	Sistema de Gestión de Calidad	Código: SGC-PO-08 Revisión N°: 04
	CERCAL GROUP	

## Procedimiento de Inspección de Autoclaves y Hornos

CONTROL DE DOCUMENTO	
Copia Controlada	Revisión N°
01	04

APROBACIONES		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Angie Cruz	Nombre: Raul Quevedo	Nombre: Jenny Freire
Cargo: Process and Quality Controller	Cargo: Chief Operating Officer	Cargo: Quality Manager
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Procedimiento de Inspección de Autoclaves y Hornos	
Código: SGC-PO-08	Revisión N°: 04

## 1. OBJETIVO

Establecer las tareas y responsabilidades de las partes involucradas dentro de la ejecución de servicios de certificación de autoclave y hornos ejecutadas por el área de SPOT y la División GEP para pruebas de calificación.

## 2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es aplicable al área de SPOT perteneciente al Chief Operative Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM; así como la división de GEP dentro de la ejecución de pruebas isotérmicas para la calificación de equipos, ambas divisiones pertenecen la Gerencia de Operaciones.

## 3. RESPONSABILIDADES

- 3.1. Head of Technical and Training Solution LATAM es responsable de asignar por sistema CRM VTIGER, al inspector a cargo de la orden de trabajo donde se describe el detalle del servicio a ejecutar. Además, es responsable de solicitar previo a la ejecución, los antecedentes técnicos del servicio.
- 3.2. Inspector SPOT son los responsables de preparar la carpeta de inspección con los registros correspondientes a ejecutar. Inspector SPOT son los encargados de la ejecución del servicio en terreno. Deben preparar los equipos a ocupar en cada servicio, llenado de las actas de inspección en terreno, registros de mediciones, la elaboración de los informes.
- 3.3. Senior Documentary Analyst y/o Documentary Analyst son responsables de la revisión posterior de los registros generados en terreno y emisión de los informes.
- 3.4. Ingeniero de Validaciones es responsable, si el servicio si este pertenece a un proyecto de la división, entregar todos los antecedentes al inspector para ejecutar el servicio.
- 3.5. Chief Operative Officer y Head of Technical and Training Solution LATAM son responsables de actualizar el documento en función de cambios normativos del País/Región.

## 4. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

### 4.1. Aspectos generales

Los hornos y autoclaves son equipos de esterilización utilizados en procesos productivos con el objetivo de eliminar todo microorganismo que pueda generarse y afectar la calidad del producto final. En el caso de la autoclave de trabaja con temperaturas altas (121°C) y vapor de agua, mientras que los hornos trabajan a temperaturas superiores a los 200°C.

Procedimiento de Inspección de Autoclaves y Hornos	
Código: SGC-PO-08	Revisión N°: 04

La certificación consiste en evaluar el comportamiento del equipo en condiciones de vacío y carga, realizando tres ciclos por carga, determinando si el equipo logra esterilizar según lo declaro inicialmente.

#### 4.2. Equipos utilizados

Para la ejecución de la certificación de autoclaves y hornos se utilizan los siguientes equipos:

Equipo	Medición realizada	Uso equipo
Termocuplas Tipo k	Ciclos de esterilización en hornos y autoclaves.	SGC-IO-06

#### 4.3. Registro

Para la ejecución del servicio se requiere el registro:

- “Registro de Mapeo de temperatura” código SGC-DO-11
- Acta de inspección código “SGC-DO-20” donde se detallará lo realizado durante la visita, acuerdos, rechazos y adicionales. El acta debe estar firmada por el Cliente y el inspector encargado de la orden de trabajo.

#### 4.4. Ejecución de Autoclaves y Hornos.

##### 4.4.1. Materiales y equipos asociados

- a) Para mapeos entre -30°C a +240°C (autoclaves, hornos de despirogenizado, estufas, ultrafreezer, túnel de termocontraído) usar equipos registradores REED INSTRUMENT modelo SD 947 con termocuplas K forrada en teflón (color café)
- b) Para mapeos entre ≤400°C (autoclaves, hornos de despirogenizado) usar equipos registradores REED INSTRUMENT modelo SD 947 con termocuplas K (forrada en metal)

##### 4.4.2. Ejecución del Servicio

- a) Para el mapeo de autoclaves se utilizan las termocuplas necesarias distribuidas de forma homogénea dentro del equipo, con el propósito de abarcar todas las bandejas, una termocupla cercana al sensor control.
- b) Para pruebas de temperaturas en equipos autoclaves se utilizan bioindicadores o indicadores químicos durante las pruebas con cargas o sin carga como propósito de comprobar si el proceso de esterilización de su autoclave ha sido satisfactorio. La USP (United States Pharmacopoeia 23:1995) y EP (European Pharmacopoeia, 3rd edition 1992). Se recomienda un bioindicador para el control del auto-clavaje de productos farmacéuticos.

Procedimiento de Inspección de Autoclaves y Hornos	
Código: SGC-PO-08	Revisión N°: 04

- c) En función de los ciclos de esterilización a evaluar, se realizarán 3 ciclos por triplicado.

#### **4.4.3. Generación de informes**

El inspector debe preparar el informe. “Ver instructivo para generación de informes de mapeo de temperatura” SGC-IO-08.

Los informes deben trabajarse dentro de la información del Área de Operaciones.

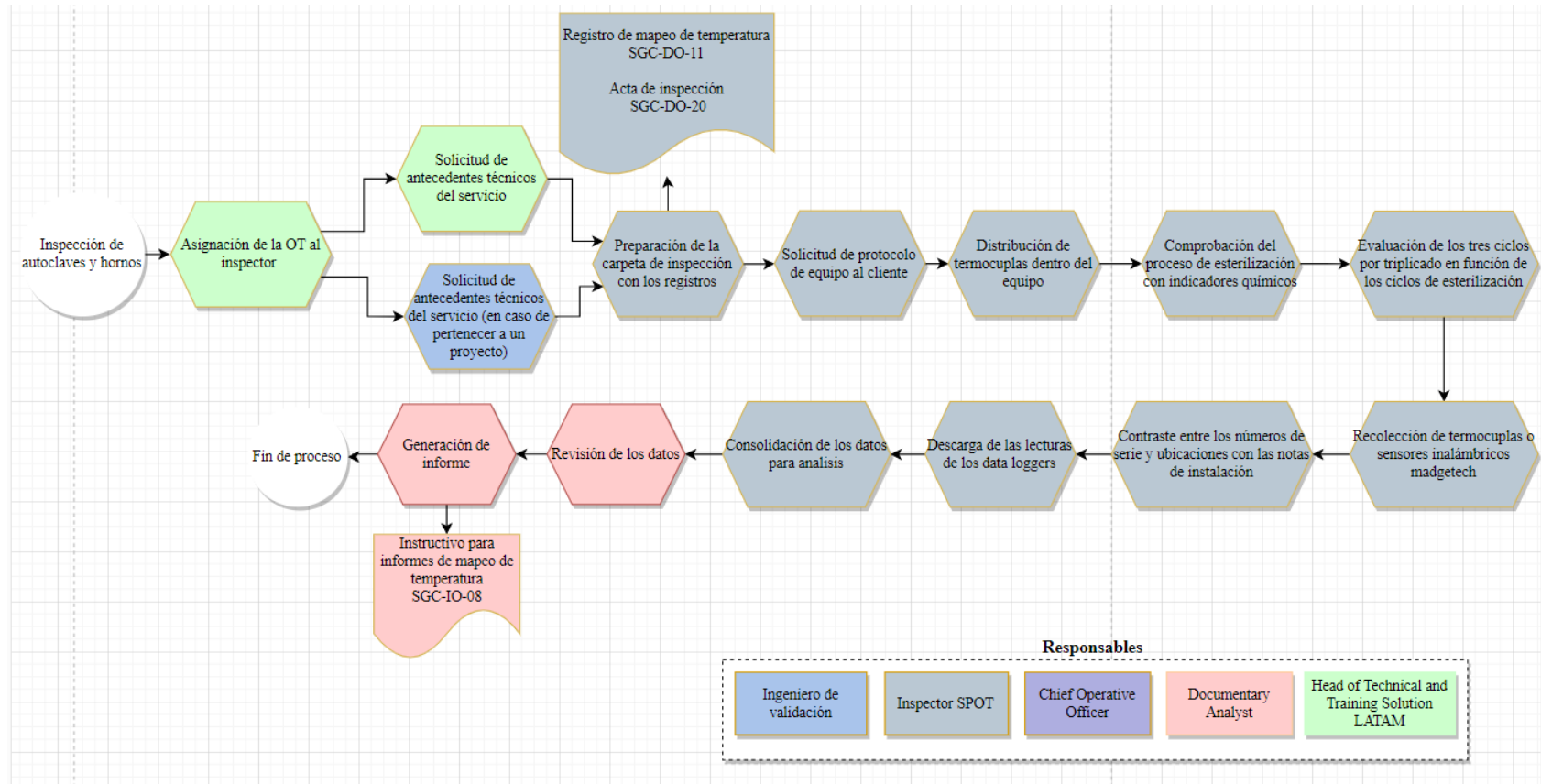
### **5.DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- Instructivo de Equipo registrador REED INSTRUMENT modelo SD 947 SGC-IO-06.
- Registro de toma de datos de temperatura” código SGC-DO-11.
- Acta de inspección código SGC-DO-20.
- Instructivo para generación de informes de autoclave/ hornos SGC-IO-20.
- Instructivo para generación de informes de mapeo de temperatura SGC-IO-08.

### **6.REFERENCIA NORMATIVA**

- ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices
- ANSI/AAMI/ISO TIR17665-2:2009 Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2: Guidance on the application of ANSI/AAMI/ISO 17665-1
- ANSI/AAMI ST50:2004 Dry Heat (Heated Air) Sterilizers.
- ISO 11135-1:2007 Esterilización de productos sanitarios. Oxido de etileno. Parte1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

## 7. FLUJO DE PROCESO



Procedimiento de Inspección de Autoclaves y Hornos	
Código: SGC-PO-08	Revisión N°: 04

## 8.CONTROL DE CAMBIOS

Control De Cambios		
Fecha	Revisión	Descripción del Cambio
03/10/2019	Rev 01	-Unificación del criterio de nombre y logo a CERCAL GROUP -Actualización general del procedimiento.
22/05/2020	Rev 02	-Actualización de los responsables de elaboración y revisión del procedimiento.
27/02/2021	Rev 03	-Actualización de la fuente del documento y el logo de la compañía.
16/07/2021	Rev 04	-Adición del flujo de proceso -Actualización de cargos según nuevo organigrama