34.36	29.26	32.86	33.58	30.36	32.54	51.52	76.33	34.36	29.03	5.33	31.80
6	36.31	33.61	36.80	31.96	37.45	38.30	35.94	34.88	50.75	89.34	38.30	31.96	6.34	35.66
7	55.73	56.81	45.87	44.67	61.63	62.75	43.97	44.06	66.92	96.42	62.75	43.97	18.78	51.87
8	71.02	73.67	60.84	56.41	73.45	73.46	55.38	54.49	80.99	96.37	73.67	54.49	19.18	64.84
9	80.17	81.95	72.27	68.23	80.43	80.42	66.95	66.43	88.95	95.30	81.95	66.43	15.52	74.61
10	85.27	85.70	79.88	76.92	85.76	85.80	75.83	75.48	84.52	93.97	85.80	75.48	10.32	81.34
11	88.55	89.54	84.88	82.85	83.05	89.29	82.10	81.80	89.37	94.40	89.54	81.80	7.74	85.76
12	91.18	91.93	88.74	87.26	91.44	91.57	86.68	86.48	90.18	93.46	91.93	86.48	5.45	89.41
13	93.93	94.43	92.65	91.61	94.05	94.15	91.26	91.21	95.56	95.39	94.43	91.21	3.22	92.91
14	98.56	97.05	97.64	96.93	98.77	98.86	96.66	96.61	98.81	98.29	98.86	96.61	2.25	97.64
15	103.22	103.67	102.50	102.08	103.40	103.51	101.76	101.77	104.25	103.61	103.67	101.76	1.91	102.74
16	107.69	108.07	107.14	106.89	107.89	107.97	106.56	106.58	109.01	107.22	108.07	106.56	1.51	107.35
17	112.11	112.39	111.70	111.55	112.28	112.30	111.20	111.17	113.07	110.51	112.39	111.17	1.22	111.84
18	116.21	116.47	115.92	115.94	116.38	116.41	115.50	115.53	116.68	115.72	116.47	115.50	0.97	116.05
19	120.19	120.40	120.00	120.10	120.34	120.34	119.65	119.62	120.66	119.79	120.40	119.62	0.78	120.08
20	121.09	121.19	120.89	121.43	121.84	121.08	120.47	120.84	119.68	121.68	121.43	120.47	0.86	121.00
21	121.67	121.75	121.64	121.91	121.61	121.63	121.27	121.62	120.95	122.65	121.91	121.27	0.68	121.64
22	121.92	121.98	121.91	122.03	121.64	121.76	121.58	121.80	121.36	122.16	122.03	121.58	0.55	121.85
23	122.33	122.45	122.46	122.56	122.29	122.31	122.12	122.47	122.21	122.58	122.56	122.12	0.44	122.38
24	122.47	122.55	122.53	122.64	122.25	122.34	122.32	122.52	121.58	122.68	122.64	122.32	0.32	122.47
25	122.82	122.90	122.89	122.99	122.66	122.67	122.72	122.71	122.76	121.67	122.99	122.66	0.33	122.80
26	122.78	122.93	122.98	122.75	122.71	122.73	122.17	122.12	121.97	121.73	122.98	122.12	0.26	122.25
27	122.75	122.91	122.96	122.74	122.18	122.18	122.17	122.10	122.27	121.96	122.96	122.10	0.26	122.72
28	122.10	122.17	122.23	122.11	122.02	122.06	122.01	122.00	122.11	122.02	122.23	122.00	0.23	122.09
29	122.01	122.09	122.15	122.03	121.94	122.00	121.93	121.96	121.99	121.59	122.15	121.93	0.22	122.01
30	121.73	121.74	121.87	121.73	121.63	121.66	121.64	121.61	121.32	121.79	121.87	121.61	0.26	121.70
31	121.20	121.24	121.34	121.50	121.01	121.09	121.08	121.37	120.88	122.24	121.50	121.01	0.49	121.23
32	121.58	121.58	121.70	121.85	121.36	121.43	121.43	121.68	121.11	122.22	121.85	121.36	0.49	121.58
33	122.42	122.53	122.60	122.50	122.34	122.38	122.39	122.40	122.40	122.00	122.60	122.34	0.26	122.45
34	121.77	121.78	121.90	122.00	121.58	121.60	121.66	121.89	121.38	122.07	122.00	121.58	0.42	121.77
35	121.90	121.85	121.99	122.05	121.64	121.65	121.73	121.95	121.50	122.22	122.05	121.64	0.41	121.85
36	121.58	121.62	121.65	121.80	121.29	121.42	121.43	121.72	121.37	121.81	121.60	121.29	0.51	121.56
37	121.88	121.83	121.94	122.02	121.57	121.62	121.62	121.88	121.01	122.12	122.02	121.57	0.45	121.80
38	121.91	121.89	121.98	122.06	121.63	121.67	121.71	121.99	121.53	122.38	122.06	121.63	0.43	121.86
39	122.25	122.26	122.31	122.47	121.94	122.05	122.07	122.36	122.07	122.36	122.47	121.94	0.53	122.21
40	122.49	122.41	122.51	122.58	122.16	122.19	122.21	122.45	121.52	122.40	122.58	122.16	0.43	122.38
41	122.78	122.79	122.83	122.93	122.49	122.57	122.58	122.89	122.49	122.69	122.93	122.49	0.44	122.78
42	122.51	122.40	122.49	122.58	122.19	122.19	121.85	122.48	121.74	122.00	122.58	122.19	0.23	122.34
43	118.23	118.25	118.31	118.34	117.87	117.98	117.96	118.29	117.85	120.34	118.34	117.87	0.47	118.15
44	106.49	106.38	106.93	106.43	105.89	105.99	106.06	106.25	105.86	107.73	106.93	105.99	0.94	106.32

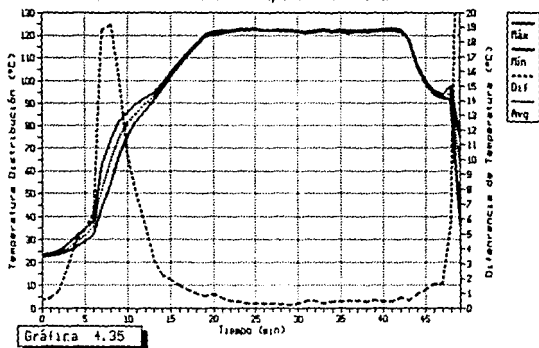
Perfil de Temperatura Cámara Vacía  
Corrida 2

Línea	TP1	TP2	TP3	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Temp. Frío	Temp. Máx	Min	Dif	Avg	
45	99.11	99.21	99.66	99.75	99.51	99.54	99.57	99.81	99.42	99.70	99.75	99.51	1.24	99.02
46	94.89	95.11	95.23	95.79	94.15	94.15	94.21	94.42	94.04	95.07	95.79	94.15	1.64	94.74
47	92.86	93.24	93.18	93.81	92.22	92.33	92.29	92.57	92.04	93.00	93.81	92.22	1.59	92.81
48	97.29	97.68	97.60	93.10	91.82	91.91	91.90	92.70	91.70	92.53	97.68	91.82	5.86	94.20
49	73.27	74.79	69.74	69.90	59.29	61.41	51.23	36.26	33.92	86.95	74.79	36.26	38.53	61.99

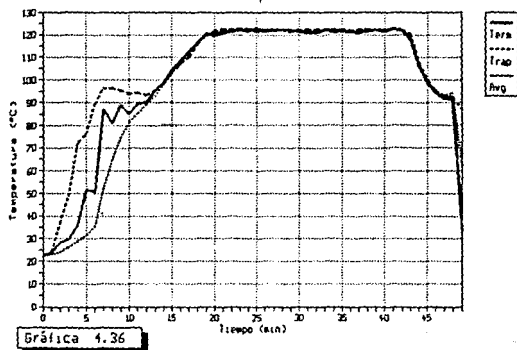
Punto  
Frío

Tabla 4.12

Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 2



### Perfil de Temperatura Câmara Vacia Corrida 3

Time	TD1	TD2	TD3	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Tera	Trap	Máx	Mín	Dif	Avz
0	32.42	32.20	32.03	32.14	31.82	31.90	31.25	30.97	30.41	32.36	32.42	30.97	1.45	31.64
1	35.21	33.97	35.12	33.61	33.25	33.79	32.65	31.93	36.49	38.97	39.12	31.83	7.29	34.18
2	37.91	36.14	38.84	35.64	35.73	37.42	33.80	33.06	41.00	54.28	38.84	33.06	5.78	36.07
3	43.59	42.76	49.10	41.18	45.22	45.08	39.28	37.26	45.27	60.51	49.10	37.26	11.84	42.93
4	54.62	54.17	52.73	50.38	61.16	58.14	51.15	47.32	89.46	89.04	61.16	47.32	13.84	53.71
5	69.42	69.44	64.06	64.41	72.22	73.20	63.63	60.14	92.37	92.15	73.20	60.14	13.06	67.07
6	76.21	76.12	71.09	72.77	78.13	79.55	70.20	70.19	93.37	92.32	79.55	70.14	9.41	74.28
7	83.18	82.99	79.75	80.74	84.26	84.58	77.74	77.95	91.97	91.05	84.99	77.74	7.24	81.45
8	86.61	86.43	83.96	84.66	87.55	88.05	82.76	83.26	91.96	92.37	88.05	82.76	5.29	85.41
9	90.45	90.30	88.59	89.16	90.42	90.50	87.02	87.41	91.40	92.63	90.90	87.02	3.88	89.78
10	92.63	92.58	91.41	91.80	92.87	93.73	90.93	91.03	94.51	93.19	93.73	90.93	2.30	92.06
11	97.95	97.68	97.23	97.37	97.16	97.44	95.99	96.02	98.25	96.47	97.95	95.99	1.96	97.11
12	101.50	101.26	101.10	101.07	101.45	101.71	100.65	100.58	102.61	99.74	101.71	100.58	1.13	101.17
13	106.29	105.75	105.33	105.16	105.40	105.69	104.69	104.74	106.07	104.39	106.29	104.74	1.55	105.34
14	110.10	109.84	110.00	109.79	109.82	110.11	109.55	109.44	109.67	108.67	110.11	109.44	0.67	109.83
15	113.80	112.92	113.17	112.93	112.87	113.17	112.69	112.56	112.71	110.79	113.80	112.56	1.24	113.01
16	117.32	117.01	117.33	117.02	116.87	117.21	116.61	116.70	117.52	115.07	117.33	116.61	0.72	117.01
17	120.05	119.65	120.01	119.75	119.50	119.88	118.97	119.40	120.27	118.34	120.05	118.97	1.08	119.65
18	120.69	120.38	120.66	120.36	119.70	121.25	119.68	120.63	121.75	121.48	121.25	119.70	1.55	120.44
19	120.55	120.20	120.37	121.87	119.58	122.30	119.84	119.72	122.18	121.50	122.30	119.58	2.72	120.55
20	122.36	122.09	122.34	120.99	120.82	121.80	120.73	120.40	122.14	121.22	122.36	120.40	1.96	121.44
21	122.78	122.12	122.27	121.70	120.80	121.95	121.90	121.97	121.89	121.47	122.78	120.80	1.48	121.87
22	121.81	121.63	121.67	120.96	120.16	121.34	121.22	121.99	121.77	121.99	120.16	121.99	1.83	121.35
23	122.55	122.55	122.45	121.70	120.87	122.01	122.07	121.97	122.14	121.88	122.55	120.87	1.68	122.02
24	125.18	124.91	124.96	124.56	123.91	124.49	123.86	123.91	123.97	121.74	125.18	123.86	1.32	124.47
25	125.31	126.13	125.15	124.62	123.67	124.85	124.79	124.80	124.64	125.00	126.13	123.67	2.46	124.91
26	121.92	121.70	121.76	121.30	120.71	121.29	121.36	121.29	121.43	122.41	121.92	120.71	1.21	121.47
27	121.86	121.54	121.65	121.12	120.65	121.17	121.33	121.27	121.29	121.81	121.86	120.65	1.21	121.32
28	122.71	122.48	122.63	122.30	121.01	121.66	121.77	121.78	121.81	121.27	122.71	121.01	1.70	122.04
29	122.39	122.12	122.23	121.73	121.23	121.76	121.92	121.83	122.03	121.27	122.39	121.23	1.16	121.90
30	122.72	122.43	122.63	122.43	121.29	122.52	122.41	122.50	122.64	121.62	122.72	121.29	1.43	122.37
31	123.16	123.00	123.01	122.67	121.69	122.75	122.75	122.72	122.96	122.15	123.16	121.69	1.47	122.72
32	124.61	122.48	122.81	122.31	121.39	122.39	122.45	122.32	122.68	121.97	122.81	121.39	1.42	122.25
33	127.13	124.06	124.03	123.64	123.06	123.62	123.77	123.76	123.81	122.77	127.13	123.06	1.17	123.77
34	127.06	122.52	122.37	122.03	121.08	122.12	122.11	122.18	122.71	123.21	122.52	121.08	1.44	122.06
35	127.59	122.58	122.42	122.14	121.12	122.21	122.11	122.23	122.31	122.77	122.59	121.12	1.47	122.18
36	122.82	122.87	122.60	122.38	121.36	122.49	122.22	122.48	122.58	122.36	122.82	121.36	1.46	122.40
37	119.94	119.85	119.79	119.25	118.42	119.36	119.43	119.35	122.34	122.72	119.94	118.42	1.52	122.42
38	109.03	109.25	109.77	109.02	108.22	109.29	108.87	108.19	109.35	110.63	109.29	108.19	1.10	108.83
39	99.33	99.77	98.92	99.52	97.93	99.83	99.59	99.54	101.17	102.14	99.83	97.93	1.80	99.30
40	95.65	95.77	94.88	95.67	93.66	95.66	94.08	94.06	95.70	96.59	95.77	93.66	2.11	94.93
41	92.98	93.13	92.42	93.56	90.86	92.81	91.54	91.49	93.12	93.93	93.56	90.86	2.70	92.35
42	76.65	77.12	67.60	67.64	64.62	61.89	35.13	41.60	38.18	87.38	77.12	35.13	41.99	61.53

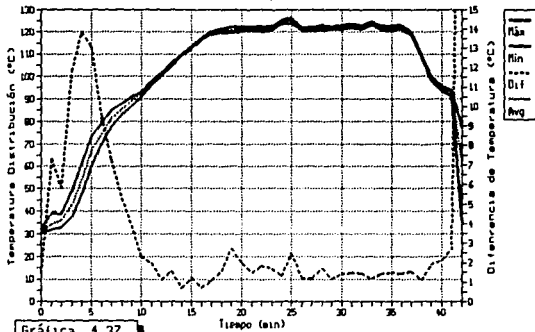
Punto Frio

Tabla 4.13

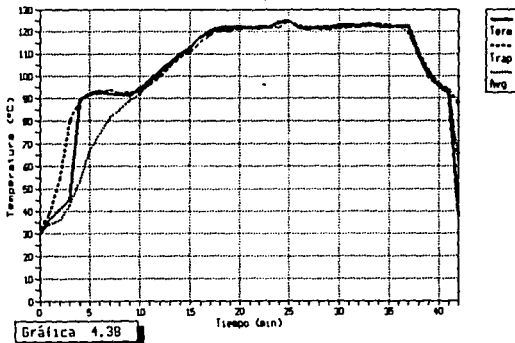
170

VALIDACION DE AUTOCLAVE MARCO

Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Perfil de Temperatura. Cámara Vacía.  
Autoclave Napco. Corr. 3



En el sexto ensayo de validación se verificó el perfil de temperatura del diseño de carga tres, que consiste en 64 tubos de ensayo de 25 ml de capacidad con 10 ml de medio del cultivo (Caldo lactosado) y cerrados con tapa roscada de baquelita, distribuidos en dos cestas de malla de alambón de aluminio.

Al igual que en los ensayos de validación en cámara llena anteriores, se utilizaron cinco termopares para penetración, tres para distribución, uno junto al termómetro y uno en el depósito de agua.

Los bioindicadores utilizados en este ensayo fueron tiras impregnadas con medio de cultivo contaminado con esporas de *Bacillus stearothermophilus* en concentración  $10^8$  microorganismos/ml. Estas tiras fueron hechas en el Laboratorio de Control Microbiológico para fines exclusivos de validación.

Las condiciones a las que se trabajó en este ensayo fueron: 121 °C y 15 psig, durante 30 minutos. Se utilizó el lote de medio de cultivo J-04 para la primera corrida; en las otras dos se utilizaron los tubos con medio de cultivo de la primera corrida que contenían los termopares y los demás tubos se llenaron con 10 ml de agua, para no variar la masa expuesta a la esterilización. Los resultados obtenidos a estas condiciones son satisfactorios y de acuerdo al análisis de las gráficas 4.49, 4.54 y 4.59, se puede reducir el tiempo de exposición a 25 minutos y quedar un 40% arriba de la condición mínima que se establece para el índice de letalidad acumulado.

A continuación se presentan las tablas y gráficas de las tres corridas del sexto ensayo de validación:

## Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 1

Line	Distribución										Penetración											
	TP1	TP2	TP3	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	Fo	Fo Acv	Term	Trso
0	25.97	23.07	28.03	28.03	23.07	4.96	25.69	2.03	28.60	30.05	27.72	26.27	28.21	30.05	26.27	3.78	28.17	1.23	0.00	0.00	30.38	41.42
1	26.42	23.44	28.50	28.50	23.44	5.14	26.15	2.11	28.34	29.71	27.70	26.63	28.52	29.71	26.63	3.08	28.19	1.01	0.00	0.00	37.31	45.62
2	26.96	24.00	29.10	29.10	24.00	5.10	26.69	2.09	30.43	29.97	31.04	27.37	30.65	31.04	27.37	3.67	29.89	1.31	0.00	0.00	42.57	57.03
3	27.62	24.18	29.44	29.44	24.18	5.26	27.08	2.18	33.62	30.50	35.13	28.26	33.67	35.13	28.26	6.07	32.28	2.52	0.00	0.00	45.09	74.09
4	27.47	24.37	30.39	30.39	24.37	6.02	27.88	2.56	38.61	32.25	41.69	29.87	38.09	41.69	29.87	11.82	36.12	4.34	0.00	0.00	78.14	87.41
5	31.71	24.68	47.33	47.33	24.68	22.65	34.57	9.47	46.63	34.44	45.23	32.78	44.93	46.63	32.78	14.35	40.70	6.06	0.00	0.00	83.27	91.90
6	42.07	25.18	84.20	75.18	25.18	59.02	50.48	24.82	64.21	50.13	49.58	37.55	52.60	64.21	37.55	26.66	60.81	8.49	0.00	0.00	84.08	91.08
7	54.14	26.48	88.17	88.17	26.48	61.69	56.26	25.73	69.79	55.81	52.79	45.28	56.99	69.79	45.28	24.51	56.13	7.95	0.00	0.00	85.77	90.65
8	60.69	28.24	88.18	88.18	28.24	59.94	59.07	24.46	72.13	59.39	56.07	50.96	60.99	72.13	50.96	21.17	59.91	7.01	0.00	0.00	84.19	90.06
9	70.04	32.67	89.79	89.79	32.67	57.17	64.15	23.71	75.93	63.06	60.50	58.53	67.06	75.93	58.53	17.40	65.02	6.16	0.00	0.00	86.12	90.80
10	77.49	39.89	92.06	92.06	39.89	52.17	69.81	21.98	79.18	65.21	62.96	64.28	71.00	79.18	62.96	16.22	68.53	5.99	0.00	0.00	87.24	90.45
11	83.40	60.66	94.38	94.38	60.66	33.72	79.48	14.04	83.64	70.27	65.12	70.72	75.38	83.64	65.12	18.52	73.03	6.22	0.00	0.00	86.25	90.48
12	87.18	74.34	96.17	96.17	74.34	21.83	85.90	8.96	86.91	74.44	61.56	74.57	78.67	86.91	61.56	25.35	75.23	8.20	0.00	0.00	88.37	91.59
13	91.57	83.39	98.65	98.65	83.39	15.26	91.20	6.24	91.52	79.19	65.89	79.19	83.41	91.52	65.89	25.63	79.84	8.30	0.00	0.00	90.14	91.78
14	94.42	87.72	100.77	100.77	87.72	13.05	94.30	5.33	94.91	83.05	69.55	82.55	86.70	94.91	69.55	25.36	83.25	8.20	0.00	0.00	93.23	92.81
15	98.12	92.50	104.18	104.18	92.50	11.68	98.27	4.77	99.00	87.83	75.23	87.35	91.23	99.00	75.23	23.77	88.13	7.68	0.00	0.00	96.67	95.41
16	100.79	96.02	106.63	106.63	96.02	10.61	101.15	4.34	101.74	91.67	78.26	90.52	93.87	101.74	78.26	23.48	91.21	7.57	0.00	0.00	100.84	98.39
17	103.58	103.83	108.61	108.61	103.58	5.03	105.34	2.31	105.31	95.87	82.81	94.93	97.25	105.31	82.81	22.50	95.37	7.25	0.00	0.00	104.69	101.51
18	106.34	107.09	111.57	111.57	106.34	5.23	108.33	2.31	107.70	99.51	86.66	97.98	100.74	107.70	86.66	21.04	98.52	6.80	0.00	0.00	107.44	104.44
19	109.05	109.13	113.33	113.33	109.05	4.24	110.52	1.99	110.74	103.72	90.40	102.21	103.97	110.74	90.40	20.34	102.21	6.60	0.00	0.00	110.77	107.88
20	111.64	111.42	116.05	116.05	111.42	4.63	113.04	2.13	112.79	106.86	93.75	105.08	107.09	112.79	93.75	19.04	105.11	6.25	0.00	0.00	112.96	111.17
21	114.45	114.52	118.19	118.19	114.45	3.74	115.72	1.75	115.73	110.63	98.19	108.50	110.25	115.73	98.19	17.54	108.66	5.76	0.00	0.00	116.27	113.64
22	117.06	116.97	118.96	118.96	116.97	1.99	117.66	0.92	117.84	113.06	102.41	111.73	113.34	117.84	102.41	15.43	111.68	5.07	0.00	0.00	119.08	116.06
23	119.71	119.28	122.56	122.56	119.28	3.28	120.52	1.46	120.32	116.32	106.40	114.83	116.23	120.32	106.40	13.92	114.82	4.59	0.00	0.00	121.60	119.17
24	119.04	118.54	121.63	121.63	118.54	3.09	119.74	1.35	120.15	117.32	110.77	115.87	116.37	120.15	110.77	9.38	116.10	3.05	0.09	0.09	119.30	118.80
25	121.43	120.14	123.86	123.86	120.14	3.72	121.81	1.54	122.08	119.27	113.55	118.15	118.61	122.08	113.55	8.53	118.33	2.75	0.18	0.27	122.11	121.34
26	119.13	119.25	120.19	120.19	119.13	1.06	119.52	0.47	121.18	118.89	115.73	118.18	117.89	121.18	115.73	5.45	118.37	1.76	0.29	0.56	121.00	120.48
27	120.09	119.70	122.26	122.26	119.70	2.56	120.68	1.13	121.52	119.93	117.63	118.88	118.95	121.52	117.63	3.89	119.28	1.29	0.45	1.01	122.76	120.35
28	120.30	119.93	122.63	122.63	119.93	2.64	120.97	1.18	121.60	120.46	118.06	118.43	119.75	121.60	118.06	2.54	119.96	0.95	0.62	1.63	122.02	119.71
29	121.26	121.71	122.62	122.62	121.26	1.36	121.86	0.57	121.61	121.07	119.96	119.76	119.46	121.61	119.46	2.15	120.36	0.82	0.68	2.31	121.84	120.08
30	121.36	121.04	121.85	121.85	121.04	0.81	121.42	0.33	121.75	121.20	120.62	120.12	119.84	121.75	119.84	1.91	120.71	0.70	0.75	3.06	121.01	120.72
31	120.08	120.50	122.12	122.12	120.08	1.14	120.62	0.47	121.76	120.71	120.68	120.05	119.67	121.76	119.67	2.09	120.57	0.71	0.72	3.78	122.14	121.61
32	120.50	120.52	121.81	121.81	120.50	1.31	120.94	0.61	121.73	120.92	120.75	120.35	119.93	121.73	119.93	1.80	120.72	0.60	0.76	4.54	122.62	120.39
33	121.33	121.32	122.42	122.42	121.33	1.10	121.69	0.52	121.97	121.64	121.16	120.88	120.55	121.97	120.55	1.42	121.24	0.51	0.88	5.42	122.19	120.99
34	121.97	122.41	122.75	122.75	121.97	0.78	122.38	0.32	121.98	121.93	121.46	121.26	120.76	121.98	120.76	1.22	121.48	0.45	0.92	6.24	121.27	121.08
35	120.14	120.72	121.16	121.16	120.14	1.02	120.67	0.42	121.86	121.95	121.26	120.57	120.50	121.95	120.50	1.45	121.23	0.61	0.97	7.21	121.46	121.27
36	121.18	121.27	122.23	122.23	121.18	1.05	121.54	0.49	122.15	121.37	121.43	121.04	120.93	122.15	120.93	1.22	121.38	0.43	0.96	8.17	122.55	120.92
37	122.42	122.87	123.11	123.11	122.42	0.69	122.80	0.29	122.21	122.14	121.86	121.45	121.27	122.21	121.27	0.94	121.79	0.37	1.04	9.21	122.55	121.16
38	123.81	121.12	121.86	121.86	121.12	1.05	121.26	0.44	122.20	121.32	121.57	121.13	121.18	122.20	121.10	1.10	121.46	0.40	1.00	10.21	121.40	120.89
39	121.89	122.06	122.68	122.68	121.89	0.79	122.21	0.34	122.06	121.98	121.69	121.44	121.09	122.06	121.09	0.97	121.65	0.36	1.00	11.20	121.04	121.06
40	120.18	121.17	121.52	121.52	120.18	0.74	121.16	0.30	121.81	121.44	121.52	120.72	120.69	121.81	120.69	1.12	121.24	0.45	0.91	11.21	121.38	121.16
41	120.47	121.01	121.32	121.32	120.47	0.85	120.93	0.35	122.03	121.25	121.65	120.99	121.03	122.03	120.99	1.04	121.39	0.40	0.97	13.08	122.36	121.22
42	121.23	121.38	122.12	122.12	121.23	0.89	121.50	0.29	122.03	121.77	121.70	121.44	121.08	122.03	121.08	0.95	121.62	0.32	0.99	14.02	122.48	120.70
43	121.17	121.19	122.04	122.04	121.17	0.87	121.47	0.41	121.94	121.67	121.55	121.37	120.92	121.94	120.92	1.02	121.49	0.34	0.96	15.03	121.46	120.80

VALIDACION DE AUTOCLAVE MARCO



## Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 1

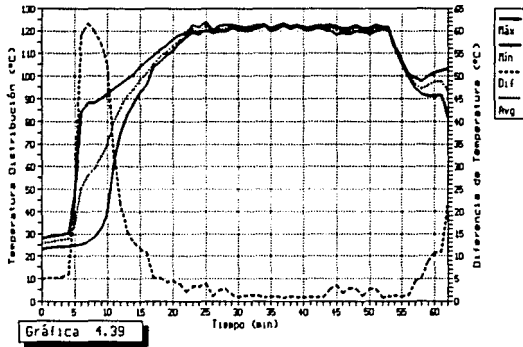
Line	Distribución										Penetración											
	TP1	TP2	TP3	Máx	Min	Dif.	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Min	Dif.	Avg	SD	Fo	Fo Acv	Terr	Trao
44	121.64	120.04	122.63	122.63	120.04	2.59	121.44	1.07	119.55	119.46	118.67	121.05	118.49	121.05	118.49	2.56	119.44	0.91	0.55	15.58	121.94	121.43
45	120.99	118.22	121.68	121.68	118.22	3.46	120.30	1.50	118.83	118.53	117.91	120.00	117.91	120.00	117.91	2.09	118.64	0.77	0.48	16.06	122.62	120.71
46	119.59	119.17	120.90	120.90	119.17	1.73	119.69	0.74	120.04	119.37	119.40	119.01	119.00	120.04	119.00	1.04	119.54	0.38	0.62	16.67	121.70	120.71
47	119.89	118.30	121.18	121.18	118.30	2.88	119.79	1.19	119.21	118.38	118.45	119.99	117.99	119.99	117.99	2.00	118.80	0.71	0.49	17.16	121.36	121.23
48	121.89	119.87	122.49	122.49	119.87	2.62	121.42	1.12	119.53	118.62	119.02	120.87	118.65	120.87	118.62	2.25	119.34	0.83	0.56	17.72	121.26	121.06
49	120.13	119.66	120.77	120.77	119.66	1.11	120.19	0.45	120.49	120.04	120.11	120.37	119.46	120.49	119.46	1.03	120.99	0.36	0.68	18.41	122.38	120.92
50	120.12	118.41	120.98	120.98	118.41	2.57	119.84	1.07	119.27	118.65	118.66	120.16	118.15	120.16	118.15	2.01	118.98	0.69	0.51	18.91	121.89	120.65
51	121.81	119.94	122.48	122.48	119.94	2.54	121.41	1.07	119.85	119.62	119.19	121.09	118.99	121.09	118.99	2.10	119.75	0.74	0.61	19.53	121.05	121.08
52	120.94	121.06	121.62	121.62	120.94	0.68	121.21	0.30	120.87	120.44	120.57	120.47	119.58	120.87	119.58	1.29	120.39	0.43	0.70	20.23	121.40	121.26
53	120.66	120.51	121.57	121.57	120.51	1.06	120.91	0.47	121.13	120.65	120.73	121.04	119.93	121.13	119.93	1.20	120.70	0.42	0.76	20.99	115.78	118.52
54	112.36	113.50	113.21	113.50	112.36	1.14	113.02	0.48	117.05	115.81	116.66	116.43	116.57	117.05	115.81	1.24	116.50	0.40	0.30	21.29	108.77	109.94
55	105.23	105.94	106.25	106.25	105.23	1.02	105.81	0.43	110.31	109.03	103.06	111.27	110.74	111.27	103.06	8.21	108.88	3.00	0.00	21.29	103.64	104.83
56	99.40	99.96	100.72	100.72	99.40	1.32	100.03	0.54	106.64	105.31	104.08	108.97	105.90	108.97	104.08	4.89	106.18	1.63	0.00	21.29	99.28	100.59
57	95.07	94.85	99.41	99.41	94.85	4.56	96.44	2.10	103.11	102.01	100.63	106.36	102.18	106.36	100.63	5.73	102.86	1.92	0.00	21.29	97.07	98.53
58	92.74	92.06	97.44	97.44	92.06	5.38	93.91	2.49	102.31	99.67	97.78	104.58	99.36	104.58	97.78	6.80	100.74	2.41	0.00	21.29	94.93	95.62
59	91.05	99.79	96.03	99.79	91.05	8.74	95.62	2.58	101.72	98.44	96.82	103.07	97.78	103.07	96.82	6.25	99.57	2.40	0.00	21.29	94.02	94.75
60	91.16	101.69	99.16	101.69	91.16	10.53	97.34	4.49	101.96	98.05	97.04	102.14	96.94	102.14	96.94	5.20	99.23	2.34	0.00	21.29	65.87	80.26
61	91.32	102.25	98.82	102.25	91.32	10.93	97.46	4.56	101.81	97.67	97.16	101.51	96.37	101.81	96.37	5.44	98.90	2.29	0.00	21.29	39.47	71.61
62	81.66	103.40	95.52	103.40	81.66	21.74	93.53	8.99	102.26	97.90	98.13	100.83	93.06	102.26	93.06	9.20	98.44	3.15	0.00	21.29	30.01	69.84
63	90.73	103.05	93.94	103.05	90.73	12.32	95.91	5.22	100.45	95.90	97.64	95.16	87.54	100.45	87.54	12.91	95.24	4.30	0.00	21.29	26.15	65.48
64	90.91	103.29	92.60	103.29	90.91	12.38	95.60	5.48	98.83	93.71	97.73	88.28	79.27	98.83	79.27	19.56	91.56	7.17	0.00	21.29	22.15	64.08

Punto  
Frio

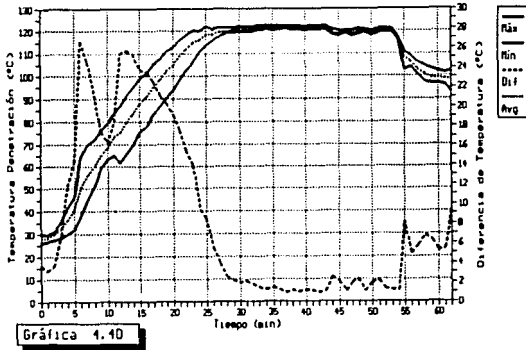
Punto  
Frio

Tabla 4.14

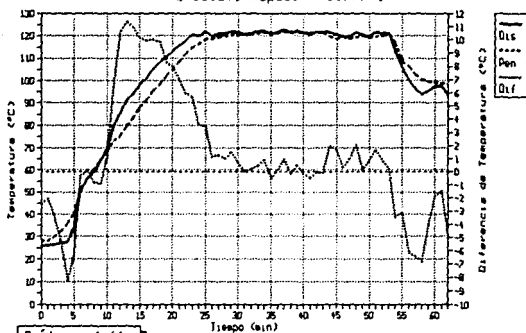
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1

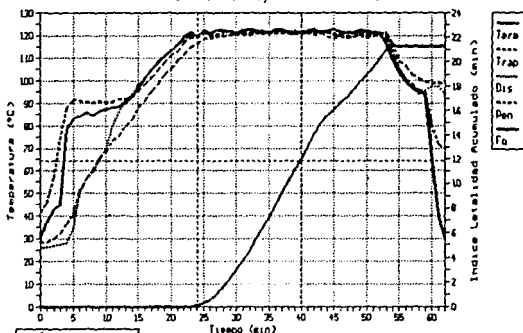


Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Gráfica 4.11

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Gráfica 4.12

### Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 2

Time	Distribución								Penetración														
	TD1	TD2	TD3	Más	Men	Dif	Avg	SD	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Más	Men	Dif	Avg	SD	Fa	Fa	Acu	Tera	Trao
0	51.15	47.68	49.18	51.15	47.68	3.27	49.40	1.34	50.48	48.95	47.89	41.22	45.12	50.48	41.22	9.26	46.73	3.26	0.00	0.00	0.00	34.15	28.67
1	51.52	48.73	50.34	51.52	48.73	2.79	50.20	1.14	50.68	45.12	48.54	41.49	45.28	50.68	41.49	8.70	47.02	3.28	0.00	0.00	0.00	39.22	32.23
2	51.63	48.05	49.87	51.63	48.05	2.58	50.19	1.08	50.60	50.82	49.38	41.91	45.84	50.82	41.91	8.91	47.73	3.28	0.00	0.00	0.00	42.75	40.89
3	51.84	48.44	50.69	51.84	48.44	2.40	50.66	1.08	51.73	52.82	51.95	42.32	47.71	52.82	42.32	10.50	45.21	3.86	0.00	0.00	0.00	45.51	55.00
4	52.66	50.76	53.61	52.66	50.76	3.15	52.44	3.50	53.54	55.48	56.91	43.01	51.66	56.91	43.01	13.90	52.12	4.89	0.00	0.00	0.00	61.75	78.72
5	53.08	53.67	62.06	62.06	53.08	2.98	60.34	1.76	56.61	57.50	60.13	44.18	54.51	60.13	44.18	15.95	54.59	5.51	0.00	0.00	0.00	82.39	88.53
6	76.26	73.13	68.99	76.26	68.99	6.27	73.13	2.56	61.92	61.01	63.07	46.32	58.44	63.07	46.32	16.75	58.15	6.11	0.00	0.00	0.00	84.81	92.23
7	83.69	83.04	78.03	83.69	78.03	5.66	81.59	2.53	65.21	63.44	64.12	48.52	62.40	65.21	48.52	16.79	60.76	6.19	0.00	0.00	0.00	86.80	94.21
8	86.82	86.82	84.73	86.82	84.73	2.44	85.99	1.17	68.73	67.04	68.02	52.45	64.70	68.73	52.45	16.28	64.09	6.02	0.00	0.00	0.00	89.87	94.60
9	89.06	89.46	86.55	89.46	86.55	2.91	88.36	1.29	71.42	68.85	69.56	56.15	67.45	71.42	56.15	15.27	66.69	5.42	0.00	0.00	0.00	92.66	93.38
10	93.09	93.21	91.81	93.21	91.81	1.40	92.70	0.67	75.04	73.27	62.17	72.57	79.01	62.17	16.84	72.41	5.59	0.00	0.00	0.00	96.87	94.33	
11	96.17	96.27	95.21	96.27	95.21	1.06	95.88	0.46	83.54	80.50	79.54	67.45	77.30	83.54	67.45	16.09	77.67	5.49	0.00	0.00	0.00	100.35	96.27
12	99.35	99.29	97.37	99.35	97.37	1.98	98.67	0.92	88.67	85.34	86.34	75.13	81.91	88.67	75.13	13.54	83.48	4.71	0.00	0.00	0.00	98.41	99.75
13	102.01	101.98	101.66	102.01	101.66	0.35	101.88	0.16	91.79	88.31	89.34	68.48	86.28	91.79	68.48	11.31	87.24	3.82	0.00	0.00	0.00	104.72	101.62
14	104.58	104.46	103.76	104.58	103.76	1.32	104.10	0.60	95.60	92.91	91.46	87.78	91.29	95.60	87.78	7.82	91.81	2.54	0.00	0.00	0.00	102.44	102.76
15	107.23	106.96	106.54	107.23	106.54	0.69	106.91	0.78	98.10	96.35	84.21	92.70	94.87	98.10	84.21	13.69	93.25	4.85	0.00	0.00	0.00	108.56	106.19
16	109.92	109.86	109.59	109.92	109.59	0.33	109.79	0.14	101.82	100.77	100.69	97.64	99.12	101.82	97.64	4.18	100.01	1.46	0.00	0.00	0.00	111.51	108.29
17	112.77	112.64	112.42	112.77	112.42	0.35	112.61	0.14	104.70	103.89	102.44	102.35	103.28	104.70	102.35	2.25	103.33	0.89	0.00	0.00	0.00	114.13	110.77
18	115.70	115.38	115.02	115.70	115.02	0.68	115.37	0.28	108.71	107.57	107.64	106.72	107.17	108.71	106.72	0.99	107.56	0.66	0.00	0.00	0.00	116.65	113.41
19	118.21	118.20	117.91	118.21	117.91	0.30	118.11	0.14	111.49	110.70	111.02	110.92	110.94	111.49	110.70	0.79	111.02	0.26	0.09	0.09	0.09	119.05	116.21
20	120.72	120.37	120.38	120.72	120.37	0.35	120.49	0.36	115.19	114.61	113.75	114.70	114.38	115.19	113.75	1.44	114.53	0.47	0.18	0.27	0.27	121.76	118.91
21	120.74	120.11	120.05	120.74	120.05	0.19	120.13	0.08	117.45	116.40	116.88	117.67	117.67	117.67	116.40	1.22	117.08	0.49	0.34	0.61	0.61	119.48	118.89
22	121.46	120.53	120.73	121.46	120.53	0.93	120.91	0.43	115.20	117.40	118.68	117.63	118.68	114.92	3.76	120.32	1.30	0.74	0.85	0.85	119.32	120.46	
23	121.49	120.56	120.75	121.49	120.56	0.93	120.93	0.40	115.91	118.23	118.34	119.29	118.63	119.91	118.23	1.68	118.88	0.63	0.52	1.12	1.12	121.29	120.60
24	121.52	120.58	120.98	121.52	120.98	0.54	121.26	0.22	120.17	119.09	119.52	120.09	119.67	120.17	119.09	1.08	119.71	0.39	0.63	2.00	2.00	122.03	119.42
25	121.37	121.07	120.58	121.37	120.58	0.79	121.01	0.33	120.88	119.76	120.18	120.54	120.72	120.88	119.76	1.12	120.32	0.38	0.73	2.73	2.73	119.96	119.53
26	120.89	120.21	120.15	120.89	120.15	0.74	121.02	0.34	120.52	119.64	119.91	120.01	119.80	120.52	119.64	0.88	119.98	0.30	0.71	3.44	3.44	120.89	119.56
27	121.52	120.49	120.78	121.52	120.49	1.03	120.93	0.43	120.69	120.00	119.61	120.19	119.94	120.69	119.61	1.08	120.09	0.26	0.71	4.15	4.15	121.14	120.59
28	122.73	121.32	121.43	122.73	121.32	0.91	121.65	0.41	120.95	120.59	120.16	120.70	120.29	120.95	120.16	0.79	120.54	0.28	0.80	4.95	4.95	122.67	120.94
29	121.90	121.64	121.58	121.90	121.58	0.32	121.71	0.14	121.02	120.74	120.17	120.80	120.93	121.02	120.17	0.85	120.73	0.30	0.81	5.76	5.76	122.12	120.39
30	120.93	120.76	120.74	120.93	120.74	0.19	121.54	0.81	121.23	120.96	120.88	121.54	120.81	121.54	120.81	0.73	121.06	0.27	0.93	6.63	6.63	120.75	120.34
31	121.09	120.23	120.28	121.09	120.23	0.86	120.53	0.39	120.89	120.43	120.57	120.55	120.12	120.89	120.12	0.76	120.51	0.25	0.80	7.49	7.49	120.89	120.68
32	121.03	120.13	120.20	121.03	120.13	0.90	120.45	0.41	120.77	120.52	121.06	120.40	119.93	121.06	119.93	1.13	120.54	0.38	0.76	8.25	8.25	120.85	121.08
33	122.29	119.94	119.76	122.29	119.76	2.86	120.66	0.15	119.34	119.53	118.31	120.64	119.67	120.64	118.31	2.33	119.30	0.40	0.53	9.08	9.08	121.41	121.24
34	121.75	121.28	121.03	121.75	121.03	0.72	121.25	0.20	121.30	120.50	118.53	120.64	119.56	121.30	118.53	2.77	120.11	0.56	0.55	9.33	9.33	122.18	120.17
35	120.36	120.29	120.26	120.36	120.26	0.10	120.30	0.04	120.70	120.67	120.64	120.44	120.44	120.08	121.20	0.08	1.12	120.61	0.36	0.79	10.12	122.10	120.35
36	120.55	120.64	120.42	120.55	120.42	0.23	120.57	0.11	121.60	121.08	121.09	120.82	120.53	121.60	120.53	0.07	121.02	0.35	0.87	10.89	10.89	121.03	121.01
37	121.58	120.76	120.88	121.58	120.76	0.82	121.07	0.36	120.95	120.62	120.45	121.13	119.90	121.13	119.90	1.23	120.65	0.44	0.76	11.75	11.75	121.52	121.63
38	121.64	120.96	121.04	121.64	120.96	0.68	121.21	0.30	120.64	120.68	120.26	120.90	119.71	120.90	119.71	1.19	120.44	0.42	0.72	12.47	12.47	122.36	121.85
39	120.94	120.76	120.71	120.94	120.71	0.23	120.80	0.10	121.07	120.70	120.80	120.58	120.13	121.07	120.13	0.94	120.66	0.31	0.80	13.27	13.27	121.24	120.21
40	121.52	121.44	121.29	121.52	121.29	0.23	121.42	0.10	121.52	121.13	121.19	120.96	120.57	121.52	120.57	0.95	121.07	0.31	0.88	14.15	14.15	121.09	120.72
41	121.62	121.02	120.94	121.62	121.02	0.68	121.19	0.30	121.38	121.01	116.18	121.28	120.32	121.38	116.18	5.20	120.03	1.96	0.32	14.47	14.47	121.78	121.47
42	121.76	120.85	120.99	121.76	120.85	0.91	121.20	0.40	120.48	120.51	118.20	120.97	119.41	120.97	118.20	2.77	119.95	0.98	0.51	14.99	14.99	122.10	121.76
43	120.83	120.70	120.83	120.83	120.67	0.16	120.83	0.08	120.83	120.58	120.59	120.79	120.34	121.30	120.34	0.96	120.78	0.38	0.84	15.82	15.82	121.30	120.50
44	120.79	120.24	120.30	120.79	120.24	0.55	120.44	0.25	120.68	120.29	116.22	121.11	119.71	121.11	116.22	2.89	120.00	1.00	0.51	16.34	16.34	121.29	121.19

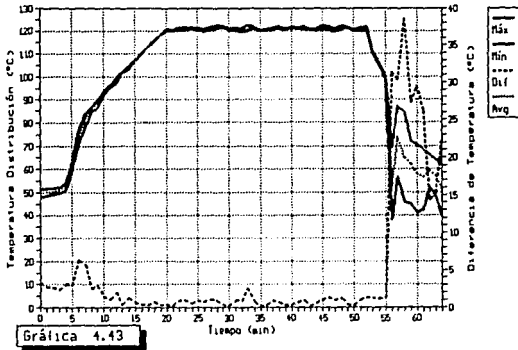
VALIDACION DE AUTOCALVE MARCO

Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 2

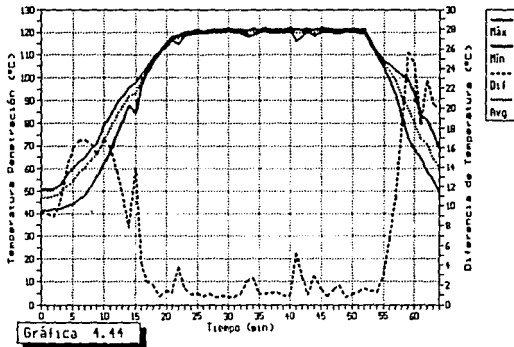
Time	Distribución						Denstración															
	TD1	TD2	TD3	Máx	Min	Dif	Avg	SD	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Máx	Min	Dif	Avg	SD	Fo	Fo Acu	Tgra	Trao
45	122.25	121.32	121.16	122.25	121.16	1.09	121.58	0.48	120.93	120.90	120.21	121.75	120.18	121.75	120.18	1.57	120.79	0.58	0.81	17.15	122.45	121.54
46	121.75	120.62	120.57	121.75	120.57	1.18	120.98	0.54	121.28	121.06	120.50	121.15	120.50	121.28	120.50	0.78	120.90	0.33	0.87	18.01	121.74	120.24
47	120.95	119.99	119.95	120.95	119.95	1.00	120.30	0.46	120.56	120.28	119.68	121.20	119.65	121.20	119.65	1.55	120.27	0.58	0.71	18.73	121.13	120.96
48	121.92	120.77	120.79	121.92	120.77	1.15	121.16	0.54	120.52	120.27	119.32	121.19	119.68	121.19	119.32	1.87	120.20	0.65	0.66	19.39	122.20	121.22
49	121.85	121.49	121.49	121.85	121.49	0.36	121.61	0.17	121.14	121.07	120.50	121.19	120.46	121.19	120.46	0.73	120.87	0.32	0.86	20.25	122.03	121.53
50	120.57	120.38	120.40	120.57	120.38	0.19	120.45	0.09	121.36	120.94	121.03	121.03	120.39	121.36	120.39	0.97	120.95	0.31	0.85	21.10	120.66	120.62
51	120.96	120.09	119.92	120.96	119.92	1.04	120.32	0.46	120.51	120.18	120.11	121.06	119.66	121.06	119.66	1.40	120.30	0.47	0.72	21.82	121.28	120.76
52	121.73	120.56	120.44	121.73	120.44	1.29	120.91	0.58	120.60	120.40	120.07	121.32	119.66	121.32	119.66	1.66	120.41	0.56	0.72	22.53	122.05	121.20
53	111.53	110.22	110.30	111.53	110.22	1.31	110.68	0.60	115.58	114.32	115.04	114.22	114.30	115.58	114.22	1.36	114.69	0.53	0.20	22.74	111.05	115.86
54	105.87	104.70	104.87	105.87	104.70	1.17	105.15	0.57	110.37	110.34	110.23	109.66	110.13	110.93	109.66	1.27	110.26	0.41	0.00	22.74	106.13	107.37
55	99.88	98.67	98.83	99.88	98.67	1.21	99.13	0.54	107.31	106.22	104.31	106.18	105.34	107.31	104.31	3.00	105.87	1.00	0.00	22.74	100.69	102.36
56	69.36	37.51	50.13	69.36	37.51	31.85	52.47	12.95	105.71	104.23	99.02	104.77	101.70	105.71	99.02	6.69	103.09	2.43	0.00	22.74	44.02	86.35
57	77.59	87.10	56.68	87.10	56.68	30.42	73.86	12.62	103.16	102.54	92.31	100.47	94.73	103.16	92.31	10.85	98.64	4.34	0.00	22.74	27.15	77.02
58	84.29	64.14	45.71	84.29	45.71	38.58	64.71	15.76	101.27	100.65	89.50	82.81	82.64	101.27	82.64	18.63	91.37	8.21	0.00	22.74	25.24	71.53
59	72.05	68.65	44.71	72.05	44.71	27.34	61.80	12.17	99.23	98.60	87.84	73.62	74.21	99.23	73.62	25.61	86.70	11.20	0.00	22.74	25.06	68.18
60	70.86	60.36	41.25	70.86	41.25	29.61	57.49	12.26	87.59	93.32	82.12	68.80	68.91	93.32	68.80	24.52	80.15	9.88	0.00	22.74	25.92	65.41
61	68.63	58.24	42.58	68.63	42.58	26.05	56.48	10.71	76.62	83.11	76.88	64.77	64.90	83.11	64.77	18.34	73.26	7.26	0.00	22.74	26.27	36.48
62	66.38	60.00	42.05	66.38	42.05	24.33	59.48	5.86	81.41	76.68	75.22	61.93	58.62	81.41	58.62	22.79	70.77	8.87	0.00	22.74	26.81	36.45
63	63.74	58.28	48.48	63.74	48.48	15.26	56.83	6.31	75.33	69.50	61.41	58.66	54.87	75.33	54.87	20.46	63.95	7.45	0.00	22.74	27.89	37.86
64	62.05	53.56	39.42	62.05	39.42	22.63	51.88	9.33	69.23	65.54	60.85	56.81	49.49	69.23	49.49	19.74	60.38	6.68	0.00	22.74	28.67	39.07
65	62.06	54.42	44.23	62.06	44.23	17.83	53.57	7.30	68.69	64.52	58.31	55.25	48.36	68.69	48.36	20.33	59.03	7.10	0.00	22.74	29.66	40.26
66	64.09	63.98	56.49	64.09	56.49	7.60	61.52	3.56	65.20	64.46	56.11	53.81	47.19	65.20	47.19	22.01	58.15	7.81	0.00	22.74	29.81	41.50

Tabla 4.15

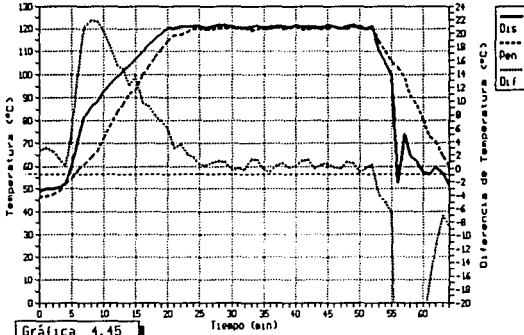
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



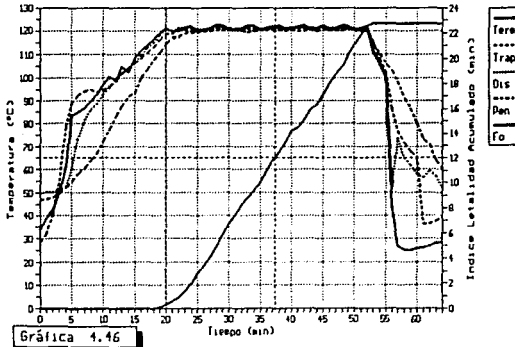
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



# Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 3

Time	Distribución										Penetración												
	TP1	TP2	TP3	Máx	Mín	Diff	Avn	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Mín	Diff	Avn	SD	Fo	Fo Acu	Temp	Timp	
0	69.24	64.16	58.20	69.24	58.20	11.04	63.87	4.51	69.53	65.29	55.09	54.37	48.21	69.53	48.21	21.32	58.50	7.78	0.00	0.00	40.82	42.50	
1	69.26	64.07	60.46	69.26	60.46	8.80	64.60	3.61	69.69	66.26	56.65	55.69	50.91	69.69	50.91	18.78	59.84	7.01	0.00	0.00	52.10	46.75	
2	68.89	65.01	61.74	68.89	61.74	7.15	65.21	2.92	69.84	67.77	58.46	56.44	52.52	69.84	52.52	17.32	61.01	6.68	0.00	0.00	57.24	55.93	
3	68.93	65.51	63.29	68.93	63.29	5.60	65.86	2.30	70.08	70.69	61.89	57.68	57.30	70.08	57.30	13.58	63.69	6.01	0.00	0.00	64.71	79.81	
4	74.28	63.05	70.59	74.28	63.05	5.23	71.31	2.19	72.94	72.79	66.03	59.52	61.24	72.94	59.52	13.42	66.50	5.62	0.00	0.00	87.76	69.99	
5	82.61	78.14	80.20	83.61	78.14	5.47	80.65	2.26	77.13	75.87	70.55	64.11	67.33	77.13	64.11	13.02	71.00	4.35	0.00	0.00	93.18	93.98	
6	89.67	87.51	88.71	89.67	87.51	2.16	88.63	0.88	75.79	78.81	74.09	67.98	71.71	75.79	67.98	11.81	74.49	4.40	0.00	0.00	99.58	56.66	
7	95.10	93.45	94.66	95.10	93.45	1.65	94.40	0.70	83.47	83.97	79.21	74.76	79.55	83.97	74.76	9.21	80.19	3.34	0.00	0.00	103.50	99.98	
8	99.15	97.83	98.72	99.15	97.83	1.32	98.57	0.55	85.97	87.87	85.73	80.28	86.93	87.87	80.28	7.59	85.36	2.65	0.00	0.00	106.21	103.06	
9	103.00	101.33	102.55	103.00	101.33	1.67	102.29	0.71	89.86	92.97	93.26	86.73	93.19	93.26	86.73	6.53	91.20	2.57	0.00	0.00	109.12	106.00	
10	106.48	104.93	105.81	106.48	104.93	1.55	105.74	0.63	93.79	98.11	97.46	92.58	98.11	98.11	92.58	5.53	96.01	2.35	0.00	0.00	111.90	108.79	
11	109.77	108.47	109.47	109.77	108.47	1.30	109.24	0.56	104.91	106.95	106.04	98.56	102.28	106.95	98.56	8.39	102.91	2.17	0.00	0.00	114.49	111.11	
12	113.12	111.93	112.66	113.12	111.93	1.19	112.57	0.49	104.90	107.36	101.37	102.52	106.20	107.36	101.37	5.99	104.47	2.73	0.00	0.00	117.20	114.49	
13	115.17	113.57	114.37	115.17	113.57	1.60	114.37	0.65	108.00	109.93	100.27	105.24	108.60	109.93	100.27	9.66	106.41	3.43	0.00	0.00	118.12	115.17	
14	119.53	118.70	119.23	119.53	118.70	0.83	119.15	0.34	112.36	114.99	115.18	114.53	113.80	115.18	113.36	1.82	114.37	0.69	0.17	0.17	122.36	119.02	
15	118.73	117.93	118.72	118.73	117.93	0.80	118.29	0.33	114.76	115.88	104.13	116.10	115.01	116.10	104.13	11.97	113.18	4.55	0.00	0.17	115.70	116.74	
16	119.75	118.76	119.00	119.75	118.76	0.99	119.17	0.42	116.74	117.52	106.82	117.62	116.47	117.62	106.82	10.85	115.05	4.14	0.00	0.17	117.60	118.67	
17	120.69	119.99	120.48	120.69	119.99	0.70	120.29	0.29	118.15	118.33	107.59	118.26	117.42	118.33	107.59	10.74	115.95	4.19	0.00	0.17	122.37	118.07	
18	119.83	119.02	119.47	119.83	119.02	0.81	119.44	0.33	119.10	118.77	104.51	118.59	117.73	119.10	104.51	14.59	115.74	5.63	0.00	0.17	118.40	119.02	
19	120.88	119.97	120.88	120.88	119.97	0.91	120.32	0.40	119.60	119.54	113.53	119.68	118.96	119.68	113.53	6.15	118.26	2.38	0.17	0.34	120.10	119.82	
20	121.74	120.80	121.48	121.74	120.80	0.94	121.34	0.40	120.26	119.92	115.88	120.00	119.35	120.26	115.88	4.38	119.08	1.63	0.30	0.64	122.61	119.90	
21	120.69	120.05	120.47	120.69	120.05	0.64	120.40	0.27	120.75	121.21	110.35	120.14	120.10	121.21	110.35	10.86	118.51	4.10	0.08	0.73	121.25	119.45	
22	120.95	120.38	120.78	120.95	120.38	0.57	120.70	0.24	120.94	120.36	117.36	120.26	120.37	120.94	117.36	3.58	119.86	1.27	0.42	1.15	121.58	119.02	
23	122.08	121.31	121.78	122.08	121.31	0.80	121.56	0.37	121.47	120.94	118.10	120.95	120.45	121.47	118.10	3.37	120.38	1.19	0.50	1.65	122.54	121.74	
24	121.30	120.16	120.42	121.30	120.16	1.14	120.63	0.49	121.46	120.86	119.57	121.01	120.43	121.46	119.57	1.89	120.67	0.64	0.70	2.25	121.98	120.56	
25	122.52	121.43	121.95	122.52	121.43	1.09	121.97	0.45	121.56	121.31	119.19	121.25	120.37	121.56	119.19	2.37	120.76	0.88	0.64	2.99	122.82	120.63	
26	120.79	119.80	120.00	120.79	119.80	0.99	121.52	0.43	121.52	120.76	119.57	120.75	120.38	121.52	119.57	1.95	120.60	0.63	0.70	3.69	120.53	120.38	
27	121.49	120.76	120.74	121.49	120.76	0.75	121.80	0.35	121.70	121.1	119.83	121.24	120.76	121.70	119.83	1.87	120.93	0.63	0.74	4.44	121.51	121.00	
28	122.36	121.42	121.64	122.36	121.42	0.94	121.81	0.40	121.39	121.18	119.50	121.20	121.42	121.42	119.50	1.92	120.94	0.73	0.69	5.15	122.43	121.29	
29	120.68	119.54	119.89	120.68	119.54	1.14	120.04	0.48	121.79	120.68	118.95	120.68	120.36	121.79	118.95	2.84	120.49	0.91	0.61	6.74	120.65	120.60	
30	122.05	121.01	121.22	122.05	121.01	1.04	121.43	0.45	122.05	121.54	119.43	121.69	121.00	122.05	119.43	2.62	121.14	0.92	0.68	6.42	122.08	121.68	
31	120.64	120.23	120.53	120.64	120.23	0.43	120.47	0.18	121.80	121.05	120.75	120.89	121.10	121.80	120.75	1.13	121.13	0.39	0.92	7.34	120.84	120.53	
32	121.36	120.43	120.51	121.36	120.43	0.93	120.76	0.42	121.76	121.10	120.20	121.19	120.79	121.76	120.20	1.56	121.01	0.51	0.81	8.15	121.73	121.47	
33	121.79	121.25	121.69	121.79	121.25	0.54	121.61	0.19	121.61	121.17	120.97	121.02	120.96	121.61	120.96	0.65	121.15	0.24	0.97	9.11	122.05	121.38	
34	120.74	119.66	120.05	120.74	119.66	1.08	120.15	0.45	121.29	120.73	119.61	120.69	120.28	121.29	119.61	1.68	120.52	0.56	0.71	9.82	120.87	120.96	
35	121.95	121.09	121.01	121.95	121.01	0.94	121.32	0.38	121.55	121.1	119.95	121.73	120.65	121.73	119.95	1.78	121.01	0.64	0.77	10.59	122.09	121.68	
36	121.87	121.30	121.81	121.87	121.30	0.49	121.69	0.22	121.69	121.46	121.17	119.69	121.26	121.69	121.46	119.69	1.77	120.92	0.63	0.72	11.11	122.26	121.16
37	120.90	120.06	120.04	120.90	120.06	0.84	120.34	0.40	121.57	120.80	119.75	120.86	120.59	121.57	119.75	1.82	120.71	0.58	0.73	12.04	120.97	121.02	
38	121.91	121.17	121.08	121.91	121.08	0.83	121.29	0.37	121.75	121.25	120.07	121.47	120.86	121.75	120.07	1.68	121.08	0.58	0.79	12.83	122.12	121.75	
39	122.07	121.67	121.98	122.07	121.67	0.40	121.91	0.17	121.78	121.38	121.14	121.30	121.12	121.78	121.12	0.66	121.34	0.24	1.00	13.83	122.31	121.85	
40	120.99	120.00	120.14	120.99	120.00	0.99	120.36	0.44	121.40	120.67	119.65	121.01	120.57	121.40	119.65	1.75	120.66	0.58	0.71	14.54	120.93	121.23	
41	121.62	120.30	120.14	121.62	120.30	1.31	121.11	0.36	121.65	121.15	119.47	121.34	120.80	121.65	119.47	2.19	120.88	0.76	0.69	15.23	121.96	122.27	
42	121.08	120.77	121.10	121.08	120.77	0.33	120.98	0.15	120.52	120.93	120.79	120.82	120.84	120.93	120.52	0.41	120.78	0.14	0.87	16.10	121.44	121.18	



## Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 3

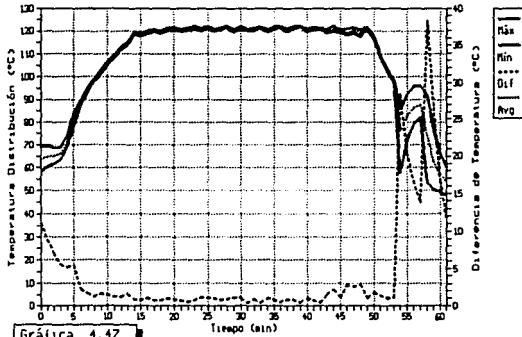
Linea	Distribución										Penetración											
	TP1	TP2	TP3	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	Co	Co Acu	Term	Tramo
43	120.84	119.32	119.24	120.84	119.24	1.60	119.80	0.74	120.66	119.97	118.74	120.64	119.79	120.66	118.74	1.92	119.96	0.70	0.58	16.68	120.93	121.17
44	122.28	120.00	120.05	122.28	120.00	2.28	120.78	1.06	119.98	119.57	119.97	120.77	118.89	120.77	118.89	1.88	119.64	0.69	0.60	17.28	122.61	121.98
45	120.38	119.29	119.35	120.38	119.29	1.09	119.67	0.50	120.34	119.75	117.78	120.26	119.58	120.34	117.78	2.56	119.54	0.93	0.46	17.75	120.25	120.52
46	121.12	118.71	118.27	121.12	118.27	2.85	119.37	1.25	119.15	118.87	113.13	120.64	118.39	120.64	113.13	7.51	118.04	2.57	0.16	17.90	121.56	120.69
47	121.57	119.04	120.25	121.57	119.04	2.53	120.32	1.03	118.58	118.67	114.55	120.28	117.93	120.28	114.55	5.73	117.99	1.89	0.72	18.13	121.62	120.84
48	120.39	117.62	117.54	120.39	117.54	2.85	118.52	1.32	118.85	118.48	111.84	120.23	118.00	120.23	111.84	8.39	117.48	2.92	0.12	18.24	120.47	120.52
49	121.78	120.88	120.81	121.78	120.81	0.97	121.16	0.44	121.03	120.74	110.63	121.25	119.92	121.25	110.63	10.62	118.71	4.07	0.09	18.33	122.15	121.14
50	117.88	116.10	116.35	117.88	116.10	1.78	116.78	0.79	120.23	119.34	108.04	119.61	119.05	120.23	108.04	12.19	117.25	4.67	0.00	18.33	117.83	120.75
51	109.62	108.36	109.50	109.62	108.36	1.26	109.16	0.57	114.50	113.07	108.87	112.81	113.61	114.50	108.87	5.63	112.57	1.94	0.00	18.33	109.74	111.39
52	103.20	102.37	103.34	103.34	102.37	0.97	102.97	0.43	110.27	109.19	106.54	109.40	108.40	110.27	106.54	3.73	108.76	1.26	0.00	18.33	103.38	104.73
53	98.22	97.38	98.55	98.55	97.38	1.17	98.05	0.49	105.66	105.73	105.23	104.28	104.38	105.73	104.28	1.45	105.06	0.62	0.00	18.33	98.28	99.64
54	57.31	65.69	64.89	65.69	57.31	78.38	75.96	13.19	102.23	103.98	98.40	104.24	100.85	104.24	98.40	5.84	101.94	2.16	0.00	18.33	54.30	98.18
55	71.90	92.36	84.09	92.36	71.90	20.46	82.78	8.40	98.31	101.69	90.89	98.63	96.25	101.69	90.89	10.80	97.15	3.58	0.00	18.33	37.99	78.56
56	79.00	95.68	83.69	95.68	79.00	16.69	86.13	7.03	94.71	99.68	89.03	92.96	91.71	99.68	89.03	10.65	93.92	3.69	0.00	18.33	29.61	74.06
57	82.03	95.79	84.15	95.79	82.03	13.76	87.32	6.05	95.13	98.27	89.53	89.37	89.55	98.27	89.37	8.90	92.37	3.67	0.00	18.33	27.92	65.74
58	77.73	91.92	53.49	91.92	53.49	38.43	74.38	15.87	93.93	96.61	88.84	84.17	82.72	96.61	82.72	13.89	89.25	5.38	0.00	18.33	28.52	67.22
59	76.94	60.83	50.35	76.94	50.35	26.59	62.71	10.94	93.18	94.93	83.63	78.78	75.42	94.93	75.42	19.51	85.19	7.72	0.00	18.33	31.59	65.39
60	95.26	66.36	49.67	66.36	49.67	16.69	57.10	6.94	91.84	89.34	65.28	73.40	68.97	91.84	65.28	26.56	77.77	10.81	0.00	18.33	32.10	63.08
61	54.39	59.95	48.21	59.95	48.21	11.74	54.18	4.80	86.78	82.76	60.10	69.81	64.36	86.78	60.10	26.68	72.76	10.95	0.00	18.33	29.32	61.25

Punto Frio

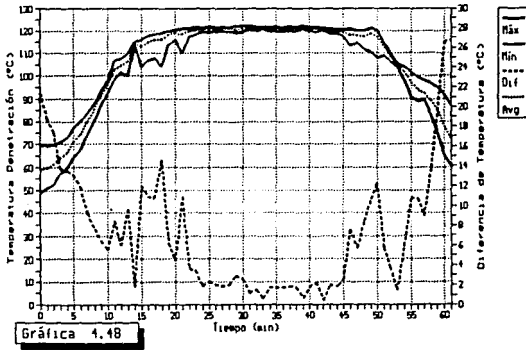
Punto Frio

Tabla 4.16

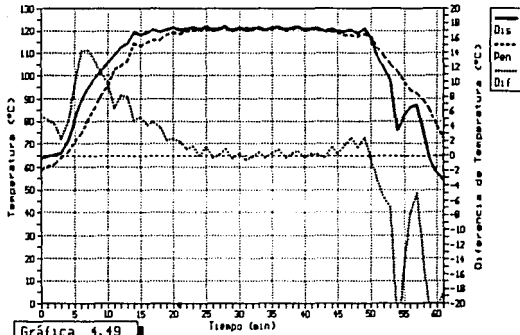
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



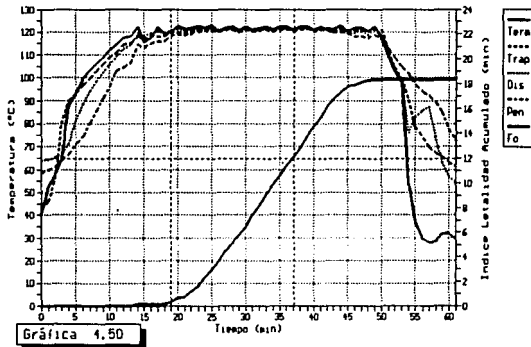
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



En el séptimo y último ensayo de validación, se verificó el perfil de temperatura del diseño de carga uno, el cual consiste en 27 frascos de 200 ml de capacidad vacíos y cerrados con tapa roscada de baquelita.

Se utilizaron 10 termopares distribuidos en la misma forma que en el ensayo anterior y tiras de esporas como indicador biológico. Las condiciones de operación fueron: 121°C y 15 psig, durante 30 minutos.

El resultado de este ensayo fue satisfactorio. El tiempo de exposición puede ser reducido a 20 minutos, asegurando que el índice de letalidad acumulado alcanzará un valor por arriba de 12 minutos.

A continuación se presentan las tablas y gráficas de las tres corridas del séptimo ensayo de validación:

## Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 1

Line	Distribución										Penetración												
	TP1	TP2	TP3	Máx	Mín	Diff	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Mín	Diff	Avg	SD	Fp	Fc	Hcv	Tern	Troa
0	36.42	37.42	35.07	37.42	35.07	2.35	36.30	0.96	24.76	24.63	23.80	24.78	24.84	24.84	23.80	1.04	24.56	0.39	0.00	0.00	0.00	29.36	41.48
1	36.29	37.38	35.03	37.38	35.03	2.35	36.23	0.96	24.66	24.34	23.63	24.64	24.66	24.84	23.80	1.04	24.47	0.26	0.00	0.00	0.00	30.38	41.42
2	36.13	36.88	34.32	36.88	34.32	2.56	35.78	1.07	25.06	24.63	24.13	25.30	24.98	25.30	24.13	1.17	24.82	0.41	0.00	0.00	0.00	37.31	45.62
3	37.19	37.08	34.87	37.19	34.87	2.37	36.36	1.09	25.54	24.90	24.27	25.98	25.05	25.98	24.27	1.71	25.15	0.58	0.00	0.00	0.00	42.57	57.03
4	39.26	38.64	38.51	39.26	38.51	0.75	38.80	0.33	25.92	25.26	24.48	26.53	25.48	26.53	24.48	2.05	25.53	0.68	0.00	0.00	0.00	45.09	74.09
5	49.14	46.71	45.71	49.14	45.71	3.43	47.20	1.44	26.50	25.11	24.82	27.28	25.91	27.28	24.82	2.46	25.92	0.90	0.00	0.00	0.00	87.14	87.41
6	70.82	73.76	65.74	73.76	65.74	8.02	70.11	3.31	27.26	25.65	25.38	28.25	26.61	28.25	25.38	2.87	26.63	1.05	0.00	0.00	0.00	83.22	91.90
7	75.90	77.29	75.14	77.29	75.14	2.65	76.28	1.11	28.22	26.92	26.14	29.02	27.60	29.02	26.14	2.88	27.58	1.00	0.00	0.00	0.00	84.08	91.08
8	80.35	82.63	81.12	82.63	81.12	1.51	81.37	0.95	29.24	28.21	27.48	31.18	29.16	31.18	27.48	3.70	29.05	1.25	0.00	0.00	0.00	85.72	90.65
9	83.39	84.39	83.17	84.39	83.17	1.22	83.65	0.53	31.26	29.25	30.09	32.56	32.22	32.56	29.25	3.31	31.08	1.25	0.00	0.00	0.00	84.19	86.06
10	85.47	86.29	85.28	86.29	85.28	0.91	85.78	0.38	34.24	34.74	35.24	41.32	41.32	34.24	7.08	38.06	2.31	0.00	0.00	0.00	86.12	90.80	
11	87.60	86.99	86.65	87.60	86.65	0.95	87.08	0.39	44.84	40.66	44.40	45.10	50.84	50.84	40.66	10.18	45.17	3.26	0.00	0.00	0.00	87.24	90.45
12	89.10	88.50	88.26	89.10	88.26	0.84	88.62	0.35	55.54	52.15	54.35	55.70	65.58	65.58	52.15	13.43	56.66	4.64	0.00	0.00	0.00	88.25	90.48
13	90.21	90.04	89.81	90.21	89.81	0.40	90.02	0.16	63.01	61.00	61.51	65.13	71.19	71.19	61.00	10.19	64.37	3.70	0.00	0.00	0.00	88.37	91.59
14	92.20	92.06	91.41	92.20	91.41	0.76	91.90	0.33	73.07	72.91	71.32	76.73	79.60	79.60	71.32	8.28	74.73	3.01	0.00	0.00	0.00	90.14	91.78
15	94.06	93.92	93.81	94.06	93.81	0.25	93.93	0.10	79.64	79.80	77.54	82.33	84.13	84.13	77.54	6.59	80.69	2.30	0.00	0.00	0.00	93.23	92.81
16	97.76	97.35	97.04	97.76	97.04	0.72	97.38	0.29	87.30	87.30	85.20	88.62	89.91	89.91	85.20	4.71	87.66	1.57	0.00	0.00	0.00	96.67	95.41
17	100.61	100.66	100.34	100.66	100.34	0.32	100.54	0.14	91.72	91.53	89.96	92.43	93.56	93.56	89.96	3.60	91.84	1.18	0.00	0.00	0.00	100.84	96.39
18	103.81	103.79	103.49	103.81	103.49	0.34	103.69	0.16	97.00	96.55	95.62	97.41	97.58	97.58	95.62	1.96	96.87	0.70	0.00	0.00	0.00	104.69	101.51
19	106.97	106.97	106.67	106.97	106.67	0.30	106.87	0.14	100.35	99.82	99.11	100.51	101.42	101.42	99.11	2.21	100.26	0.74	0.00	0.00	0.00	107.44	104.44
20	110.06	110.06	109.72	110.06	109.72	0.34	109.95	0.16	104.56	104.13	103.85	104.16	105.16	105.16	103.85	1.31	104.38	0.45	0.00	0.00	0.00	110.77	107.88
21	113.04	113.04	112.67	113.04	112.67	0.34	112.97	0.11	107.56	107.06	106.89	107.52	108.65	108.65	106.89	1.76	107.54	0.61	0.00	0.00	0.00	112.56	111.17
22	116.00	116.02	115.72	116.02	115.72	0.30	115.91	0.14	111.53	111.09	110.96	110.99	115.00	115.00	110.96	4.04	111.91	1.56	0.10	0.10	0.10	116.27	113.06
23	119.27	119.22	118.91	119.27	118.91	0.37	119.20	0.07	114.89	114.44	114.33	114.62	115.82	115.82	114.33	1.49	114.82	0.53	0.21	0.31	0.31	119.08	116.44
24	121.70	121.56	121.46	121.70	121.46	0.24	121.57	0.10	117.51	117.05	116.98	117.19	118.29	118.29	116.98	1.31	117.40	0.48	0.39	0.69	1.21	121.60	119.17
25	120.85	120.98	120.77	120.98	120.77	0.21	120.87	0.09	119.71	119.43	119.43	119.37	119.63	119.71	119.37	0.34	119.51	0.13	0.67	1.36	1.19	130.30	118.80
26	122.92	122.96	122.70	122.96	122.70	0.26	122.86	0.11	121.48	121.17	121.18	121.20	121.59	121.59	121.17	0.42	121.32	0.18	1.01	2.38	1.22	121.11	121.34
27	121.28	121.13	121.39	121.39	121.13	0.26	121.27	0.11	121.28	121.25	121.26	121.22	120.86	121.28	120.86	0.42	121.17	0.16	0.94	3.37	1.21	121.00	120.48
28	122.26	122.23	122.19	122.26	122.19	0.07	122.23	0.03	121.27	121.11	120.96	121.11	120.84	121.27	120.84	0.43	121.06	0.15	0.94	4.26	1.22	122.26	120.35
29	122.22	122.24	122.25	122.25	122.22	0.03	122.24	0.01	121.41	121.05	120.35	121.06	120.96	121.41	120.35	1.06	120.97	0.34	0.84	5.10	1.22	122.02	119.71
30	121.76	121.81	121.72	121.81	121.72	0.09	121.76	0.04	121.28	120.99	120.70	120.96	120.75	121.28	120.70	0.58	120.94	0.21	0.91	6.01	1.21	121.84	120.68
31	121.26	121.29	121.14	121.29	121.14	0.15	121.23	0.06	121.28	121.20	121.17	121.24	120.67	121.28	120.67	0.61	121.11	0.22	1.00	6.91	1.22	121.01	120.72
32	122.54	122.48	122.43	122.54	122.43	0.11	122.48	0.04	121.91	121.81	121.59	121.73	121.57	121.91	121.57	0.34	121.72	0.13	1.11	8.03	1.21	121.14	121.61
33	122.53	122.73	122.48	122.73	122.48	0.25	122.58	0.11	121.75	121.58	121.35	121.22	121.20	121.75	121.20	0.55	121.42	0.21	1.02	9.05	1.22	122.00	120.39
34	122.26	122.26	122.15	122.26	122.15	0.11	122.22	0.05	121.61	121.37	121.37	121.11	121.10	121.61	121.10	0.51	121.32	0.18	1.00	10.04	1.22	122.19	120.99
35	121.38	121.32	121.14	121.38	121.14	0.24	121.28	0.10	121.50	121.38	121.28	121.14	120.84	121.50	120.84	0.66	121.23	0.23	0.94	10.98	1.21	122.12	121.08
36	121.66	121.68	121.31	121.68	121.31	0.37	121.55	0.17	121.58	121.52	121.43	121.31	121.49	121.58	121.49	1.09	121.27	0.40	0.87	11.85	1.21	121.66	121.27
37	122.57	122.71	122.33	122.71	122.33	0.38	122.54	0.16	121.40	121.64	121.45	121.37	121.06	121.70	121.06	0.64	121.44	0.23	0.99	12.84	1.22	122.55	120.92
38	122.45	122.66	122.36	122.66	122.36	0.30	122.49	0.13	121.65	121.42	121.24	121.38	120.93	121.65	120.93	0.72	121.32	0.24	0.96	13.80	1.22	122.55	121.16
39	121.39	121.45	121.28	121.45	121.28	0.17	121.37	0.07	121.40	121.33	121.30	121.34	121.04	121.40	121.04	0.76	121.20	0.28	0.90	14.70	1.21	121.40	120.89
40	121.44	121.49	121.32	121.49	121.32	0.17	121.42	0.07	121.39	121.24	121.22	121.22	120.68	121.39	120.68	0.71	121.15	0.24	0.91	15.60	1.21	121.44	121.04
41	121.39	121.50	121.18	121.50	121.18	0.32	121.36	0.13	121.44	121.38	121.37	121.60	121.30	121.60	121.30	0.30	121.42	0.10	1.04	16.45	1.21	121.38	121.16
42	121.98	122.07	122.27	122.27	121.98	0.29	122.11	0.12	121.88	121.86	121.72	121.90	120.88	121.90	120.88	1.02	121.65	0.39	0.95	17.59	1.22	122.36	121.22
43	122.29	122.07	122.24	122.07	122.24	0.33	122.37	0.15	121.72	121.41	121.25	121.30	120.83	121.72	120.83	0.89	121.32	0.29	0.94	18.52	1.22	122.48	120.70
44	121.44	121.54	121.41	121.54	121.41	0.13	121.46	0.06	121.70	121.44	121.25	121.34	121.03	121.70	121.03	0.67	121.37	0.21	0.98	19.51	1.21	121.46	120.80

Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 1

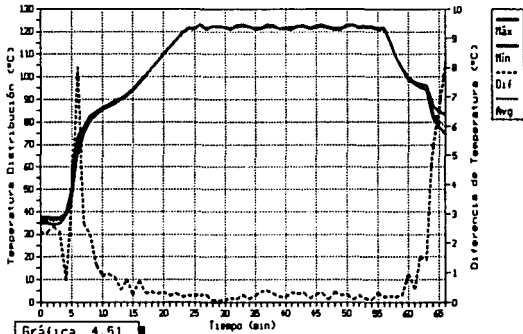
Line	Distribución										Penetración											
	TD1	TD2	TD3	Máx	Mín	Dif.	Avg	SD	TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Máx	Mín	Dif.	Avg	SD	Co	Co Acu	Term	Tras
45	121.91	122.06	121.78	122.06	121.78	0.28	121.92	0.11	122.04	121.90	121.78	121.92	121.04	122.04	121.04	1.00	121.74	0.36	0.98	20.50	121.94	121.43
46	122.49	122.72	122.41	122.72	122.41	0.31	122.54	0.13	121.76	121.60	121.45	121.56	121.12	121.76	121.12	0.64	121.50	0.21	1.00	21.50	122.62	120.71
47	121.72	121.77	121.69	121.77	121.69	0.08	121.73	0.03	121.54	121.35	121.31	121.24	120.86	121.54	120.86	0.68	121.26	0.22	0.94	22.44	121.70	120.71
48	121.22	121.45	121.10	121.45	121.10	0.35	121.26	0.15	121.57	121.47	121.45	121.54	120.45	121.57	120.45	1.12	121.30	0.43	0.86	23.30	121.36	121.23
49	121.22	121.34	121.08	121.34	121.08	0.26	121.21	0.11	121.54	121.34	121.41	121.54	120.06	121.54	120.06	1.48	121.18	0.56	0.79	24.09	121.26	121.06
50	122.55	122.77	122.49	122.77	122.49	0.28	122.60	0.12	122.04	121.62	121.52	121.58	121.37	122.04	121.37	0.67	121.69	0.22	1.06	25.15	122.65	120.90
51	122.77	122.86	122.77	122.86	122.77	0.09	122.80	0.04	122.00	121.62	121.49	121.40	121.62	122.00	121.40	0.60	121.63	0.20	1.07	26.22	122.78	120.76
52	121.62	121.72	121.50	121.72	121.50	0.22	121.61	0.09	121.85	121.74	121.74	121.95	120.82	121.95	120.82	1.13	121.62	0.41	0.94	27.15	121.64	121.53
53	121.94	122.07	122.09	122.09	121.94	0.15	122.03	0.07	121.72	121.58	121.52	121.56	120.84	121.72	120.84	0.88	121.44	0.31	0.94	28.09	122.38	120.92
54	121.94	121.96	121.87	121.96	121.87	0.09	121.92	0.04	121.58	121.32	121.26	121.22	120.90	121.58	120.90	0.68	121.26	0.22	0.95	29.05	121.89	120.65
55	121.41	121.13	121.10	121.41	121.10	0.31	121.21	0.14	121.47	121.37	121.34	121.28	120.75	121.47	120.75	0.72	121.24	0.25	0.92	29.97	121.05	121.08
56	121.45	121.49	121.31	121.49	121.31	0.18	121.42	0.08	121.54	121.50	121.48	121.69	120.55	121.69	120.55	1.14	121.35	0.41	0.89	30.95	121.40	121.26
57	115.79	115.88	115.69	115.88	115.69	0.19	115.79	0.08	115.76	115.18	115.35	115.84	114.04	115.84	114.04	1.80	115.23	0.65	0.20	31.04	115.78	118.52
58	108.81	108.86	108.68	108.86	108.68	0.18	108.78	0.08	109.97	109.49	109.63	109.92	108.20	109.97	108.20	1.77	109.44	0.65	0.00	31.04	108.77	109.94
59	103.74	103.76	103.50	103.76	103.50	0.26	103.67	0.12	104.10	103.54	104.49	104.60	102.60	104.60	102.60	2.00	103.87	0.73	0.00	31.04	103.64	104.83
60	99.58	99.47	98.63	99.58	98.63	0.95	99.23	0.42	99.82	99.43	100.05	99.64	98.92	100.05	98.92	1.13	99.57	0.38	0.00	31.04	99.78	100.59
61	97.48	97.30	97.02	97.48	97.02	0.46	97.27	0.19	97.45	97.34	97.72	97.60	97.08	97.72	97.08	0.64	97.44	0.22	0.00	31.04	97.02	98.53
62	95.56	96.80	95.26	96.80	95.26	1.54	95.87	0.67	95.69	95.53	95.68	95.39	94.87	95.69	94.87	0.82	95.43	0.30	0.00	31.04	94.93	95.62
63	94.65	95.97	94.52	95.97	94.52	1.45	95.05	0.66	94.50	94.29	94.64	94.33	93.37	94.64	93.37	1.27	94.37	0.27	0.00	31.04	94.02	94.75
64	81.96	82.94	82.29	82.94	81.96	0.98	84.06	2.32	89.16	91.07	91.95	87.55	82.74	92.74	87.55	5.19	88.49	1.89	0.00	31.04	39.37	90.26
65	72.79	72.74	84.31	84.31	72.74	11.57	79.95	1.69	83.62	89.08	88.89	80.90	91.67	91.67	80.90	10.77	86.83	2.95	0.00	31.04	27.43	71.41
66	74.83	75.12	82.98	82.98	74.83	8.15	77.64	3.78	82.29	87.78	87.27	78.20	91.21	91.21	78.20	13.01	85.35	4.57	0.00	31.04	25.02	68.51

Punto  
Frio

Punto  
Frio

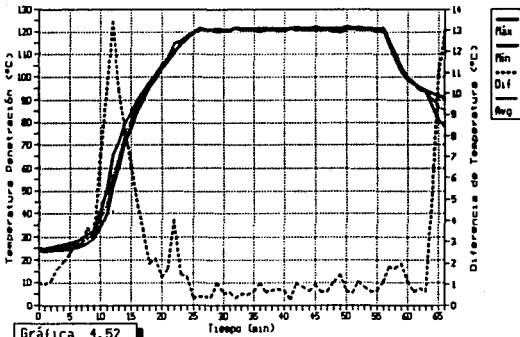
Tabla 4.17

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



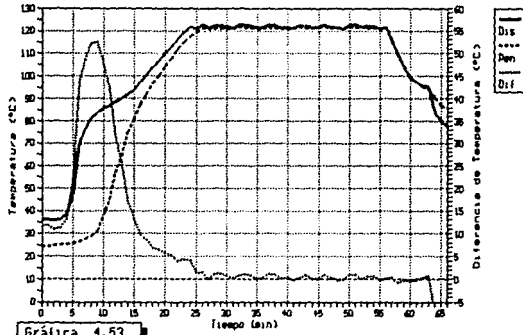
Gráfica 4.51

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1

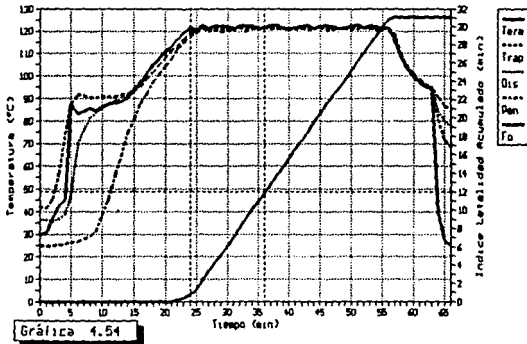


Gráfica 4.52

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 1





# Perfil de Temperatura Cámara Llena Corrida 2

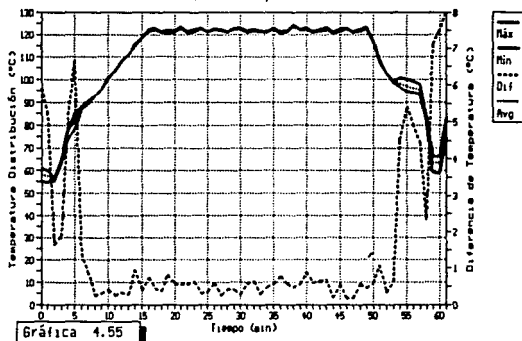
Idea	Distribución												Penetración											
	TP1	TP2	TP3	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	F <sub>o</sub>	F <sub>o</sub> Acu	T <sub>emp</sub>	T <sub>trao</sub>		
0	54.99	58.93	60.90	60.90	54.99	5.91	58.27	2.46	52.90	55.74	55.99	45.74	53.20	55.99	45.74	10.25	52.71	3.71	0.00	0.00	37.85	48.95		
1	54.71	57.36	59.98	59.98	54.71	5.27	57.25	2.15	53.27	54.65	54.45	44.90	51.45	54.65	44.90	9.75	51.74	3.61	0.00	0.00	40.82	58.86		
2	55.15	56.80	56.70	56.80	55.15	1.65	56.22	0.56	53.25	54.10	53.59	44.74	50.33	54.10	44.74	9.36	51.20	3.49	0.00	0.00	53.97	79.27		
3	65.18	64.95	63.29	65.18	63.29	1.89	64.47	0.84	53.09	53.63	52.77	44.64	49.08	53.63	44.64	8.99	50.64	3.40	0.00	0.00	83.12	90.32		
4	78.50	78.45	73.46	78.50	73.46	5.04	76.80	2.36	52.77	53.39	52.60	44.45	49.03	53.39	44.45	8.94	50.45	3.37	0.00	0.00	86.22	95.95		
5	84.88	82.98	78.21	84.88	78.21	6.67	82.02	2.81	53.11	53.86	53.24	44.47	51.51	53.86	44.47	9.39	51.24	3.47	0.00	0.00	82.89	95.43		
6	88.11	87.46	86.73	88.11	86.73	1.38	87.43	0.58	55.03	56.32	56.30	45.91	55.29	56.30	45.91	13.38	54.57	4.55	0.00	0.00	88.48	94.51		
7	90.34	89.95	89.45	90.34	89.45	0.89	89.91	0.36	64.54	65.22	67.07	52.56	70.90	70.90	52.56	17.94	64.14	6.01	0.00	0.00	88.20	94.59		
8	93.00	92.97	92.73	93.00	92.73	0.27	92.90	0.12	76.30	77.25	78.32	65.25	83.08	83.08	65.25	17.73	76.08	5.84	0.00	0.00	91.41	94.04		
9	95.57	95.78	95.48	95.78	95.48	0.30	95.61	0.13	95.99	95.95	86.07	74.50	89.02	89.02	74.50	14.12	84.31	4.84	0.00	0.00	95.84	96.37		
10	100.69	100.66	100.29	100.69	100.29	0.40	100.55	0.18	92.98	93.46	93.57	86.41	95.05	95.05	86.41	8.64	82.79	3.02	0.00	0.00	101.71	98.49		
11	103.66	103.77	103.51	103.77	103.51	0.26	103.65	0.11	97.51	97.68	97.90	92.59	98.84	98.84	92.59	6.25	96.90	2.21	0.00	0.00	103.93	102.74		
12	108.05	108.17	107.94	108.17	107.94	0.23	108.02	0.14	102.84	103.00	103.21	99.50	103.84	103.84	99.50	4.34	102.48	1.53	0.00	0.00	107.86	105.40		
13	111.27	111.38	111.09	111.38	111.09	0.29	111.25	0.12	106.52	106.59	106.78	103.69	107.26	107.26	103.69	3.57	106.17	1.27	0.00	0.00	111.27	106.31		
14	115.52	115.56	114.61	115.56	114.61	0.95	115.23	0.44	111.16	111.30	111.48	108.67	111.97	111.97	108.67	3.30	110.92	1.16	0.00	0.00	115.79	111.58		
15	118.23	118.48	118.10	118.48	118.10	0.38	118.27	0.16	114.33	114.38	114.59	112.00	115.04	115.04	112.00	3.04	114.07	1.06	0.12	0.12	118.19	115.09		
16	122.01	121.59	121.26	122.01	121.26	0.75	121.63	0.31	118.39	118.41	118.62	116.24	119.02	119.02	116.24	2.78	118.14	0.97	0.33	0.45	120.84	117.96		
17	122.61	122.86	122.41	122.86	122.41	0.45	122.63	0.18	120.67	120.80	120.97	118.99	121.10	121.10	118.99	2.11	120.51	0.77	0.61	0.66	121.37	121.03		
18	121.23	121.37	120.98	121.37	120.98	0.39	121.19	0.16	120.82	120.95	119.77	120.75	120.97	119.77	1.20	120.65	0.45	0.73	1.80	120.43	119.91			
19	121.54	121.10	120.72	121.54	120.72	0.82	121.12	0.34	120.74	120.60	120.67	120.03	120.54	120.74	120.03	0.71	120.52	0.25	0.78	2.58	120.72	119.10		
20	121.33	121.66	121.10	121.66	121.10	0.56	121.36	0.23	120.99	121.04	121.24	120.46	120.99	121.24	120.46	0.78	120.94	0.26	0.86	3.44	120.80	120.56		
21	122.97	123.29	122.74	123.29	122.74	0.55	123.00	0.23	121.58	121.58	121.65	120.66	121.61	121.65	120.66	0.99	121.42	0.38	0.90	4.34	122.87	119.92		
22	120.90	121.23	120.68	121.23	120.68	0.55	120.94	0.21	121.23	121.09	121.37	120.82	120.94	121.37	120.82	0.55	121.09	0.20	0.94	5.27	122.02	120.44		
23	121.38	122.02	121.62	122.02	121.38	0.64	121.68	0.26	121.48	121.32	121.61	121.00	121.23	121.61	121.00	0.61	121.33	0.21	0.97	6.25	121.27	120.85		
24	122.66	122.95	122.54	122.95	122.54	0.31	122.60	0.13	121.57	121.35	121.42	120.93	121.38	121.57	120.93	0.64	121.33	0.21	0.96	7.21	122.75	120.26		
25	120.98	121.11	120.75	121.11	120.75	0.36	120.95	0.15	121.12	121.07	121.27	120.88	120.81	121.27	120.81	0.46	121.03	0.17	0.93	8.14	120.56	120.85		
26	122.24	122.60	122.01	122.60	122.01	0.59	122.28	0.24	121.76	121.57	121.96	121.04	121.73	121.96	121.04	0.92	121.61	0.31	0.98	9.13	121.93	121.74		
27	122.09	122.18	121.92	122.18	121.92	0.26	122.06	0.11	121.45	121.31	121.53	120.88	121.73	121.60	120.88	0.72	121.31	0.25	0.95	10.07	121.98	120.59		
28	121.17	121.37	120.94	121.37	120.94	0.43	121.16	0.18	121.42	121.38	121.61	121.14	121.04	121.61	121.04	0.57	121.22	0.20	0.98	11.06	120.83	121.23		
29	122.54	122.60	122.20	122.60	122.20	0.40	122.45	0.18	121.71	121.78	121.94	121.11	121.67	121.94	121.11	0.83	121.64	0.28	1.00	12.04	122.01	121.17		
30	122.68	122.85	122.57	122.85	122.57	0.28	122.70	0.12	121.72	121.53	121.52	121.14	121.07	121.72	121.07	0.65	121.40	0.25	0.99	13.05	122.65	121.18		
31	121.44	121.48	120.90	121.48	120.90	0.58	121.27	0.26	121.32	121.36	121.69	121.29	120.87	121.69	120.87	0.82	121.31	0.26	0.95	14.06	120.75	121.52		
32	121.99	122.33	121.69	122.33	121.69	0.64	122.00	0.26	121.58	121.45	121.84	121.22	120.87	121.84	120.87	0.97	121.39	0.33	0.95	15.94	122.00	120.80		
33	121.42	121.62	121.35	121.62	121.35	0.29	121.47	0.12	121.28	121.10	121.28	120.92	120.54	121.28	120.54	0.74	121.02	0.28	0.88	15.82	121.43	120.82		
34	121.09	121.24	120.75	121.24	120.75	0.49	121.03	0.20	121.23	121.26	121.47	121.31	120.72	121.47	120.72	1.25	121.10	0.45	0.81	16.63	121.06	121.25		
35	122.65	122.93	122.78	122.93	122.78	0.55	122.59	0.23	121.34	121.31	121.44	121.24	120.52	121.44	120.52	0.92	121.17	0.33	0.87	17.51	122.11	121.03		
36	121.42	120.87	120.65	121.42	120.65	0.77	120.98	0.32	121.11	121.03	121.14	120.96	120.46	121.14	120.46	0.68	120.94	0.25	0.86	18.37	120.74	120.82		
37	121.41	121.61	121.04	121.61	121.04	0.57	121.25	0.24	121.29	121.34	121.63	121.48	120.41	121.63	120.41	1.22	121.23	0.43	0.85	19.22	120.93	121.06		
38	121.15	121.97	122.64	121.15	122.64	0.49	121.93	0.20	121.23	122.22	122.67	122.00	121.68	122.67	121.68	0.89	122.14	0.29	1.14	20.36	121.73	121.03		
39	122.11	122.36	121.79	122.36	121.79	0.57	122.09	0.23	122.29	122.28	122.99	122.45	121.33	122.99	121.33	1.26	122.19	0.44	1.05	21.41	121.73	122.24		
40	122.72	122.91	122.61	122.91	122.61	0.30	122.75	0.15	121.60	121.56	121.48	120.71	121.67	121.71	120.71	0.96	121.40	0.35	0.91	22.32	122.05	120.74		
41	121.02	121.33	120.74	121.33	120.74	0.59	121.03	0.24	121.37	121.26	121.66	121.49	120.27	121.66	120.27	1.39	121.21	0.49	0.82	23.15	120.79	121.14		
42	121.81	122.18	121.52	122.18	121.52	0.66	121.84	0.27	121.57	121.61	121.83	121.26	120.83	121.83	120.83	1.00	121.52	0.36	0.94	24.08	121.61	121.04		
43	122.58	122.95	122.27	122.95	122.27	0.68	122.60	0.28	121.59	121.34	121.6	121.25	120.66	121.60	120.66	0.94	121.29	0.34	0.90	24.99	122.41	120.63		
44	120.81	120.87	120.68	120.87	120.68	0.19	120.79	0.08	121.19	121.11	121.23	121.27	120.53	121.27	120.53	0.74	121.07	0.27	0.87	25.86	120.64	120.89		

Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 2

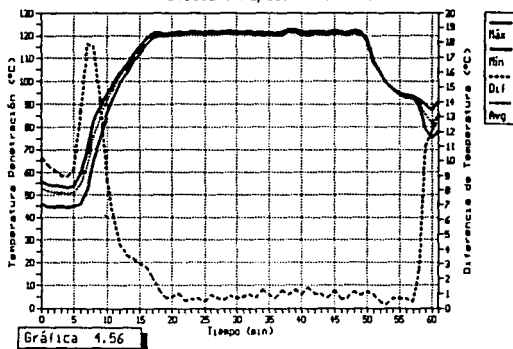
Time	Distribución								Penetración													
	TP1	TP2	TP3	Máx	Min	Dif	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Min	Dif	Avg	SD	Fa	Fo	Accu	Term
45	121.76	122.02	121.45	122.02	121.45	0.57	121.74	0.23	121.66	121.60	121.99	121.59	120.77	121.99	120.77	1.22	121.52	0.40	0.92	26.79	121.50	121.05
46	122.72	122.75	122.58	122.75	122.58	0.17	122.68	0.07	121.72	121.60	121.45	121.27	121.11	121.72	121.11	0.61	121.43	0.22	1.00	27.79	122.59	120.54
47	121.28	121.27	121.11	121.28	121.11	0.17	121.22	0.08	121.32	121.29	121.36	121.19	120.63	121.36	120.63	0.73	121.16	0.27	0.90	28.68	121.12	121.13
48	121.94	122.11	121.54	122.11	121.54	0.57	121.86	0.24	121.74	121.67	121.99	121.59	120.84	121.99	120.84	1.15	121.57	0.39	0.94	29.62	121.58	121.25
49	122.94	122.92	122.49	122.94	122.49	0.45	122.78	0.21	121.59	121.58	121.61	121.37	120.68	121.61	120.68	0.93	121.37	0.35	0.91	30.53	122.39	120.36
50	117.13	117.22	116.62	117.22	116.62	0.60	116.99	0.26	118.66	118.70	118.94	118.70	117.79	118.94	117.79	1.15	118.46	0.41	0.47	30.99	116.65	119.98
51	107.64	108.73	108.23	108.73	107.64	1.09	108.20	0.45	108.70	108.28	109.25	108.56	108.64	109.25	108.28	0.97	108.69	0.32	0.00	30.99	108.17	110.65
52	103.03	102.87	102.70	103.03	102.70	0.33	102.87	0.13	104.28	104.09	104.07	103.87	103.80	104.28	103.80	0.48	104.02	0.17	0.00	30.99	102.59	104.29
53	98.37	98.77	99.00	99.00	98.37	0.63	98.71	0.24	99.32	99.07	99.07	99.00	98.17	99.32	99.07	0.25	99.13	0.10	0.00	30.99	98.44	99.67
54	96.16	96.63	100.67	100.67	96.16	4.51	97.82	2.02	97.05	96.83	96.41	96.69	97.00	97.05	96.41	0.64	96.80	0.23	0.00	30.99	95.78	96.69
55	94.43	95.69	99.85	99.85	94.43	5.42	96.66	2.22	94.79	94.55	94.15	94.53	94.72	94.79	94.15	0.64	94.55	0.22	0.00	30.99	94.01	94.98
56	93.92	94.81	98.86	98.86	93.92	4.94	95.86	2.15	93.96	93.90	93.30	93.76	93.93	93.96	93.30	0.66	93.77	0.24	0.00	30.99	93.11	93.91
57	93.61	94.30	98.04	98.04	93.61	4.43	95.32	1.95	93.30	93.26	93.11	93.28	93.57	93.57	93.11	0.46	93.30	0.15	0.00	30.99	92.79	93.26
58	80.60	82.05	82.94	82.94	80.60	2.34	81.86	0.96	89.59	92.21	91.49	89.88	91.06	92.21	89.59	2.62	90.85	0.98	0.00	30.99	41.37	79.19
59	65.42	65.92	58.82	65.92	58.82	7.10	63.39	3.24	79.04	82.41	88.98	81.17	90.04	90.04	79.04	11.00	85.33	4.40	0.00	30.99	28.33	73.71
60	66.12	65.01	58.59	66.12	58.59	7.53	63.24	3.32	76.10	82.31	86.53	75.27	87.29	87.29	75.27	12.02	81.50	5.05	0.00	30.99	23.95	36.94
61	74.83	75.12	82.98	82.98	74.83	8.15	77.64	3.78	82.29	87.78	87.27	78.20	91.21	91.21	78.20	13.01	85.35	4.57	0.00	30.99	25.02	68.51

Tabla 4.18

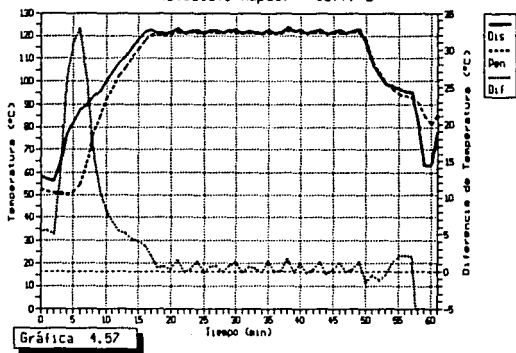
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



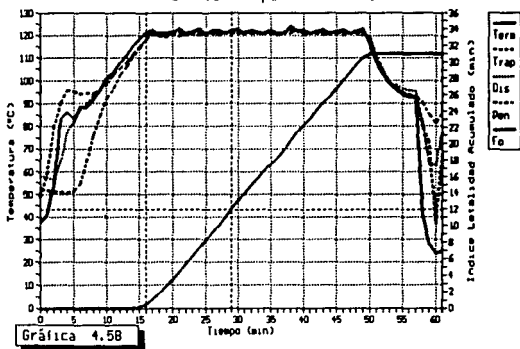
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 2



Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 3

Time	Distribución										Penetración											
	TP1	TP2	TP3	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	TP4	TP5	TP6	TP7	TP8	Máx	Mín	Dif	Avg	SD	Fo	Fo Acu	Terc	Temp
0	62.62	70.59	75.05	75.05	62.62	12.43	69.42	5.14	56.59	67.43	73.59	63.28	78.39	78.39	56.59	21.80	67.86	7.64	0.00	0.00	29.02	45.40
1	65.30	71.03	75.33	75.33	65.30	10.03	70.55	4.11	57.42	64.78	72.09	63.64	77.72	77.72	54.78	22.94	65.13	8.67	0.00	0.00	58.45	52.04
2	66.98	70.70	73.01	73.01	66.98	6.03	70.23	2.48	58.34	65.01	71.32	64.67	77.35	77.35	58.34	19.01	67.24	6.47	0.00	0.00	77.75	68.91
3	67.78	71.52	73.63	73.63	67.78	5.85	70.98	2.42	61.43	64.45	70.48	66.74	76.79	76.79	61.43	15.36	67.88	5.33	0.00	0.00	79.45	86.44
4	82.79	83.25	80.98	83.25	80.98	2.27	82.34	0.98	69.28	64.80	70.39	68.10	77.21	77.21	64.80	12.41	69.56	4.02	0.00	0.00	85.33	95.50
5	88.94	88.96	87.83	88.96	87.83	1.13	88.58	0.53	79.49	67.03	73.84	71.63	79.68	79.68	67.03	12.65	74.23	4.82	0.00	0.00	86.46	96.45
6	98.27	96.51	95.97	98.27	95.97	2.30	96.92	0.98	77.30	71.89	78.54	74.86	84.04	84.04	71.89	12.15	77.33	4.05	0.00	0.00	100.12	98.29
7	100.74	100.84	100.67	100.84	100.67	0.17	100.75	0.07	86.39	82.01	86.72	79.07	90.62	90.62	79.07	11.55	84.96	4.01	0.00	0.00	101.65	101.25
8	104.97	105.34	104.87	105.34	104.87	0.47	105.06	0.20	93.44	90.01	92.58	86.51	96.75	96.75	86.51	10.24	91.86	3.43	0.00	0.00	105.04	105.08
9	108.76	108.82	108.47	108.82	108.47	0.25	108.68	0.15	99.09	98.70	99.81	93.17	101.78	101.78	93.17	8.61	98.51	2.87	0.00	0.00	107.50	108.36
10	112.85	113.05	112.64	113.05	112.64	0.41	112.95	0.17	104.62	104.39	105.05	100.63	106.79	106.79	100.63	6.16	104.30	2.02	0.00	0.00	111.79	112.72
11	115.70	115.86	115.53	115.86	115.53	0.33	115.70	0.13	108.52	108.30	108.86	105.25	110.23	110.23	105.25	4.98	108.23	1.64	0.00	0.00	115.17	115.30
12	119.62	119.90	119.45	119.90	119.45	0.45	119.66	0.19	113.40	113.27	113.65	110.91	114.71	114.71	110.91	3.80	113.19	1.25	0.10	0.10	118.90	118.70
13	121.36	121.62	121.20	121.62	121.20	0.42	121.29	0.17	116.53	116.36	116.62	114.35	117.30	117.30	114.35	2.95	116.23	0.99	0.21	0.31	120.08	120.66
14	121.04	121.39	121.12	121.39	121.04	0.25	121.18	0.15	118.54	118.29	118.24	117.05	118.56	118.56	117.05	1.51	118.14	0.56	0.39	0.70	121.52	117.92
15	120.72	120.83	120.57	120.83	120.57	0.26	120.71	0.11	119.54	119.32	119.23	118.27	118.89	118.89	118.27	1.27	119.05	0.44	0.52	1.22	119.36	119.65
16	121.05	122.32	121.97	122.32	121.95	0.47	122.05	0.20	120.27	120.13	119.95	119.33	119.74	120.27	119.33	0.54	119.88	0.33	0.64	1.88	122.23	120.76
17	120.81	120.80	120.67	120.81	120.67	0.14	120.76	0.06	120.18	120.06	119.86	119.53	119.59	120.18	119.53	0.65	119.84	0.25	0.70	2.58	120.85	119.02
18	123.73	123.87	123.52	123.87	123.52	0.30	123.72	0.12	121.80	121.74	121.75	120.82	121.60	121.80	120.82	0.98	121.54	0.37	0.94	3.41	123.63	121.94
19	121.27	121.30	121.20	121.30	121.20	0.10	121.26	0.04	121.47	121.53	121.29	121.01	120.63	121.53	120.63	0.90	121.19	0.33	0.90	4.41	120.86	120.54
20	122.04	122.03	121.96	122.04	121.96	0.06	122.02	0.03	121.61	121.38	121.26	121.00	120.78	121.61	120.78	0.83	121.21	0.29	0.93	5.34	121.49	121.38
21	122.59	122.79	122.57	122.79	122.57	0.22	122.65	0.10	121.69	121.39	121.20	120.81	121.27	121.69	120.81	0.88	121.27	0.29	0.93	6.27	122.99	120.77
22	121.98	122.01	121.93	122.01	121.93	0.08	121.97	0.03	121.71	121.55	121.29	121.06	121.08	121.71	121.06	0.65	121.34	0.26	0.99	7.26	121.87	120.95
23	121.36	121.48	121.39	121.48	121.36	0.12	121.41	0.05	121.73	121.62	121.38	121.34	120.56	121.73	120.56	0.77	121.41	0.27	0.97	8.22	121.74	121.14
24	123.25	123.36	123.31	123.36	123.25	0.11	123.31	0.04	122.40	122.27	121.93	121.62	122.28	122.40	121.62	0.78	122.10	0.29	1.12	9.35	122.99	122.06
25	121.54	121.65	121.52	121.65	121.52	0.13	121.57	0.06	121.54	121.47	121.34	121.17	121.25	121.54	121.17	0.42	121.34	0.15	1.00	10.35	121.63	120.81
26	122.48	122.56	122.59	122.59	122.48	0.11	122.54	0.05	122.32	122.30	121.96	121.77	121.95	122.32	121.77	0.55	122.06	0.22	1.16	11.51	121.31	122.00
27	122.99	123.01	123.03	123.03	122.99	0.04	123.01	0.02	122.04	122.63	121.44	121.74	122.09	122.63	121.44	0.65	121.79	0.25	1.08	12.59	122.58	121.07
28	121.42	121.44	121.42	121.44	121.42	0.02	121.43	0.01	121.81	121.79	121.63	121.53	121.38	121.81	121.38	0.43	121.63	0.16	1.06	13.66	121.29	121.42
29	121.68	121.70	122.12	122.12	121.68	0.44	121.83	0.20	122.15	122.15	121.78	121.81	121.43	122.15	121.43	0.72	121.86	0.27	1.08	14.73	121.96	121.77
30	122.71	122.88	122.78	122.88	122.71	0.17	122.79	0.07	122.78	122.08	121.78	121.32	121.90	122.28	121.32	0.96	121.97	0.32	1.05	15.78	122.69	121.26
31	122.41	122.49	122.43	122.49	122.41	0.08	122.44	0.03	122.26	121.97	121.68	121.11	121.81	122.26	121.11	1.15	121.77	0.38	1.00	16.78	122.29	121.05
32	121.34	121.47	121.37	121.47	121.34	0.13	121.39	0.06	121.96	121.86	121.78	121.45	121.53	121.99	121.45	0.53	121.72	0.20	1.08	17.86	121.37	121.37
33	121.78	121.98	121.81	121.98	121.78	0.20	121.86	0.09	122.01	122.01	121.57	121.35	121.56	122.01	121.35	0.63	121.70	0.27	1.06	18.92	121.86	121.54
34	122.59	122.67	122.63	122.67	122.59	0.08	122.63	0.07	122.32	122.20	121.86	121.34	121.87	122.32	121.34	0.98	121.92	0.34	1.05	19.98	122.49	121.25
35	122.49	122.61	122.48	122.61	122.48	0.13	122.53	0.06	122.18	122.12	121.63	121.24	121.66	122.18	121.24	0.94	121.77	0.35	1.03	21.01	122.53	120.93
36	121.52	121.57	121.48	121.57	121.48	0.09	121.52	0.04	121.81	121.72	121.61	121.25	121.29	121.81	121.25	0.46	121.73	0.18	1.06	22.06	121.50	121.31
37	121.67	121.68	121.71	121.71	121.67	0.04	121.69	0.02	121.91	121.81	121.69	121.45	121.37	121.91	121.37	0.54	121.65	0.21	1.06	23.12	121.62	121.55
38	121.76	121.94	121.79	121.94	121.76	0.18	121.83	0.08	122.29	122.02	121.84	121.56	121.56	122.29	121.56	0.72	121.85	0.28	1.11	24.23	121.92	121.36
39	122.69	122.72	122.73	122.73	122.69	0.04	122.71	0.02	122.29	122.19	121.73	121.63	121.84	122.29	121.63	0.66	121.94	0.26	1.13	25.36	122.64	121.06
40	122.64	122.84	122.65	122.84	122.64	0.20	122.61	0.09	122.36	122.08	121.77	121.50	121.90	122.36	121.50	0.86	121.92	0.29	1.09	26.46	122.78	121.04
41	121.75	121.76	121.74	121.76	121.74	0.04	121.74	0.02	121.77	121.74	121.57	121.46	121.42	121.77	121.42	0.35	121.59	0.14	1.07	27.53	121.79	121.16
42	121.58	121.68	121.61	121.68	121.58	0.10	121.63	0.04	122.21	122.10	121.81	121.76	121.48	122.21	121.48	0.73	121.87	0.26	1.09	28.62	122.10	121.65
43	122.42	122.40	122.45	122.45	122.40	0.05	122.42	0.02	122.38	122.37	121.93	121.86	121.85	122.38	121.85	0.53	122.08	0.24	1.19	29.80	122.36	121.54
44	121.38	121.44	121.37	121.44	121.37	0.07	121.40	0.03	121.95	121.87	121.69	121.63	121.56	121.95	121.56	0.39	121.74	0.15	1.11	30.91	121.44	121.36

Perfil de Temperatura Cámara Llena  
Corrida 3

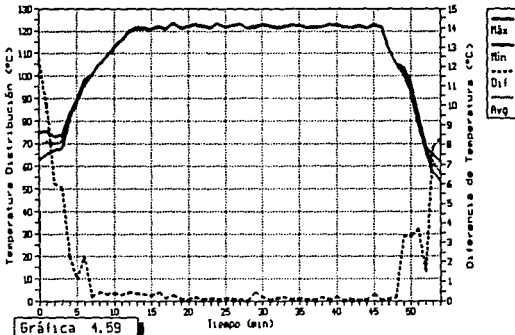
Line	Distribución									Penetración													
	TD1	TD2	TD3	Máx	Mín	Diff	Avg	SD		TD4	TD5	TD6	TD7	TD8	Máx	Mín	Diff	Avg	SD	Fo	Fo Acu	Term	Trao
45	122.58	122.57	122.90	122.90	122.57	0.33	122.68	0.15		122.38	122.35	121.92	121.80	121.93	122.38	121.80	0.58	122.08	0.24	1.17	32.09	122.84	121.17
46	121.86	121.84	121.89	121.89	121.84	0.05	121.86	0.02		121.88	121.90	121.43	121.39	121.31	121.90	121.31	0.59	121.58	0.25	1.05	33.13	121.78	121.11
47	111.83	111.94	111.89	111.94	111.83	0.11	111.89	0.04		112.13	112.41	111.76	111.74	112.74	112.41	111.74	0.67	112.06	0.27	0.12	33.25	111.98	114.01
48	104.89	105.05	104.88	105.05	104.88	0.17	104.94	0.08		106.36	106.74	106.06	106.71	105.50	106.74	105.50	1.24	106.17	0.41	0.00	33.25	105.02	106.57
49	100.17	100.17	103.50	103.50	100.17	3.33	101.27	1.58		100.59	100.87	100.16	100.66	100.45	100.87	100.16	0.66	100.54	0.22	0.00	33.25	100.08	101.48
50	93.10	93.67	96.44	96.44	93.10	3.34	94.29	1.47		94.06	94.00	93.46	94.12	93.31	94.12	93.31	0.81	93.29	0.34	0.00	33.25	92.93	93.40
51	81.06	82.07	78.34	82.07	78.34	3.73	80.49	1.58		86.24	89.93	80.84	85.64	91.78	91.78	85.64	6.14	88.89	2.48	0.00	33.25	12.53	81.55
52	68.12	68.00	66.61	68.12	66.61	1.51	67.58	0.69		82.02	83.53	87.75	77.32	89.78	89.78	77.32	12.46	84.08	4.39	0.00	33.25	23.63	73.91
53	63.66	65.09	57.22	65.09	57.22	7.87	61.99	3.42		74.27	77.16	83.92	73.27	86.83	86.83	73.27	13.56	79.09	5.37	0.00	33.25	22.13	15.89
54	61.88	53.82	53.53	61.88	53.53	8.35	56.41	3.87		68.04	72.04	79.47	70.00	84.65	84.65	68.04	16.61	74.84	6.25	0.00	33.25	21.66	20.46

Punto  
Frio

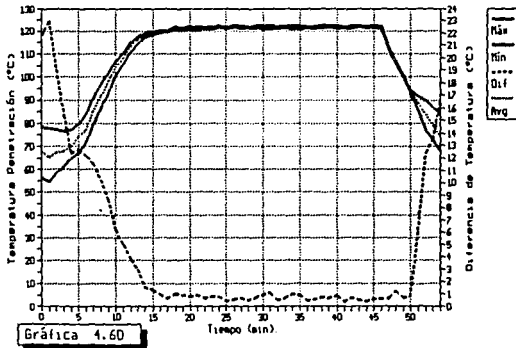
Punto  
Frio

Tabla 4.19

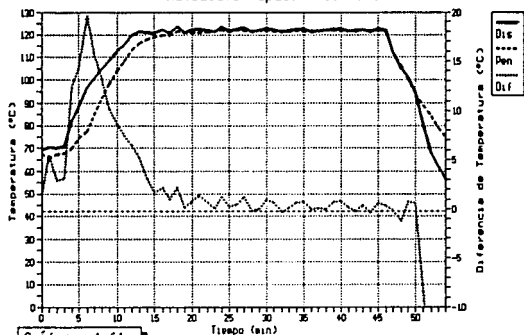
Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3

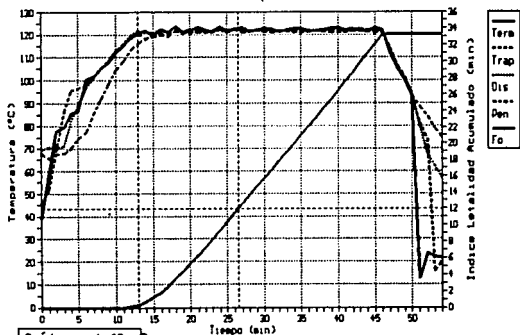


Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Gráfica 4.61

Perfil de Temperatura. Cámara Llena.  
Autoclave Napco. Corr. 3



Gráfica 4.62



En todos los ensayos, el termopar que se colocó en el depósito de agua registra un incremento de temperatura más rápido que cualquier otro termopar, porque el medio de calentamiento se encuentra en este depósito. La temperatura registrada por este termopar alcanza los 92°C, se mantiene durante algunos minutos, hasta que la válvula de desfogue cierra; en este momento se equilibran todas las temperaturas y se elevan hasta la temperatura de esterilización.

## **CAPITULO V**

---

## CONCLUSIONES

Después de haber propuesto y probado el procedimiento de validación del proceso de esterilización con vapor saturado, a través del Protocolo de Validación de Autoclaves, se llegó a la conclusión de que: el procedimiento es flexible y reproducible, ya que se probó en diferentes autoclaves; al utilizar este procedimiento se obtienen los datos suficientes para demostrar la veracidad y reproducibilidad de los ciclos de esterilización y que el documento propuesto es adecuado y funcional, puesto que es el que ampara la validación del proceso ante las autoridades correspondientes.

A lo largo de las actividades realizadas para la validación del proceso, se comprobó que la validación requiere una planeación detallada y precisa de cada uno de los pasos que la componen, de tal forma que ésta converja con el conjunto de actividades desempeñadas dentro de la planta farmacéutica.

Los profesionales de la Industria Farmacéutica deben tener en mente que no importan los vastos o escasos recursos con los que cuenten, la validación es una actividad adaptable a cualquier situación; siempre y cuando se tenga un sistema de documentación, un programa de actividades y el conocimiento de las acciones a tomar después de obtener los resultados de la validación.

Hoy por hoy, la validación es una actividad que se debe implantar en la industria farmacéutica para conocer los procesos, señalar los pasos críticos, establecer los puntos de control y optimizar los procesos.

Además, la validación dentro de la Industria Farmacéutica es una actividad solicitada por la Secretaría de Salud como requisito para la autorización de la Licencia Sanitaria.

## **CONCLUSIONES**

---

Haciendo de la validación una actividad ordinaria en el ritmo de trabajo normal, se empieza a crear la conciencia de hacer las cosas bien desde el inicio y hacer la calidad junto con el producto; sentando las bases para aplicar la filosofía de Calidad Total.

## **BIBLIOGRAFIA**

---

- 1.- Agalloco, J. P. *Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes*. Marcel Decker, Inc. U.S.A. (1986).
- 2.- Barberena, Victor. *Aproximación Estadística a la Validación*. IV Taller Internacional de Validación. A.F.M. México (1991).
- 3.- *Biological Monitoring of Sterilization*. Technical Monograph. European Confederation of Medical Supplier's Associations. Holland (1986).
- 4.- Carleton, F. J. *Validation of Aseptic Pharmaceutical Processes*. IV Taller Internacional de Validación. A.F.M. México (1991).
- 5.- Castañeda, Pedro. *Principles and Practice of Steam Sterilization*. Validación en la Industria Farmacéutica. U.N.A.M. México (1991).
- 6.- Creus, Antonio. *Instrumentación Industrial*. Publicaciones Marcombo S.A. México (1979).
- 7.- Cruz, Pedro. *Principles and Practice of Steam Sterilization*. J. Pharma News. 2 2:29. México (1991).
- 8.- Chapman, Kenneth. *Organization & Design of a Validation Program for a Pharmaceutical Firm*. III Taller Internacional de Validación. A.F.M. México (1990).

- 9.- *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. Ejemplar 1205. Dirección General de Control de Insumos para la Salud. 5ª ed. México (1988).
- 10.- Gufa Rosa de Validación: *Áreas Asepticas, Hornos y Autoclaves*. Dirección General de Control de Insumos para la Salud. México (1990).
- 11.- *Gufa de Prácticas Adecuadas de Manufactura para la Industria Farmacéutica*. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 3ª ed. México (1989).
- 12.- *Guideline on General Principles of Process Validation*. Technical Monograph. Food and Drug Administration. U.S.A. (1987).
- 13.- Helman, José, *Farmacotecnia Teórica y Práctica*. Tomo IV. Cap. 35. C.E.C.S.A. México (1982).
- 14.- Hougan, O. A.; Watson, K. M. and Ragatz, R. A. *Chemical Process Principles, Part Two: Thermodynamics*. John Wiley and Sons, Inc. U.S.A. (1968).
- 15.- Jiménez, Mario. *The Validation of Steam Sterilizers*. III Taller Internacional de Validación. A.F.M. México (1990).
- 16.- Lachman, L. and Lieberman, H. A. *The Theory and Practice of Industrial Pharmacy*. Lea & Febiger. 3ª ed. U.S.A (1986).

- 17.- Lingnau, J. *Optimization and Validation of Manufacturing Processes*. J. Drug Development and Industrial Pharmacy. 15 6, 7:1029-46. U.S.A. (1989).
- 18.- Loftus, B. T. and Nash, R. A. *Drugs and Pharmaceutical Sciences*. Vol. 23: *Pharmaceutical Process Validation*. Marcel Decker, Inc. U.S.A. (1984).
- 19.- Polando, J. N. and Mollo-Christensen, E. *Evaluating the Facility Design Process*. I. Pharmaceutical Manufacturing International. 107-9. U.S.A. (1989).
- 20.- Moats, W. A. *Kinetics of Thermal Death of Bacteria*. J. Bact. 105:165-71. U.S.A. (1970).
- 21.- Perkins, John J. *Principles and Methods of Sterilization in Health Sciences*. Charles C. Thomas. U.S.A. (1973).
- 22.- *Remington's Pharmaceutical Sciences*. Mack Printing, Co. 16<sup>th</sup> ed. U.S.A. (1980).
- 23.- Román, Fernando. *Validación Retrospectiva*. III Taller Internacional de Validación. A.F.M. México (1990).
- 24.- Schewner, W. L. *La validación: la base de las Buenas Prácticas de Manufactura*. J. Pharmaceutical Engineering. 10 3:44-46. U.S.A. (1990).
- 25.- *The Temperature Handbook*. Omega Engineering, Inc. U.S.A. (1989).
- 26.- *The United States Pharmacopeia XXI*. Mack Printing, Co. U.S.A. (1985).



- 27.- Thiboutot, Ronald P. *Validation of Ethylene Oxide Sterilization*. III Taller Internacional de Validación. A.F.M. México (1990).