



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Química

**Validación del proceso de esterilización de una
autoclave de vapor de agua en un laboratorio de
investigación bajo los principios de las Buenas
Prácticas de Laboratorio.**

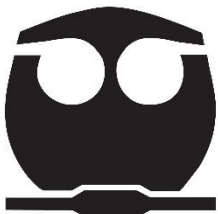
Tesis

Que para obtener el título de Químico

Presenta

Segura García, Sahory Stefanía

Ciudad Universitaria, CDMX, 2022.





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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 esta 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.

Jurado asignado

Presidente: María de los Ángeles Patricia Olvera Treviño

Vocal: María Isabel Gracia Mora

Secretario: Azucena Ibeth Carballo Villalobos

1er. Suplente: Erika Ivonne Villagrana Macías

2° Suplente: Mayte Saraí Valverde Labastida

Sitio donde se desarrolló el tema: Unidad de Experimentación Animal, UNEXA;
Unidad de Investigación Preclínica, UNIPREC. Facultad de Química, Conjunto E.

Tutor:

Dra. Azucena Ibeth Carballo Villalobos

Asesor técnico:

MVZ. Stephanie Uribe López

Sustentante:

Sahory Stefanía Segura García

Glosario

- Análisis de riesgo: método para la identificación de posibles problemas que pueden surgir en sistemas, equipos, procesos; herramienta de decisión para hacer frente a dichos problemas o riesgos (Elder y Teasdale, 2017).
- Autoclave: cámara de presión utilizada para llevar a cabo procesos industriales que requieren temperatura y presión elevadas, diferentes a la presión del aire ambiente (Vishal y Shukshith, 2016).
- Buenas prácticas de laboratorio: constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y pertenece al ámbito regulado (ema, 2017).

Herramientas de planificación, ejecución y control, que proporcionan directrices de ensayo de productos químicos, estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente, con un acuerdo de aceptación mutua de datos de seguridad para la armonización internacional y la reducción de barreras técnicas al comercio (OCDE, 1998).

- Calibración: operación que, bajo condiciones especificadas establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medición obtenidas a partir de los patrones de medición y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación (OIML, 2013).
- Calificación: resultado formal de un proceso de evaluación que determina si un equipo, instrumento o individuo, cumple con ciertos estándares y/o tiene las competencias necesarias para realizar un trabajo en un área específica (Goldberg, 1941).
- Certificado de aprobación (verificación/calibración): documento que certifica que se ha realizado la verificación/calibración de un instrumento de medición y que se ha constatado el cumplimiento de los requisitos reglamentarios (OIML, 2013).

- Criterio de aceptación: son las condiciones que debe cumplir un producto o servicio para ser aceptado por un usuario, un cliente u otro sistema. Son únicos para cada proceso; ayudan a evitar resultados inesperados al final de una etapa de desarrollo y aseguran que todos los interesados y usuarios estén satisfechos con lo que obtienen (Swartz y Krull, 2018).
- Criticidad: es un indicador proporcional al riesgo que permite establecer la jerarquía o prioridades de procesos, sistemas y equipos, creando una estructura que facilita la toma de decisiones acertadas y efectivas, y permite direccionar el esfuerzo y los recursos a las áreas donde es más importante y/o necesario mejorar la confiabilidad y administrar el riesgo (Lipol y Haq, 2011).
- Esterilización: proceso que elimina agentes transmisibles (como hongos, bacterias, virus) de superficie, equipo, alimentos, medicamentos o medio de cultivo biológico (Vishal y Shukshith, 2016).
- Letalidad térmica: tiempo total de calentamiento a una determinada temperatura para alcanzar un valor de esterilización deseado. También se le define como tiempo de muerte térmica y está expresado en minutos (Elías et al. 2014).
- Metrología: ciencia de las mediciones y sus aplicaciones; incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera sean la incertidumbre de medición y su campo de aplicación (OIML, 2013).
- Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto (VIM, 2009).
- Riesgo: combinación de probabilidad de ocurrencia de un daño y la severidad de dicho daño (Elder y Teasdale, 2017).
- Sistema de calidad: método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminados a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones (Elder y Teasdale, 2017).
- Termopar: sensor para medir la temperatura; se compone de dos metales diferentes, unidos en un extremo (Ramírez, 2014).

- Validación: verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto (VIM, 2009).
- Verificación: aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados (VIM, 2009).

Abreviaturas

AMD. Acuerdo Mutuo de Aceptación de Datos

AMEF. Análisis de modos y efectos de fallas.

BD. Bowie-Dick

BPL. Buenas prácticas de laboratorio.

C de D. Calificación de desempeño.

CD. Calificación de diseño.

CENAM. Centro Nacional de Metrología.

CI. Calificación de instalación.

CO. Calificación de operación.

ema. Entidad Mexicana de Acreditación.

FDA. Administración de Medicamentos y Alimentos

FEUM. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

F₀. Letalidad térmica

ISO. Organización Internacional para la Estandarización.

NRP. Número de prioridad de riesgo.

NTP. Guías de buenas prácticas.

OCDE. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.

SGC. Sistema de Gestión de Calidad.

USP. Farmacopea de los Estados Unidos.

VIM. Vocabulario Internacional de Metrología.

Resumen

La validación y calificación de procesos y equipos son requeridos por muchas instituciones debido a que provee seguridad en los resultados obtenidos mediante el proceso o equipo con el que se trabaja, los cuales, deben cumplir con normas, reglas y presentar documentos que acrediten los estándares de calidad con los que cuenta la institución, para aumentar la fiabilidad, consistencia y precisión de los datos que proporciona la institución. Por ello, el objetivo del presente trabajo fue la validación del proceso de esterilización de una autoclave, equipo crítico que requiere de evidencia documental que soporte el cumplimiento de los requisitos de uso establecido; para ello, se realizaron los protocolos que requiere la calificación de una autoclave, que consta de 4 etapas: diseño, instalación, operación y desempeño.

Se trabajó con una autoclave, marca JORSAN AUTOCLAVES, modelo: HGEC-6615, serie: 040113-07, con identificación: AUAE-UNIPREC-01, ubicada en el área de esterilización dentro de la Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC).

Las calificaciones de operación y desempeño se llevaron a cabo con tres ciclos preestablecidos en la autoclave, los cuales se eligieron debido a que son los que más se emplean dentro del laboratorio. Se realizó el mapeo de temperatura, la verificación de la eficacia de esterilización, la prueba de penetración de vapor y verificación de alarmas.

Se estableció el proceso de esterilización, diagrama de flujo y se realizó un breve listado de errores frecuentes en el equipo, con la finalidad de prevenir accidentes.

Con los resultados obtenidos se llevó a cabo el análisis de datos, el cálculo de la letalidad térmica, F0; se concluyó que la autoclave opera consistentemente de acuerdo con los requisitos regulatorios, especificaciones funcionales y especificaciones de usuario establecidos por la unidad.

Contenido

1. Introducción.....	1
2. Marco Teórico.....	3
2.2 La calidad a través de la metrología.....	3
2.2.1 Metrología.....	4
2.3 Clasificación de equipos.....	5
2.4 Autoclave.....	6
2.4.1 Tipos de autoclave.....	7
2.5 Esterilización.....	13
2.6 Calibración.....	14
2.6.1 Calibración de instrumentos físicos.....	14
2.7 Calificación.....	16
Calificación de Diseño (CD).....	17
Calificación de Instalación (CI).....	20
Calificación de Operación (CO).....	21
Calificación de Desempeño (C de D).....	21
2.8 Validación.....	23
2.8.1 Pruebas de verificación (nash, 1990).....	26
3. Justificación.....	28
4. Objetivos.....	28
4.1 General.....	28
4.2 Específicos.....	28
5. Hipótesis.....	29
6. Desarrollo experimental.....	29
7. Resultados.....	42
7.1 Proceso de esterilización de la autoclave.....	42
Cámara vacía.....	47
Cámara llena.....	55
8. Cálculos.....	62
8.1 Modelo de cálculo para la esterilización por vapor.....	62
9. Protocolos de Calificación de Diseño, Instalación, Operación y Desempeño.....	64
10. Guía del usuario para disminuir daños al equipo.....	68
11. Discusión.....	71

12.	Conclusiones	74
13.	Perspectivas	75
14.	Referencias.....	76
15.	Anexos	81
	Anexo 1. Datos crudos obtenidos durante la calificación de operación y desempeño.	81
	Látex, calificación de operación	82
	Paquetes 1, calificación de operación	86
	Paquetes 2, calificación de operación	89
	Látex, calificación de desempeño.....	92
	Paquetes 1, calificación de desempeño	94
	Paquetes 2, calificación de desempeño	96

Contenido de figuras

- Figura 1. Fotografía de la puerta de la autoclave.
- Figura 2. Fotografía del banco calefactor de la caldera.
- Figura 3. Fotografía de la canasta de esterilización.
- Figura 4. Fotografía del panel de control
- Figura 5. Fotografía de la válvula de seguridad, señalada con un círculo rojo.
- Figura 6. Fotografía del presóstato
- Figura 7. Fotografía de la columna de vidrio.
- Figura 8. Fotografía del control de registro.
- Figura 9. Proceso de la calificación de equipos (Centro Nacional de Metrología, CENAM, 2004).
- Figura 10. Diagrama del proceso de validación (Reyes, 2015).
- Figura 11. Nivel de agua antes de iniciar el ciclo de esterilización
- Figura 12. Diagrama de distribución de termopares, cámara vacía.
- Figura 13. Diagrama de distribución de termopares, cámara cargada.
- Figura 14. Orificio dentro del autoclave
- Figura 15. Colocación de termopares con entrada clamp.
- Figura 16. Diagrama de ubicación de termopares.
- Figura 17. Fijación de termopares dentro de la rejilla.
- Figura 18. Conexión de termopares al multímetro de banco.
- Figura 19. Multímetro de banco.
- Figura 20. Fotografía de las esporas empleadas; ampolleta color morado: proceso de esterilización correcto, ampolleta color amarillo: proceso de esterilización incorrecto.
- Figura 21. Ampolletas con cinta testigo, antes de empezar el ciclo de esterilización.
- Figura 22. Distribución de ampolletas dentro de la rejilla.
- Figura 23. Incubación de las seis ampolletas, cinco esterilizadas y la ampolleta control.
- Figura 24. Prueba BD correcta, suficiente temperatura y penetración de vapor.
- Figura 25. a) Insuficiente extracción de aire y penetración de vapor, b) Efecto de la temperatura sin extracción de aire ni penetración de vapor.
- Figura 26. Preparación del paquete de prueba.
- Figura 27. Prueba Bowie Dick antes de empezar ciclo de esterilización.
- Figura 28. Ampolletas después de incubación. La ampolleta del lado izquierdo es el control.
- Figura 29. Registro impreso por la autoclave, látex.
- Figura 30. Prueba Bowie Dick después del ciclo de esterilización.
- Figura 31. Registro impreso por la autoclave.
- Figura 32. Registro impreso por la autoclave.
- Figura 33. Registro impreso por la autoclave, látex.

Figura 34. Registro impreso por la autoclave, paquetes 1.

Figura 35. Ampolletas después de incubación. La ampolleta del lado izquierdo es el control.

Figura 36. Registro impreso por la autoclave, paquetes 2.

Índice de gráficas

Gráfica 1. Distribución de temperatura con cámara vacía durante el ciclo de látex.....	48
Gráfica 2. Distribución de temperatura con cámara vacía durante el ciclo de paquetes 1.....	51
Gráfica 3. Distribución de temperatura, paquetes 2.....	54
Gráfica 4. Distribución de temperatura	56
Gráfica 5. Distribución de temperatura, paquetes 1.....	58
Gráfica 6. Distribución de temperatura	60

El concepto formal de "Buenas prácticas de laboratorio", BPL, se lanzó en los EE. UU., durante la década de 1970, debido a las constantes discusiones sobre la validez de los datos de seguridad, resultados de ensayos no clínicos presentados a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) para nuevas aplicaciones de medicamentos. De las inspecciones realizadas en los laboratorios que revelaron una planificación inadecuada, fallas en la ejecución de los estudios; la documentación insuficiente de métodos, resultados e incluso datos fraudulentos que no fueron documentados (por ejemplo, el reemplazo de animales muertos durante un estudio por otros animales no tratados adecuadamente por el artículo de prueba); el uso de datos hematológicos de otros estudios como grupo de control; la exclusión de datos sobre observaciones macroscópicas (necropsia) y cambios de datos sin procesar para "ajustar los resultados" para el informe final (Andrade, *et al.*, 2016), presentaron la necesidad de garantizar la validez de los estudios realizados.

Es así como surgen las BPL que son un sistema de garantía de calidad, relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente en materia de cómo se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden. A nivel internacional, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) conformó un grupo de expertos para formular los principios de las BPL de la OCDE en 1978. Las tareas de la OCDE relativas a la seguridad de las sustancias químicas se llevan a cabo en el marco de la División de Higiene y Seguridad del Medio Ambiente. Esta División publica sus documentos en seis series: Pruebas y evaluación; Principios de Buenas prácticas de laboratorio (BPL) y verificación del respeto de estos Principios; Plaguicidas; Gestión de los Riesgos; Accidentes químicos; y Armonización de la vigilancia reglamentaria en biotecnología (OCDE, 1998).

Estos Principios de las BPL tienen por objeto promover la calidad en la obtención de datos en pruebas de estudios realizados en el país, garantizando así la

Integridad y calidad de los datos, siendo fundamento de la aceptación mutua de estos datos (AMD). Entre los diversos países miembros, el cual establece que “los datos de seguridad generados en un país miembro serán aceptados en otro país Miembro de la OCDE para uso de las autoridades de registro en evaluar químicos u otros productos” evitando así la duplicidad de pruebas (ema, 2008). La OCDE es una organización intergubernamental en la que representantes de 37 países (<https://www.oecd.org>) industrializados de América de Norte, Europa y el Pacífico, así como de la Comisión Europea, se reúnen para coordinar y armonizar sus políticas, debatir asuntos de interés común y colaborar para hacer frente a los problemas internacionales. México es miembro de la OCDE desde 1994, y en el 2015 la Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC) de la Facultad de Química de la UNAM obtuvo el reconocimiento en buenas prácticas de laboratorio conforme a la OCDE, lo que abre la posibilidad de que México participe en el mercado mundial como proveedor de servicios de evaluación de estudios en productos farmacéuticos.

Para garantizar la calidad en todas sus actividades, las BPL se complementan con actividades metrológicas que tienen como objetivo indirecto, el cumplimiento de la calidad y trazabilidad, de manera que se incrementen los beneficios que un laboratorio ofrece a la sociedad, mediante un proceso denominado validación del equipo, que es la confirmación, mediante el aporte de evidencia objetiva, de que se han cumplido con los requisitos del instrumento o proceso para su utilización o aplicación específica prevista (ema, 2008).

En el ámbito de un laboratorio de investigación como el de la UNIPREC, el adecuado funcionamiento de los equipos es primordial, debido a que intervienen en el proceso de obtención de resultados; para cerciorarse de que los objetivos de calidad se cumplen, uno de los puntos importantes a tomar en cuenta es la calificación del equipo, proceso que demuestra documentalmente que, un equipo es apropiado para su uso establecido.

Asimismo, se requiere de la validación de un equipo, lo que implica que se tiene un registro documentado que asegura la calidad de los resultados que se obtienen

de dicho equipo y, por tanto, no hay sospecha en todo el proceso que se relacione con su funcionamiento (González, 2005). Lo anterior es importante dentro de una institución, debido a que, si los resultados obtenidos en esta primera instancia no son confiables, difícilmente, los objetivos de calidad serán cubiertos.

La autoclave es un equipo crítico en un laboratorio, debido a que previene el desarrollo y propagación de infecciones al esterilizar dispositivos médicos, quirúrgicos, instrumentos, suministros y equipos utilizados en el cuidado directo de la salud, envases, preparaciones y todo tipo de artículos que puedan estar en contacto con tejido comprometido (Sachin, *et al.*, 2013).

2. MARCO TEÓRICO

2.2 LA CALIDAD A TRAVÉS DE LA METROLOGÍA

Como parte de los principios de las BPL, contar con un documento que provea evidencias objetivas de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos, se considera evidencia objetiva a la información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de mediciones, pruebas u otros medios (ema, 2017).

Para producir con calidad y poder hacer frente con éxito a las exigencias normativas de los compradores nacionales y extranjeros, en 1991 se modifica la Ley Federal de Metrología y Normalización, considerada como una etapa importante en la creación y diseño de un laboratorio cúpula de alto nivel llamado Centro Nacional de Metrología (CENAM). El CENAM funge como el laboratorio primario del Sistema, el cual inició sus operaciones el 29 de abril de 1994. Con el CENAM se hizo la transferencia de los patrones nacionales de medición, quedando en custodia de ese Centro (Pezet, 2011).

En México, la Entidad Mexicana de Acreditación (ema), es responsable de salvaguardar a la sociedad y al entorno, mediante la evaluación de la conformidad de los laboratorios con base en normatividad nacional e internacional (ema.org.mx).

El área de metrología es responsable de proveer las evidencias objetivas mediante cartas control, certificados de los materiales de referencia, reportes de análisis, reportes de auditorías, reportes de calibración, calificación, así como, las bitácoras de equipo (ema, 2017).

Es por medio de diferentes aparatos e instrumentos de medición que se realizan pruebas y ensayos que permiten determinar la conformidad con las normas existentes de un producto o servicio; en cierta medida, esto permite asegurar la calidad de los productos y servicios que se ofrecen a los consumidores (Marbán y Pellecer, 2002).

Actualmente, a través de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada el 1 de julio de 2020 y que abroga a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se está trabajando en materia de metrología para establecer mecanismos de coordinación y colaboración, para promover el desarrollo económico y la calidad en la producción de bienes y servicios, mediante la metrología legal, científica y aplicada (Ley Federal de Infraestructura de la Calidad, 2020).

2.2.1 METROLOGÍA

Con la apertura comercial a nivel mundial, la Metrología adquiere mayor importancia en diferentes sectores: industria, comercio, salud, defensa, medio ambiente, entre otros y por ello, las instituciones se enfrentan con esquemas de tipo internacional para su funcionamiento (Marbán y Pellecer, 2002).

El papel de la metrología se hace realmente relevante cuando el proceso de medición es vital en algún tipo de transacción comercial, en aplicaciones militares, en aplicaciones en el campo de la salud, en la producción de medicinas o de alimentos, en la realización de pruebas para construcciones de ingeniería civil, en la realización de diagnósticos para descubrir la causa de algún problema eléctrico, en la realización de trabajos destinados al alcance del uso racional de la energía, en el monitoreo rutinario de los sistemas electromecánicos, mecánicos y electrónicos, en la verificación de límites de contaminantes del ambiente o valores de niveles de radiación, en el monitoreo permanente de las diversas magnitudes

físicas que intervienen en los procesos de producción, y muy especialmente, en la realización de pruebas de calidad. Sin la metrología, sería imposible verificar la calidad de los productos o de los procesos, definida en la normativa internacional. Dicho de otra manera, la metrología y la normalización son vitales para el aseguramiento de la calidad (Llamosa y Villarreal, 2011).

En nuestro país la mayoría de los desarrollos e investigaciones que se realizan no cuentan con un aseguramiento de la calidad de las mediciones, el cual implica como mínimo la utilización de instrumentos calibrados que aseguren su trazabilidad. La trazabilidad es la clave para lograr que los resultados sean comparables entre métodos y laboratorios, esta propiedad se relaciona con la validación de los métodos, para ello, es necesario familiarizarse con la operación y los equipos e instrumentos que pertenecen al método (Westgard, 2013).

Una vez identificados los equipos que participan en el método por validar, se debe establecer un plan maestro de validación y calibración, por ello, es necesario conocer a qué grupo pertenece nuestro instrumento o equipo; a continuación, se describen los grupos a los que un equipo puede corresponder.

2.3 CLASIFICACIÓN DE EQUIPOS

Los equipos pueden clasificarse como pertenecientes a los Grupos A, B o C. El mismo tipo de equipo puede pertenecer a una o más categorías, dependiendo de su uso previsto (USP 40-NF 35).

- Grupo A. Incluye los equipos menos complejos y estándar que se utilizan sin capacidad de medición o requisito del usuario para la calibración, como un agitador magnético o mezclador vórtex. La función adecuada está garantizada por la observación y no hay ninguna otra calificación.
- Grupo B. Incluye equipos que pueden proporcionar una medición o una condición experimental que puede afectar una medición, por ejemplo, un medidor de pH o un horno eléctrico. El correcto funcionamiento de los

instrumentos en este grupo, dependiendo de la criticidad o aplicación para la cual se destine el equipo, involucra la calibración de rutina, mantenimiento, o verificaciones de desempeño. Estos instrumentos pueden tener firmware, pero no software actualizado por el usuario.

- Grupo C. Comprende equipos analíticos con un grado significativo de informatización y complejidad, así como el uso de una presión diferente a la ambiental, cromatógrafos de líquidos y espectrómetros de masas. Todos los elementos de calificación, incluida la validación de software, deben considerarse para asegurar el correcto funcionamiento de los instrumentos en este grupo.

La autoclave, al proporcionar una condición de esterilidad a instrumentos y material de laboratorio, que son de alta criticidad dentro de la unidad de investigación, pertenece al grupo B, por tanto, requiere de mantenimiento preventivo, calibración de sus componentes, así como la calificación de operación y desempeño.

De igual forma, pertenece al grupo C, debido a que emplea una presión mayor a la ambiental, por ello, requiere de la calificación y validación para asegurar la confiabilidad del proceso.

2.4 AUTOCLAVE

El funcionamiento adecuado de la autoclave es importante, debido a que, en ella, se lleva a cabo el proceso de esterilización, que se define como cualquier proceso que elimina efectivamente los agentes transmisibles (como hongos, bacterias, virus) de la superficie, equipo, alimentos, medicamentos o medio de cultivo biológico (Vishal y Shukshith, 2016).

En el ámbito de unidad de investigación, el adecuado funcionamiento de la autoclave es importante debido a que previene el desarrollo y propagación de infecciones, dentro de la autoclave se esterilizan dispositivos médicos, quirúrgicos, instrumentos, suministros y equipos utilizados en el cuidado directo de la salud,

envases, preparaciones y todo tipo de artículos que puedan estar en contacto con tejido comprometido (Sachin, *et al.*, 2013).

Una autoclave es un recipiente metálico de paredes gruesas, con cierre hermético que permite trabajar en condiciones de presión y temperatura diferentes a las ambientales. Está constituido por un cámara rígida y hermética que incluye una puerta con dispositivos de seguridad para permitir introducir los objetos a esterilizar, así mismo, cuenta con dispositivos para medir la presión y temperatura (Cassidy *et al.*, 1989).

2.4.1 TIPOS DE AUTOCLAVE

Los procesos de esterilización se llevan a cabo diariamente, no sólo en el laboratorio, sino, también en otros ámbitos como hospitales, quirófanos, salas de tatuajes y para materiales empleados en maniobras médicas como instrumental quirúrgico, o indumentaria del personal (Vignoli, 2006). Debido a que las poblaciones bacterianas son distintas dependiendo el campo de aplicación del concepto de esterilidad, es necesario tener diferentes tipos de autoclaves, a continuación, se describen brevemente los tipos de autoclaves más comunes.

- Por gravedad. El aire es removido por gravedad, cuando entra el vapor en la cámara, el aire frío que se encuentra en ella tiende a salir por el conducto que se encuentra en la parte inferior de la cámara. Este proceso es muy lento y favorece la permanencia de aire residual en la cámara (Serra, 2013).
- De prevacío. Tienen una bomba de vacío que retira rápidamente todo el aire de la cámara, de modo que el vapor se introduce a mayor velocidad dentro de la cámara, mejorando la eficiencia de la autoclave al eliminar las bolsas de aire e incrementar la velocidad del proceso. Constituye un sistema mucho más eficiente que otros (Serra, 2013).

Dentro de esta clasificación, hay otra, que consiste en el tipo de carga que se puede esterilizar (Servicio de salud y riesgos laborales de centros educativos 2012).

- Clase N. Sirven exclusivamente para la esterilización de productos sólidos. Los instrumentos esterilizados no se pueden transportar ni almacenar, debe ser instrumental de uso inmediato.
- Clase B. Esterilizan cualquier tipo de carga: sólida, porosa o hueca, todo debe estar empaquetado. Este tipo de esterilizadores ya tienen un ciclo específico para probar la penetración del vapor.
- Clase S. Son esterilizadores que tienen ciclos definidos por el fabricante, con programas para material sólido empaquetado, material poroso, así como dispositivos con diámetros y longitudes determinados.

Tipos de carga (Servicio de salud y riesgos laborales de centros educativos 2012).

- Carga sólida. Artículos no porosos, sin ranuras ni fisuras u otras características que puedan obstaculizar la penetración del vapor en el material.
- Carga porosa. Material que puede absorber los fluidos.
- Carga hueca de tipo A. Material con longitud/diámetro > 5mm;
- Carga hueca tipo B. Material con longitud/diámetro < 5mm.

Componentes de la autoclave (Cassidy *et al.*, 1989).

No todas las autoclaves tienen el mismo diseño, pero sí los mismos componentes; algunas tienen puerta y otras más pequeñas cuentan con tapa, dispositivo generador de calor, canasta, manómetros, válvulas, presóstato y nivel de agua. Para ilustrar los componentes, se muestran fotografías de los elementos de la autoclave con la que se trabajó.

Puerta o tapa: pieza de metal que soporta toda la presión de vapor que se genera en el interior de la cámara.



Figura 1. Fotografía de la puerta de la autoclave.

Banco calefactor de la caldera: dispositivo que mediante energía eléctrica genera calor



Figura 2. Fotografía del banco calefactor de la caldera.

Canasto o caja de esterilización: recipiente móvil, en el cual se deposita el material a esterilizar.



Figura 3. Fotografía de la canasta de esterilización.

Manovacuómetro: instrumento que indica la presión dentro de la cámara.

La importancia de la calibración de este instrumento radica en la seguridad, tanto para los resultados que se obtiene, así como la seguridad de que la presión de operación no supera la capacidad máxima que el equipo puede soportar (NOM-020-STPS-2011).



Figura 4. Fotografía del panel de control

Válvula de seguridad: dispositivo responsable de liberar el exceso de presión de vapor desde el interior de la carga.

Los instrumentos para desahogar una sobrepresión como válvulas de seguridad, válvulas de alivio de presión deberán estar calibrados a una cierta capacidad térmica para que garantice el escape de vapor sin accidentes (NOM-020-STPS-2011).



Figura 5. Fotografía de la válvula de seguridad, señalada con un círculo rojo.

Presóstato: dispositivo que regula y mantiene la presión interna de la cámara.



Figura 6. Fotografía del presóstato

Columna de vidrio: indica el nivel de agua dentro de la caldera.



Figura 7. Fotografía de la columna de vidrio.

Control de registro: imprime el nombre del ciclo, fecha, hora, parámetros del proceso, fases del ciclo y si este es terminado con o sin incidencia.



Figura 8. Fotografía del control de registro.

La autoclave con la que se trabajó en este proyecto es de gravedad, es decir, el aire frío que se encuentra dentro de la cámara es desplazado conforme va entrando el vapor y pertenece a la clase S, debido a que cuenta con ciclos definidos.

2.5 ESTERILIZACIÓN

El proceso de esterilización se define como cualquier proceso que mata o elimina efectivamente los agentes transmisibles (como hongos, bacterias, virus) de la superficie, equipo, alimentos, medicamentos o medio de cultivo biológico (Vishal y Shukshith, 2016).

Para llevar a cabo la esterilización, existen diversos métodos para los diferentes tipos de autoclaves, que se describen a continuación:

Métodos de esterilización (Sachin, *et al.*, 2013).

- Esterilización por calor seco. El calor es el método más confiable y rápido de esterilización, se debe a la desnaturalización de las proteínas.
- Esterilización por calor húmedo. La esterilización por calor húmedo se debe a la desnaturalización y coagulación de la proteína.
- Esterilización química. Los gases químicamente reactivos como el formaldehído (HCHO) y óxido de etileno (CH₂)₂O poseen actividad biocida.
- Esterilización por radiación. Diferentes tipos de radiación se utilizan para la esterilización como radiación electromagnética (rayos gamma y luz UV), radiación de partículas (electrones acelerados).
- Filtración. El proceso de filtración no destruye, sino que elimina los microorganismos. Se utiliza tanto para la aclaración como para la esterilización de líquidos y gases, ya que es capaz de prevenir el paso de partículas viables y no viables.

Como se mencionó anteriormente, la autoclave, al proporcionar una condición de esterilidad a instrumentos y material de laboratorio, que son de alta criticidad dentro de la unidad de investigación, requiere de mantenimiento preventivo, calibración de sus componentes, así como la calificación de operación y desempeño (Nash, 1990). Los elementos antes mencionados, como calibración y calificación, se definen a continuación.

2.6 CALIBRACIÓN

Una calibración es el conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada, y los valores correspondientes de la magnitud, realizados por los patrones. La importancia de la calibración es la certeza de que los equipos trabajan bajo los estándares y la normatividad vigente (VIM, 2003).

El propósito de la calibración es que los datos sean consistentes, confiables y precisos. Las mediciones incorrectas pueden generar enormes costos, como productos con especificaciones medidas incorrectamente, medicamentos con impurezas no detectadas, contaminantes nocivos en muestras ambientales o de alimentos no detectados, entre otros (Swartz y Krull, 2018).

2.6.1 CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS FÍSICOS

Los instrumentos que requieren calibración dentro del autoclave son los, manómetros/manovacuómetros y válvulas de seguridad (Ramírez, 2014).

MEDIDORES DE PRESIÓN

Dentro de los medidores de presión se encuentran los manómetros, vacuómetros o manovacuómetros; son instrumentos que se utilizan para medir diferencia de presión.

La calibración de estos instrumentos puede ser por métodos de medición directa, indirecta, sustitución, entre otros.

La medición directa es el método empleado con mayor frecuencia debido a que se obtiene un valor en unidades del mensurando, mediante un instrumento, cadena o sistema de medición, digital o analógico, en forma de: indicador o registrador; el sensor del instrumento es colocado directamente en contacto con el fenómeno que se mide (Solé, 2009).

La calibración de los medidores de presión que forman parte de la autoclave la realiza un laboratorio acreditado, que cuenta con personal calificado, los patrones y las instalaciones adecuadas para que se lleve a cabo. El usuario o responsable del área corrobora que dicho instrumento cuente con su certificado de calibración y la acreditación del laboratorio.

VÁLVULAS

La función de la válvula de seguridad dentro de una autoclave es evitar la salida de vapor o agua antes de que termine el proceso de esterilización (NTP 342).

La verificación de la válvula se puede realizar por dos métodos:

1. Someter al sistema a las presiones de apertura de las válvulas tantas veces como válvulas existan, las pruebas se realizan con válvulas de seguridad bloqueadas.
2. Utilizando equipos para calibración dotados con dispositivo de levante de carga axial, tomas de presión, computadora y software.

Tipos de válvulas (NTP 342).

- Según su elevación

Válvulas de seguridad de apertura instantánea: Cuando se supera la presión de tarado la válvula abre repentina y totalmente.

Válvulas de alivio de presión: Cuando se supera la presión de tarado, la válvula abre proporcionalmente al aumento de presión.

- Según su actuación

Válvulas de actuación directa: Son válvulas cargadas axialmente, que al alcanzar la presión de tarado abren automáticamente debido a la acción del fluido a presión sobre el cierre de la válvula.

Válvulas de actuación indirecta: Son válvulas accionadas por piloto. Deben actuar debidamente sin ayuda de ninguna fuente exterior de energía.

- Según su agrupación

Válvulas de seguridad sencilla: Son las que alojan en su cuerpo a un solo asiento de válvula.

Válvulas de seguridad doble o múltiple: Son las que alojan en su cuerpo dos o más asientos de válvulas.

- Según su conexión

Embridadas, roscadas o soldadas.

La importancia de la calibración de los instrumentos es debida a su trazabilidad a patrones nacionales o internacionales, lo cual provee evidencia de que el parámetro de operación permanece reproducible consistentemente durante la medición. Esta condición de estabilidad en el resultado es un requisito para las etapas de calificación que deberán documentarse (Marqu, 2004).

2.7 CALIFICACIÓN

Una calificación es la acción de evaluar y documentar que las cualidades o características de los sistemas, equipos e instalaciones, funcionen correctamente, obteniendo de esta forma resultados esperados (Sachin, et al., 2013).

Los equipos, instrumentos o sistemas utilizados en los procesos de la industria farmacéutica o investigación, requieren evidencia que demuestre que trabajan bajo criterios de aceptación de una norma nacional o internacional, para que se reconozca su competencia técnica y la validez de sus resultados, respondiendo a las exigencias de los organismos o entidades y dotándose de credibilidad ante sus clientes. Asimismo, proporciona credibilidad a cualquier investigación que se desarrolle; muchos de estos equipos combinan una función metrológica con control de software (USP 40-NF 35).

Para llevar a cabo la calificación; es necesario clasificar el instrumento/equipo (grupo A, B o C) y así determinar las acciones necesarias para demostrar la aptitud con la que cuenta. En general, cuanto más complejo es el equipo, o mayor es la criticidad en la medición, mayor será la cantidad de trabajo que se requiere

para garantizar que se generarán datos de calidad. Adicionalmente, se debe prestar atención a garantizar que se mantenga la integridad y la seguridad de los datos.

El proceso de calificación de un equipo se lleva a cabo en cuatro etapas: Calificación de diseño (CD), Calificación de instalación (CI), Calificación de operación (CO) y Calificación de desempeño (C de D); cada etapa del proceso involucra un plan de calificación. Cada plan debe incluir la definición del alcance de dicha calificación, es decir, las pruebas que se deberán realizar, así como los criterios de aceptación que se van a emplear, ejecución del plan, cómo se llevan a cabo las pruebas; y la elaboración de un informe (CENAM, 2004).

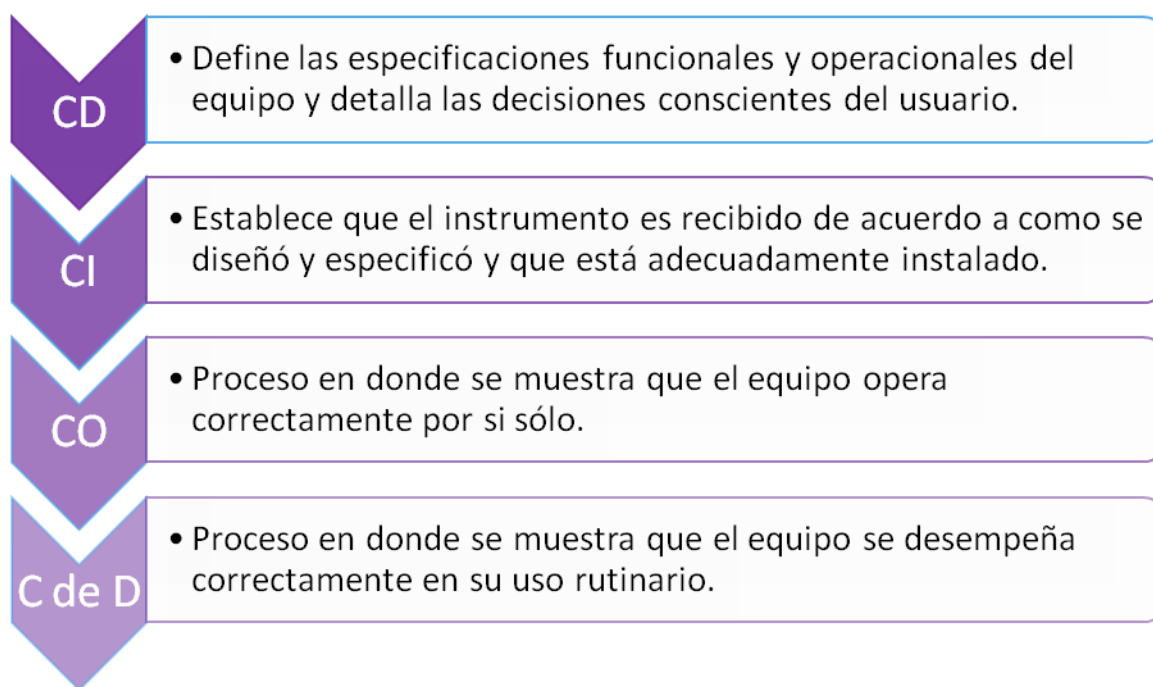


Figura 9. Proceso de la calificación de equipos (Centro Nacional de Metrología, CENAM, 2004).

CALIFICACIÓN DE DISEÑO (CD).

La CD proporciona al usuario la oportunidad de demostrar que se ha considerado la capacidad del instrumento para ser incorporado dentro del proceso. Deberá, establecerse el uso propuesto o probable del equipo y definir las especificaciones operacionales y funcionales apropiadas (Vishal y Shukshith, 2016).

Objetivos (CENAM, 2004).

- Asegurar que existe evidencia documental de que se cubren los criterios de calidad en el diseño del equipo o sistema.
- Establecer que un equipo o sistema es apropiado para lograr los resultados requeridos de forma segura, confiable y robusta.
- Registrar los conocimientos adquiridos por el equipo de proyecto y el usuario final.

Es responsabilidad del usuario asegurar que existan especificaciones que sean apropiadas; estas especificaciones pueden ser preparadas por el usuario, el (los) proveedor(es) o por discusión entre ambos.

Especificaciones.

- Operacional. Deberá definir las características clave de desempeño del instrumento, los intervalos sobre los cuales se requiere operar el instrumento y que se desempeñe consistentemente.
- Funcional. Deberá considerar todos los requisitos del instrumento, incluyendo la especificación operacional y otros factores críticos relacionados con su uso:
 - a) Todas las exigencias del laboratorio;
 - b) La documentación relacionada al uso del instrumento: manuales de operación que sean fáciles de usar, identificación por número de versión y fecha; protocolos para CI, CO;
 - c) El nivel de habilidad requerida para operar el instrumento y los detalles de cualquier capacitación necesaria y cursos proporcionados por el proveedor.
 - d) Necesidades de adquisición de datos, forma de procesarlos y presentarlos;
 - e) Requisitos para servicios, instalaciones y consumibles (electricidad, gases especiales, y su consumo esperado);
 - f) Condiciones ambientales o intervalo de condiciones dentro de las cuales, el instrumento debe trabajar;

- g) Sugerencias sobre los intervalos y los procedimientos para mantenimiento y calibración del instrumento, incluyendo el costo y la disponibilidad de cualquier contrato de servicio;
- h) Periodo en el cual se garantice el apoyo de calificación, mantenimiento, y refacciones para el instrumento;
- i) Información sobre seguridad e higiene y asuntos o requisitos ambientales.

La selección del proveedor y del instrumento está completamente bajo la responsabilidad del usuario, sin embargo, en la selección del instrumento y del proveedor, el usuario debe tener en mente que los reglamentos y/o políticas internas de la institución probablemente requieran evidencia de un diseño riguroso y especificaciones de los métodos a emplear; procedimientos de control y aseguramiento de calidad completamente documentados; la disponibilidad continua de personal calificado y con experiencia; planes de prueba detallados a todos los niveles del sistema y la aplicación de procedimientos para: cambios de control rigurosos, informes de fallas y de acciones correctivas (Vishal y Shukshith, 2016).

El usuario puede proporcionar un cuestionario adecuado, la auditoria de un tercero o la certificación independiente al proveedor, para obtener un esquema de calidad aprobado con evidencia de que los requisitos de las normas se cumplen. Cuando esta evidencia no esté disponible, es responsabilidad del usuario llevar a cabo una calificación más extensa, con el fin de proporcionar el aseguramiento de calidad necesario que demuestre la capacidad y desempeño del instrumento para el uso que se le va a dar (Vishal y Shukshith, 2016).

La Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC), que funge como un tercer autorizado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para realizar pruebas de biocompatibilidad y biocomparabilidad; cuenta con un área de esterilización, situada de manera aislada, donde se encuentra ubicada la autoclave marca Jorsan Autoclaves, equipo imprescindible dentro de dicha Unidad para asegurar la esterilidad en todas las pruebas que se realizan.

Dentro de la Unidad de Investigación Preclínica, es necesario identificar el tipo de material con el que se va a trabajar, así como las condiciones óptimas, para que el equipo que se solicite sea el adecuado para cubrir las necesidades. Por ello, se requiere que cada área comunique las condiciones bajo las cuales trabaja, para que, en conjunto, se elija el equipo que satisfaga todas las necesidades de la unidad.

CALIFICACIÓN DE INSTALACIÓN (CI).

La calificación de instalación puede verificar que el diseño del equipo, el sistema/la instalación cumpla con los requisitos de usuario y buenas prácticas de fabricación actuales (Vishal y Shukshith, 2016).

Objetivos (Ramírez, 2014).

- Verificar y comparar las características diseñadas para el equipo frente a las instaladas.

Involucra la revisión formal para confirmar que el instrumento y accesorios se han suministrado de acuerdo con las especificaciones establecidas entre el usuario y el proveedor, que el equipo es instalado adecuadamente en el ambiente seleccionado; esta calificación cubre toda la instalación del equipo, incluyendo su respuesta a la aplicación inicial de energía.

Especificaciones (CENAM, 2004).

- El instrumento debe ser entregado como se solicitó, revisado y reportado sin daño.
- Se deben proporcionar los manuales de operación, que deberán incluir número y fecha de emisión, especificaciones del proveedor, los detalles de los servicios y herramientas necesarias para operar el equipo.
- Establecer cuándo se debe llevar a cabo el mantenimiento, calibración y calificación; si se puede realizar por el usuario, deberán proporcionarse las instrucciones adecuadas, así como también los puntos de contacto para la realización del servicio y la adquisición de refacciones.

La CI puede ser realizada por el proveedor y/o el usuario. Sin embargo, deberá notarse que, en algunos casos la complejidad del equipo puede excluir al usuario para que realice la calificación de instalación (CENAM, 2004).

La CI debe llevarse a cabo por una persona competente y de acuerdo con los procedimientos e instrucciones del proveedor. El éxito o la falla de cada una de las revisiones de la CI, deberán ser registradas formalmente y los resultados de prueba de las revisiones que hayan sido realizadas por el proveedor, deberán ser informadas al usuario (CENAM,2004).

CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN (CO).

La calificación de operación se realiza después de la CI o después de un cambio significativo en el equipo, resultado de una reparación o servicio. Puede realizarse por el proveedor o el usuario, dependiendo de la complejidad de las pruebas (Vishal y Shukshith, 2016).

Objetivos (CENAM, 2004)

- Demostrar y proporcionar evidencia documentada de que el equipo funcionará de acuerdo con la especificación operacional en el ambiente seleccionado (CENAM, 2004).

La calificación de operación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos y las instrucciones del proveedor, utilizando los materiales y protocolos apropiados y debe satisfacer los requisitos generales establecidos en la Calificación de Diseño; en esta sección las revisiones y las pruebas necesarias para demostrar que la especificación operacional del instrumento se cumple, son específicas y varían dependiendo del tipo de instrumento que este bajo calificación.

CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO (C DE D).

La calificación de desempeño es evidencia documentada para probar que el equipo/sistema está funcionando bajo condiciones específicas, esta operación se lleva a cabo con carga (Vishal y Shukshith, 2016).

Objetivos (CENAM, 2004).

- Asegurar que el instrumento funciona correctamente y que la especificación es apropiada para su uso de rutina (CENAM, 2004).

En la esterilización, es necesario realizar estudios de penetración de calor, para asegurar que la unidad más fría dentro de un patrón de carga predefinido (incluidas las cargas mínimas y máximas) será consistentemente expuesto a letalidad por calor suficiente (mínimo "F0"). Para ello, se lleva a cabo un estudio de penetración de calor (Vishal y Shukshith, 2016), el cual verifica que la temperatura de esterilización se ha alcanzado en cada carga sometida a calor húmedo.

PRUEBAS A REALIZAR PARA LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN Y DESEMPEÑO

Prueba de fuga al vacío (Vishal y Shukshith, 2016).

Mediante esta prueba se verifica la fuga en la cámara de esterilización durante el tiempo de retención de vacío, cuando la cámara de esterilización está vacía.

Prueba de Mapa de temperatura (CPM, 2018).

El mapeo térmico es el proceso de registro y análisis de datos de temperatura de diferentes zonas dentro de la autoclave, que permite conocer la distribución de temperatura cuando el equipo está en funcionamiento.

Prueba de verificación de la eficacia de la esterilización mediante indicadores biológicos (CPM, 2018).

Permite confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización.

Prueba de verificación del funcionamiento de las válvulas (CIPAM, 2006).

La función de la válvula de seguridad dentro de una autoclave es evitar la salida de vapor o agua antes de que termine el proceso de esterilización.

Prueba de verificación de instrumentos y componentes del sistema, de acuerdo con el diseño (CIPAM, 2006).

Permite conocer el estado en el que se encuentra la totalidad del equipo, los componentes a evaluar son el nivel de agua antes de operar la autoclave, el control físico de un ciclo, es decir, confirmar que se imprimen los parámetros del proceso que ocurre dentro del equipo.

Las pruebas desarrolladas para la calificación de la autoclave forman parte de la evaluación del grado de cumplimiento de las buenas prácticas con las cuales se desarrolla el proceso de esterilización, estas etapas se reúnen en la validación del proceso.

2.8 VALIDACIÓN

Evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación de los datos obtenidos en la calificación y las pruebas específicas, basadas en el conocimiento del proceso, sistema o método, para demostrar funcionalidad, consistencia y qué tan susceptible es el método a variaciones menores. La documentación generada de la validación debe proporcionar un alto grado de confianza de que, un proceso específico produce consistentemente un producto que cumple sus especificaciones de calidad predeterminadas (Secretaría de Salud, 2013).

La validación de un método o procedimiento de medición por un laboratorio se hace necesaria cuando el enunciado del método o procedimiento permite libertades a quien lo aplique tales que el resultado de la aplicación pueda variar significativamente como consecuencia. En muchos casos, se tienen procedimientos de medición descritos en normas, cuyo detalle no es suficiente para asegurar su aplicación y desempeño uniformes y como consecuencia se hace necesaria la validación parcial en algunos parámetros (Lazos y Hernández, 2004).

Objetivos (Reyes, 2015).

- Optimizar el uso de equipos y personal en procesos críticos.

- Verificar la capacidad del equipo o proceso.

Etapas del proceso de validación (Reyes, 2015):

1. Diagnóstico general del sistema de documentación existente.
2. Revisión
3. Mejora y obtención o elaboración de documentación orientada al cumplimiento de los requisitos del reglamento o norma vigente.

Dentro de estas etapas se involucran los siguientes aspectos:

- Organización y Personal
- Edificios e Instalaciones
- Equipo
- Materiales y Productos
- Documentación
- Garantía de Calidad
- Control de Calidad
- Validación (Calificaciones y Validaciones)
- Auto inspecciones y Auditorias de Calidad

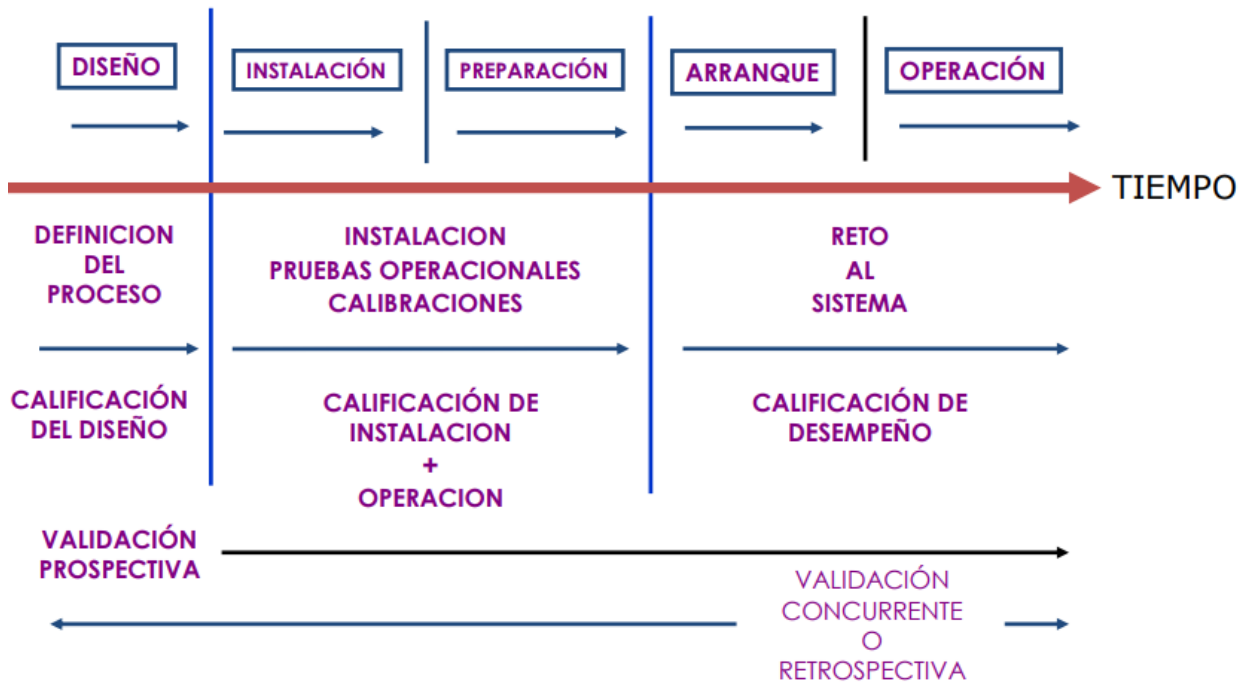


Figura 10. Diagrama del proceso de validación (Reyes, 2015).

La figura 6 esquematiza el proceso de validación de un equipo en función del tiempo, el cual depende del tamaño del proceso; orientado a una autoclave, se comienza por definir en dónde comienza el proceso de esterilización, se identifican los puntos y parámetros críticos del proceso; una vez identificados dichos puntos, se realiza la calificación de diseño.

Posteriormente, está el diseño del proceso, es decir, se evalúa que el equipo funcione de acuerdo con lo establecido por el fabricante, para esta etapa es necesario la elaboración de un protocolo en el que se especifique el tipo de prueba o monitoreo que se realizará, cómo se evaluarán los datos y las acciones a tomar.

Por último, se reta al sistema, es decir, se evalúa el funcionamiento del equipo con carga para demostrar que el proceso es capaz de entregar continuamente un producto que cumple con sus especificaciones y atributos de calidad.

Para asegurar la validez de los resultados de un equipo, dicho equipo debe verificarse, esto es, realizar un seguimiento del proceso que realiza e informar sobre los resultados, aportando evidencia objetiva de que el equipo cumple con

los requisitos especificados (ISO 9001:2008). El intervalo de tiempo entre verificaciones de establecen de acuerdo con la frecuencia de uso del equipo, del mantenimiento que éste tenga, el estado de sus componentes, entre otros.

En el caso de la autoclave, los procesos de esterilización deben ser verificados por medio de monitores físicos, indicadores químicos y biológicos (Serra, 2013).

2.8.1 PRUEBAS DE VERIFICACIÓN (NASH, 1990).

- **Controles físicos.** Son elementos de medida incorporados a la autoclave que permiten visualizar si la autoclave ha alcanzado en el ciclo los parámetros exigidos para la esterilización. Al finalizar cada ciclo, la autoclave registra en papel los parámetros y las etapas del ciclo, así como la fecha y hora de inicio y finalización del ciclo. Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

Los monitores físicos son de gran utilidad, pero no suficientes como indicadores de esterilización, ya que pueden no reflejar lo que ocurre en el proceso como consecuencia de factores como son el tamaño de la carga o presencia de materia orgánica.

- **Controles químicos.** Tienen como finalidad demostrar que el artículo fue expuesto al proceso de esterilización y distinguir entre artículos procesados y no procesados. Son tiras y cintas adhesivas, impregnadas con una sustancia química no tóxica, que cambia de color de blanco a negro, al ser sometido al agente esterilizante.

Se colocarán tanto en el interior y exterior de todas las cajas y paquetes (si este no lo llevara impreso) en cada ciclo de esterilización.

Se debe examinar cada control químico al abrir el paquete y siempre antes de utilizar el instrumental de un paquete o contenedor, si no ha virado correctamente o en los que exista duda, debe considerarse ese instrumental como no estéril. Se volverá a reempaquetar y reesterilizar dicho instrumental.

- **Controles biológicos.** Son el mejor medio disponible para confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización. Son viales que contienen una carga suficiente de esporas de alta resistencia a la esterilización, de modo que su completa destrucción indicará que el proceso de esterilización se ha desarrollado satisfactoriamente.

Esta prueba se realiza cada mes, siempre y cuando el equipo esté calificado, de lo contrario, se debe realizar cada semana en el primer ciclo del día que se programe (McCormick, *et al.*, 2018).

Dentro de las pruebas de verificación se incluyen tres parámetros que se deben controlar debido a que son importantes durante el proceso (Serra, 2013), a continuación, se describe la utilidad de cada uno, así como la consecuencia de no regularlos.

- **Presión de vapor.** El vapor será saturado y libre de impurezas utilizando agua tratada. La pureza del vapor, la saturación y la disponibilidad del vapor son importantes variables del proceso. La presión no debe superar el 6% la presión máxima de trabajo.
De la calidad del vapor depende que la esterilización sea efectiva o no. Estas impurezas pueden oxidar el instrumental. La presencia de agua en forma líquida debe ser menor al 3%.
- **Tiempo de esterilización.** Tiempo de exposición del producto o de la cámara a la temperatura de esterilización. Es la duración de la fase de esterilización, este tiempo depende del producto a esterilizar. El tiempo aproximado que necesita una autoclave para alcanzar una temperatura/presión que permita la esterilización es, en promedio, de 25 minutos, que deben probarse y calibrarse mediante controles biológicos y químicos que aseguren un correcto proceso, de no permanecer durante dicho tiempo, la esterilización no se completa.
- **Temperatura de esterilización:** Temperatura a la que se mantiene la cámara durante la fase de esterilización, que varía dependiendo del producto a

esterilizar, si esta temperatura no se logra o no se mantiene durante el tiempo que dura el ciclo, la esterilización no es efectiva.

Estos parámetros se deben monitorear periódicamente, como parte del mantenimiento preventivo y control de los ciclos en los cuales se realizan las calificaciones, es decir, cada cuánto se programan las calificaciones.

3. JUSTIFICACIÓN

En nuestro laboratorio de investigación se requiere el uso de una autoclave, por tanto, se debe garantizar una condición de esterilidad a instrumentos y material de laboratorio. Debido a esto, este equipo se considera de alta criticidad y requiere de mantenimiento preventivo, calibración de sus componentes, así como la calificación de operación y desempeño para asegurar que trabaja adecuadamente y cumple con documentos que acreditan los estándares de calidad establecidos, con la finalidad de aumentar la fiabilidad, consistencia y precisión de los datos que se obtienen en el laboratorio. El objetivo del presente trabajo fue la validación del proceso de esterilización de la autoclave; para ello, se realizaron los protocolos que requiere la calificación de una autoclave que consta de 4 etapas: diseño, instalación, operación y desempeño.

4. OBJETIVOS

4.1 GENERAL

Comparar las etapas de calificación de una autoclave clase s para el uso en un laboratorio de investigación, en cumplimiento con los principios de las Buenas prácticas de Laboratorio y en concordancia con los lineamientos y requisitos emitidos por la entidad mexicana de acreditación.

4.2 ESPECÍFICOS

- Elaborar los protocolos de calificación y revisión de informes finales requeridos para una autoclave, comparados con los obtenidos de un proveedor establecido en la unidad.
- Documentar el proceso de la autoclave.

- Realizar la validación del proceso de la autoclave en cumplimiento con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Desarrollar y proponer la prevención de riesgos que implica trabajar con una autoclave.

5. HIPÓTESIS

La validación para el proceso de esterilización mediante la autoclave asegurará que el equipo trabaja adecuadamente y cumple con documentos que acreditan los estándares de calidad establecidos, aumenta la fiabilidad, consistencia y precisión, por lo tanto, proporcionará un alto grado de confianza de que su proceso cumple las especificaciones de calidad predeterminadas.

6. DESARROLLO EXPERIMENTAL

Para realizar la calificación de la autoclave de pre vacío, clase S; modelo HGEC6615, con número de serie 040113-07 se delimitó el proceso de esterilización, para ello, se comenzó por establecer los requerimientos de los usuarios, posteriormente se formuló el grado de cumplimiento necesario para considerar que los requisitos se cumplieron y, por último, se consideró la satisfacción del usuario al cumplir con las especificaciones.

Las entradas, los procesos estratégicos, operativos y de apoyo se plasmaron en el macroproceso que contempla la etapa de diseño. Para la etapa de instalación y operación, se elaboraron los formatos para la calificación de operación y desempeño que se incluyen en la validación para los cuales se consideraron los puntos más importantes, para la calificación de operación se inicia con la verificación de instrumentos y componentes del sistema; para la calificación de desempeño son las pruebas reto las que tienen mayor relevancia.

Antes de detallar las pruebas realizadas para cada calificación, se muestra un cuadro que indica qué actividades realiza el proveedor y cuáles el personal de la Unidad. Dentro de cada organización, las actividades se distribuyen de manera diferente de acuerdo con su tamaño; en UNIPREC, quien proporciona información

acerca del equipo, coordina las fechas, vigila la ejecución de las pruebas técnicas, aprueba los protocolos e informes es la responsable del Área de Metrología, quien a su vez es supervisada por la Responsable de Gestión de calidad, esto con la finalidad del correcto funcionamiento del sistema implementado.

Actividad	Realiza	Aprueba	Supervisa
Elaboración de protocolo	Proveedor externo	Responsable del Área de Metrología	Responsable de Gestión de Calidad
Ejecución de pruebas establecidas en protocolo	Proveedor externo	Responsable del Área de Metrología	Responsable de Gestión de Calidad
Elaboración de informe final	Proveedor externo	Responsable del Área de Metrología	Responsable de Gestión de Calidad

Cuadro 1. Responsables de actividades propias de una calificación.

A continuación, se describen las pruebas realizadas para cada calificación, en ambas, es necesario revisar el nivel de agua y que la autoclave cuente con papel para imprimir el estado en el cual se encuentra trabajando.

Prueba de verificación de instrumentos y componentes del sistema, de acuerdo con el diseño (CIPAM, 2006).

Permite conocer el estado en el que se encuentra la totalidad del equipo, los componentes a evaluar son el nivel de agua antes de operar la autoclave, el control físico de un ciclo, es decir, confirmar que se imprimen los parámetros del proceso que ocurre dentro del equipo. Para ello, se realizaron varias pruebas, las cuales se describen a continuación y se muestran los criterios de aceptación y rechazo para cada una de ellas.

Prueba de verificación del funcionamiento de las válvulas (CIPAM, 2006)

La prueba de funcionamiento se puede realizar por dos métodos:

1. Someter al sistema a las presiones de apertura de las válvulas tantas veces como válvulas existan, las pruebas se realizan con válvulas de seguridad bloqueadas.

2. Utilizando equipos para calibración dotados con dispositivo de levante de carga axial, tomas de presión, computadora y software (Ramírez, 2014).

Criterios de aceptación o rechazo del resultado de la prueba de verificación del funcionamiento de las válvulas

La prueba se cumple cuando la capacidad de descarga medida de la válvula de seguridad-alivio que se prueban es igual o hasta 1.05 veces que el valor declarado por el fabricante como capacidad de desfogue de diseño o capacidad teórica de descarga para la clasificación, modelo y tamaño de orificio de la válvula de seguridad-alivio, así como que el valor indicado en la placa de datos e información técnica comercial de la misma no sea mayor del 90 % el valor medido (PROY-NOM-093-SCFI-2018).

La prueba de verificación con la cual se evaluó el funcionamiento fue el número 1, proceso que se llevó a cabo en un laboratorio de calibración que cuenta con el equipo necesario y el personal calificado.

Verificación de las alarmas

Se encendió la autoclave, después de que se llevó a cabo el periodo de precalentamiento, se verificó que emitiera alarma como indicador para llevar a cabo la elección de programa. Al terminar el ciclo, se esperó que también emitiera sonido indicando que el ciclo había finalizado.

Verificación de nivel de agua

Antes de empezar con las pruebas de operación y desempeño, se verificó que el nivel de agua estuviera entre el nivel mínimo y el máximo para evitar accidentes.

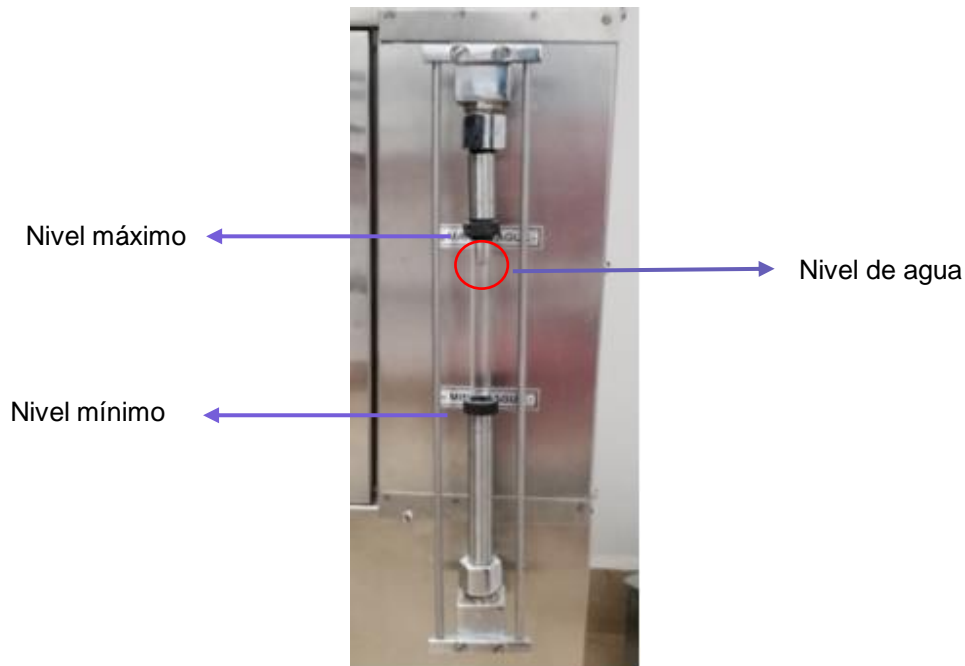


Figura 11. Nivel de agua antes de iniciar el ciclo de esterilización

Distribución de temperatura

El mapeo térmico es el proceso de registro y análisis de datos de temperatura de diferentes zonas dentro de la autoclave, que permite conocer la distribución de temperatura cuando el equipo está en funcionamiento.

Para realizar esta prueba, el proveedor elige el tipo de termopar adecuado para autoclaves; dichos termopares deben estar calibrados previamente para asegurarse que el error máximo tolerado se encuentre dentro de lo establecido por el fabricante para un correcto funcionamiento de los instrumentos. La calibración no se realiza dentro de la Unidad debido a que no se cuenta con los instrumentos patrón, medios de generación, así como la calificación del personal.

El mapeo térmico se obtiene colocando de 10 a 13 termopares en diferentes secciones de la autoclave durante 24 horas, durante tres días consecutivos. El estudio del mapeo térmico proporciona información para determinar si la autoclave cumple con sus especificaciones.

Los criterios de aceptación y rechazo aplican para la cámara con carga y vacía, a continuación, se presentan los esquemas de reparto de los termopares dentro de la cámara y la distribución de la carga.

Criterios de aceptación o rechazo del resultado de la prueba de mapa de temperatura

Si la temperatura registrada por alguno de los termopares sale del intervalo de 110 °C a 134 °C, la zona se clasifica de acuerdo con los siguientes criterios:

Punto frío si la temperatura es menor a 110 °C; punto caliente si excede de los 134 °C, una vez identificado, se determina si la zona en cuestión se ocupará o no durante el ciclo de esterilización, es decir, si no alcanza la temperatura necesaria para cubrir los requisitos del proceso, se puede delimitar para no colocar material en esa área (ema, 2017).

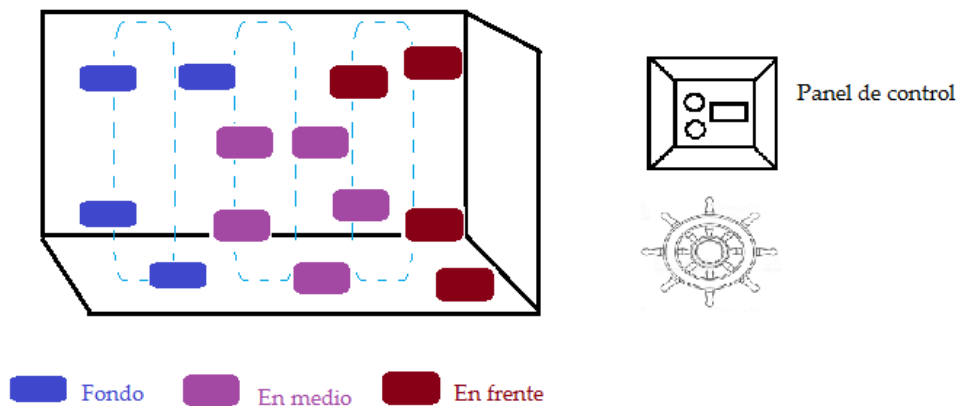


Figura 12. Diagrama de distribución de termopares, cámara vacía.

Esta prueba se realiza con la cámara cargada, con el material y peso de rutina.

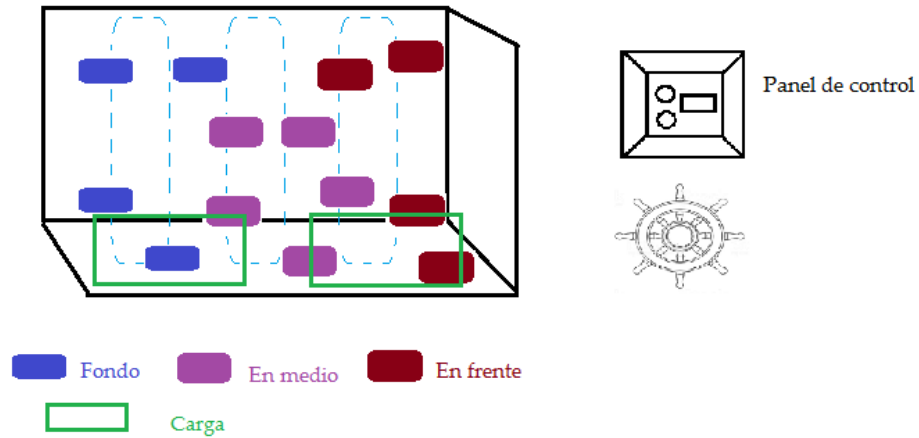


Figura 13. Diagrama de distribución de termopares, cámara cargada.

Para el mapeo de temperatura dentro de la cámara, se llevó a cabo el mismo procedimiento, con cámara llena y vacía.

En el costado izquierdo de la autoclave, viendo de frente la puerta, se encuentra un pequeño orificio por el cual se introdujeron 13 termopares tipo T, con una conexión clamp de acero inoxidable.



Figura 14. Orificio dentro del autoclave



Figura 15. Colocación de termopares con entrada clamp.

Una vez introducidos los termopares; se dividió (de forma mental) la canastilla en tres secciones para distribuir los termopares y orientarlos de tal forma que la punta no tocara el metal.

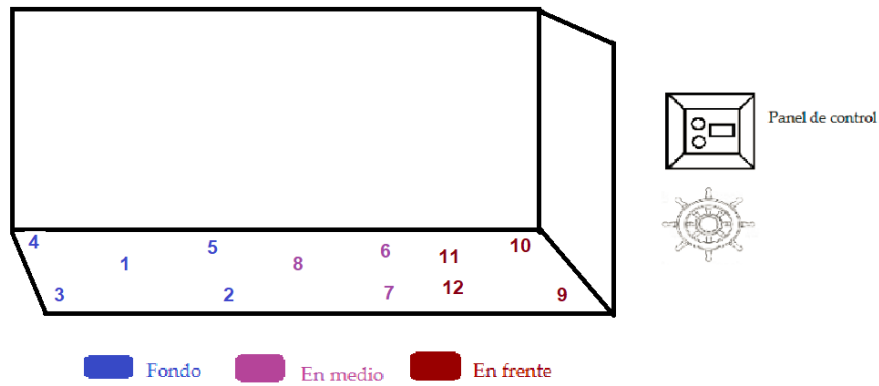


Figura 16. Diagrama de ubicación de termopares.



Figura 17. Fijación de termopares dentro de la rejilla.

Posteriormente, se programó la lectura de todos los termopares cada minuto durante el tiempo que dura cada ciclo programado, se inició el ciclo y comenzó el registro de datos.

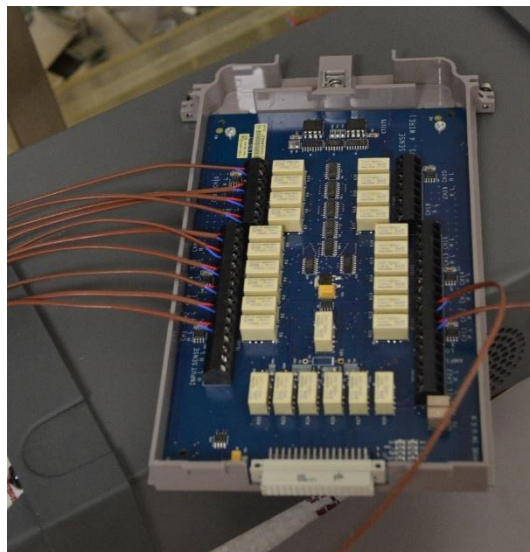


Figura 18. Conexión de termopares al multímetro de banco.



Figura 19. Multímetro de banco.

Verificación de la eficacia de la esterilización mediante indicadores biológicos

Permite confirmar la esterilización de un artículo o para determinar la efectividad del proceso de esterilización. Son viales que contienen una carga suficiente de esporas de alta resistencia a la esterilización, de modo que su completa destrucción indicará que el proceso de esterilización se ha desarrollado satisfactoriamente (Serra, 2013).



Figura 20. Fotografía de las esporas empleadas; ampolleta color morado: proceso de esterilización correcto, ampolleta color amarillo: proceso de esterilización incorrecto.

Para la esterilización se emplean dos tipos de esporas (McCormick, *et al.*, 2018):

1. *Bacillus stearothermophilus*, que se emplea en los procesos con vapor de agua o con vapores químicos.
2. *Bacillus subtilis*, empleada en los procesos con óxido de etileno o con calor seco.
3. *Bacillus pomilus*, empleada con radiación.
4. *Serratia marcescens*, empleada con un filtro de 0.45 μm .
5. *Pseudomona aeuroginosa*, empleada con filtro de 0.22 μm .

Se emplea *Bacillus stearothermophilus* para los procesos de esterilización con vapor de agua y *Bacillus subtilis* para los procesos con óxido de etileno o con calor seco.

Para los procesos por radiación y filtración, se emplean *Pseudomona aeuroginosa* y *Serratia marcescens* respectivamente.

Se colocó una ampolleta de esporas *Geobacillus stearothermophilus* cerca de cada esquina de la canastilla, se tuvo cuidado de no colocarlas en las orillas; también se colocó una ampolleta al centro de la rejilla; posteriormente, se inició el ciclo de esterilización.



Figura 21. Ampolletas con cinta testigo, antes de empezar el ciclo de esterilización.



Figura 22. Distribución de ampolletas dentro de la rejilla.

Después de terminado el ciclo de esterilización, las ampolletas se incubaron por 48 horas, a 55°C; se introdujeron las cinco ampolletas más una, el control, que no fue esterilizada.

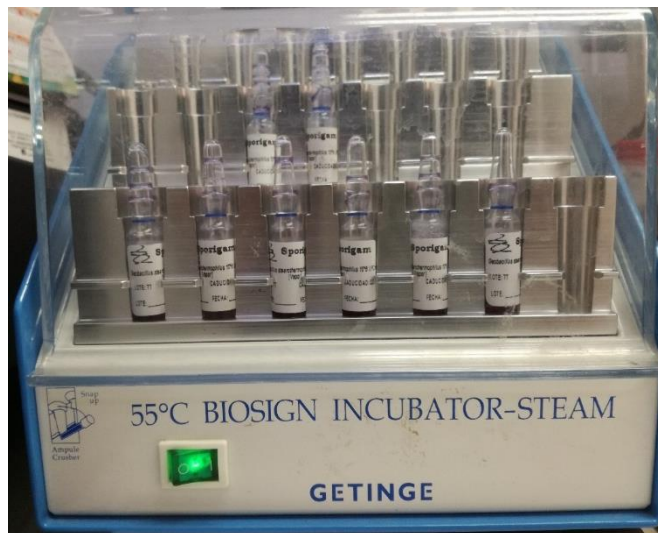


Figura 23. Incubación de las seis ampolletas, cinco esterilizadas y la ampolleta control.

Verificación de la eficacia de penetración de vapor

Mediante ésta, se verifica la fuga en la cámara de esterilización durante el tiempo de retención de vacío, cuando la cámara de esterilización está vacía. Esta prueba no es de control de esterilidad, pero sí demuestra que ha habido una rápida y

eficaz penetración del vapor de agua en el paquete de prueba; demuestra el correcto funcionamiento de la etapa de extracción de aire de la cámara y consecuentemente la buena penetración del vapor. Cuando el desalojo de aire y la penetración de vapor son adecuadas, la tinta vira correctamente.

La prueba se realiza antes del primer ciclo operativo del día con la cámara vacía y tras un ciclo previo de calentamiento. Si la autoclave se utiliza durante las 24 horas del día el test puede efectuarse en cualquier momento, pero siempre debe hacerse a la misma hora; también se debe realizar después de una avería o reparación (Serra, 2013).

La prueba de fuga de aire en la cámara se considera relevante por dos razones (Vishal y Shukshith, 2016):

1. La presencia de aire inhibe la penetración de la carga por parte del esterilizante (vapor) y evita la esterilización.
2. Las fugas de aire en la cámara durante el ciclo de esterilización y secado no pasan a través de las bacterias filtro retentivo, y por lo tanto existe un riesgo de contaminación de la carga.

El paquete de prueba Bowie-Dick consta de hojas de prueba de indicadores químicos sensibles al vapor sin plomo colocadas en un paquete de materiales porosos en capas. Los materiales porosos son hojas de cartón que tienen capas de plástico impermeables a la humedad en la parte superior e inferior.

Los materiales se guardan en una envoltura desechable no tejida asegurada con una etiqueta indicadora de vapor sin plomo.

La hoja de prueba principal consta de un indicador químico sin plomo impreso en papel como un patrón diagonal de color amarillo y se coloca cerca del centro del paquete poroso.

La prueba Bowie-Dick debe realizarse diariamente, antes de ejecutar la primera carga completa del día. Si un esterilizador tiene un vacío inadecuado, una fuga de aire o una mala calidad del vapor, las bolsas de aire pueden formarse dentro del esterilizador y comprometen la esterilidad evitando la penetración en

algunos de los paquetes de la carga. La hoja indicadora en el interior el paquete de prueba Bowie-Dick no se desarrollará correctamente si el aire permanece atrapado dentro de la cámara del esterilizador.

Criterios de aceptación o rechazo del resultado de la prueba Bowie-Dick (BD)

Prueba correcta. La hoja cambia de color de forma uniforme en toda su extensión, de amarillo a negro.



Figura 24. Prueba BD correcta, suficiente temperatura y penetración de vapor.

Prueba incorrecta. El cambio de color no es uniforme o es inexistente.



Figura 25. a) Insuficiente extracción de aire y penetración de vapor, b) Efecto de la temperatura sin extracción de aire ni penetración de vapor.

Para llevar a cabo esta prueba se introdujo una hoja con indicador químico, en medio de un paquete de prueba, formado por 2 ó 3 docenas de compresas 100% de algodón de 14 x 22 cm. Las compresas se colocaron una sobre otra para formar un paquete de 15 cm de ancho x 23 de largo x 10 de altura; se envolvieron con la una envoltura sencilla.

El paquete formado por las compresas se colocó al centro de la rejilla y se inició el ciclo de esterilización.

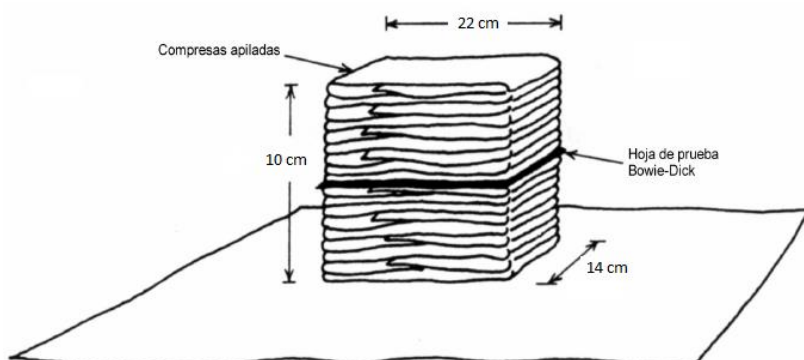


Figura 26. Preparación del paquete de prueba.



Figura 27. Prueba Bowie Dick antes de empezar ciclo de esterilización.

7. RESULTADOS

7.1 PROCESO DE ESTERILIZACIÓN DE LA AUTOCLAVE

Para llevar adecuadamente la planeación y el seguimiento de los procesos de medición, análisis y realizar los análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y la eficiencia de la autoclave, se generó un modelo de procesos, en el que se consideraron: procesos de medición, seguimiento y auditoría, acciones correctivas y preventivas, todo esto para garantizar su óptimo desempeño. A continuación, se muestran los diagramas del proceso para la autoclave clase S, modelo HGEC-6615, con número de serie 040113-07.

Proceso macro de esterilización.

Elaboró: Sahory Stefania Segura García

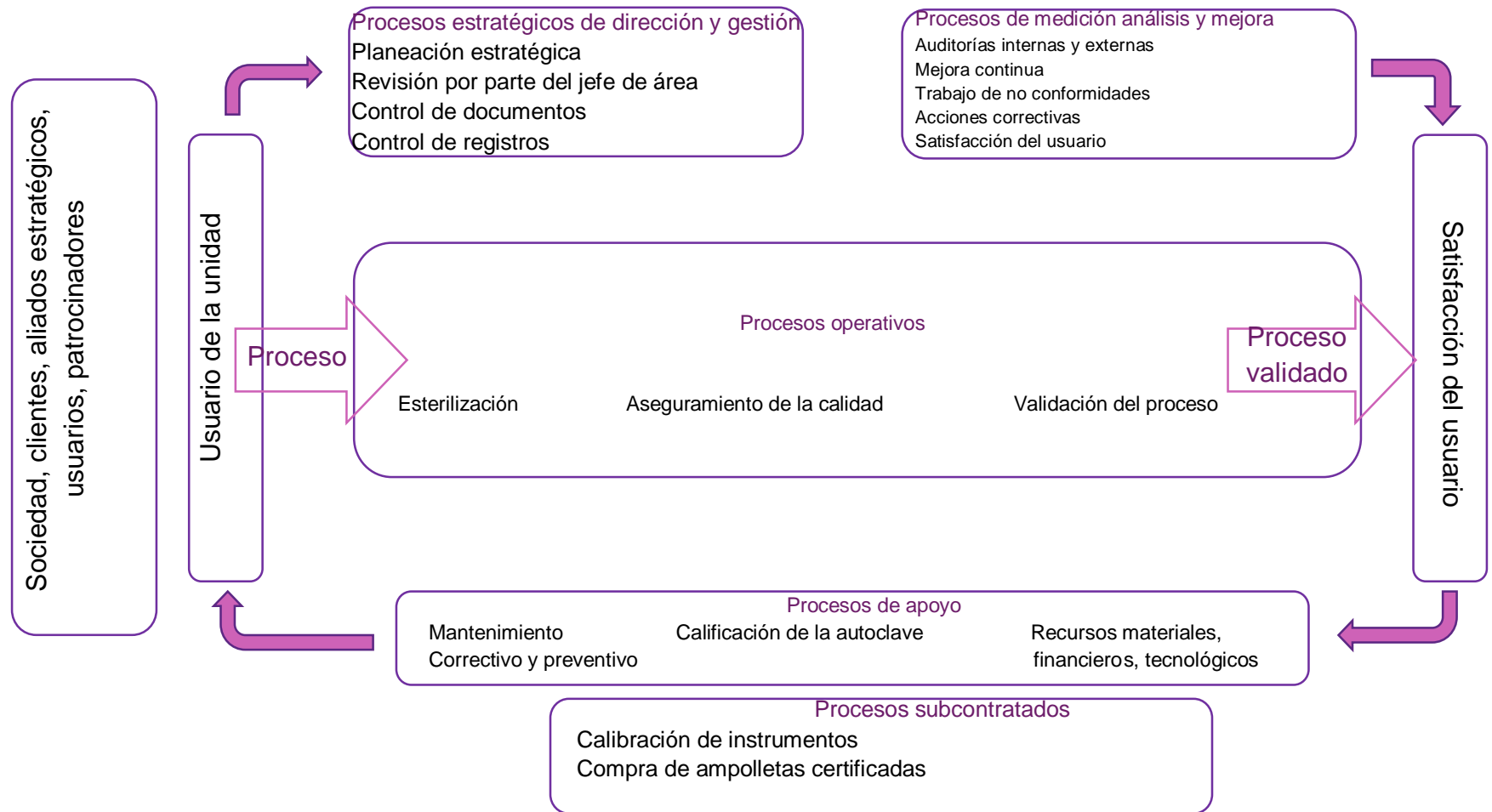


Diagrama 1. Modelo de procesos. En el diagrama se encuentran desglosados los procesos que conforman el macroproceso de esterilización, en la parte superior se encuentran los procesos estratégicos y de mejora, en un segundo plano están los procesos clave para llevar a cabo la esterilización. En la parte inferior se encuentran los procesos de soporte y los subcontratados, de esta forma, se logra reunir los elementos necesarios para cubrir los requisitos de cliente y lograr la satisfacción al cubrir sus expectativas.

Proceso de esterilización.

Elaboró: Sahory Stefanía Segura García

Diagrama 2. Modelo de tortuga. En el diagrama se encuentran los recursos necesarios para el proceso de esterilización, se considera el personal, los recursos materiales, así como los formatos que forman parte del SGC.

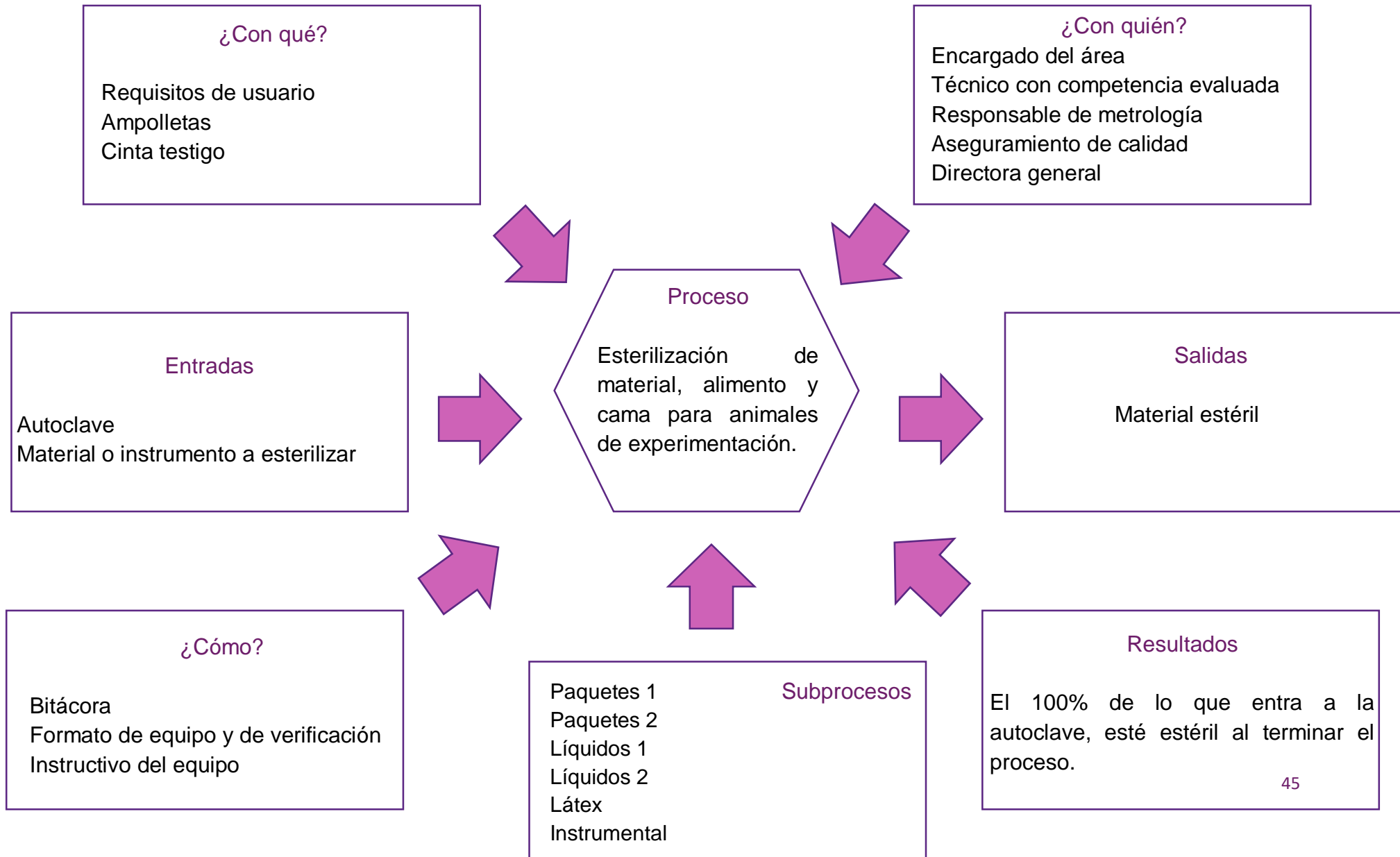


Diagrama de flujo del proceso de esterilización

Para llevar a cabo el proceso de esterilización se elaboró el siguiente diagrama en el que se muestra el flujo de procesos que el usuario debe realizar para la operación correcta de la autoclave.



Diagrama 3. Pasos por seguir para operar la autoclave, el inicio y el final involucra el uso de la bitácora de uso del equipo, se consideran aspectos importantes de la operación correcta de la autoclave, así como del cuidado del personal que la opera.

Los protocolos elaborados se diseñaron de acuerdo con los requerimientos indicados en la Guía sobre calificación de equipo e instrumentos analíticos emitida por la Entidad Mexicana de Acreditación (ema, 2004). Los cuatro protocolos tienen el mismo enfoque general, que incluye el alcance de la calificación que se va a llevar a cabo, las pruebas que se realizarán y los criterios de aceptación o rechazo.

En el protocolo de calificación de instalación además de los requerimientos mínimos para el buen funcionamiento del equipo, incluye lo que debe venir en la compra del equipo como son manuales de fabricante, garantía, factura, entre otros.

Los formatos realizados se revisaron con la responsable del área de metrología dentro de la UNIPREC para asegurar que se abarcaron los puntos críticos de cada calificación. Se diseñaron de forma sencilla y clara sin formar parte formalmente del sistema de gestión de la Unidad debido a que son propuestas; los cuales se encuentran en la parte de los anexos, así como los datos numéricos obtenidos durante la calificación de operación y desempeño.

A continuación, se muestran los resultados obtenidos de la verificación de instrumentos y componentes del sistema, la verificación del nivel del agua y la distribución de temperatura.

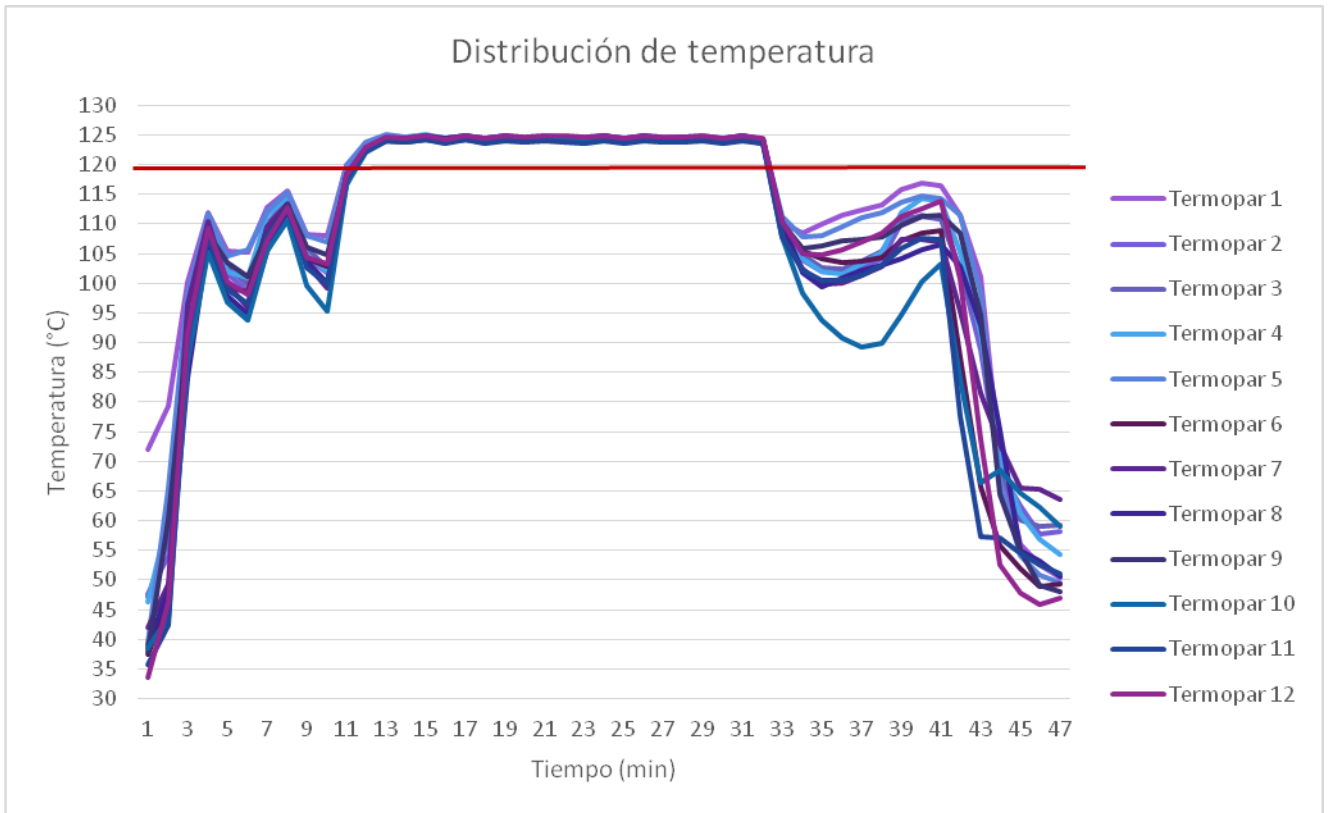
En las gráficas se muestra el comportamiento de los termopares para cada ciclo, en función del tiempo transcurrido, lo cual se describe en cada una de ellas.

CÁMARA VACÍA

Látex

Se eligió este ciclo debido a que es uno de los más empleados dentro de la unidad, tiene por nombre "Látex" debido a que se introducen jaulas, bebederos, tapones, instrumental quirúrgico y cajas.

Mapeo de temperatura



Gráfica 1. Distribución de temperatura con cámara vacía durante el ciclo de látex.

En el eje x se indica el tiempo en minutos que transcurre durante el ciclo, el eje y detalla la temperatura de cada sensor por un minuto durante 47 minutos que es lo que dura todo el ciclo de látex; la línea color rojo muestra la temperatura mínima que es de 120 °C que requiere el proceso. Se introdujeron doce termopares, los cuales se representan por un color diferente y se muestran de lado derecho.

Se evaluó el tiempo que se conservó la temperatura mínima y que no existiera una variación de temperatura entre la cantidad de sensores. En la gráfica 1 se puede observar la pendiente de precalentamiento antes de lograr la estabilización para iniciar con la esterilización, una vez que se alcanzó la temperatura de 125 °C se mantuvo constante veinte minutos, también se observó que los doce termopares presentaron el mismo comportamiento, lo cual permite descartar puntos fríos o calientes.

VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE INDICADORES BIOLÓGICOS.



Figura 28. Ampolletas después de incubación. La ampolleta del lado izquierdo es el control.

En la imagen se muestran seis ampolletas, la del lado izquierdo de color amarillo, es la que se tomó como referencia debido a que no se introdujo a la autoclave y hubo crecimiento de esporas; las ampolletas restantes, color morado, sí se introdujeron a la autoclave y no hubo crecimiento de esporas. El cambio de color se debe a que las ampolletas contienen bacterias termófilas.

VERIFICACIÓN DE IMPRESORA

A continuación, se muestra el papel que se imprimió durante el ciclo de esterilización, es importante para identificar los tiempos en los cuales se alcanza la temperatura deseada, cuánto dura el ciclo y la presión dentro de la cámara, se resguardan con la finalidad de llevar un control tanto del proceso como del buen funcionamiento del equipo.

ESTERIL			
TIEMPO	ESTADO	TEMP.	PRESION
13:30	ESTERIL	082C	+00 PSI
13:27	ENTRA AIRE	085C	-11 "Hg
13:22	SECANDO	100C	+01 PSI
13:21	ESC RAPIDO	121C	+20 PSI
13:01	ESTERILIZA	121C	+20 PSI
12:59	CALENTANDO	090C	02 "Hg
12:57	PRECALIENT	104C	+14 PSI
12:56	PRECALIENT	090C	-01 "Hg
12:53	PRECALIENT	102C	+14 PSI
12:51	PRECALIENT	060C	+00 PSI
HORA_12:51 FECHA: 26/11/19			
TEMPERATURA:121C PREVACIOS:2			
TIEMPO_ESTI.:20min TIEMPO_SEC:05min			
AUTOCLAVE: SIMEXMC1			
L A T E X			

Figura 29. Registro impreso por la autoclave, látex.

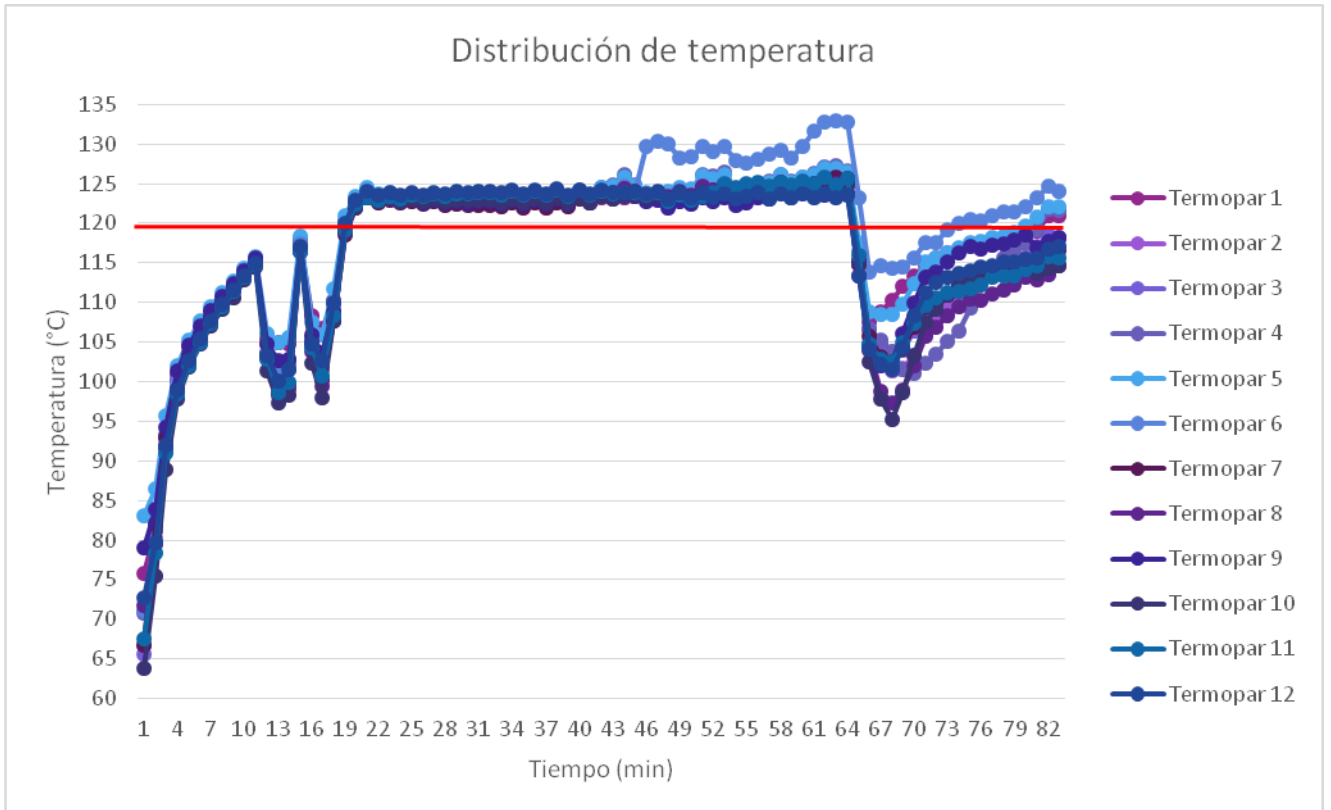
En la figura se muestra un registro impreso por la autoclave durante el ciclo llamado látex, la lectura se inicia de abajo hacia arriba de tal forma que lo primero que se lee es el ciclo que se trabajó, posteriormente, se muestra el tiempo de estabilización del lado izquierdo y del lado derecho el tiempo de secado; en el renglón número tres se indica la temperatura y el número de prevacios que se realizan durante el ciclo elegido.

Antes de iniciar, de izquierda a derecha, se registra la hora y la fecha, a continuación, se nombran las cuatro columnas que aparecen, comienza con el tiempo, después el estado en el cual se encuentra el ciclo, la temperatura y termina con la presión que hay dentro de la cámara durante el estado que se lleva a cabo. Los estados que se muestran son de precalentamiento, calentado, esterilización, escape rápido, secado, entrada de aire y cuando ya se tiene el material estéril y se puede abrir la cámara.

Paquetes 1

El segundo ciclo que se eligió es el de paquetes 1 debido a que es uno de los tres más empleados dentro de la unidad, tiene por nombre “paquetes 1” debido a que se introduce 1 bulto de cama.

MAPEO DE TEMPERATURA



Gráfica 2. Distribución de temperatura con cámara vacía durante el ciclo de paquetes 1.

En la gráfica se observa que el termopar número seis no presenta el mismo comportamiento que los otros once, la temperatura que registra es mayor. La caída de temperatura en el minuto 67, aproximadamente, es debido a que se empieza la etapa de secado y posteriormente, la entrada de aire.

VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE PENETRACIÓN DE VAPOR



Figura 30. Prueba Bowie Dick después del ciclo de esterilización.

En la figura se observa una prueba de Bowie-Dick Test que reacciona al ser esterilizado, con el fin de verificar un adecuado vapor saturado y en el caso de haber penetración inadecuada de vapor o aire frío dentro de la cámara del equipo, éste resulta con manchas, el color negro de la figura es uniforme, lo que indica que la penetración de vapor fue correcta.

VERIFICACIÓN DE IMPRESORA

Cada vez que se programa la autoclave, se imprime un resumen de las condiciones dentro de la cámara en función del tiempo y se imprime conforme van ocurriendo las etapas que conforman el ciclo. El papel térmico se borra después de un tiempo, por lo cual, cada ticket que imprime el equipo es recortado y pegado para fotocopiarlo y así conservar los datos por un tiempo prolongado.

ESTERIL			
TIEMPO	ESTADO	TEMP.	PRESION
16:11	ESTERIL	074C	+00 PSI
16:09	ENTRA AIRE	075C	-12 "Hg
15:54	SECANDO	099C	+01 PSI
15:53	ESC RAPIDO	121C	+20 PSI
15:08	ESTERILIZA	121C	+20 PSI
15:06	CALENTANDO	089C	-02 "Hg
15:03	PRECALIENT	111C	+14 PSI
15:02	PRECALIENT	090C	-01 "Hg
14:59	PRECALIENT	112C	+14 PSI
14:49	PRECALIENT	043C	+00 PSI
HORA_14:49	FECHA:	20/11/19	
TEMPERATURA:		121C	PREVACIOS:2
TIEMPO_EST:		45min	TIEMPO_SEC:15min
AUTOCLAVE: SIMEXMC1			
PAQUETES 1			

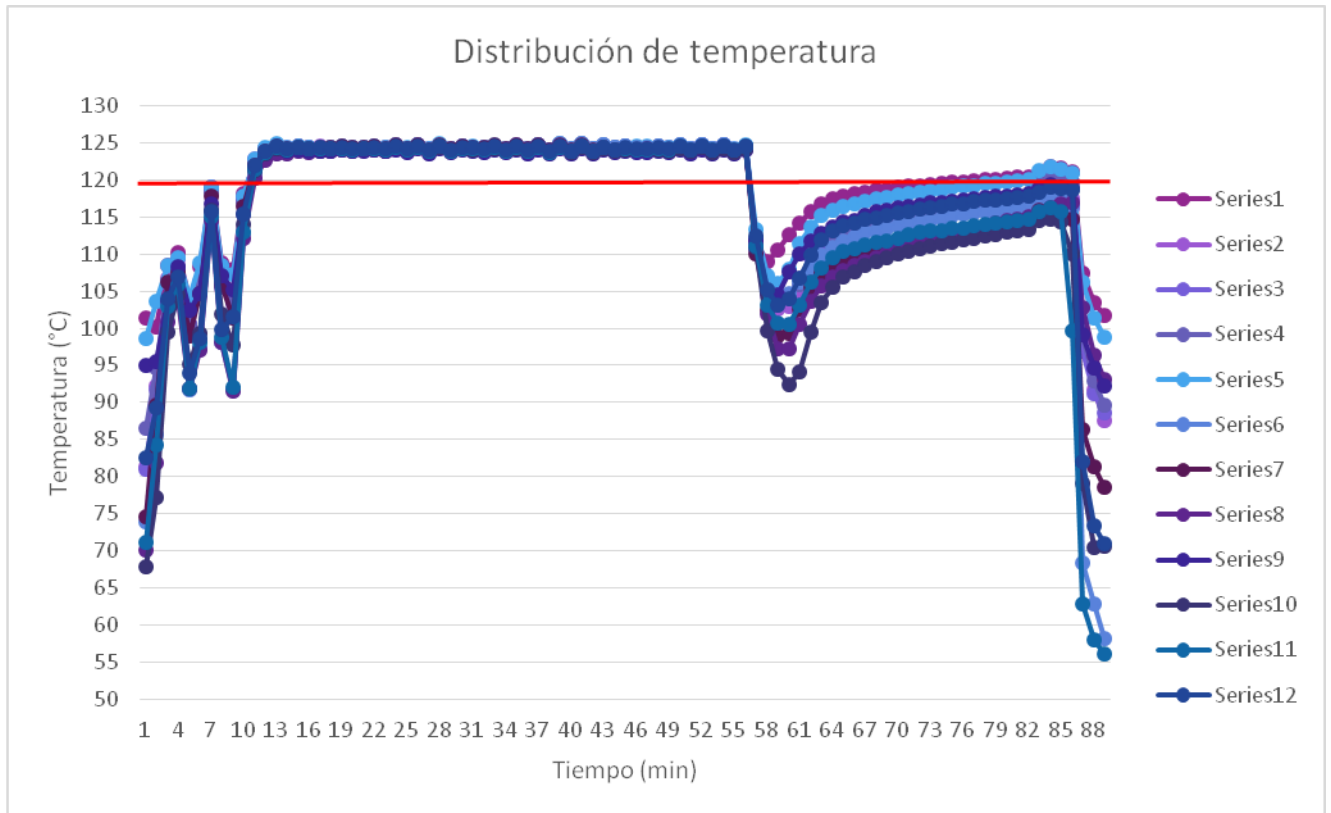
Figura 31. Registro impreso por la autoclave.

En la figura se observa el inicio del ciclo, el tiempo que tarda en el precalentamiento, la temperatura y la presión que se alcanza dentro de la cámara. Todos los tickets tienen la misma estructura; la lectura se inicia de abajo hacia arriba de tal forma que lo primero que se lee, es el ciclo que se trabajó, posteriormente, se muestra el tiempo de estabilización del lado izquierdo y del lado derecho el tiempo de secado; en el renglón número tres se indica la temperatura y el número de prevacíos que se realizan durante el ciclo elegido.

Paquetes 2

El tercer ciclo que se eligió es el de “paquetes 2” en el cual se introducen de uno a tres bultos de cama, pijamas, cofias, cubre bocas, entre otros.

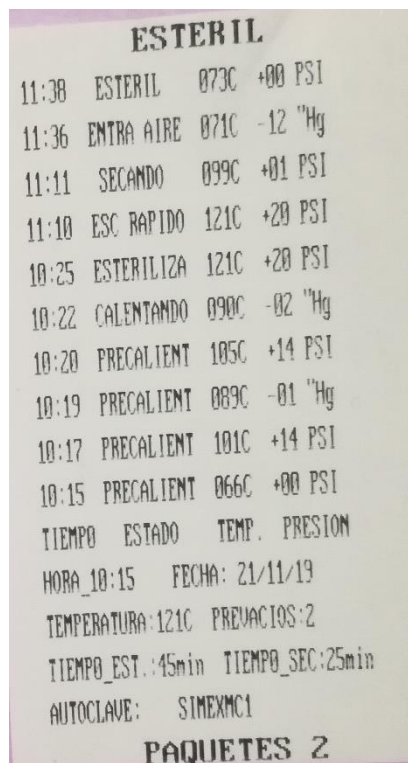
MAPEO DE TEMPERATURA



Gráfica 3. Distribución de temperatura, paquetes 2

En esta gráfica, el comportamiento de los termopares es muy similar, permite apreciar el aumento de temperatura hasta llegar al punto de estabilización que se mantiene por 45 minutos tal como indica el ciclo de paquetes dos, en el ticket impreso que se encuentra debajo se puede cotejar dicho tiempo, así como las temperaturas que están representadas.

VERIFICACIÓN DE IMPRESORA



TIEMPO	ESTADO	TEMP.	PRESION
11:38	ESTERIL	073C	+00 PSI
11:36	ENTRA AIRE	071C	-12 "Hg
11:11	SECANDO	099C	+01 PSI
11:10	ESC RAPIDO	121C	+20 PSI
10:25	ESTERILIZA	121C	+20 PSI
10:22	CALENTANDO	090C	-02 "Hg
10:20	PRECALIENT	105C	+14 PSI
10:19	PRECALIENT	089C	-01 "Hg
10:17	PRECALIENT	101C	+14 PSI
10:15	PRECALIENT	066C	+00 PSI

HORA_10:15 FECHA: 21/11/19
TEMPERATURA:121C PREUACIOS:2
TIEMPO_EST.:45min TIEMPO_SEC:25min
AUTOCLAVE: SIMEXMC1
PAQUETES 2

Figura 32. Registro impreso por la autoclave.

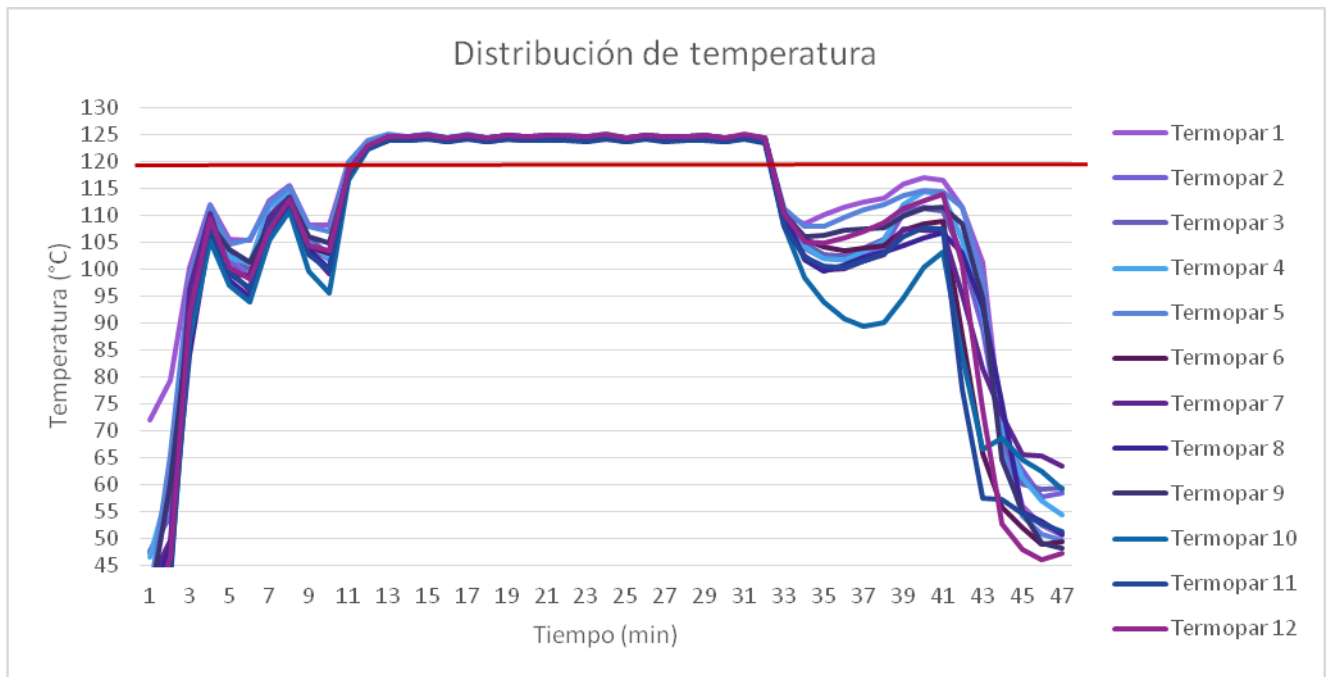
El tiempo de precalentamiento es de cinco minutos, que representa la primer pendiente positiva, posteriormente, se observa un pico, debido a que la temperatura de calentamiento es de 90 °C, tratando de estabilizar, genera otro pico hasta llegar a la temperatura de 121 °C que es cuando comienza la esterilización y se mantiene durante 45 minutos y posteriormente, se presenta una pendiente negativa debido al secado y a la entrada de aire, lo cual reduce la temperatura a un valor de 71 °C que forma el pico que se presenta en el minuto 58, aproximadamente.

CÁMARA LLENA

Látex

Para la calificación de desempeño, se metieron cajas y bebederos, con la finalidad de observar la distribución de temperatura y el funcionamiento del equipo.

MAPEO DE TEMPERATURA.



Gráfica 4. Distribución de temperatura

En la gráfica se observa que el comportamiento es muy similar al comportamiento que se presentó con la cámara vacía, no se presentan puntos fríos ni calientes y las pendientes corresponden lo impreso por la autoclave.

VERIFICACIÓN DE IMPRESORA

Como se muestra en el ticket impreso, la temperatura va en aumento, lo cual se representa con una pendiente positiva en la gráfica correspondiente a este ciclo, posteriormente, se presentan los precalentamientos para dar paso a la estabilización en una temperatura de 121 °C, durante veinte minutos.

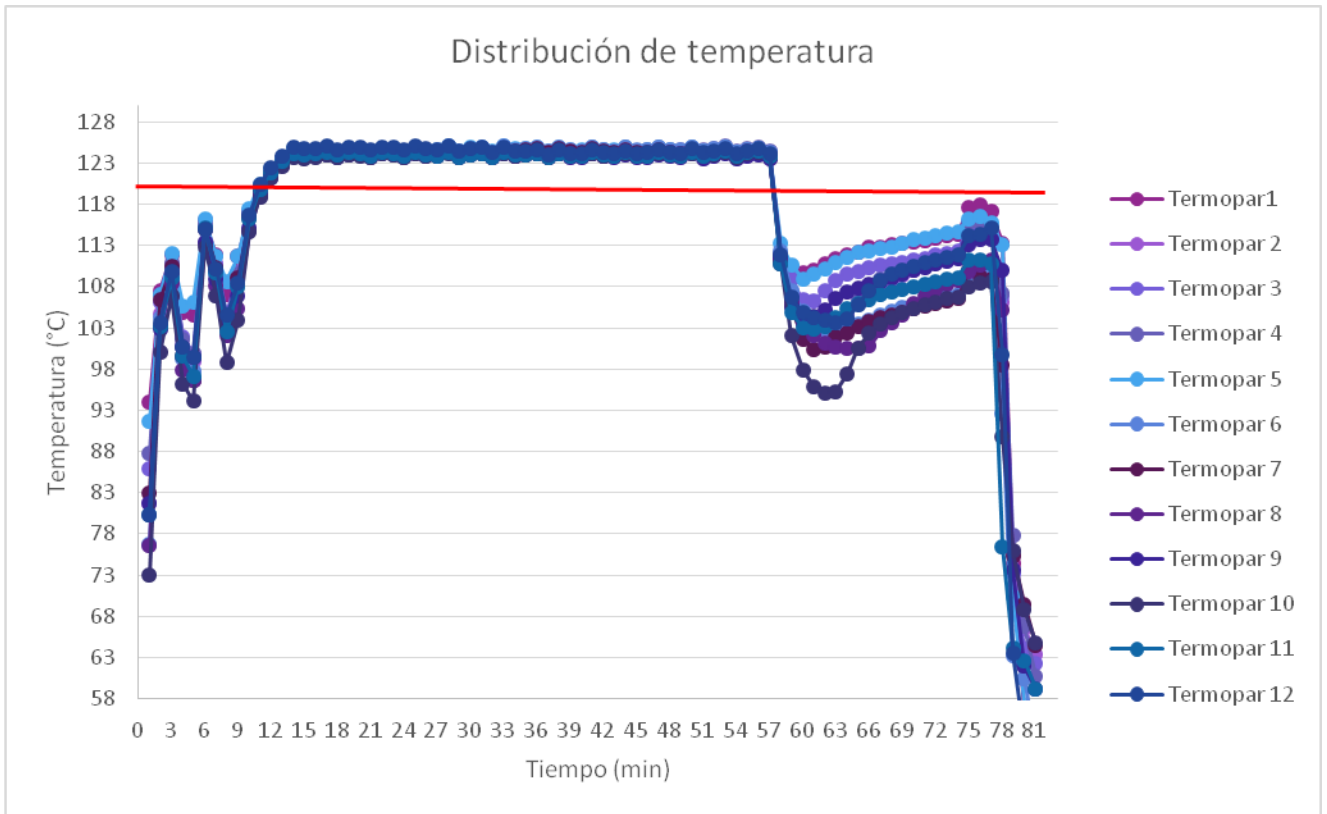
ESTERIL			
TIEMPO	ESTADO	TEMP	PRESTOM
11:56	ESTERIL	082C	+00 PSI
11:54	ENTRA AIRE	084C	-09 "Hg
11:49	SECANDO	099C	+01 PSI
11:47	ESC RAPIDO	121C	+20 PSI
11:27	ESTERILIZA	121C	+20 PSI
11:24	CALENTANDO	080C	-02 "Hg
11:21	PRECALIENT	112C	+14 PSI
11:19	PRECALIENT	089C	-01 "Hg
11:16	PRECALIENT	113C	+14 PSI
10:46	PRECALIENT	025C	+00 PSI
HORA_10:46	FECHA:	22/11/19	
TEMPERATURA:		121C	PREVACIOS 2
TIEMPO_EST:		20min	TIEMPO_SEC 05min
AUTOCLAVE:		SIMEXMCI	
L A T E X			

Figura 33. Registro impreso por la autoclave, látex.

Paquetes 1

MAPEO DE TEMPERATURA

Se observa que el comportamiento y distribución de la temperatura no se ve afectado por la presencia de carga dentro de la cámara, los tiempos y presión marcados por ciclo corresponden y se pueden cotejar en el ticket impreso.



Gráfica 5. distribución de temperatura, paquetes 1

VERIFICACIÓN DE IMPRESORA

En la impresión se puede apreciar que la información corresponde a lo que sucedía dentro de la cámara, las temperaturas, tiempo y presiones corresponden a lo graficado para el ciclo de paquetes 1.

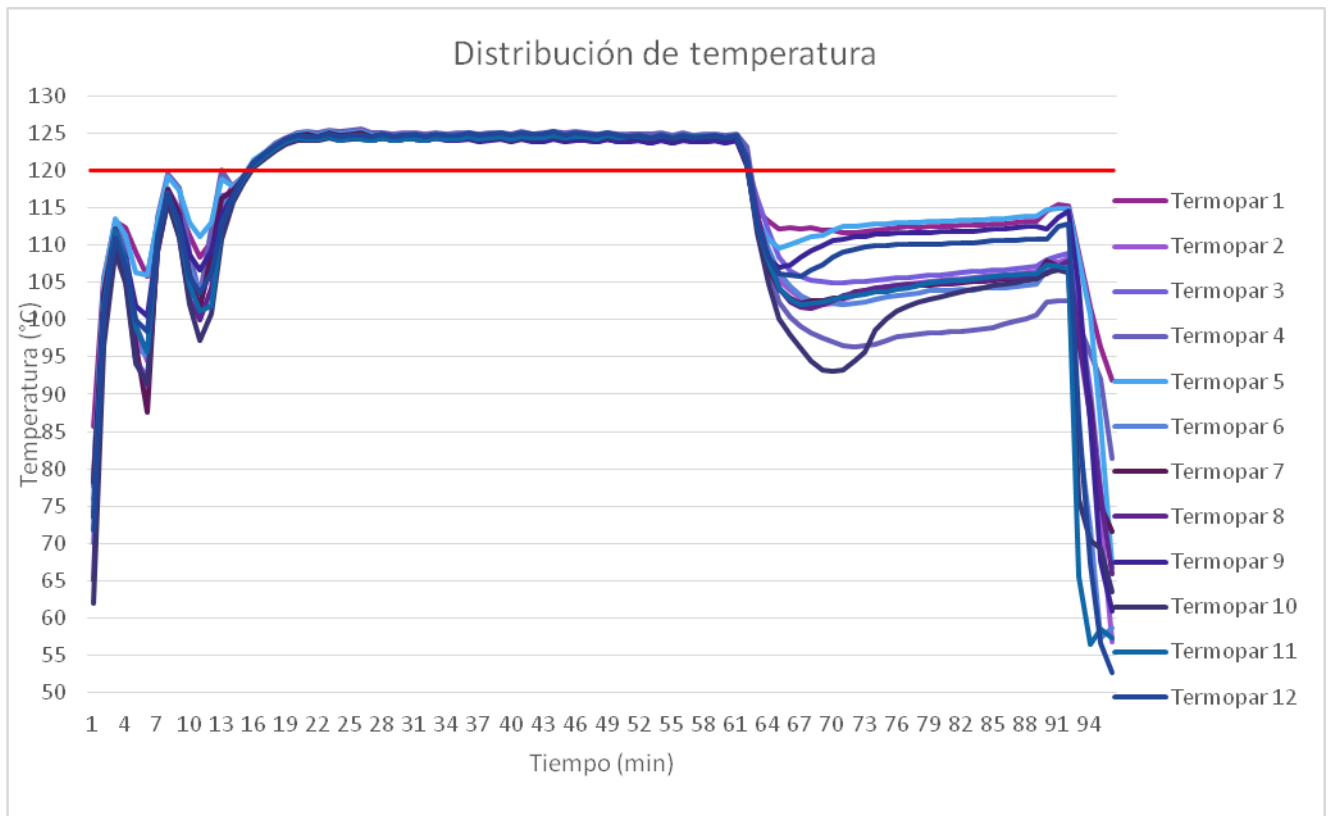
ESTERIL			
TIEMPO	ESTADO	TEMP.	PRESION
16:49	ESTERIL	074C	+00 PSI
16:47	ENTRA AIRE	075C	-11 "Hg
16:32	SECANDO	090C	+01 PSI
16:30	ESC RAPIDO	121C	+20 PSI
15:45	ESTERILIZA	121C	+20 PSI
15:41	CALENTANDO	090C	-02 "Hg
15:39	PRECALIENT	106C	+14 PSI
15:38	PRECALIENT	090C	-01 "Hg
15:36	PRECALIENT	103C	+14 PSI
15:34	PRECALIENT	065C	+00 PSI
HORA_15:34 FECHA: 21/11/19			
TEMPERATURA: 121C PREVACIOS: 2			
TIEMPO_EST: 45min TIEMPO_SEC: 15min			
AUTOCLAVE: SIMEXMCI			
PAQUETES 1			

Figura 34. Registro impreso por la autoclave, paquetes 1.

Paquetes 2

MAPEO DE TEMPERATURA

En la gráfica se observa una distribución similar a los ciclos previos, se presenta una ligera desviación en el minuto 68, aproximando para los termopares 4 y 10 sin que representen un punto frío, posteriormente, el comportamiento de los doce sensores es consistente con el término del ciclo.



Gráfica 6. Distribución de temperatura

VERIFICACIÓN DE LA EFICACIA DE ESTERILIZACIÓN MEDIANTE INDICADORES BIOLÓGICOS.

Se presentan seis ampollitas de *Geobacillus stearothermophilus*, la primera del lado izquierdo es el control, no estuvo en el ciclo de paquetes 2, se ingresó en la incubadora por 24 horas a 36 °C y presenta un color amarillo, las otras cinco presentan un color morado, lo cual indica que no hubo crecimiento de bacterias.



Figura 35. Ampolletas después de incubación. La ampolleta del lado izquierdo es el control.

VERIFICACIÓN DE IMPRESORA

En la impresión del ticket se puede ver que los tiempos y temperaturas fueron las correctas para la esterilización, lo que concuerda con el resultado de la prueba con indicadores biológicos.

ESTERIL			
TIEMPO	ESTADO	TEMP.	PRESTION
15:08	ESTERIL	073C	+00 PSI
15:06	ENTRA AIRE	074C	-11 "Hg
14:41	SECANDO	101C	+01 PSI
14:38	ESC RAPIDO	121C	+20 PSI
13:54	ESTERILIZA	121C	+20 PSI
13:48	CALENTANDO	089C	-02 "Hg
13:45	PRECALIENT	107C	+14 PSI
13:43	PRECALIENT	089C	-01 "Hg
13:40	PRECALIENT	100C	+14 PSI
13:37	PRECALIENT	063C	+00 PSI
HORA_13:37		FECHA: 21/11/19	
TEMPERATURA:121C		PREVACIOS:2	
TIEMPO_EST.:45min		TIEMPO_SEC:25min	
AUTOCLAVE: SIMEXMC1			
PAQUETES 2			

Figura 36. Registro impreso por la autoclave, paquetes 2.

LETALIDAD TÉRMICA

A partir de las gráficas expuestas arriba, se observa que la letalidad térmica para los seis ciclos realizados, tres para la calificación de operación y tres para la calificación de desempeño son mayores a doce minutos que es el tiempo mínimo necesario para lograr la esterilización; el tiempo menor que se registro es de 22 minutos, ver datos crudos en anexos.

A continuación, se muestran los cálculos para determinar el valor de F_0 necesarios para considerar estéril un producto.

8. CÁLCULOS

8.1 MODELO DE CÁLCULO PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

El valor de F_0 de un proceso de esterilización por vapor saturado es la letalidad lograda en el producto en su envase definitivo, expresada en términos de tiempo (minutos), a una temperatura de 121 °C, referenciando la carga biológica del producto a la de un microorganismo hipotético que posee un valor Z de 10 °C (FEUM. Cuarta Edición).

EL valor Z relaciona la resistencia al calor de un microorganismo con los cambios de temperatura; Z se define como el cambio de temperatura en grados Celsius requeridos para modificar el tiempo de reducción decimal D en un factor de 10, siendo D para una dada temperatura de esterilizado, el tiempo requerido para reducir el número de microorganismos viables a 10 % del número original.

El F_0 total de un proceso tiene en cuenta las fases de calentamiento y enfriamiento del ciclo y se puede calcular por integración de las tasas de letalidad con respecto al tiempo, a intervalos distintos de temperatura a la que está siendo sometido el producto por esterilizar. Cuando se diseña y se valida un ciclo de esterilización por vapor, tomando como base el concepto de F_0 el criterio microbiológico es el de aproximación de supervivencia, en lugar del más habitual criterio de sobre muerte; el producto debe tener la mínima cantidad de calor (F_0 mínimo) para alcanzar el

nivel de seguridad de esterilidad de 10^{-6} , sin afectar adversamente sus características por excesivo calentamiento.

Letalidad térmica F_0

$$F_0 \text{ acumulado} = \sum \left(10^{\frac{(t-T)}{Z}} \right) L$$

Dónde:

T: temperatura en el instante de lectura

T: temperatura base (12°C)

Z: incremento de la temperatura requerido para cambiar el valor de D en una unidad logarítmica. Se asume el valor Z del certificado de análisis del fabricante.

L: intervalo de lectura, en minutos.

Determinación del valor D

El valor D varía con la selección del microorganismo, se utiliza como una medida de la tasa de inactivación microbiana y se puede estimar a partir de la ecuación siguiente:

$$D = \frac{t}{\log N_0 - \log N_t}$$

Dónde:

N_0 : es el número inicial de microorganismos (carga microbiana)

N_t : es el número de microorganismos sobrevivientes después de un tiempo de calentamiento t.

Diseño overkill

Valores establecidos para el diseño overkill

N_0 : 10^6 ; $D_{121^\circ\text{C}}$: 1 min; Z : 10°C ; N_t : $<10^{-6}$

$$F_0 = D_{121^{\circ}\text{C}} (\log N_0 - \log N_t)$$

$$F_0 = 1 \text{ min} (\log 10^6 - \log 10^{-6})$$

$$F_0 = 12 \text{ min}$$

De acuerdo con estos cálculos, si se tiene una temperatura dentro de la cámara de 121 °C, el tiempo mínimo necesario para reducir el número de microorganismos viables a 10 % del número original es de 12 minutos; el tiempo de letalidad obtenido para los seis ciclos con los que se trabajó, se encuentran por arriba de 20 minutos, como se indican en los tickets impresos en cada ciclo, lo cual debería garantizar la esterilización del contenido dentro de la cámara. De acuerdo con Nash, 1990, al presentar un punto frío, es necesario evaluar la letalidad térmica en esa sección dentro de la autoclave para confirmar que se cumple con el tiempo mínimo para la temperatura en esa zona, si cumple con el tiempo necesario, se asegura que todo el material dentro de la cámara se encuentra estéril.


De acuerdo con la prueba de distribución de temperatura, se observa que en los tres ciclos con los que se trabajó, el termopar número 10 representa un punto frío al registrar una temperatura promedio de 113 °C, se evalúa el tiempo necesario para conseguir la esterilidad a esa temperatura y se obtiene un valor de 16 minutos, por lo tanto, la letalidad térmica obtenida durante la calificación de desempeño es óptima para considerar la esterilidad en los tres ciclos.

9. PROTOCOLOS DE CALIFICACIÓN DE DISEÑO, INSTALACIÓN, OPERACIÓN Y DESEMPEÑO.

Al inicio del proyecto, se elaboraron cuatro protocolos. El primero que se desarrolló fue el de calificación de diseño (se muestra abajo), el cual inicia con los requisitos de usuario, es decir, identificar el funcionamiento que tendrá el equipo dentro de las instalaciones con la finalidad de asegurar que el equipo cumplirá con las actividades que se desempeñan diariamente; el contenido del documento elaborado corresponde con los requisitos establecidos para esta etapa, de acuerdo con CENAM 2004, abarca las dimensiones del equipo, el material del cual

está hecho, la capacidad que tiene para resistir presión y temperatura, así como el volumen útil dentro de la cámara.

El contenido de este protocolo se cotejó con colaboradores dentro de la unidad para corroborar que las especificaciones del equipo cumplen con los requisitos de ellos, que son beneficiarios del proceso de esterilización, con lo cual, se establece que cumple con la calificación de diseño.

	Protocolo de calificación de diseño	Clave interna de procedimiento: AUSS191
Fecha de elaboración: 10/04/2019		Página 1 de 3 Revisión: 0
Elaboró: Sahory Stefanía Segura García		

1. Alcance

Proporcionar información documental necesaria para la calificación de diseño de un autoclave, bajo buenas prácticas de laboratorio.

2. Procedimiento

Identificar el uso en el laboratorio.

Identificar que cumpla con los requisitos de usuario

3. Requisitos de usuario.

Esterilizador a vapor de acero inoxidable.

Adecuado para objetos sólidos y líquidos; descontaminación a vapor.

Panel de control táctil, de fácil manejo.

1 Puerta

Capacidad: 450kg

Dimensiones exteriores: (90x150x210) cm. Diámetro, altura, fondo.

4. Identificación del equipo y sus componentes

Autoclave de vapor

Condiciones de operación: $(122 \pm 2) ^\circ\text{C}$

Materiales: acero inoxidable y acero al carbón.

Dimensiones de la cámara: (60x60x150)cm. Diámetro, altura, fondo.

Instrumentos de medición.

Camisa

Variable: vacío/presión.

Alcance: 30 a 0 y 0 a 55 lblplg^2 ; 76 a 0 y 0 a 4 kg/cm^2

División mínima: 2 y 1 lblplg^2 ; 5 y 0.1 kg/cm^2

Cámara.

Variable: vacío/presión.

Alcance: 30 a 0 y 0 a 55 lblplg², 76 a 0 y 0 a 4 kg/cm²

División mínima: 2 y 1 lblplg², 5 y 0.1 kg/cm²

Termopares tipo T (Cobre-constantán).

Variable: temperatura

Alcance: 0 a 350°C

División mínima: 1°C

Válvula de seguridad.

Variable: presión.

Alcance: La presión nominal de la válvula de seguridad deberá ser el doble de la presión máxima de servicio.

División mínima: N/E

5. Condiciones requeridas.

Espacio libre y limpio de cualquier objeto ajeno al funcionamiento del equipo.

Si se han realizado reparaciones provisionales al área, mencionarlos.

Espacio físico en buenas condiciones.

Iluminación.

Ventilación.

6. Servicios requeridos.

Eléctrico: Voltaje, 220V; amperaje, 45A; frecuencia, 60Hz; fases, 3F.

Agua: Turbiedad < 10 ppp; dureza total <35 ppm; 9<pH<10;

Contenido de cloro <120mg/L; ausencia de O₂.

Notas.

Fecha de elaboración: 10/04/2019	Página 3 de 3
	Revisión: 0


Fecha de revisión: __/__/__

Firmas de conformidad

Usuario

Responsable de validación

El segundo protocolo que se elaboró fue el de instalación (se encuentra al término del párrafo), con el cual se verificó que se cumplieran los requisitos establecidos, los cuales corresponden con los mencionados por Vishal y Shukshith 2016, que son: especificaciones eléctricas, servicios necesarios para su buen funcionamiento como espacio, presión de agua y ventilación. Además de ello, se consideraron otros aspectos propios de la compra como son la factura, el manual de fabricante, que cuente con especificaciones para los mantenimientos, certificado de manufactura, entre otros, los cuales corresponden con lo mencionado en la guía sobre calificación de equipo e instrumentos analíticos publicado por el CENAM 2004. Con lo anterior, se confirma el cumplimiento de la calificación de instalación.

	Protocolo de calificación de instalación.	Clave interna de procedimiento: AUSS192
	Fecha de elaboración: 20/04/2019	
Elaboró: Sahory Stefanía Segura García		Página 1 de 3
		Revisión: 0

1. Alcance

Proporcionar una guía a los usuarios de equipos en un laboratorio sobre la calificación de instalación. Establecer un enfoque general de la calificación de instalación que aplica al autoclave; proporcionar recomendaciones compatibles con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM); en el apartado de sistemas críticos.

2. Procedimiento

2.1 Requisitos de usuario.

Revisar que el equipo cumple con los requisitos de usuario. Consultar el protocolo de calificación de diseño.

Marcar con una X el cuadro que represente la afirmación para cada requisito a evaluar

2.2 Revisión de factura

	Cumple	No cumple
Razón social.		
RFC		
Código postal		
Dirección completa del lugar de entrega		
Teléfono		
Método de pago		
Forma de pago		
E-mail: envío de facturas		
E-mail: contacto pagos		
Nombre y cargo del responsable de la recepción del equipo		
Descripción del equipo y accesorios		

2.2 Revisar información complementaria.

	Cumple	No cumple
Manual de operación. Debe incluir número y fecha de emisión.		
Detalles de los servicios y herramientas para operar el instrumento.		
Servicio y tiempo recomendado para mantenimiento preventivo		
Especificaciones del proveedor		
Se tienen definidos los intervalos de calibración.		
Intervalos de calificación.		
Cuenta con informe de calibración de origen.		

Especificar si el proveedor recomienda la calificación.

Cuenta con informe de calificación de origen.

Cuenta con certificado de manufactura.

Tiene garantía. Debe incluir requisitos y tiempo.

Si el mantenimiento puede ser realizado por el usuario. Establecer métodos e instrucciones adecuadas

Puntos de contacto para la adquisición de refacciones.

2.3. Revisión del lugar y servicios necesarios para el equipo.

El espacio es apropiado para su operación.

El voltaje y frecuencia son los apropiados

Se cuenta con toma de agua accesible

Cumple No cumple

2.4. Revisión de la respuesta inicial del equipo.

Se registra respuesta debida a la aplicación inicial de energía

Cumple No cumple

--	--

Notas:

El desempaque del equipo por parte del usuario puede invalidar la garantía

Registrar los resultados de las revisiones de la calificación realizadas por el proveedor y ser informadas al usuario.

2.5. Revisión de las especificaciones

Funcionales

Espacio libre y limpio de cualquier objeto ajeno al funcionamiento del equipo.

Se han realizado reparaciones provisionales al área.

Espacio físico en buenas condiciones.

Iluminación.

Ventilación.

Cumple No cumple

Técnicas

Electricidad: Voltaje, 220V; amperaje, 45A; frecuencia, 60Hz; fases, 3F.

Agua: Dureza total de 0.7-2.0 mmol; conductividad < 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$

Cumple No cumple

Elaboró: Sahory Stefanía Segura García	Página 3 de 3
	Revisión:

Fecha de entrega del equipo __/__/__

Firmas de conformidad

Proveedor

Reponsable de validación.

Usuario final

Los resultados de operación y desempeño (ver página siguiente) fueron comparados con los entregados por un laboratorio acreditado, y se corroboró que cumplen con los requisitos de las calificaciones respectivas. Los protocolos de este trabajo se diseñaron de acuerdo con los requerimientos establecidos por el CENAM 2004.

Ambos protocolos muestran los mismos parámetros de pruebas debido a que la diferencia entre ellas es la presencia de carga al momento de ejecutar las pruebas (Vishal y Shukshith 2016). Se evaluó el nivel del agua, la intensidad de corriente, la distribución de temperatura, el buen funcionamiento de las alarmas y la impresión oportuna y correcta de las condiciones dentro de la cámara. Al llevarse a cabo las calificaciones y llenar los formatos elaborados contra lo que ocurrió en campo, se corroboró que no faltaban aspectos por evaluar, son breves y de fácil comprensión tanto para la persona que realiza el llenado como para el análisis de los resultados lo que cumple con lo establecido en las listas de verificación (ema, 2018).



Protocolo de calificación de operación.

Fecha de elaboración: 30/04/2019

Clave interna de procedimiento:

AUSS193

Elaboró: Sahory Stefanía Segura García

Página 1 de 4

Revisión: 3

1. Alcance

Proporcionar la documentación necesaria para la calificación de operación de la autoclave marca Jorsan Autoclaves, modelo HGEC-6615, con número de serie 040113-07, ubicada en el área de esterilización, dentro de la Unidad de Investigación Preclínica, UNIPREC; en la que se demuestra el funcionamiento y operación, que es esterilizar cama, instrumental, alimento y diferentes paquetes de ropa, de acuerdo al diseño.

2. Procedimiento

Realizar las pruebas que a continuación se describen, para demostrar y documentar que la calificación de operación del sistema y sus componentes se desarrolla de manera adecuada

Verificación de nivel de agua.

Verificar que el nivel del agua sea el correcto para el funcionamiento del equipo.

Criterios de aceptación:

El nivel del agua se encuentra entre el mínimo y el máximo, de acuerdo a lo que marca la columna de vidrio.

Cumple el nivel del agua

Sí

No

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Mapa de temperatura de la cámara vacía.

Distribuir de 10 a 12 termopares calibrados en el interior del autoclave, dividiendo la cámara en tres secciones: fondo, medio y frente; distribuir los termopares en las 3 secciones. Poner a funcionar el equipo de acuerdo a cada uno de los programas seleccionados por el responsable de metrología.

Programar los termopares para que registre la temperatura cada minuto durante el tiempo que dure cada uno de los ciclos.

Determinar los valores promedio de temperatura, el tiempo de letalidad de cada estudio y el tiempo promedio de esterilización de cada uno de los ciclos.

Criterios de aceptación:

La temperatura promedio debe estar en el intervalo $122^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Las lecturas de temperatura deben ser repetibles en cada punto del autoclave.

Se anexa hoja con modelo matemático para procesar los datos obtenidos.

Látex

Sí No

La temperatura promedio se encuentra en el intervalo establecido.

Las lecturas de temperatura son repetibles en cada punto.

Paquetes 1

Sí No

La temperatura promedio se encuentra en el intervalo establecido.

Las lecturas de temperatura son repetibles en cada punto.

Paquetes 2

Sí No

La temperatura promedio se encuentra en el intervalo establecido.

Las lecturas de temperatura son repetibles en cada punto.

Programas dentro de la calificación

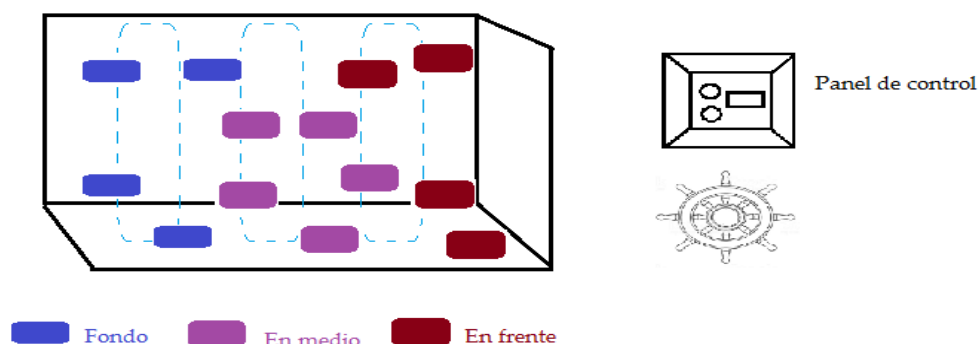
Tiempo de esterilización

Tiempo de secado

Artículos a esterilizar

Programas dentro de la calificación	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado	Artículos a esterilizar
Látex	20 min.	5 min.	Jaulas, bebederos, instrumental quirúrgico
Paquetes 1	45 min.	15 min.	Cama 1 bulto
Paquetes 2	45 min.	35 min.	Cama 2-3 bultos

Se anexa diagrama de distribución de termopares dentro de la cámara vacía



Verificación de la eficacia de la esterilización mediante indicadores biológicos.

Distribuir 5 ampollas de esporas *Geobacillus Stearothermophilus*, empleada en los procesos con vapor de agua o con vapores químicos, en la cámara de la autoclave, dividiendo el espacio en tres secciones; fondo, medio y frente; se coloca una ampolla por sección. Poner a funcionar el equipo de acuerdo a uno de los programas a calificar.

Criterios de aceptación:

Después de cumplir el ciclo; se incuba durante 48h a 55°C, al terminar ese periodo, las ampollas permanecen de color rojo/morado.

Las ampollas permanecen de color rojo/morado

Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificación de la eficacia de penetración de vapor.

Se coloca una tira reactiva en un paquete a esterilizar para corroborar la penetración del vapor de agua .

Criterios de aceptación: Después del tiempo transcurrido para el programa seleccionado, se retira la tira reactiva y se observa el cambio de color que presenta. Si la tira cambia de color de forma uniforme en toda su extensión, de amarillo a negro, la prueba se acepta.

La tira cambia de color uniforme, de amarillo a negro

Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificación de las alarmas.

Confirmar que el equipo emite el sonido que indica cuando elegir el ciclo y cuando ha finalizado el ciclo elegido.

Criterios de aceptación:

Emite las alarmas al inicio y fin de cada ciclo

Emite sonidos

Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificación de la impresora.

Confirmar que en el registro impreso por el autoclave corresponda el nombre del ciclo, fecha, hora, parámetros del proceso y si el ciclo ha terminado o no con incidencias.

Criterios de aceptación:

El nivel del agua se encuentra entre el mínimo y el máximo, de acuerdo a lo que marca la columna de vidrio.

Al finalizar el ciclo, se imprimió el registro del proceso que se llevó a cabo dentro del equipo.

Cumple el nivel del agua

Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Elaboró: Sahory Stefanía Segura García

Página 4 de 4

Revisión: 3

El registro impreso corresponde a lo realizado

Se anexa fotografía del nivel de agua dentro de la columna

Firmas de conformidad

Reponsable de validación.

Usuario final

Clave de procedimiento	Revisión	Fecha de emisión	Motivo de cambio
AUSS19	0	-	Se añadió prueba de penetración de vapor
AUSS19	1	-	Se quitan pruebas de verificación de válvulas y controles
AUSS19	2	-	Se modificó el orden de las pruebas



Protocolo de calificación de desempeño.

Fecha de elaboración: 30/04/2019

Clave interna de procedimiento:

AUSS194

Elaboró: Sahory Stefanía Segura García

Página 1 de 4

Revisión: 2

1. Alcance

Proporcionar la documentación necesaria para la calificación de desempeño de la autoclave marca Jorsan Autoclaves, modelo HGEC-6615, con número de serie 040113-07, ubicada en el área de esterilización, dentro de la Unidad de Investigación Preclínica, UNIPREC; en la que se demuestra el funcionamiento y operación, que es esterilizar cama, instrumental, alimento y diferentes paquetes de ropa, de acuerdo al diseño.

2. Procedimiento

Realizar las pruebas que a continuación se describen, para demostrar y documentar que la calificación de operación del sistema y sus componentes se desarrolla de manera adecuada

Verificación de nivel de agua.

Verificar que el nivel del agua sea el correcto para el funcionamiento del equipo.

Criterios de aceptación:

El nivel del agua se encuentra entre el mínimo y el máximo, de acuerdo a lo que marca la columna de vidrio.

Cumple el nivel del agua

Sí

No

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------

Mapa de temperatura de la cámara llena.

Distribuir de 10 a 12 termopares calibrados en el interior del autoclave, dividiendo la cámara en tres secciones: fondo, medio y frente; distribuir los termopares en las 3 secciones. Poner a funcionar el equipo de acuerdo a cada uno de los programas seleccionados por el responsable de metrología.

Programar los termopares para que registre la temperatura cada minuto durante el tiempo que dure cada uno de los ciclos.

Determinar los valores promedio de temperatura, el tiempo de letalidad de cada estudio y el tiempo promedio de esterilización de cada uno de los ciclos.

Criterios de aceptación:

La temperatura promedio debe estar en el intervalo $122^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Las lecturas de temperatura deben ser repetibles en cada punto del autoclave.

Se anexa hoja con modelo matématico para procesar los datos obtenidos.

Látex

Sí No

La temperatura promedio se encuentra en el intervalo establecido.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las lecturas de temperatura son repetibles en cada punto.

Paquetes 1

Sí No

La temperatura promedio se encuentra en el intervalo establecido.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las lecturas de temperatura son repetibles en cada punto.

Paquetes 2

Sí No

La temperatura promedio se encuentra en el intervalo establecido.

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Las lecturas de temperatura son repetibles en cada punto.

Programas dentro de la calificación

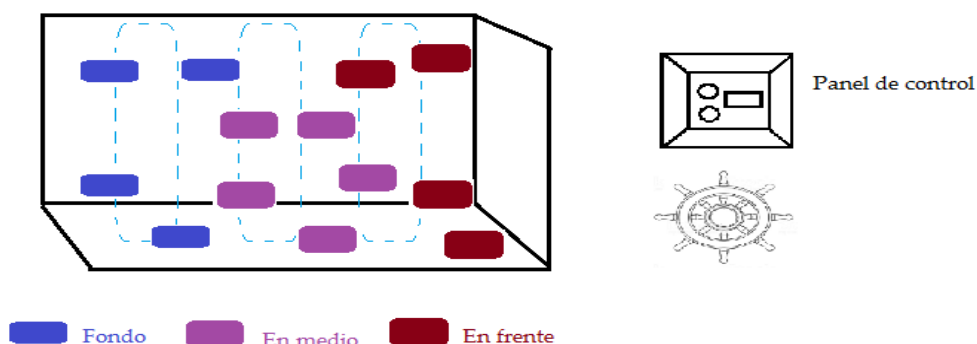
Tiempo de esterilización

Tiempo de secado

Artículos a esterilizar

Programas dentro de la calificación	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado	Artículos a esterilizar
Látex	20 min.	5 min.	Jaulas, bebederos, instrumental quirúrgico
Paquetes 1	45 min.	15 min.	Cama 1 bulto
Paquetes 2	45 min.	35 min.	Cama 2-3 bultos

Se anexa diagrama de distribución de termopares dentro de la cámara llena.



Verificación de la eficacia de la esterilización mediante indicadores biológicos.

Distribuir 5 ampollas de esporas *Geobacillus Stearotherophilus*, empleada en los procesos con vapor de agua o con vapores químicos, en la cámara de la autoclave, dividiendo el espacio en tres secciones; fondo, medio y frente; se coloca una ampolla por sección. Poner a funcionar el equipo de acuerdo a uno de los programas a calificar.

Criterios de aceptación:

Después de cumplir el ciclo; se incuba durante 48h a 55°C, al terminar ese periodo, las ampollitas permanecen de color rojo/morado.

Las ampollitas permanecen de color rojo/morado

Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificación de las alarmas.

Confirmar que el equipo emite el sonido que indica cuando elegir el ciclo y cuando ha finalizado el ciclo elegido.

Criterios de aceptación:

Emite las alarmas al inicio y fin de cada ciclo

Emite sonidos

Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Verificación de la impresora.

Confirmar que en el registro impreso por el autoclave corresponda el nombre del ciclo, fecha, hora, parámetros del proceso y si el ciclo ha terminado o no con incidencias.

Criterios de aceptación:

El nivel del agua se encuentra entre el mínimo y el máximo, de acuerdo a lo que marca la columna de vidrio.

Al finalizar el ciclo, se imprimió el registro del proceso que se llevó a cabo dentro del equipo.

Cumple el nivel del agua

El registro impreso corresponde a lo realizado

Se anexa fotografía del nivel de agua dentro de la columna

Sí	No
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firmas de conformidad

Reponsable de validación.

Usuario final

Elaboró: Sahory Stefanía Segura García			Página 3 de 4
			Revisión: 2
Clave de procedimiento	Revisión	Fecha de emisión	Motivo de cambio
AUSS19	0	-	Se quitan pruebas de verificación de válvulas y controles
AUSS19	1	-	Se modificó el orden de las pruebas

10. GUÍA DEL USUARIO PARA DISMINUIR DAÑOS AL EQUIPO

Con la finalidad de poder ofrecer al usuario una guía para evitar daños al equipo y errores en el proceso de esterilización, se diseñó un formato en donde se muestran los errores más comunes durante el uso de la autoclave, así como los riesgos y daños que se tienen como consecuencia. Se entiende el riesgo como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de daño y la gravedad de ese daño (Elder y Teasdale, 2017).

La evaluación de los posibles riesgos se realizó por etapas, comenzando con el encendido en la cual está el nivel de agua y la intensidad de corriente como factores para un corto circuito o que la resistencia se quemara, para evitar dicho escenario se propone revisar periódicamente las instalaciones eléctricas, así como la verificación del nivel del agua.

La segunda etapa es la de calentamiento, la temperatura puede quedarse por arriba o por debajo de 122 °C lo cual produciría una etapa de esterilización deficiente si no se alcanzan los 122 °C o, producir daños en el material que se encuentra dentro de la cámara si la temperatura es mayor de 128 °C, por ello, se recomienda el cumplimiento del programa de calibración de los componentes de la autoclave.


La tercera etapa comprendida en la evaluación es la de esterilización, en la cual se consideran 3 factores: que exista fuga dentro de la cámara, la penetración de vapor y la uniformidad de la temperatura. Si alguna de las situaciones mencionadas se presentase, el riesgo es que el material no quede estéril.

En el formato se asigna un valor para cada situación con el objetivo de identificar aquellos que presentan una severidad mayor, es decir, la gravedad de las posibles consecuencias y, por último; la detectabilidad que evalúa cuán probable es la detección de un fallo en el proceso.

Estas tres métricas se representan con las letras P: probabilidad, S para severidad y D para la detectabilidad. A continuación, se muestra el formato elaborado con

valores asignados, los cuales están sujetos a modificación por el equipo multidisciplinario que participe en la elaboración del análisis de riesgos.

A continuación, se muestra la guía elaborada.

	Evaluación de posibles riesgos	Clave interna: GR-001-19
	NOM-020-STPS-2011	
Fecha de elaboración: 06/10/2019		Página 1 de 2
		Revisión: 0
Elaboró: Sahory Stefanía Segura García		

1. Alcance

Identificar las funciones críticas en el autoclave, con la finalidad de evitar posibles riesgos al manejar un equipo sujeto a presión mayor a la ambiental. Se trabajó con una autoclave, marca JORSAN AUTOCLAVES, modelo: HGEC-6615, serie: 040113-07, ubicada en el área de esterilización, con identificación: AUAE-UNIPREC-01.

2. Procedimiento

Definir la escala que se empleará para determinar el número de prioridad de riesgo (NPR) y con ello, clasificar dicho riesgo; posteriormente, señalar los posibles riesgos que implique el equipo.

Escala empleada

Severidad (S)	Probabilidad (P)	Detectabilidad (D)	NPR	Clase de riesgo
1: bajo	1: bajo	1: bajo	NPR<9	Bajo
2: medio	2: medio	2: medio	9≤NPR<18	Medio
3: alto	3: alto	3: alto	18<NPR≤27	Alto

Descripción del problema		Valoración del riesgo					Control del problema			
		Identificación del riesgo		Análisis de riesgo		Evaluación del riesgo				
Etapa	Factores a considerar	¿Qué puede salir mal?	Causas	P	S	D	NPR	Es aceptable el riesgo	Controles	Acciones
Encendido	Corriente/intensidad	Sobre carga / corto circuito	Voltaje intermitente	1	3	2	6	sí	Verificación del voltaje	Ejecución de mantenimiento o de sistema eléctrico
	Nivel de agua	Se queme la resistencia/ la cámara se llene de agua	Presión baja/alta	2	3	1	6	Sí	Verificación del nivel de agua	Ejecución de mantenimiento o de sistema de agua
Calentamiento	Temperatura	122°C<T> 122 °C	Error en los instrumentos	1	3	3	9	Sí	Calibración de instrumentos	Ejecución de programa de calibración

Descripción del problema		Valoración del riesgo					Control del problema			
		Identificación del riesgo		Análisis de riesgo		Evaluación del riesgo				
Etapa	Factores a considerar	¿Qué puede salir mal?	Causas	P	S	D	NPR	Es aceptable el riesgo	Controles	Acciones
Esterilización	Fuga en la cámara	T<122°C	Fractura térmica	1	3	3	9	Sí	Pruebas con bioindicadores	Ejecución de programa control
	Penetración de vapor	Producto no estéril	Presión de vapor insuficiente	2	3	2	12	Sí	Prueba Bowie Dick	Ejecución de mantenimiento o correctivo
	No uniformidad de temperatura	Existencia de productos no estériles	Empaque de puerta	2	3	3	18	No	Bioindicadores/ mapeo de temperatura	Ejecución de mantenimiento o correctivo

Firmas de conformidad

 Usuario

 Realizó

En este trabajo se realizó la validación del proceso de esterilización de la autoclave marca JORSAN AUTOCLAVES, modelo: HGEC-6615, serie: 040113-07, ubicada en el área de esterilización, de la Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC); con identificación: AUAE-UNIPREC-01. Para la validación, se llevaron a cabo una serie de pruebas que consistieron en su mantenimiento preventivo, calibración de sus componentes, así como la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño.

Posteriormente, se realizó un diagrama de tortuga, ver diagrama 2. Modelo de tortuga, para identificar los recursos con los cuales se cuenta; se delimitó el proceso, estableciendo el inicio como la recepción del material en el cuarto donde se encuentra la autoclave, debido a lo cual se diseña un diagrama de flujo, Diagrama 3. Pasos por seguir para operar la autoclave, para los operadores del equipo y se entiende como el final del proceso, los materiales estériles y la limpieza tanto del equipo como del área.

El proceso se estableció y evaluó como un servicio, (Mallar, M. 2010); en el diagrama elaborado, se observa que es necesario el trabajo en equipo desde los directivos hasta los servicios subcontratados, las entradas son los materiales y expectativas del usuario o cliente y como salidas la satisfacción por el servicio brindado al obtener los materiales estériles. En el desarrollo del proceso de esterilización se identificaron tanto los recursos materiales como personales para poder llevar a cabo cada actividad programada.

Para las pruebas realizadas para la calificación de operación y desempeño, se resaltan las de mapeo térmico, las seis gráficas mostradas en los resultados son representativas del comportamiento que se siguió para todas las corridas, es importante mencionar que los sensores que presentaron un comportamiento diferente se quitaron del estudio, el cual no se ve afectado debido a que la cantidad de sensores empleados excede el número mínimo necesario para realizar el estudio, de acuerdo con Dona, 2010; el número de sensores para un

volumen útil menor a 2 m³ es de 10, en este trabajo se emplearon doce; quitando los termopares que presentaron una desviación, termopar 6 ciclo de paquetes 1 y termopar 10 en los tres ciclos: látex, paquetes 1 y paquetes 2; se emplearon los 10 mínimos para el volumen útil de la cámara que es de 1.5 m³. La colocación de los sensores se realizó dividiendo la cámara en tres secciones de manera imaginaria, colocando un sensor en cada esquina y el resto, repartido en la zona del centro (Dona 2010), como se muestra en la figura 12 para cámara vacía y figura 13 para cámara con carga. La distribución de sensores incluye el drenaje de la cámara.

El efecto que presentó el termopar 6 en el ciclo de paquetes 1 es denominado como excursión térmica que se refiere a cualquier desviación del valor medido promedio durante el monitoreo (Kumar y Jha, 2016), dicha desviación se pudo deber a que el sensor entró en contacto con la superficie de la cámara, registrando una temperatura mayor a la del resto, otro factor pudo ser que las puntas se abrieron, lo que provoca lecturas erróneas, por lo cual, la ubicación del termopar 6 no se considera como un punto caliente.

En el caso del termopar 10 se observa que no es fallo del sensor, debido a que, en los tres ciclos, la lectura registrada no es muy diferente a los otros once. Su comportamiento se conoce como punto frío, que es la zona en donde la temperatura es más baja dentro del área monitoreada (Dona 2010), lo que tiene sentido debido a la ubicación del sensor, como se observa en la figura 16. En la distribución de termopares, se observa que el número 10 se colocó en la esquina derecha de la puerta, la diferencia de temperatura se puede deber al empaque de sellado que permite la salida del calor. Dicha pérdida de calor no es significativa debido a que la presión se conserva y la diferencia de temperatura medida no afecta otros puntos dentro de la cámara como se observa en las gráficas obtenidas que parten de los datos crudos, anexo 1, y de los tickets impresos.

Los indicadores biológicos se introdujeron para asegurar que el tiempo y la temperatura a la cual se exponen el material por esterilizar es suficiente, se emplearon *Bacillus stearothermophilus* que es una bacteria Gram-positiva con forma de bacilo que se encuadra en el filo *Firmicutes*. Se colocaron cinco

ampolletas, una en cada esquina de la cámara y una al centro, con la finalidad de asegurar que la etapa de esterilización se lleve a cabo de manera correcta dentro de todo el volumen útil, cuando se terminó el ciclo, se incubaron durante 48 horas a 55 °C (Vishal y Shukshith 2016), para ver si había crecimiento de esporas; como se observa en la figura 36, sólo la ampollita control es de color amarillo, lo cual indica que la etapa de esterilización en todo el espacio de estudio es correcta, de acuerdo con McCormick, 2018. Se trabajó con *Bacillus stearothermophilu* debido a que es una bacteria termófila, es decir, que se desarrollan a altas temperaturas y es usada comúnmente como organismo de validación en los estudios de esterilización (Parra y Acosta, 1999).

La garantía de la biocarga de los materiales es aceptable y se mantiene dentro de los límites predeterminados durante la operación de rutina. Para expresar la esterilidad, se hizo en términos probabilísticos, con un nivel de aseguramiento de la esterilidad de 1×10^{-6} .

Para el monitoreo de penetración de vapor se empleó la prueba Bowie Dick que es una hoja con indicador químico que se coloca en medio de un paquete de prueba formado por 2 a 3 docenas de compresas 100 % algodón de 39 x 61cm. Las compresas se doblan en 8 espesores y se colocan una sobre otra para formar un paquete de 23 cm de ancho x 30 cm de largo y 25 cm de altura. Las compresas se envuelven con una envoltura sencilla. Su tamaño y estructura porosa “atraen” y atrapan el aire frío residual cuando el vapor entra a la cámara, Información técnica: Hojas de Prueba Bowie-Dick 3MMR ComplyMR 1227.

La hoja de prueba consiste en una hoja con indicador químico sensible al vapor, el cual cambia de color en la presencia de vapor, si existe aire atrapado no hay cambio de color. Esta hoja de prueba se coloca en el centro geométrico del paquete de prueba antes de envolverse. El paquete de prueba se debe colocar en una cámara vacía, ya que esto implica mayor aire para eliminar y por lo tanto representa un mayor reto. Igualmente se debe correr la prueba antes del primer ciclo de esterilización, ya que el aire en este momento se encuentra más frío que después de los ciclos de esterilización (Vishal y Shukshith 2016). La prueba se

acepta como correcta debido a que el cambio de color es uniforme, como se observa en la figura 31.

Los protocolos elaborados para este trabajo especifican los datos que se recopilarán, el número de pruebas que conforman el estudio, así como los criterios para obtener resultados confiables, lo que está de acuerdo con (Nash, 1990); al satisfacer dichos requisitos, se cumple con las calificaciones y al mismo tiempo, con el objetivo de la validación. El valor de un protocolo es controlar la dirección del estudio, así como proporcionar una línea de base en caso de que desarrollos imprevistos requieran un cambio de estrategia.

12. CONCLUSIONES

Se estructuraron y elaboraron los protocolos para llevar a cabo la calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, de estos protocolos, los de operación y desempeño se compararon con los que elaboró el proveedor externo contratado por la Unidad. Al realizar el ejercicio se observó que tanto los realizados para este trabajo como lo que emplea el proveedor, se encuentran alineados a los mismos estándares de calidad.

Los protocolos elaborados para la calificación de diseño e instalación no se pudieron comparar debido a que, estos se realizaron posterior a la compra del equipo, lo cual no presenta problema debido a que no es necesario llevar a cabo la comparación para que las calificaciones se consideren válidas.

Se documentó el proceso de esterilización a través de los protocolos elaborados haciendo énfasis en los parámetros críticos, mediante el seguimiento del diagrama de flujo que permite tener un mejor control de la operación del equipo y con ello demostrar la confiabilidad de los resultados obtenidos.

Al elaborar la lista de los posibles riesgos se pudo definir y registrar las funciones críticas de la autoclave y valorar qué tanto se puede ver afectado el equipo a la hora de presentarse un problema que ponga en riesgo el proceso.

Con los documentos elaborados, se tiene evidencia de que la autoclave cumple con los fines previstos y por tanto se considera que el proceso de esterilización se encuentra validado al demostrar que es eficiente y eficaz debido a los resultados obtenidos en las pruebas realizadas; del mapeo térmico se concluye que la distribución de temperatura es la adecuada para la etapa de esterilización, se identificó el punto frío que se presenta dentro de la cámara, lo cual es de utilidad para el operador de la autoclave. La prueba con indicadores biológicos ofrece la certeza de que no hay crecimiento de bacterias aún en el punto frío.

La penetración de vapor es adecuada por lo cual se descarta una mala esterilización en el material que presente una protección adicional. Los componentes de la autoclave se encuentran en buen funcionamiento y permiten conocer el estado en el cual se encuentra el equipo.

Por último, se corrobora que el hecho de programar y realizar calificaciones para la autoclave y validar el proceso en cual participa el equipo, proporciona validez y confianza sobre los resultados que se obtienen, características que son necesarias en las buenas prácticas de laboratorio.

13. PERSPECTIVAS

- Llevar a cabo la mejora continua en el proceso de esterilización, es decir, analizar y revisar las adecuaciones necesarias para minimizar los errores dentro de un proceso para que, con ello, la organización siga en crecimiento.
- Resaltar la importancia de la creación de un grupo multidisciplinario para elaborar un análisis de riesgos en los procesos que se llevan a cabo en todas las áreas dentro del laboratorio; el realizar el análisis en equipo permite ampliar todos los aspectos del trabajo en cuanto seguridad,

eficiencia y así justificar y orientar los recursos de manera costo-beneficio para la unidad.

14. REFERENCIAS

Andrade, E. L., Bento, A. F., Cavalli, J., Oliveira, S. K., Schwanke, R. C., Siqueira, J. M., & Calixto, J. B. (2016). Non-clinical studies in the process of new drug development-Part II: Good laboratory practice, metabolism, pharmacokinetics, safety and dose translation to clinical studies. *Brazilian journal of medical and biological research*, 49.

Bravo, J. (2011). *Gestión de procesos*. Santiago de Chile: Evolución S.A.

Centro Nacional de Metrología, CENAM, (2004). *Guía sobre la calificación de equipo e instrumentos analíticos*. Metrología de materiales. El Marqués, Qro., México.

Comisión Internacional de Buenas Prácticas de Fabricación, CIPAM, 2006. *Buenas prácticas de validación*. 1° edición, México, 2006.

Cota, J., Rivera, D., Enríquez F., Rivas, P., Guerra, A., Hinostroza, V., López, F. (2015). Monitoreo en red de temperatura industrial por medio de termopares. *CULCyT*, Año 12, No 57, Especial No 1

Cuatrecasas, L. (1999). *Gestión integral de la calidad*. Gestión 2000.

DOCUMENTO, I. TC 176/SC 2/N 544R2, Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos” para los sistemas de gestión.

Dona, Mihail. (2010). Methods of calibration and characterization of temperature controlled environments. *U.P.B. Sci. Bull., Series C*, Vol. 72, Iss. 2, 2010.

Dunjó, J., Fthenakis, V., Vílchez, J. A., & Arnaldos, J. (2010). Hazard and operability (HAZOP) analysis. A literature review. *Journal of hazardous materials*, 173(1-3), 19-32.

Elder, D., & Teasdale, A. (2017). ICH Q9 quality risk management. *ICH quality guidelines: an implementation guide*. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc, 579-610.

Elías, C., García, M., & Morales, E. (2014). Manual de tratamiento térmico de alimentos. Lima: Fondo Editorial UNALM.

Entidad Mexicana de Acreditación, ema. (2008). Guía para la calificación de equipos e instrumentos analíticos.

Entidad Mexicana de Acreditación, ema. (2017). Guía para la evaluación del servicio de calificación de medios y/o, servicios de calificación o caracterización metrológica de medios.

Entidad Mexicana de Acreditación, ema. (2017). Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Entidad Mexicana de Acreditación, ema. (2018). Listas de verificación. Disponible en <https://ema.org.mx>

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Cuarta Edición. Salud Publica México. Disponible en <https://farmacopea.org.mx/>

Fernández C., Mazziotta, D. (2005). Capítulo 1. Gestión de la calidad en el laboratorio clínico Buenos Aires, editorial médica panamericana. (pp.7-12).

Fitch Ratings (2018). Boletín 32: Manual de procedimientos de metodologías (CPM).

Garrido, N. (2015). Manual básico del uso de autoclaves. Facultad de Ciencias, Universidad de Tarapacá. Arica, Chile.

Goldberg, M. M. (1941). A qualification of the marginal man theory. *American Sociological Review*, 6(1), 52-58.

González, C. 2005. Validación retrospectiva y control estadístico de procesos en la industria farmacéutica. Tesis de licenciatura, Universidad de Chile. Santiago, Chile.

Hernández, H., Martínez, D., Cardona, D. 2015. Process-based approach as a steady strategy for transforming enterprises. ISSN: 1794-7154, Vol. 11, No.1

Kabir, S. (2017). An overview of fault tree analysis and its application in model based dependability analysis. *Expert Systems with Applications*, 77, 114-135.

Kumar, N., Jha, A. (2016). Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi. Pharmaceutical Journal*.

Lazos, R., Hernández, E., 2004. La validación de métodos: un enfoque práctico. Centro Nacional de Metrología, CENAM, 2004.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización, LFMN, 1992. Diario Oficial de la Federación, México, 2014.

Ley de infraestructura de la Calidad, LIC, 2020. Diario Oficial de la Federación, México, 2020.

Liliana, L. (2016, November). A new model of Ishikawa diagram for quality assessment. In: *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering* (Vol. 161, No. 1, p. 012099). IOP Publishing.

Lipol, L. S., & Haq, J. (2011). Risk analysis method: FMEA/FMECA in the organizations. *International Journal of Basic & Applied Sciences*, 11(5), 74-82.

Llamosa, L. E., & VILLARREAL, M. F. (2011). La importancia de la metrología como tema transversal en la formación en ciencias básicas. *Scientia et technica*, 17(47), 158-162.

Maderni, G., Di Candia, C., Varela, A. 2016. La norma ISO 9001:2015. Anatomía del cambio. *INNOTEC Gestión*, 2016, 7 (44-50) ISSN 1688-6615.

Mallar, M. 2010. La gestión por procesos: un enfoque de gestión eficiente. *Visión de Futuro* Año 7, N°1, volumen N°13, enero - junio 2010.

Marbán, R., Pellecer, J. Metrología para no metrólogos, Guatemala, Organización de los Estados Unidos Americanos, 2002.

Martínez, J. A. G. (2015). Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001: 2015. AENOR.

Marqu, E. (2004). Guía sobre la calificación de equipo de instrumentos analíticos. *Development*, 1–21.

McCormick, P., Schoene, M., Pedeville, D., Kaiser, J. (2018). Verification testing of biological indicators for moist heat sterilization. *Biomedical Instrumentation & Technology*, May/June 2018.

Metálicos, M. Y. B. NUM. 21. *Revista de obras públicas*. Tomo II. Manómetros y barómetros metálicos.

Nash, R. A. (1990). The essentials of process validation. *Pharmaceutical Dosage Forms*, 3, 417-453.

Norma Oficial Mexicana NOM-020-STPS-2011, Recipientes sujetos a presión, recipientes criogénicos y generadores de vapor o calderas. Secretaría del trabajo y previsión social. México (2011).

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos. Secretaría de Salud. México (2013).

NTP 342: Válvulas de seguridad (I). Características técnicas. Instituto nacional de seguridad e higiene en el trabajo.

Odelín, Y. (2008). Buenas Prácticas de Laboratorio y las normas ISO 9001:2000. *Biotecnología Aplicada* 2008; Vol.25, No.3

Organización de Cooperación y desarrollo económicos, OCDE, Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, Dirección del Medio Ambiente, Paris 1998.

Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos, OCDE, Países miembros. Recuperado de <https://oecd.org>

Organización Internacional de Metrología Legal, OIML. (2013). Vocabulario internacional de términos en metrología legal (VIML), Sistema Nacional de Metrología, SNM.

Organización Internacional para la Estandarización, ISO, 90001:2008. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.

Parra, P; Acosta G. (1999). Análisis de algunos indicadores biológicos disponibles comercialmente en México. *Rev ADM*. 1999;56(4):151-154.

Pezet, F. (2011). Los prototipos nacionales del Sistema Métrico Decimal, Centro Nacional de Metrología, CENAM.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-093-SCFI-2018, Válvulas de relevo de presión (seguridad, seguridad-alivio y alivio) operadas por resorte y piloto; fabricadas de acero y bronce. Secretaría de economía. México 2019.

Quattrocchi O, Abelaira S, Laba R. Cap 12: Validación de métodos. Introducción a la HPLC Aplicación y práctica Edit. Artes Gráficas Farro S.A., Argentina, 1992. p. 301-29.

Ramírez, M. (2014). Validación de procesos de esterilización en autoclaves de vapor en la industria farmacéutica. Tesis de licenciatura, Universidad Autónoma del Estado de México, Toluca de Lerdo, México.

Rasmy, N. M., & Yasin, N. M. (2016). Implementation of Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) Principles in Production of Filling Cream. *Arab Universities Journal of Agricultural Sciences*, 24(1), 207-218.

Reyes, R. (2015). La validación de procesos como herramienta de la mejora continua. Investigación de desarrollo e innovación, Instituto científico de desarrollo empresarial.

Sachin, J., Pritam, S., Nikita, K. (2013). Critical review on qualification of sterilization equipment in aseptic processing. *J. Pharm. BioSci*. 1(2014) 24-35.

Serra, M. (2013). Guía para el manejo de la autoclave en la central de esterilización del hospital universitario de Ceuta. Colección Editorial de Publicaciones del INGESA: 1.945

Servicio de salud y riesgos laborales de centros educativos (2012). Ficha de prevención. La autoclave. Dirección general de personal docente, Consejería de educación y empleo.

Solé, A. C. (2009). *Instrumentos industriales: Su ajuste y calibración*. Marcombo.

Swartz, M. E., & Krull, I. S. (2018). *Analytical method development and validation*. CRC Press.

USP 40-NF 35. Analytical Instrument Qualification.

Vera, H. (2007). A peso el kilo: historia del sistema métrico decimal en México. Libros del escarabajo.

Vignoli, R. (2006). Esterilización, desinfección y antisepsia. Temas de Bacteriología y Virología Médica, 609–629. Disponible en <http://www.higiene.edu.uy/cefa/2008/esterilizacionydesinfeccion.pdf>

Vishal, G., Shukshith, K. (2016). Qualification of autoclave. International Journal of PharmTech Research, 2016,9(4), pp 220-226.

Vocabulario Internacional de Metrología, VIM, 3° edición. Conceptos básicos y generales a términos asociados, 2009, CENAM.

Westgard, J. (2013). Sistemas de gestión de la calidad para el laboratorio clínico. In QC Westgard, Inc. (Vol. 1, Issue 1).

15. ANEXOS

ANEXO 1. DATOS CRUDOS OBTENIDOS DURANTE LA CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN Y DESEMPEÑO.

A continuación, se muestran los datos obtenidos para los tres ciclos con los que se trabajó durante la calificación de operación y la calificación de desempeño. Estos datos se almacenan en el Multímetro de banco, figura 19.

Se indica el termopar (canal), la temperatura registrada en la zona donde se colocó dicho termopar, la fecha y la hora en la que se realizó el estudio. El equipo se programó para registrar lecturas cada minuto. Con estos datos, se corrobora la

temperatura que se encuentra dentro de la cámara en cada ciclo, confirmando el correcto funcionamiento tanto del panel de control como del registro impreso.

LÁTEX, CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Látex vacío (1)

Style Standard

Append Mode 1

Fill Mode 1

Capacity 100000

Count 564

Base Time Sec 1574343373

Base Time Fra 0.72089774

Base Time 11/21/2019 13:36:13.720897738

Scan Seconds	CH101	CH102	CH103	CH104	CH105	CH106
1574343374	71.9725806	47.5658788	47.1489885	46.3724806	39.4800264	37.5482206
1574343434	79.3161451	54.1177728	57.0434282	60.5416784	65.4893006	46.2934436
1574343494	100.250899	93.1421977	95.3482317	98.0227817	97.9062663	91.1653713
1574343554	111.905216	109.343825	109.985874	111.121164	111.607518	108.53533
1574343614	105.414242	101.5986	102.609101	102.076651	104.509229	99.349149
1574343674	105.340466	98.7105817	99.8758231	100.982054	105.576932	98.5436009
1574343734	112.753412	108.980911	109.927125	111.415343	112.242362	109.332756
1574343794	115.577863	113.939051	114.170072	114.444756	115.325477	113.148847
1574343854	108.266446	104.450922	105.783419	104.726662	108.017253	104.097978
1574343914	108.09737	101.829622	102.616396	102.026519	106.961828	102.809299
1574343974	119.858264	118.66008	119.033839	119.574238	119.876266	118.169017
1574344034	123.371429	123.194676	123.196192	123.520843	123.82393	122.561282
1574344094	124.587437	124.639788	124.647042	124.860287	125.00833	124.123308
1574344154	124.353257	124.523517	124.377823	124.623557	124.623536	124.044435
1574344214	124.711623	124.901739	124.776695	124.999433	124.956252	124.522075
1574344274	124.093163	124.343315	124.159929	124.399029	124.362755	123.961515
1574344334	124.647186	124.875432	124.719088	124.966671	124.920177	124.535712
1574344394	124.08575	124.334862	124.149698	124.416839	124.31691	124.007218
1574344454	124.493306	124.737364	124.577587	124.845081	124.743197	124.42448
1574344514	124.256074	124.520726	124.352087	124.602493	124.513147	124.21376
1574344574	124.413195	124.676499	124.515229	124.790272	124.702175	124.389781
1574344634	124.372059	124.630632	124.466139	124.739935	124.626513	124.367266
1574344694	124.131464	124.404251	124.242744	124.557509	124.439328	124.166175
1574344754	124.550899	124.796353	124.677761	124.955784	124.835763	124.584727
1574344814	123.987893	124.269139	124.104564	124.420067	124.318963	124.065752
1574344874	124.501189	124.767979	124.616946	124.932255	124.838508	124.598194
1574344934	124.133746	124.405793	124.235123	124.558486	124.48455	124.259125
1574344994	124.227901	124.490833	124.334508	124.663773	124.612274	124.363754
1574345054	124.384421	124.631743	124.466522	124.816189	124.751158	124.531083
1574345114	123.949124	124.186137	124.026926	124.374207	124.323801	124.088222
1574345174	124.493126	124.721687	124.600268	124.917151	124.867782	124.644989
1574345234	123.859425	124.111282	123.940555	124.281156	124.25244	124.044059
1574345294	110.140896	109.262169	109.597162	108.689405	111.235489	110.018376
1574345354	108.465836	103.915265	104.901377	104.216484	107.856427	105.554058
1574345414	110.054635	102.0699	102.574416	102.028474	108.020852	104.144416
1574345474	111.584583	101.723287	102.525709	101.665622	109.506525	103.463977
1574345534	112.395772	102.583812	103.824226	103.220327	111.007602	103.801091

CH107	CH108	CH109	CH110	CH111	CH112
41.9181207	38.8927956	37.8790096	38.4328242	35.6955899	33.5856589
49.4398191	48.2979677	60.2858852	43.7549778	42.3615668	46.3384924
96.2932717	84.0211847	90.6490083	86.834406	90.7772237	91.4887719
110.373978	106.915692	108.415501	105.254596	108.054412	109.26674
99.908234	97.9416891	103.596597	96.854799	99.0677094	100.222882
96.0175578	94.8396118	101.185985	93.7974429	96.5374085	98.1259641
109.481082	105.37941	108.021583	105.398572	108.099974	107.273365
113.344981	112.191349	113.214242	110.738269	112.655761	112.894493
103.285212	103.731266	106.031185	99.5944393	102.717307	104.363592
99.1915805	100.054727	104.837009	95.4150416	99.9172119	103.293485
118.406027	116.72233	117.643177	116.599458	117.537124	118.098978
122.70516	122.656443	122.42109	122.131273	122.342293	123.003271
124.26981	124.467372	123.969486	123.939456	123.919895	124.562661
124.121382	124.549768	123.9029	123.930184	123.790273	124.481453
124.601632	124.908159	124.30242	124.424812	124.212788	124.909886
124.029039	124.382212	123.737183	123.893774	123.608231	124.337675
124.622669	124.896207	124.280344	124.486855	124.16782	124.854634
124.076318	124.391287	123.729516	123.976015	123.609049	124.451105
124.523361	124.786188	124.157752	124.40815	124.003381	124.853258
124.333906	124.552755	123.968298	124.215017	123.775751	124.654444
124.493046	124.74447	124.095597	124.395457	123.926727	124.804418
124.469229	124.649629	124.056041	124.369551	123.89798	124.773157
124.251916	124.488184	123.848182	124.174644	123.681923	124.565907
124.685657	124.837146	124.269001	124.628769	124.105186	124.971924
124.144117	124.360316	123.736189	124.076822	123.559426	124.440691
124.668608	124.825172	124.257363	124.588343	124.065437	124.942203
124.332002	124.482876	123.917914	124.250682	123.720662	124.61206
124.437249	124.616628	124.020399	124.362464	123.81727	124.704677
124.602746	124.751272	124.183104	124.529621	123.978989	124.859448
124.172996	124.373603	123.737752	124.12365	123.555837	124.400817
124.764557	124.882413	124.309011	124.680205	124.115089	124.980966
124.125336	124.302406	123.67674	124.071186	123.498321	124.348892
108.444326	110.421412	110.289211	107.882968	107.933671	110.374873
102.407153	101.798726	105.895368	98.3789842	102.195737	104.976402
99.7714123	99.4771766	106.260905	93.7425795	100.535431	104.835571
99.9964522	100.813125	107.136769	90.7132766	100.40704	105.691938
101.392802	102.238995	107.49583	89.2319467	101.396321	107.052526

1574345594	113.202823	104.201338	105.417858	105.172761	111.929159	104.388389
1574345654	115.78274	110.267968	110.948551	112.013084	113.651816	107.155793
1574345714	116.880899	111.387864	111.256818	114.283356	114.679278	108.441351
1574345774	116.442195	110.93861	110.749164	113.819215	114.256491	108.891182
1574345834	111.408931	102.509833	102.495414	105.335602	111.459004	87.6073522
1574345894	101.164188	88.9320417	91.2131522	91.6502315	98.2514419	65.6532291
1574345954	70.1494622	68.2880779	68.6679296	70.4893706	66.8281941	55.7283068
1574346014	56.023294	62.5876918	60.1186753	61.2308797	54.040983	52.0012675
1574346074	52.4764726	57.6650202	58.9983226	56.967416	50.744223	48.8624932
1574346134	50.4669061	58.2789481	59.2093519	54.2354574	49.449425	49.3987031

102.787323	103.152783	107.745895	89.9831233	103.023256	108.568922
107.321596	104.25706	109.77376	94.646282	105.957222	111.182132
107.302963	105.652657	111.197399	100.238935	107.591867	112.635645
107.035831	106.616211	111.390581	103.193153	107.440019	113.820523
95.2006491	102.806596	108.504887	83.7678836	77.7021665	100.707835
81.5801599	92.8914688	94.5808052	66.350367	57.3876419	73.7818685
72.8635842	75.1260557	64.4508232	68.5376399	57.0727959	52.6391206
65.4680744	54.8935369	54.9684235	64.673668	54.4568628	47.8895922
65.378104	53.2248923	49.0107113	62.3345268	52.6291058	45.8663833
63.4785243	50.654904	48.1302787	58.9608386	51.1584139	47.0644629

PAQUETES 1, CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Paquetes 1. Cámara llena

Style Standard

Append Mode 1

Fill Mode 1

Capacity 100000

Count 972

Base Time Sec 1574354972

Base Time Fra 0.25025424

Base Time 11/21/2019 16:49:32.250254238

Scan Seconds	CH101	CH102	CH103	CH104	CH105	CH106
1574354972	94.039189	81.6809428	85.9591616	87.820693	91.7298611	76.7976403
1574355032	107.547245	104.722507	106.142662	107.084968	107.021606	104.272524
1574355092	111.820948	110.200893	110.631874	110.927681	112.03483	108.650184
1574355152	104.829563	100.770613	101.973769	101.540577	105.655619	99.2427268
1574355212	104.625939	98.9248763	99.8039131	99.9291835	106.147482	97.7971646
1574355272	116.048109	114.925415	115.272159	115.625543	116.205502	115.007799
1574355332	111.858765	110.851421	110.68528	110.353035	111.646376	109.758662
1574355392	106.99104	103.838862	104.586876	103.804068	108.638447	103.21568
1574355452	111.693931	108.885069	109.623151	109.463987	111.639201	108.836725
1574355512	117.161657	116.673854	116.718319	116.859442	117.468152	116.589888
1574355572	120.154051	120.130877	120.078072	120.225941	120.423796	119.844462
1574355632	121.984269	122.063115	121.991378	122.173281	122.322735	121.897913
1574355692	123.278173	123.444062	123.347592	123.535105	123.586158	123.305728
1574355752	124.271024	124.458856	124.400939	124.539287	124.702941	124.362945
1574355812	124.076576	124.267652	124.215504	124.323267	124.382219	124.250083
1574355872	124.166388	124.359394	124.347873	124.450495	124.574356	124.385823
1574355932	124.367052	124.546754	124.551665	124.659804	124.738182	124.640122
1574355992	124.003291	124.173562	124.202914	124.297804	124.395785	124.274229
1574356052	124.317415	124.489694	124.504044	124.629924	124.742007	124.643656
1574356112	124.204185	124.406037	124.408621	124.515382	124.63339	124.570907
1574356172	123.911008	124.107716	124.139025	124.259394	124.413637	124.274985
1574356232	124.34003	124.538171	124.555422	124.687066	124.814907	124.74165
1574356292	124.213328	124.423228	124.442712	124.58749	124.721237	124.66114
1574356352	123.903594	124.12933	124.136228	124.261827	124.452402	124.331945
1574356412	124.435052	124.632318	124.662258	124.804078	124.964168	124.914442
1574356472	124.104363	124.29094	124.340784	124.477744	124.647597	124.58349
1574356532	124.045074	124.24061	124.304629	124.474223	124.635109	124.571223
1574356592	124.392691	124.62275	124.683655	124.877828	125.050581	125.000965
1574356652	123.759766	124.005297	124.062106	124.276737	124.482172	124.392264
1574356712	124.086619	124.328548	124.385724	124.610873	124.843822	124.762225
1574356772	124.185297	124.417238	124.498201	124.701113	124.946752	124.890268
1574356832	123.662067	123.898366	123.982924	124.188505	124.460142	124.335546
1574356892	124.247912	124.506209	124.578615	124.786941	125.063509	124.996852
1574356952	123.866473	124.153956	124.214171	124.431802	124.693591	124.600679
1574357012	123.991777	124.271304	124.348581	124.558115	124.834841	124.762031
1574357072	124.116517	124.402187	124.480748	124.692032	124.939261	124.906402
1574357132	123.694033	123.982183	124.053788	124.265873	124.509323	124.430874

1574357192	124.168673	124.472286	124.548016	124.742573	124.990702	124.988842
1574357252	123.822238	124.127846	124.226967	124.409718	124.62542	124.568928
1574357312	123.779119	124.095618	124.146274	124.477455	124.560601	124.487599
1574357372	124.194886	124.533836	124.583886	124.895508	124.949337	124.982293
1574357432	123.8722	124.226293	124.282339	124.600198	124.651682	124.641438
1574357492	123.755917	124.097858	124.171535	124.487243	124.552654	124.499009
1574357552	124.150112	124.453873	124.533616	124.850228	124.876094	124.899125
1574357612	123.794572	124.083935	124.154933	124.509546	124.491064	124.594759
1574357672	123.817619	124.133487	124.204742	124.561134	124.553515	124.568506
1574357732	124.193547	124.489646	124.553066	124.932436	124.876909	124.926181
1574357792	123.909153	124.222065	124.309534	124.654304	124.600273	124.651498
1574357852	123.784644	124.09231	124.132445	124.528077	124.442553	124.534872
1574357912	124.218056	124.537771	124.595353	124.970181	124.902885	124.962068
1574357972	123.755948	124.082972	124.140016	124.526862	124.437833	124.442062
1574358032	123.98077	124.315409	124.357203	124.763342	124.651352	124.695347
1574358092	124.295658	124.61249	124.665033	125.066456	124.892394	124.950038
1574358152	123.701466	124.005769	124.068117	124.437474	124.253086	124.318488
1574358212	124.08179	124.401317	124.426513	124.799118	124.589352	124.631995
1574358272	124.285823	124.578066	124.623263	124.965567	124.768709	124.817921
1574358332	123.699634	124.013951	124.048629	124.387902	124.18582	124.21641
1574358392	112.068965	111.51697	111.812301	111.819486	113.195214	112.326926
1574358452	109.954955	106.0963	108.878333	106.572404	110.658205	107.517248
1574358512	109.637112	104.198827	106.380702	104.405603	108.916041	104.994485
1574358572	109.985554	103.311157	106.246147	103.424212	109.569119	103.368896
1574358632	110.73123	103.068335	107.569509	102.65316	110.194452	102.673857
1574358692	111.403596	103.562909	108.812662	103.107901	110.909402	102.52885
1574358752	111.83524	104.671584	109.583964	104.542636	111.596482	102.871353
1574358812	112.190597	105.944851	109.90152	106.410695	112.179095	103.410594
1574358872	112.739315	107.117898	110.255666	107.86543	112.27742	103.993333
1574358932	112.819124	108.073899	110.603489	108.860271	112.633193	104.626164
1574358992	113.11797	108.863638	110.832385	109.532771	112.812751	105.054968
1574359052	113.257526	109.452961	110.995051	109.959905	113.296187	105.427059
1574359112	113.483001	110.060297	111.263111	110.353542	113.653936	105.813438
1574359172	113.631142	110.504711	111.435116	110.701189	113.922846	106.114186
1574359232	113.908106	110.989254	111.810802	111.108395	114.194652	106.448514
1574359292	114.207631	111.375511	112.090687	111.473393	114.56902	106.815487
1574359352	114.356812	111.687104	112.352504	111.678773	114.701484	107.051346
1574359412	117.652406	114.924754	115.229167	115.707122	116.224153	109.538774
1574359472	117.898451	114.647514	114.837523	115.750215	116.466349	110.107943
1574359532	117.140441	114.442781	114.803155	115.001178	115.769909	109.647585
1574359592	113.275699	106.102945	106.885117	107.17481	113.058377	92.6662358
1574359652	74.4545849	75.5572947	73.163693	77.7863576	70.4016057	63.2382902
1574359712	56.511839	66.5583871	64.086213	66.7829627	57.4797167	60.4910216
1574359772	52.3916213	63.4242088	62.2161687	60.7331707	53.481628	52.3537094

124.724559	124.425566	124.103387	124.169984	124.192069	124.538068
124.372768	124.078494	123.746747	123.849773	123.861011	124.194758
124.263553	124.010347	123.687782	123.798871	123.780303	124.118836
124.693628	124.418308	124.10735	124.205061	124.231811	124.539883
124.387165	124.114746	123.821294	123.898797	123.934677	124.283699
124.277765	123.978617	123.699214	123.804995	123.822436	124.164599
124.634847	124.398869	124.047394	124.1628	124.218549	124.525129
124.232466	124.044164	123.659685	123.7785	123.847435	124.166043
124.286795	124.109466	123.697221	123.826681	123.882829	124.216612
124.634643	124.52493	124.034907	124.196347	124.273187	124.5929
124.366146	124.271714	123.769098	123.92984	124.014576	124.356154
124.169795	124.175088	123.606646	123.779774	123.877623	124.213436
124.624625	124.548276	124.072242	124.201281	124.363399	124.702022
124.065017	124.119211	123.585362	123.77049	123.884293	124.232419
124.136785	124.361443	123.807763	124.022421	124.136228	124.439631
124.371428	124.643689	124.098822	124.343903	124.460571	124.733687
123.715493	124.025285	123.494294	123.741239	123.835557	124.128598
124.054551	124.400808	123.858065	124.130599	124.233481	124.490939
124.253652	124.533602	124.049166	124.31626	124.444256	124.707958
123.644098	123.98449	123.468787	123.761057	123.852673	124.140358
111.267812	111.457569	111.644929	110.71224	110.768613	111.938381
105.591684	106.163013	105.431212	102.025822	104.854865	106.716572
101.664302	103.485356	103.97897	97.9319903	103.060353	104.802268
100.352256	102.097408	104.430311	95.8259795	102.855399	104.196159
100.746146	101.108511	105.176743	95.0895053	103.199725	103.961545
101.89653	100.736739	106.584972	95.257499	104.194012	103.680911
102.411723	100.557277	107.364424	97.4599006	105.261222	104.08489
103.230252	100.494665	107.795304	100.586798	105.951119	105.82455
103.758157	100.8164	108.334167	102.330795	106.474141	107.561187
104.185698	102.657566	108.645354	103.519847	106.987173	108.71294
104.550411	103.695907	109.075298	104.298672	107.357299	109.494864
104.918373	104.618408	109.584419	104.803834	107.616425	110.012286
105.304421	105.966171	109.937934	105.33365	108.001698	110.471214
105.6219	106.859656	110.32371	105.753934	108.253592	110.888137
105.966783	107.687852	110.700997	106.144685	108.651418	111.288727
106.287485	108.341609	111.032875	106.53398	108.904162	111.589795
106.578586	108.781028	111.338968	106.802073	109.086207	111.857126
110.00373	109.880075	113.101111	108.036758	111.290922	114.154573
109.210371	110.596171	113.721335	108.409578	111.315155	114.392248
108.866638	111.188788	113.725822	108.661223	110.748518	115.09676
98.4377698	105.250984	109.988172	89.7509613	76.4524478	99.8027748

PAQUETES 2, CALIFICACIÓN DE OPERACIÓN

Paquetes 2. Cámara llena

Style Standard

Append Mode 1

Fill Mode 1

Capacity 100000

Count 1152

Base Time Sec 1574348004

Base Time Fra 0.66842912

Base Time 11/21/2019 14:53:24.668429117

Scan Time	Sta	CH101	CH102	CH103	CH104	CH105	CH106
11/21/2019 1		85.7001737	75.8826811	77.581479	78.6820966	79.0189898	70.0185406
11/21/2019 1		105.589778	101.88386	101.537099	104.561723	105.078582	98.0175647
11/21/2019 1		113.140292	111.450906	111.132145	113.052986	113.605537	109.426254
11/21/2019 1		112.334373	107.065489	105.478334	109.460818	111.219198	105.871549
11/21/2019 1		109.075431	98.4527277	94.6789951	99.3603094	106.392742	96.3536216
11/21/2019 1		105.780159	94.4923263	92.150274	95.2720659	105.994332	95.145318
11/21/2019 1		112.972652	111.357331	110.315998	113.732776	113.111129	110.686591
11/21/2019 1		117.397546	117.194928	117.438021	119.58143	119.196914	117.495405
11/21/2019 1		114.75857	114.046958	114.522792	117.644952	117.265025	114.280356
11/21/2019 1		111.324858	106.493809	107.823649	108.906195	112.937335	107.117367
11/21/2019 1		108.377074	102.002366	102.357762	103.290288	111.044398	103.604454
11/21/2019 1		110.489856	107.705374	107.159311	112.401074	113.006053	107.858177
11/21/2019 1		115.393382	115.254691	116.577683	119.989823	118.824414	115.838011
11/21/2019 1		118.06079	117.066738	116.899222	117.630703	117.776094	116.323098
11/21/2019 1		119.163445	118.687842	118.459074	118.934288	119.1842	118.288155
11/21/2019 1		120.73851	120.709431	120.705808	121.309574	121.38603	120.631704
11/21/2019 1		121.897097	122.023739	122.017952	122.539806	122.517838	121.965615
11/21/2019 1		122.859129	123.072582	123.071786	123.667194	123.537241	123.060848
11/21/2019 1		123.719857	123.845839	123.790587	124.284443	124.206114	123.779418
11/21/2019 1		124.328285	124.496801	124.478875	125.114367	124.917241	124.514428
11/21/2019 1		124.31871	124.541131	124.596301	125.264205	125.012851	124.597923
11/21/2019 1		124.129352	124.31236	124.239632	125.028101	124.668264	124.332064
11/21/2019 1		124.482692	124.721225	124.711737	125.411565	125.157922	124.80784
11/21/2019 1		124.119538	124.401456	124.437203	125.271305	124.876356	124.522991
11/21/2019 1		124.411043	124.618442	124.578103	125.359321	125.036764	124.721534
11/21/2019 1		124.35307	124.684838	124.747538	125.580302	125.240468	124.876089
11/21/2019 1		124.208254	124.31465	124.178672	124.982425	124.622907	124.318459
11/21/2019 1		124.40196	124.528923	124.422936	125.079692	124.895137	124.628836
11/21/2019 1		124.06682	124.199052	124.101693	124.836612	124.552217	124.267039
11/21/2019 1		124.23391	124.384103	124.241541	125.0279	124.738882	124.470866
11/21/2019 1		124.233141	124.402454	124.256265	124.967961	124.725041	124.483589
11/21/2019 1		124.067848	124.24751	124.079646	124.943273	124.567712	124.301252
11/21/2019 1		124.35295	124.53925	124.383767	125.101909	124.859492	124.613957
11/21/2019 1		124.161708	124.359668	124.212152	124.92222	124.636738	124.41136
11/21/2019 1		124.178744	124.337079	124.209936	125.027145	124.643983	124.387463
11/21/2019 1		124.368566	124.560772	124.412219	125.103811	124.8181	124.624037
11/21/2019 1		124.072566	124.295619	124.127313	124.885969	124.518079	124.328903

11/21/2019 1:	124.217061	124.400067	124.213427	125.032865	124.636777	124.426345
11/21/2019 1:	124.362607	124.553607	124.393019	125.076077	124.774409	124.580361
11/21/2019 1:	124.025665	124.256828	124.051367	124.908686	124.413598	124.40706
11/21/2019 1:	124.446915	124.631672	124.445206	125.157992	124.802766	124.817724
11/21/2019 1:	124.180484	124.417699	124.218523	124.941382	124.527482	124.611309
11/21/2019 1:	124.216344	124.409002	124.232801	125.024895	124.531054	124.547236
11/21/2019 1:	124.496003	124.695434	124.531785	125.178017	124.797828	124.777387
11/21/2019 1:	124.093658	124.368123	124.154796	124.947198	124.399797	124.383234
11/21/2019 1:	124.405588	124.618261	124.421404	125.143051	124.671499	124.650964
11/21/2019 1:	124.288766	124.556098	124.340326	124.982176	124.554397	124.58211
11/21/2019 1:	124.050172	124.307752	124.088753	124.888379	124.301157	124.321723
11/21/2019 1:	124.441288	124.684536	124.470784	125.073585	124.679083	124.693131
11/21/2019 1:	124.169309	124.437854	124.222748	124.863938	124.401366	124.422548
11/21/2019 1:	124.255036	124.48557	124.252018	124.92887	124.449192	124.453374
11/21/2019 1:	124.336717	124.565352	124.364226	124.910225	124.505929	124.568671
11/21/2019 1:	124.077142	124.298784	124.045579	124.799938	124.19441	124.242007
11/21/2019 1:	124.445113	124.661235	124.446986	124.971522	124.611048	124.640276
11/21/2019 1:	124.03358	124.290369	124.043229	124.706978	124.184148	124.237373
11/21/2019 1:	124.432493	124.661532	124.41201	124.956186	124.590681	124.610959
11/21/2019 1:	124.152078	124.426616	124.165286	124.702924	124.291894	124.372276
11/21/2019 1:	124.22471	124.423635	124.177476	124.7926	124.329975	124.437788
11/21/2019 1:	124.380565	124.602939	124.355882	124.845442	124.486255	124.57232
11/21/2019 1:	124.117372	124.327719	124.062651	124.68717	124.201325	124.280995
11/21/2019 1:	124.413007	124.594738	124.330839	124.851976	124.479468	124.545681
11/21/2019 1:	121.178195	121.275609	120.686411	123.086864	121.305951	121.384198
11/21/2019 1:	114.521046	112.817357	116.207648	114.163092	113.404667	113.717984
11/21/2019 1:	113.21706	108.144456	111.877674	106.995618	110.839179	109.444911
11/21/2019 1:	112.079046	105.32649	108.457166	102.359723	109.538902	106.247752
11/21/2019 1:	112.308672	103.848779	106.565076	100.361375	110.021303	104.373951
11/21/2019 1:	112.166095	102.841069	105.730221	99.1228629	110.594336	103.187248
11/21/2019 1:	112.31037	102.262173	105.344101	98.1977558	111.128024	102.590893
11/21/2019 1:	111.914493	102.050881	105.102737	97.4989262	111.290432	102.295356
11/21/2019 1:	111.922845	102.226413	104.866456	96.9628259	111.906112	102.17464
11/21/2019 1:	111.673098	102.717295	104.886103	96.5070746	112.451286	102.054987
11/21/2019 1:	111.646677	103.243502	105.0302	96.3632384	112.565874	102.107962
11/21/2019 1:	111.74564	103.695027	105.098898	96.4429811	112.685294	102.446207
11/21/2019 1:	111.921162	104.073814	105.243731	96.728518	112.888245	102.764922
11/21/2019 1:	112.117033	104.341027	105.399509	97.1999478	112.861917	102.976503
11/21/2019 1:	112.347552	104.593477	105.55967	97.6951597	112.970584	103.144041
11/21/2019 1:	112.426108	104.821112	105.684583	97.9721279	113.094602	103.414827
11/21/2019 1:	112.400556	104.940505	105.808978	98.0918809	113.035393	103.646188
11/21/2019 1:	112.482947	105.116199	105.959779	98.1779196	113.138165	103.84006
11/21/2019 1:	112.493161	105.237289	106.045764	98.2298264	113.261807	103.914001
11/21/2019 1:	112.480579	105.368657	106.186578	98.3377712	113.160511	103.916588
11/21/2019 1:	112.608029	105.532715	106.318821	98.4394208	113.332164	104.034345
11/21/2019 1:	112.627164	105.651466	106.418546	98.5686337	113.314277	103.993451
11/21/2019 1:	112.727773	105.784968	106.537375	98.7507331	113.336531	104.274199

11/21/2019 10	112.851071	105.913379	106.65871	98.9208439	113.478637	104.20618
11/21/2019 10	112.873319	106.022247	106.728297	99.3747593	113.514919	104.250343
11/21/2019 10	112.973656	106.174866	106.848818	99.8531671	113.625542	104.423118
11/21/2019 10	113.152174	106.371073	107.019124	100.181526	113.807541	104.546032
11/21/2019 10	113.196758	106.472011	107.117859	100.589546	113.811622	104.769823
11/21/2019 10	114.619621	107.757059	108.054897	102.419105	114.747141	106.638061
11/21/2019 10	115.433208	107.665579	108.587166	102.58046	114.862782	106.967442
11/21/2019 10	115.32372	108.240811	108.843615	102.53513	114.876685	106.393837
11/21/2019 10	108.895043	96.9067045	101.380349	99.352896	108.276466	84.2013631
11/21/2019 10	101.638985	86.9685692	90.5825593	95.5275727	100.62741	72.1381887
11/21/2019 10	96.3677862	73.3907388	77.4877676	92.0057929	86.1535921	57.2944658
11/21/2019 10	91.9164902	56.7985189	66.8434863	81.3577375	67.043195	58.8192249

LÁTEX, CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Látex. Cámara llena

Style Standard

Append Mode 1

Fill Mode 1

Capacity 100000

Count 696

Base Time Sec 1574424104

Base Time Fra 0.24054615

Base Time 11/22/2019 12:01:44.240546148

Scan Seconds	CH101	CH102	CH103	CH104	CH105	CH106
1574424104	27.1727328	23.0561564	23.49447	24.1802562	27.2913403	23.6681458
1574424164	32.8955989	24.3632038	26.3397968	26.8712899	32.1778444	26.5633237
1574424224	43.2947303	28.5556233	34.3429199	36.5187967	44.1475877	29.3254194
1574424284	51.2007772	31.3109465	44.4440775	44.1894146	51.2255689	31.3147477
1574424344	59.397483	34.3346243	55.2411359	57.5454207	56.7496937	33.0920822
1574424404	68.1496696	39.6862668	62.8350504	66.1408806	64.0818696	36.0232008
1574424464	74.438936	48.0943226	67.03418	71.0362396	71.1790212	40.6610073
1574424524	78.4325622	55.9769668	71.2022985	76.3621922	76.8171145	44.6302678
1574424584	81.9377351	63.4326079	75.6823674	81.1782682	79.8970319	50.5329705
1574424644	85.7955293	69.3183698	79.1462459	85.6177541	83.120874	57.4913359
1574424704	87.3305855	76.2526723	83.1492573	88.0886231	86.3883971	64.6976035
1574424764	85.3892674	77.8479638	86.455762	89.5558089	87.2951163	76.9578038
1574424824	87.7421748	83.4850788	88.8570957	90.6853071	89.4299759	82.874019
1574424884	90.961853	87.7602283	91.7509979	92.4900331	91.8463565	87.2520444
1574424944	94.0784633	91.7521492	94.3255509	94.4951114	94.642242	90.9816028
1574425004	95.9732504	94.5964506	96.4872081	97.0097553	96.9546591	93.8914421
1574425064	98.0620465	97.0525154	98.558219	98.9901767	98.9913796	96.1780511
1574425124	100.028693	99.0550884	100.288099	100.660375	100.816834	98.3495458
1574425184	101.839421	101.07805	101.936171	102.158811	102.507907	100.315706
1574425244	103.309193	102.707321	103.495188	103.898987	104.041637	102.319075
1574425304	104.768282	104.276248	104.84811	105.285247	105.458495	103.871258
1574425364	106.267795	105.708514	106.409256	106.672843	106.767172	105.675192
1574425424	107.552719	107.144987	107.638757	107.901265	108.049029	107.119298
1574425484	108.84263	108.482676	108.987069	109.110902	109.313849	108.289848
1574425544	109.944102	109.687141	110.101024	110.258445	110.443699	109.346442
1574425604	111.072434	110.910275	111.264928	111.37538	111.582373	110.76011
1574425664	112.2556	112.098321	112.359694	112.512411	112.723769	111.90668
1574425724	113.41145	113.302771	113.50945	113.625597	113.847405	113.146171
1574425784	114.509739	114.467747	114.657767	114.768903	114.935611	114.318356
1574425844	115.491083	115.450376	115.634625	115.738677	115.975652	115.514888
1574425904	109.717139	109.287095	109.184677	109.339256	110.654364	109.059189
1574425964	104.619832	99.7984058	99.6850315	99.9454998	105.677133	99.5235473
1574426024	104.911984	94.9816313	94.9364494	95.7222395	103.676068	95.1730687
1574426084	103.319668	91.6880469	92.2384383	93.7480101	101.642698	93.6157457
1574426144	113.580863	110.631585	110.768897	112.781556	112.975588	110.800003
1574426204	115.361208	112.414311	112.397773	114.295648	114.897124	112.58727
1574426264	109.179663	101.653035	101.708586	105.150194	108.391854	102.788538

1574426324	105.345198	96.9285631	96.0560303	101.052071	105.477089	98.772155
1574426384	103.479587	96.3286454	93.8964219	98.4979875	103.69555	95.7293458
1574426444	114.730815	111.433732	111.692664	114.12651	114.130646	111.374128
1574426504	119.209123	117.890592	117.825496	119.056561	119.173671	117.732845
1574426564	121.326011	120.5945	120.544236	121.138195	121.424107	120.581731
1574426624	122.374368	122.065121	121.896731	122.310449	122.571566	121.97742
1574426684	123.33848	123.030435	122.917697	123.264993	123.514068	122.994451
1574426744	123.291732	122.945061	122.808726	123.080287	123.352313	122.894492
1574426804	123.387863	123.173848	123.021361	123.213374	123.457317	123.101057
1574426864	123.261163	123.02709	122.844324	123.050126	123.286325	122.946371
1574426924	123.194284	123.004717	122.848041	123.005962	123.251134	122.935727
1574426984	123.330229	123.188514	122.948676	123.134796	123.358751	123.027851
1574427044	122.860023	123.044352	123.256144	123.794689	123.678512	123.280529
1574427104	123.396183	123.505062	123.777618	124.502502	124.254012	123.838633
1574427164	123.045479	123.348852	123.690524	124.509328	124.187421	123.776921
1574427224	123.505387	123.840819	124.261258	125.190606	124.801713	124.327326
1574427284	123.185509	123.560337	123.991726	125.202693	124.451612	123.980823
1574427344	123.589889	124.007449	124.543252	127.321037	125.03383	124.433352
1574427404	123.110254	123.560846	124.10366	127.266477	124.585316	123.92066
1574427464	123.763004	124.155084	124.754979	127.843351	125.283105	124.548895
1574427524	123.688796	123.88625	124.534506	127.686414	125.107724	124.353586

PAQUETES 1, CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Paquetes 1. Cámara llena

Style Standard
 Append Mode 1
 Fill Mode 1
 Capacity 100000
 Count 972
 Base Time Sec 1574354972
 Base Time Fra 0.25025424

Base Time 11/21/2019 16:49:32.250254238

Scan Seconds	CH101	CH102	CH103	CH104	CH105	CH106
1574354972	94.039189	81.6809428	85.9591616	87.820693	91.7298611	76.7976403
1574355032	107.547245	104.722507	106.142662	107.084968	107.021606	104.272524
1574355092	111.820948	110.200893	110.631874	110.927681	112.03483	108.650184
1574355152	104.829563	100.770613	101.973769	101.540577	105.655619	99.2427268
1574355212	104.625939	98.9248763	99.8039131	99.9291835	106.147482	97.7971646
1574355272	116.048109	114.925415	115.272159	115.625543	116.205502	115.007799
1574355332	111.858765	110.851421	110.68528	110.353035	111.646376	109.758662
1574355392	106.99104	103.838862	104.586876	103.804068	108.638447	103.21568
1574355452	111.693931	108.885069	109.623151	109.463987	111.639201	108.836725
1574355512	117.161657	116.673854	116.718319	116.859442	117.468152	116.589888
1574355572	120.154051	120.130877	120.078072	120.225941	120.423796	119.844462
1574355632	121.984269	122.063115	121.991378	122.173281	122.322735	121.897913
1574355692	123.278173	123.444062	123.347592	123.535105	123.586158	123.305728
1574355752	124.271024	124.458856	124.400939	124.539287	124.702941	124.362945
1574355812	124.076576	124.267652	124.215504	124.323267	124.382219	124.250083
1574355872	124.166388	124.359394	124.347873	124.450495	124.574356	124.385823
1574355932	124.367052	124.546754	124.551665	124.659804	124.738182	124.640122
1574355992	124.003291	124.173562	124.202914	124.297804	124.395785	124.274229
1574356052	124.317415	124.489694	124.504044	124.629924	124.742007	124.643656
1574356112	124.204185	124.406037	124.408621	124.515382	124.63339	124.570907
1574356172	123.911008	124.107716	124.139025	124.259394	124.413637	124.274985
1574356232	124.34003	124.538171	124.555422	124.687066	124.814907	124.74165
1574356292	124.213328	124.423228	124.442712	124.58749	124.721237	124.66114
1574356352	123.903594	124.12933	124.136228	124.261827	124.452402	124.331945
1574356412	124.435052	124.632318	124.662258	124.804078	124.964168	124.914442
1574356472	124.104363	124.29094	124.340784	124.477744	124.647597	124.58349
1574356532	124.045074	124.24061	124.304629	124.474223	124.635109	124.571223
1574356592	124.392691	124.62275	124.683655	124.877828	125.050581	125.000965
1574356652	123.759766	124.005297	124.062106	124.276737	124.482172	124.392264
1574356712	124.086619	124.328548	124.385724	124.610873	124.843822	124.762225
1574356772	124.185297	124.417238	124.498201	124.701113	124.946752	124.890268
1574356832	123.662067	123.898366	123.982924	124.188505	124.460142	124.335546
1574356892	124.247912	124.506209	124.578615	124.786941	125.063509	124.996852
1574356952	123.866473	124.153956	124.214171	124.431802	124.693591	124.600679
1574357012	123.991777	124.271304	124.348581	124.558115	124.834841	124.762031
1574357072	124.116517	124.402187	124.480748	124.692032	124.939261	124.906402
1574357132	123.694033	123.982183	124.053788	124.265873	124.509323	124.430874

1574357192	124.168673	124.472286	124.548016	124.742573	124.990702	124.988842
1574357252	123.822238	124.127846	124.226967	124.409718	124.62542	124.568928
1574357312	123.779119	124.095618	124.146274	124.477455	124.560601	124.487599
1574357372	124.194886	124.533836	124.583886	124.895508	124.949337	124.982293
1574357432	123.8722	124.226293	124.282339	124.600198	124.651682	124.641438
1574357492	123.755917	124.097858	124.171535	124.487243	124.552654	124.499009
1574357552	124.150112	124.453873	124.533616	124.850228	124.876094	124.899125
1574357612	123.794572	124.083935	124.154933	124.509546	124.491064	124.594759
1574357672	123.817619	124.133487	124.204742	124.561134	124.553515	124.568506
1574357732	124.193547	124.489646	124.553066	124.932436	124.876909	124.926181
1574357792	123.909153	124.222065	124.309534	124.654304	124.600273	124.651498
1574357852	123.784644	124.09231	124.132445	124.528077	124.442553	124.534872
1574357912	124.218056	124.537771	124.595353	124.970181	124.902885	124.962068
1574357972	123.755948	124.082972	124.140016	124.526862	124.437833	124.442062
1574358032	123.98077	124.315409	124.357203	124.763342	124.651352	124.695347
1574358092	124.295658	124.61249	124.665033	125.066456	124.892394	124.950038
1574358152	123.701466	124.005769	124.068117	124.437474	124.253086	124.318488
1574358212	124.08179	124.401317	124.426513	124.799118	124.589352	124.631995
1574358272	124.285823	124.578066	124.623263	124.965567	124.768709	124.817921
1574358332	123.699634	124.013951	124.048629	124.387902	124.18582	124.21641
1574358392	112.068965	111.51697	111.812301	111.819486	113.195214	112.326926
1574358452	109.954955	106.0963	108.878333	106.572404	110.658205	107.517248
1574358512	109.637112	104.198827	106.380702	104.405603	108.916041	104.994485
1574358572	109.985554	103.311157	106.246147	103.424212	109.569119	103.368896
1574358632	110.73123	103.068335	107.569509	102.65316	110.194452	102.673857
1574358692	111.403596	103.562909	108.812662	103.107901	110.909402	102.52885
1574358752	111.83524	104.671584	109.583964	104.542636	111.596482	102.871353
1574358812	112.190597	105.944851	109.90152	106.410695	112.179095	103.410594
1574358872	112.739315	107.117898	110.255666	107.86543	112.27742	103.993333
1574358932	112.819124	108.073899	110.603489	108.860271	112.633193	104.626164
1574358992	113.11797	108.863638	110.832385	109.532771	112.812751	105.054968
1574359052	113.257526	109.452961	110.995051	109.959905	113.296187	105.427059
1574359112	113.483001	110.060297	111.263111	110.353542	113.653936	105.813438
1574359172	113.631142	110.504711	111.435116	110.701189	113.922846	106.114186
1574359232	113.908106	110.989254	111.810802	111.108395	114.194652	106.448514
1574359292	114.207631	111.375511	112.090687	111.473393	114.56902	106.815487
1574359352	114.356812	111.687104	112.352504	111.678773	114.701484	107.051346
1574359412	117.652406	114.924754	115.229167	115.707122	116.224153	109.538774
1574359472	117.898451	114.647514	114.837523	115.750215	116.466349	110.107943
1574359532	117.140441	114.442781	114.803155	115.001178	115.769909	109.647585
1574359592	113.275699	106.102945	106.885117	107.17481	113.058377	92.6662358
1574359652	74.4545849	75.5572947	73.163693	77.7863576	70.4016057	63.2382902
1574359712	56.511839	66.5583871	64.086213	66.7829627	57.4797167	60.4910216
1574359772	52.3916213	63.4242088	62.2161687	60.7331707	53.481628	52.3537094

PAQUETES 2, CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO

Paquetes 2. Cámara llena

Style Standard

Append Mode 1

Fill Mode 1

Capacity 100000

Count 1152

Base Time Sec 1574348004

Base Time Fra 0.66842912

Base Time 11/21/2019 14:53:24.668429117

Scan Time Sta	CH101	CH102	CH103	CH104	CH105	CH106
11/21/2019 1	85.7001737	75.8826811	77.581479	78.6820966	79.0189898	70.0185406
11/21/2019 1	105.589778	101.88386	101.537099	104.561723	105.078582	98.0175647
11/21/2019 1	113.140292	111.450906	111.132145	113.052986	113.605537	109.426254
11/21/2019 1	112.334373	107.065489	105.478334	109.460818	111.219198	105.871549
11/21/2019 1	109.075431	98.4527277	94.6789951	99.3603094	106.392742	96.3536216
11/21/2019 1	105.780159	94.4923263	92.150274	95.2720659	105.994332	95.145318
11/21/2019 1	112.972652	111.357331	110.315998	113.732776	113.111129	110.686591
11/21/2019 1	117.397546	117.194928	117.438021	119.58143	119.196914	117.495405
11/21/2019 1	114.75857	114.046958	114.522792	117.644952	117.265025	114.280356
11/21/2019 1	111.324858	106.493809	107.823649	108.906195	112.937335	107.117367
11/21/2019 1	108.377074	102.002366	102.357762	103.290288	111.044398	103.604454
11/21/2019 1	110.489856	107.705374	107.159311	112.401074	113.006053	107.858177
11/21/2019 1	115.393382	115.254691	116.577683	119.989823	118.824414	115.838011
11/21/2019 1	118.06079	117.066738	116.899222	117.630703	117.776094	116.323098
11/21/2019 1	119.163445	118.687842	118.459074	118.934288	119.1842	118.288155
11/21/2019 1	120.73851	120.709431	120.705808	121.309574	121.38603	120.631704
11/21/2019 1	121.897097	122.023739	122.017952	122.539806	122.517838	121.965615
11/21/2019 1	122.859129	123.072582	123.071786	123.667194	123.537241	123.060848
11/21/2019 1	123.719857	123.845839	123.790587	124.284443	124.206114	123.779418
11/21/2019 1	124.328285	124.496801	124.478875	125.114367	124.917241	124.514428
11/21/2019 1	124.31871	124.541131	124.596301	125.264205	125.012851	124.597923
11/21/2019 1	124.129352	124.31236	124.239632	125.028101	124.668264	124.332064
11/21/2019 1	124.482692	124.721225	124.711737	125.411565	125.157922	124.80784
11/21/2019 1	124.119538	124.401456	124.437203	125.271305	124.876356	124.522991
11/21/2019 1	124.411043	124.618442	124.578103	125.359321	125.036764	124.721534
11/21/2019 1	124.35307	124.684838	124.747538	125.580302	125.240468	124.876089
11/21/2019 1	124.208254	124.31465	124.178672	124.982425	124.622907	124.318459
11/21/2019 1	124.40196	124.528923	124.422936	125.079692	124.895137	124.628836
11/21/2019 1	124.06682	124.199052	124.101693	124.836612	124.552217	124.267039
11/21/2019 1	124.23391	124.384103	124.241541	125.0279	124.738882	124.470866
11/21/2019 1	124.233141	124.402454	124.256265	124.967961	124.725041	124.483589
11/21/2019 1	124.067848	124.24751	124.079646	124.943273	124.567712	124.301252
11/21/2019 1	124.35295	124.53925	124.383767	125.101909	124.859492	124.613957
11/21/2019 1	124.161708	124.359668	124.212152	124.92222	124.636738	124.41136
11/21/2019 1	124.178744	124.337079	124.209936	125.027145	124.643983	124.387463
11/21/2019 1	124.368566	124.560772	124.412219	125.103811	124.8181	124.624037
11/21/2019 1	124.072566	124.295619	124.127313	124.885969	124.518079	124.328903

11/21/2019 1:	124.217061	124.400067	124.213427	125.032865	124.636777	124.426345
11/21/2019 1:	124.362607	124.553607	124.393019	125.076077	124.774409	124.580361
11/21/2019 1:	124.025665	124.256828	124.051367	124.908686	124.413598	124.40706
11/21/2019 1:	124.446915	124.631672	124.445206	125.157992	124.802766	124.817724
11/21/2019 1:	124.180484	124.417699	124.218523	124.941382	124.527482	124.611309
11/21/2019 1:	124.216344	124.409002	124.232801	125.024895	124.531054	124.547236
11/21/2019 1:	124.496003	124.695434	124.531785	125.178017	124.797828	124.777387
11/21/2019 1:	124.093658	124.368123	124.154796	124.947198	124.399797	124.383234
11/21/2019 1:	124.405588	124.618261	124.421404	125.143051	124.671499	124.650964
11/21/2019 1:	124.288766	124.556098	124.340326	124.982176	124.554397	124.58211
11/21/2019 1:	124.050172	124.307752	124.088753	124.888379	124.301157	124.321723
11/21/2019 1:	124.441288	124.684536	124.470784	125.073585	124.679083	124.693131
11/21/2019 1:	124.169309	124.437854	124.222748	124.863938	124.401366	124.422548
11/21/2019 1:	124.255036	124.48557	124.252018	124.92887	124.449192	124.453374
11/21/2019 1:	124.336717	124.565352	124.364226	124.910225	124.505929	124.568671
11/21/2019 1:	124.077142	124.298784	124.045579	124.799938	124.19441	124.242007
11/21/2019 1:	124.445113	124.661235	124.446986	124.971522	124.611048	124.640276
11/21/2019 1:	124.03358	124.290369	124.043229	124.706978	124.184148	124.237373
11/21/2019 1:	124.432493	124.661532	124.41201	124.956186	124.590681	124.610959
11/21/2019 1:	124.152078	124.426616	124.165286	124.702924	124.291894	124.372276
11/21/2019 1:	124.22471	124.423635	124.177476	124.7926	124.329975	124.437788
11/21/2019 1:	124.380565	124.602939	124.355882	124.845442	124.486255	124.57232
11/21/2019 1:	124.117372	124.327719	124.062651	124.68717	124.201325	124.280995
11/21/2019 1:	124.413007	124.594738	124.330839	124.851976	124.479468	124.545681
11/21/2019 1:	121.178195	121.275609	120.686411	123.086864	121.305951	121.384198
11/21/2019 1:	114.521046	112.817357	116.207648	114.163092	113.404667	113.717984
11/21/2019 1:	113.21706	108.144456	111.877674	106.995618	110.839179	109.444911
11/21/2019 1:	112.079046	105.32649	108.457166	102.359723	109.538902	106.247752
11/21/2019 1:	112.308672	103.848779	106.565076	100.361375	110.021303	104.373951
11/21/2019 1:	112.166095	102.841069	105.730221	99.1228629	110.594336	103.187248
11/21/2019 1:	112.31037	102.262173	105.344101	98.1977558	111.128024	102.590893
11/21/2019 1:	111.914493	102.050881	105.102737	97.4989262	111.290432	102.295356
11/21/2019 1:	111.922845	102.226413	104.866456	96.9628259	111.906112	102.17464
11/21/2019 1:	111.673098	102.717295	104.886103	96.5070746	112.451286	102.054987
11/21/2019 1:	111.646677	103.243502	105.0302	96.3632384	112.565874	102.107962
11/21/2019 1:	111.74564	103.695027	105.098898	96.4429811	112.685294	102.446207
11/21/2019 1:	111.921162	104.073814	105.243731	96.728518	112.888245	102.764922
11/21/2019 1:	112.117033	104.341027	105.399509	97.1999478	112.861917	102.976503
11/21/2019 1:	112.347552	104.593477	105.55967	97.6951597	112.970584	103.144041
11/21/2019 1:	112.426108	104.821112	105.684583	97.9721279	113.094602	103.414827
11/21/2019 1:	112.400556	104.940505	105.808978	98.0918809	113.035393	103.646188
11/21/2019 1:	112.482947	105.116199	105.959779	98.1779196	113.138165	103.84006
11/21/2019 1:	112.493161	105.237289	106.045764	98.2298264	113.261807	103.914001
11/21/2019 1:	112.480579	105.368657	106.186578	98.3377712	113.160511	103.916588
11/21/2019 1:	112.608029	105.532715	106.318821	98.4394208	113.332164	104.034345
11/21/2019 1:	112.627164	105.651466	106.418546	98.5686337	113.314277	103.993451
11/21/2019 1:	112.727773	105.784968	106.537375	98.7507331	113.336531	104.274199