

# Buenas Prácticas para Validar Instalación de Autoclaves de calor húmedo

Por: **Javier Valbuena. IM\***

\* ver nota editor

## Introducción

La esterilización esta catalogada en la ISO 9002 como un proceso especial; porque su eficacia no se puede verificar con pruebas en el producto esterilizado. La eficacia de la esterilización se evalúa con una serie de procedimientos experimentales, denominado validación. La validación consta de tres partes o protocolos: instalación, operación y desempeño, normalizados por la European Normen (EN) [1,2,3] o la US Food and Drug Administration (FDA) [4] y la Parenteral Drug Association (PDA) [7] en los mercados europeo y norteamericano respectivamente.

Cada uno de los protocolos busca comprobar que la esterilización y sus actividades asociadas son repetibles de manera confiable durante la descontaminación de un producto específico; así como verificar que las características y especificaciones definidas por el fabricante de la autoclave son aptas para cumplir este propósito. Por tal motivo toda autoclave debe ser validada antes de usarla.

Todas las normas tienen unificados los tres protocolos y los pasos que los componen para comprobar la estabilidad de la operación de una autoclave. La diferencia esta en los criterios que fijan para la aprobación para cada prueba, según el país y el sector productivo. La norma europea [1] tiene limites menos exigentes para la mayoría de los criterios, aunque comparables con los de la FDA para el sector salud [4], y la PDA [7]; mientras que los mas rigurosos los establece la PDA en el sector farmacéutico. Los aspectos regulados en cada protocolo son:

**Validación de la instalación** (IQ: Installation Qualification): Especificaciones de la autoclave; descripción del producto y el empaque; modelos de carga; métodos de monitoreo y control; calibración de sensores; calidad de vapor; programa de mantenimiento.

**Validación de la operación** (OQ: Operational Qualification): *distribución de calor* (puntos fríos y calientes) en la cámara vacía, calificación del controlador, calificación de los sensores

**Validación del desempeño** (PQ: Performance Qualification): *análisis de la penetración de calor* con la carga maxima, normal y minima; efecto de la carga (comparar penetración de carga max y min); eficacia microbiológica de la esterilización.

Las normas son muy concretas en la definición de pruebas y criterios de aprobación en los protocolos de operación y desempeño. Pero se limitan a dar recomendaciones generales en el protocolo de instalación, sin detalles; por la gran variedad de equipos que se ofrecen comercialmente.

Esta generalización ha sido mal interpretada y degeneró en un menoscabo de la importancia del protocolo de instalación, que es responsabilidad exclusiva del usuario, desde antes de comprar la autoclave, porque debe tener claros los criterios técnicos que debe considerar para seleccionar el equipo que mejor se ajuste a sus necesidades y recursos: los usuarios de autoclaves grandes [1,2,4 y 7] solo se preocupan por cumplir con la validación de operación y desempeño, obligados por las normas, mientras que los usuarios de equipos pequeños [1,3 y 4] menos regulados por las normas, se deciden por comprar el equipo mas económico.

El propósito de este artículo es presentar los parámetros técnicos que se deben considerar para seleccionar una autoclave de calor húmedo, buscando equilibrar los costos de instalación y operación, así como facilitar el mantenimiento del equipo. Con el fin de que el precio no sea el único criterio al momento de comprar la autoclave: la mas cara no es la mejor para un producto específico y la mas barata puede salir muy costosa en operación; así como aclarar las malas practicas en la validación de autoclaves que han proliferado

en el mercado local, por desconocimiento o mala interpretación de las normas internacionales.

Sin embargo, el mayor beneficio de validar completamente una autoclave: instalación, operación y desempeño, no es cumplir con las recomendaciones técnicas o las disposiciones legales; sino optimizar su uso, reduciendo los costos de operación: evitando reprocesos, minimizando tiempo de operación y disminuyendo consumo de energía; además de garantizar la seguridad tanto de las personas que la maneja como de las instalaciones donde opera.

## Validación de la instalación

En términos prácticos este protocolo consta de dos actividades: comparar la autoclave y mantenerla en condiciones de operación aceptables y seguras.

Al seleccionar una autoclave de calor húmedo se deben tener en cuenta, además del factor económico, criterios técnicos [1, 6, 8 y 9] para garantizar que el equipo tendrá bajos costos de operación y pueda cumplir los requerimientos de los otros dos protocolos. De lo contrario, por reducir el precio de compra se puede duplicar el gasto de la inversión: desechar la barata y comprar una que si cumpla los criterios de validación y mantenimiento.

## Criterios técnicos de selección

Al momento de seleccionar la autoclave se deben comparar parámetros como: forma y capacidad de carga; potencia y posición de operación; material de la cámara; variable de control; y dispositivos de supervisión, control y seguridad.

### Capacidad de carga

La capacidad, expresada en litros de agua que puede contener la cámara, depende de la forma y determina la potencia requerida y las pruebas que debe cumplir. Una autoclave con cámara de sección circular tiene menor capacidad de carga que una de sección rectangular del mismo volumen, porque hay mas aprovechamiento del espacio en las rectangulares; pero tienen menor precio las circulares que su equivalente rectangular. Por otro lado, a medida que aumente

la capacidad aumenta la potencia requerida y las pruebas que se necesitan para evaluarla.

### Potencia

La potencia depende de la capacidad y de la posición de trabajo: a mayor capacidad mayor potencia requerida, y por tanto mayor costo de operación; que aumenta todavía mas si trabaja en posición vertical. Una autoclave es vertical si la altura de la cámara es mayor que cualquiera de las dimensiones de la sección transversal y se carga por la parte superior; o es horizontal si la profundidad es la mayor dimensión y se carga por la parte frontal. Cuando la relación es 1:1 o cerca, aplica el sentido de carga.

En una cámara en posición horizontal la distribución del vapor es más uniforme y las pérdidas de calor por convección son menores que en una vertical; por lo tanto es más eficiente para aprovechar la potencia de trabajo, disminuyendo los costos de operación. En otras palabras, escoger una autoclave vertical solo por comodidad en el manejo del producto puede tener costo de operación más altos.

### Material

El material de la cámara tiene influencia directa en el precio y los costos de operación. Las alternativas comerciales son acero inoxidable y aluminio. El primero mas costoso que el segundo; pero tiene dos ventajas significativas que reducen los costos de operación.

El acero inoxidable es mas denso y duro que el aluminio, es menos susceptible a la contaminación por incrustaciones o desprendimientos, especialmente después de un año de uso, razón por la cual todas las normas internacionales lo especifican como la única posibilidad de material para la cámara.

El acero inoxidable transmite el calor mas rápido, incluso que el cobre, lo distribuye uniformemente en toda la cámara, especialmente durante los periodos en que el generador de vapor este apagado o regulando a mínima demanda. Esto permite que el control sea mas estable y cualquier esterilización mas efectiva, aumentando la confiabilidad del equipo.

## Sistema de control

### Variable de control

La variable que controla la operación de la autoclave es fundamental para evaluar la penetración del calor en el producto esterilizado. Comercialmente las alternativas son temperatura o presión.

Aunque ninguna de las dos es una medida directa del calor, la temperatura es la que mejor lo representa: donde hay mas calor acumulado la temperatura es mas alta, independientemente de las condiciones de trabajo de la autoclave. Además la temperatura se puede medir en un punto específico.

Las autoclaves que usan la presión para controlar la operación se basan en la relación que existe entre la temperatura y la presión durante la evaporación de un líquido; pero depende de la composición del líquido y de la presión atmosférica; en otras palabras, se debe corregir la presión de vapor con la presión atmosférica del sitio de trabajo. Además la presión no se mide en un punto específico sino distribuida en un área.

Es por esto que todas las normas de validación tienen unificados la ejecución de los protocolos de operación y desempeño con la variable temperatura. Por lo tanto es conveniente que la autoclave tenga control por temperatura, para hacer una evaluación mas confiable de la esterilización, además de permitir la aplicación directa de los criterios de aceptación que tiene las normas internacionales.

De todas maneras, la presión se requiere en la validación de la operación [1] para verificar la calidad del vapor, fundamental para reducir los costos de operación en equipos de gran capacidad: cuando la calidad del vapor esta entre 92-95%, se aprovecha el calor latente del agua que libera mas energía térmica debida al cambio de fase.

### Medidor de temperatura

El tipo de sensor de temperatura que tenga la autoclave también incide en los costos de compra y operación. Los sensores son de tres tipos: *resistencia detectora de temperatura* (RTD), *termopar* (TP) o *termistor* (Th). El primero es mas

costoso que los otros dos, incrementando ligeramente el precio del equipo; pero como es mas robusto y estable demanda menos mantenimiento: los TP y Th se deben chequear cada año o menos, según la frecuencia de uso, los RTD se deben calibrar cada dos años o mas.

### Controlador

El modo de control (análogo, digital o programable) solo repercute en el precio. Los análogos, con tendencia a desaparecer, son mas costosos porque el control es mas confiable; los digitales dominan actualmente el mercado, ya que reducen el precio pero requieren mas mantenimiento; mientras que los programables aumentan los costos proporcionalmente a la flexibilidad de operación y programas de trabajo disponibles, además de requerir entrenamiento para usarlos y mantenimiento especializado.

### Vació

Es necesario sacar el aire que queda atrapado en la cámara al cerrar la compuerta, porque es un factor de contaminación del vapor. En autoclaves medianas y pequeñas esto se logra permitiendo el escape de vapor por unos minutos: la mayor densidad del vapor evacua el aire de la cámara.

Las autoclaves grandes o las que tienen ciclo de secado deben usar una bomba de vació para garantizar que el aire es evacuado completamente, mejorando la eficacia de la esterilización y la eficiencia del secado. Si la autoclave no tiene bomba de vació no seca, pues ninguna cámara tiene suficiente ventilación para evacuar el vapor contenido en la carga.

## Manejo técnico de la autoclave

La *validación de la instalación* se sustenta con los manuales de operación y mantenimiento, que debe elaborar el usuario de la autoclave, de acuerdo con sus necesidades y acorde con: las especificaciones del fabricante, las *Buenas Practica de Manufactura* (BPM) y las normas de seguridad de equipos a presión.

El manual de operación debe contener:

- descripción de la aplicación
- preparación de la carga (cantidad, empaque, disposición en la cámara, y manejo posterior )

- preparación del equipo (suministro de agua o vapor y parámetros de esterilización)
- descripción del procedimiento de esterilización.

Mientras que el manual de mantenimiento contiene:

- recomendaciones de cuidado y uso seguro del equipo,
- partes que deben ser revisadas periódicamente,
- historial de las fallas y reparaciones de la autoclave.

La descripción del procedimiento del manual de operación debe incluir los cuidados y medidas de seguridad descritas en el manual de mantenimiento; en términos prácticos, primero se definen los cuidados y medidas de seguridad y luego se describe el procedimiento. Entre los requerimientos de cuidado y seguridad hay que llamar la atención en tres aspectos: calidad del vapor, fiabilidad de indicadores biológicos o químicos y válvulas de control y seguridad; los cuales han recibido un manejo impropio por ser puramente mecánicos o por mala interpretación de los protocolos de operación y desempeño.

### **Calidad del vapor**

Todas las normas de validación establecen que el vapor usado en la esterilización debe ser evaluado periódicamente para probar que la calidad sea:

- alta pureza, sin minerales, carga orgánica ni gases no condensables (menores que 3.5%)
- saturado con 5% de fase líquida

Aquí el término calidad se refiere a dos conceptos muy distintos: uno es fisicoquímico, que define la composición química y biológica del agua y el vapor, con calidad de vapor puro; y el otro es termodinámico, que determina el contenido de humedad en el vapor saturado (que debe ser del 5 al 8%), es decir, con calidad entre 92-95%.

Algunos usuarios de autoclaves pequeñas y medianas tienen la mala práctica de usar agua potable en lugar de la destilada. El agua potable tiene gran carga de material particulado fino y minerales que contaminan el vapor y se incrustan en la pared de la cámara, especialmente si es de aluminio. Además, la carga microbiológica que

conserva reduce la confiabilidad de la esterilización.

Por su parte, los usuarios de autoclaves grandes aunque usan agua destilada o incluso *agua para inyectables* (WFI) [7], incurrir en la mala práctica de no evaluar directamente la calidad del vapor como lo establecen las normas; conformándose con el dictamen de saturado que aparece en la validación de desempeño, que se obtiene a partir de la presión y la temperatura.

Esto tiene enormes consecuencias en autoclaves mayores de 100 Lt, en las que la eficacia de la penetración de calor depende más de la calidad del vapor que del tiempo de esterilización, pues como se aclaró antes: cuando la calidad del vapor está entre 92-95% se aprovecha el calor latente del agua que libera más energía térmica debida al cambio de fase. Esto significa que controlando la calidad del vapor no solo se pueden disminuir el tiempo de esterilización (usar los mínimos establecidos para cada temperatura) incrementando la producción, si no que se reducen los casos de reproceso, aumentando la productividad del proceso.

Valga la oportunidad para aclarar la mala interpretación local que se le dio a las normas internacionales para validar autoclaves de gran capacidad (mayores de 100 Lt). De acuerdo con la práctica generalizada en el mercado colombiano, lo que prima en la validación de autoclaves grandes es el número de sensores de temperatura usados en la prueba. Cuando la EN-285 en su versión del 2006 [1] establece la obligación de evaluar la calidad del vapor en autoclaves de gran capacidad y se limita a recomendar un número mínimo de sensores de temperatura para cualquier tamaño.

### **Indicador de esterilización**

Es una sustancia que se usa como contramuestra para confrontar la validez de los parámetros físicos de esterilización: tiempo (t) y temperatura (T). Puede ser biológica y química. Su uso depende del grado de confiabilidad exigida a la esterilización: los primeros, más confiables y costosos, están debidamente reglamentados; mientras que los segundos son aproximados y económicos y son de uso libre. En el sector

farmacéutico y quirúrgico es obligatorio el uso de los biológicos, para procedimientos menores los químicos son aceptables.

La correlación entre los parámetros físicos (t y T) y la reacción del indicador se debe establecer para cada caso específico: mediante la confrontación simultánea durante la validación de desempeño. No se pueden aplicar criterios obtenidos por comparación de resultados obtenidos en procesos semejantes o por usar *el peor caso* recomendado en las normas para indicadores biológicos. Momento oportuno para aclarar la mala interpretación que se le da al uso de indicadores biológicos o químicos en el mercado local.

El indicador biológico para el *peor caso* reportado en todas las normas internacionales como una biocarga de bacillus Stearothermophilus con un población de  $1 \times 10^6$  tiene el propósito de ilustrar la definición de *unidad de esterilización* como el calor aplicado durante un minuto a 121 °C para reducir el 90% de la población de la muestra. Pero no significa que es un referente válido para toda aplicación o que no se puedan cambiar los valores de los parámetros para producir un resultado equivalente. Cada indicador biológico tiene parámetros propios de identificación como: tamaño de población en la muestra, resistencia al calor (valores D y Z), tiempos de sobrevivencia y muerte y condiciones de estabilidad y uso, que deben ser considerados durante la validación de desempeño de una carga específica en una autoclave particular.

Con los indicadores químicos, sustancias que reaccionan al calor cambiando de color a partir de cierta temperatura, la situación es más difícil de manejar, porque no está regulada su aplicación y no siempre se conocen las especificaciones del fabricante. Pero al igual que en el caso de los biológicos, mientras no se conozca su reacción en una validación de desempeño no son una contramuestra válida de los parámetros físicos. En otras palabras, si no se tiene la evaluación específica de un indicador químico, especialmente si está adherido al empaque, no sirve para juzgar la validez de la esterilización; porque solo es un indicio de las condiciones físicas del sitio donde estuvo ubicados en la cámara. Sin embargo tiene

un beneficio muy práctico: es una *Buena Practica de Manejo* para diferenciar una carga que ya fue esterilizada de las que no lo están.

### **Material del Empaque**

El material del empaque además de cumplir con las especificaciones de las normas (ISO 11607), debe ser compatible con las características de cada autoclave: un empaque puede ser apto para trabajar en una autoclave particular pero no en otra. Esto se debe a que pocos materiales pueden soportar la temperatura de esterilización con vapor saturado (121 °C). Lo que debe considerarse para escoger el material del empaque es el tiempo máximo que puede ser sometido a tal temperatura antes de degradarse.

El tiempo que un plástico puede ser expuesto a 121 °C varía con la composición: el polietileno de baja densidad la soporta menos de 10 minutos, el polivinilo de cloruro (PVC) y el polipropileno resisten entre 15 - 30 minutos, el etileno tetrafluoruro etileno (ETFE) y el politetrafluoruro etileno (PTFE o Teflón ®) resisten más de 60 minutos. Obviamente el costo del empaque aumenta con la resistencia a la temperatura.

El tiempo que el papel puede soportar 121°C depende de la calidad del vapor: si es superior a 96% o está sobrecalentado el papel se quema; si es menor que 85% el papel queda mojado y se rompe al tocarlo; y cuando está entre 86-95% queda húmedo y resiste la manipulación.

### **Válvulas de control y seguridad**

Una autoclave es un equipo que trabaja a temperaturas altas (121-134 °C) y presiones medias (18-43 PSI o 0.8-3.5 bares). La temperatura supera las condiciones ordinarias de trabajo (60°C) de materiales plásticos (70-90 °C) y electrónicos (40-50°C), pero con el atenuante de que la presión está por debajo del límite de tanques a presión establecido por las normas de seguridad [9].

Esto significa que toda autoclave debe tener medidas de protección contra el mal funcionamiento de componentes eléctricos que puedan provocar sobrepresión por calentamiento

descontrolado, pero no requiere certificación ASME de tanques a presión [9].

Las medidas de seguridad se establecen según el tamaño del equipo, que determina la magnitud del daño que puede causar durante una falla de operación. En cualquier caso debe tener una la válvula de seguridad, como mínimo requisito de protección.

### **Válvulas de control**

Cuando una autoclave es automática o semiautomática usa válvulas para controlar el suministro de agua o vapor, venteo de la cámara y drenaje del tanque de agua. Por seguridad, la posición normal de trabajo de las válvulas de venteo debe ser abierta; de manera que en caso de falla del control el equipo no se presurice. Es recomendable que autoclaves grandes (mayor que 100 Lt) cuenten con válvulas de baja presión, que se abren con el vacío que genera el enfriamiento de la cámara, como medida de seguridad adicional.

### **Válvulas de seguridad**

Aunque una autoclave no requiere certificación de seguridad, porque la cámara no tiene la categoría de tanques a presión, si requieren de válvulas de seguridad para protección del equipo y la integridad física de las personas que la manejan [1, 7, 8, 9 y 10].

Según el código ASME, sección III división 1, UG 125-136 [9, 10], una *válvula de alivio de presión* es un dispositivo actuado por sobrepresión y resorte que debe abrir para liberar el exceso de presión en condiciones de operación; y cerrar para contener el escape de fluido después de que las condiciones normales son restablecidas. Puede ser de dos tipos:

- *válvula de seguridad*, cuando la apertura es rápida y total
- *válvula de alivio*, con apertura gradual, proporcional al incremento de presión en la cámara.

Toda autoclave independiente de su tamaño debe tener una válvula de seguridad, que es la encargada de evitar que la cámara explote por contingencia de sobrecalentamiento, debida a una falla en el sistema eléctrico por ejemplo. De acuerdo con la norma ASME debe abrir con una

sobrepresión de 3 a 10% de la presión máxima de operación.

Algunas autoclaves grandes tiene además una válvulas de alivio, para controlar los cambios bruscos de presión por expansión volumétrica, pero que no son peligrosos para la resistencia mecánica de la de la cámara. En estos casos la válvula de alivio tiene la sobrepresión de seguridad que se quiere controlar, mientras que la de seguridad tiene una presión de apertura un 15% mayor que la anterior; pero la capacidad de descarga de las dos debe ser igual o mayor que el volumen que se debe evacuar a la presión de riesgo.

### **Mantenimiento preventivo**

Toda autoclave, independiente de su tamaño, manejo y aplicación, debe tener un plan de mantenimiento preventivo, el cual debe estar documentado y ser cumplido rigurosamente para garantizar tanto la confiabilidad de los parámetros físicos de la esterilización como la seguridad de las personas y la instalación.

EL mantenimiento de un equipo o instalación se compone de tres parte: *predictivo*, que analiza las características del equipo y las condiciones de operación para identificar las fallas y su frecuencia de ocurrencia; *preventivo*, que revisa y cambia las partes de alto riesgo de falla antes de que esta se presente; y *correctivo* que repara la falla después de que se presenta, halla sido advertida o no. El mantenimiento preventivo de una autoclave consta de dos actividades: calibración y revisión de partes críticas. El mantenimiento correctivo lo conforma el archivo histórico de las reparaciones del equipo.

### **Calibración**

Es la comprobación de que un instrumento de medición tiene la precisión especificada por el fabricante. La verificación se hace comparando el medidor con un patrón certificado en un banco de pruebas. Se deben calibrar los medidores de tiempo, temperatura y presión. Los medidores de temperatura y presión deben ser retirados de la autoclave para la calibración.

Todo medidor debe ser calibrado anualmente, pero este periodo se ajusta según las condiciones de

uso: cuando es frecuente y severo se reduce, cuando es esporádico y moderado aumenta.

Valga aclarar que la validación de operación no sustituye el mandato de calibración; incluso la calibración es un requisito de la validación de operación, porque permite establecer si la autoclave esta en condiciones de enfrentar esta prueba que es costosa y demorada.

El propósito de la calibración es demostrar que el medidor opera correctamente bajo condiciones estandarizadas para la variable; mientras que el diagnostico del medidor en la validación de operación tiene el propósito de comprobar que fue instalado apropiadamente en la autoclave para captar la variable, y en la validación de desempeño confirmar que es confiable en las condiciones de esterilización.

Las válvulas de seguridad y alivio se deben calibrar para comprobar que abren a la sobrepresión especificada. (ver siguiente apartado para revisión periódica)

### **Partes criticas**

Las partes que deben tener mantenimiento preventivo en una autoclave son:

- suministro de vapor: que puede ser una resistencia eléctrica en las que generan su propio vapor o una válvula reguladora si el vapor es externo.
- Interruptor de potencia, especialmente en las autoclaves que tienen resistencias eléctricas
- Empaque de la compuerta, con la temperatura de esterilización aumenta la rigidez del material, causando pérdida hermeticidad en el cierre de la cámara, lo que implica a su vez reducción de eficacia de la esterilización y aumento de los costos de operación.
- Válvula(s) de control, generalmente de sello elástico, puede presentar fugas por la misma causa que en la compuerta.
- Válvula de seguridad, con sello metal-metal o elástico según el tipo, puede presentar goteo a la temperatura de esterilización si la sobrepresión de calibración es baja (de 3 a 5%). Pero el

escape no puede exceder los límites permitido a la clase de válvula. De lo contrario afecta significativamente el desempeño de la autoclave, y en el largo plazo la válvula se deteriora, perdiendo su categoría de seguridad.

Los dos tipos de válvulas (control y seguridad) debe ser revisadas periódicamente para detectar fugas excesivas. Si esto ocurre, se deterioran los componentes de la válvula, reduce la eficacia de la esterilización y aumenta los costos de operación

La evaluación de la confiabilidad de las válvulas de seguridad se puede realizar en el equipo de la siguiente manera: se pone a funcionar al 85 % de la presión de operación, se abre manualmente la válvula durante 5 segundos y se vuelve a cerrar. Si la descarga de vapor es normal y después del cierre no hay fugas, la válvula esta buena.

En ocasiones las válvulas de seguridad con sello metal-metal pueden quedar con escapes, porque son sensibles a partículas pequeña suspendidas en el vapor. Si esto ocurre repetir la maniobra para limpiar el asiendo con la misma presión del vapor, hasta que desaparezca la fuga.

Cuando la fuga persiste la válvula esta mala y debe cambiarse. En ese caso lo que indica la revisión es que la válvula de seguridad ya no sirve como tal, solo era un sello estanco de la cámara.

## **Conclusión**

Antes de usar una autoclave se debe corroborar su operación, porque la eficacia de la esterilización no se puede verificar en el producto final. Aunque cada autoclave es única, hay un procedimiento estandarizado que asegura que la penetración del calor es suficiente para eliminar la biocarga de un producto, denominado validación de la esterilización, el cual consta de tres partes o protocolos: instalación (IQ), operación (OQ) y desempeño (PQ). Los dos últimos estan claramente detallados en las normas, pero el primero solo tiene recomendaciones generales, por la gran variedad comercial de equipos.

Esta situación transfiere al usuario la responsabilidad de hacer la validación de la

instalación, que incluye: selección del equipo, instalación y puesta en marcha, instrucciones de manejo y programa de mantenimiento. Labores que demandan conocimiento tanto del producto que se quiere esterilizar como del funcionamiento de la autoclave.

El usuario de una autoclave conoce perfectamente los requerimientos de esterilización de su producto; pero queda tan abrumado por la gran oferta comercial de autoclaves con diversas características técnicas y distintas maneras de funcionamiento que pueden cubrir esos requerimientos, que en la mayoría de los casos termina por usar el precio de compra (que es ocasional) como único criterio de selección. Con el agravante de que no es ni mucho menos el más estratégico: la más cara no es necesariamente la mejor para un producto específico y la más barata no cumple los criterios de validación; además de que en cualquiera de los dos casos tienen consecuencias funestas en los costos de operación (que son permanentes) derivados de las dificultades de manejo y mantenimiento de la autoclave.

## Nota del editor

El propósito de Zoser Ltda con la publicación de este artículo es divulgar el conocimiento para la selección y mantenimiento de autoclaves, con el ánimo de darle mejor aprovechamiento a este equipo en los distintos sectores productivos que lo requieren: farmacéutico, médico y alimentos.

El autor es ingeniero mecánico de la *Universidad Pontificia Bolivariana* (Medellín, Col.); pasante de tecnología de gases combustibles en la *Universidad Tecnológica de Dresden* (Alemania); y experto en fluidos e instrumentación. Consultor de procesos industriales e investigador del *Grupo de Dinámica Cardiovascular* de la Universidad Pontificia Bolivariana.

## Bibliografía

1. “*Sterisation - Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren - Anforderungen und*

*Prüfverfahren*”. European Norme (EN). **DIN EN 285- 2006**.

2. “*Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze*”. European Norme (EN). **DIN EN 554 – 1994**.

3. “*Dampf-Klein-Sterilisatoren Ersetzt die überholte DIN 58946, Teile 5 und 8.*” European Norme (EN). **E DIN EN 163060 - 2004**

4. “*Guidance for Industry for the Submission Documentation for Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products*”. US Food and Drug Administration (FDA). nov 1994.

5. “*Process Validation: Terminal Sterilization Processes for Pharmaceutical Products*”, *Guide – 0074*. Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI), Health Canada. nov 2006.

6. “*Guidance Notes on Validation of Terminal Moist Heat Sterilisation*”, *Guide MQA-011-004*. Health Sciences Authority (HAS). Sep 2004.

7. “*Validation of Steam Sterilization Cycles*”, *Technical Monograph No. 1*, Parenteral Drug Association, Inc. (PDA), Philadelphia, PA

8. Lewis, R. “*Practical Guide to Autoclaves Validation*”. **Pharmaceutical Engineering**. jul-aug 2002.

9. ASME CODE section IIIIV division 1 UG125-UG136. 1994.

10. Crosby ®. *Pressure Relief Valvr Engineering Handbook*. USA, 1997.