

esterilizar

ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO A BAJA TEMPERATURA



CAPACITACIÓN

No. 18

TRANSPORTE DE MATERIAL

Adquisición de remolques para el transporte (*Recepción y Entrega*) del material de forma segura y oportuna.





TRANSPORTE DE MATERIAL

Contamos con maletines acolchados, impermeables y seguros para el transporte (*Recepción y Entrega*) de material en pequeñas cantidades, debidamente marcados.

ROTULADO DE EMPAQUES

Se implementa una impresora de etiquetas para el rotulado de los empaques.



 esterilizar E.U. <small>ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO A BAJA TEMPERATURA</small>			
ENTIDAD			
Día - Mes - Año	 Año	ESTÉRIL	OE
Calle 5B No. 41-32 Cali Tels.: 553 4514 - 683 7766 Cel.: 317 300 0623 - 318 300 0623 esterilizareu@hotmail.com			

 esterilizar E.U. <small>ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO A BAJA TEMPERATURA</small>	
CAJA TRANSPORTADORA	
ENTIDAD	
Calle 5B No. 41-32 Cali Tels.: 553 4514 - 683 7766 Cel.: 317 300 0623 - 318 300 0623 esterilizareu@hotmail.com	

 esterilizar E.U. <small>ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO A BAJA TEMPERATURA</small>	
ENTIDAD	
NOMBRE MATERIAL DELICADO	
Calle 5B No. 41-32 Cali Tels.: 553 4514 - 683 7766 Cel.: 317 300 0623 - 318 300 0623 esterilizareu@hotmail.com	

ROTULADO DE EMPAQUES

Manejamos tres tipos de stickers (8cms x 4cms) para el rotulado de los empaques:

- Sticker Certificado de Esterilización.
- Sticker Cajas Transportadoras.
- Sticker Material Delicado.



ÁREA DE RECEPCIÓN, INVENTARIO Y DESTINO

Se reubicó el ingreso del material buscando optimizar el espacio, quedando el ingreso del personal por otro lado. Se adquirió estantería nueva para la ubicación ordenada y segura de todo el material.





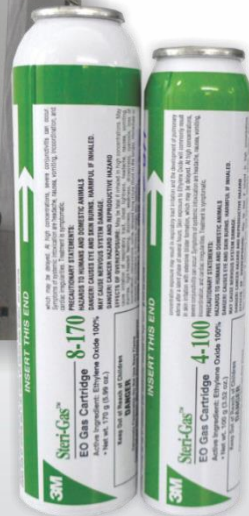
ALMACENAMIENTO MATERIAL ESTERIL

Se adquirió un módulo con puerta para almacenar el material estéril con su respectivo Termohidrómetro.



ALMACENAMIENTO DE ÓXIDO DE ETILENO

Se adquirió un módulo con puerta para almacenar el Óxido de Etileno con respectivo Termohidrómetro.





ALMACENAMIENTO DE INSUMOS

Se adquirieron módulos de almacenamiento horizontales para los insumos del proceso, respectivamente inventariados.



INGRESO A LA CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN

Se hizo el cambio de las puertas de ingreso a el vestier y a la Central de Esterilización por unas más funcionales.

PROQUIFAR S.A.
Comprometidos con la excelencia

INFORME DE ENSAYOS No. TR112030015


Muestra: **ELECTRO-BISTURI**
 Presentación: Bolsa de papel grado médico
 Lote No.: NE
 Fecha fabricación: NE
 Recepción de la muestra: 2012-03-01 Ejecución análisis: 2012-03-09
 Nombre cliente: ESTERILIZAR EU (HILDA MEDINA)
 Dirección: CALLE 5B No 41-32

Fecha venc.: NE
 Emisión informe: 2012-03-09
 Ciudad: CALI
 Teléfono: 052 5534514 - 052

Ensayo	Especificación Esterilizar EU	Resultado	Método Utilizado
Descripción	NE	Dispositivo con punta metálica, mango plástico y cable	Visual
Identificación - Óxido de Etileno	El tiempo de retención del pico principal del cromatograma del estándar debe ser igual al de la muestra	Conforme para el estándar	Cromatografía de Gases - NTC 4055
Valoración - Óxido de Etileno	NE	No detectado	Cromatografía de Gases - NTC 4055

Observaciones: Temperatura de proceso: 55°C. Tiempo de Aireación: 8 Horas aproximadamente. Límite de detección 0,3 ppm

NOTAS: NE: No aplica. NE: No especificado. Resultados referidos a la muestra analizada. La muestra analizada se guardará por un tiempo de acuerdo a punto de su recepción. Se prohíbe la reproducción parcial de este informe. Se permite en forma total, en su totalidad, con aplicación sujeta de PROQUIFAR S.A. Los documentos reportados de este informe pertenecen al archivo de PROQUIFAR S.A. para consulta del cliente.


 Nombre y Firma Director Técnico
 Consuelo Barrera Sandoval

PROQUIFAR Química Farmacéutica Reg. No. 84887001248961669 Página 1 de 1

CROMATOGRAFÍA DE GASES

Este año se inició la Cromatografía de gases cada 3 meses escogiendo aleatoriamente algún dispositivo médico.

Presentamos el resultado donde las trazas de Óxido de Etileno no superan los límites establecidos de acuerdo a la norma.

CROMATOGRAFÍA DE GASES

PROQUIFAR® S.A.
HOJA DE DATOS PRIMARIOS TRAZAS

FECHA: 2012-03-08 REFERENCIA: TR 112030015 LOTE: NF

1. INFORMACIÓN DEL ESTÁNDAR:

Nº	ESTANDAR	PESO (mg)	POTENCIA	FECHA VENCIMIENTO
4460	Oxido de Etileno	1mL	1000ppm	2014-02

2. JUSTIFICACIÓN DE ESTÁNDAR Y MUESTRA:

CONCENTRACION LOD: 0.3 ppm DILUENTE: H₂O

CONCENTRACION (ppm)

50ppm → 1mL / 10mL →

5ppm / 5/10	5ppm
5/10	2.5 ppm
5/10	1.25 ppm
5/10 = 5/10	0.325 ppm

3. RESULTADOS:

AREA:

MUESTRA	Resultado (ppm)
W = 60,15g Vd = 600mL	No Detectado

MUESTRA	Resultado (ppm)

VALOR OBTENIDO r= 0.999 VALOR MINIMO 0.98

4. OBSERVACIONES:

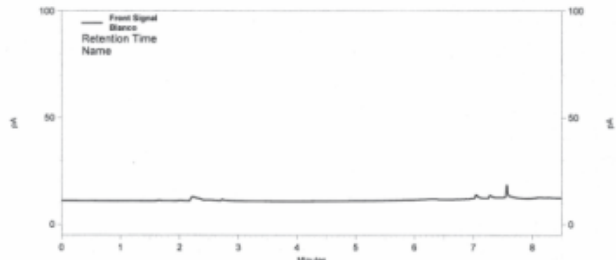
Analista Responsable: Sma Revisado Coordinador: Ceb

11/03/12

2

REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES
CROMATOGRAMAS

Equipo: Gases 2 (Offline)
Metodo: C:\EZChrom Elite\Enterprise\Projects\2011\Method\Impurezas\ETO splidless.met
Secuencia: C:\EZChrom Elite\Enterprise\Projects\2012\Sequence\Oxido de etileno\2012-03-08.seq
Fecha: 2012-03-08
Nombre: ELECTRO-BISTURI
Referencia: TR112030015



Front Signal Results

Name	Time	ESTD concentration	Area
Oxido de Etileno		0.0 BDL	

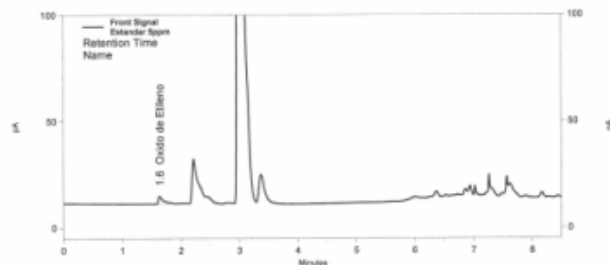
Page 1 of 1

3

CROMATOGRAFÍA DE GASES

REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES CROMATOGRAMAS

Equipo: Gases 2 (Offline)
Metodo: C:\EZChrom Elite\Enterprise\Projects\2011\Method\Impurezas\ETO splitless.met
Secuencia: C:\EZChrom Elite\Enterprise\Projects\2012\Sequence\Oxido de etileno\2012-03-08.seq
Fecha: 2012-03-08
Nombre: ELECTRO-BISTURJ
Referencia: TR112030015



Front Signal Results

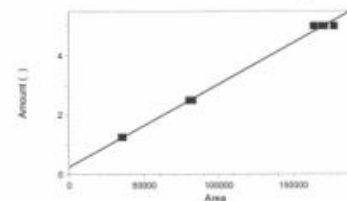
Name	Time	ESTD concentration	Area
Oxido de Etileno	1.6	5.0 CAL	171056

REPORTE DE CALIBRACIÓN

Page 1 of 1

Oxido de Etileno (Front Signal)
Average RF: 3.17557e-005 RF StDev: 3.10150e-006 RF %RSD: 9.76678
Scaling: None LSQ Weighting: None Force Through Zero: Off
Replicate Mode: Wt Average (Weight: 0)
Fit Type: Linear
 $y = 2.78683e-005x + 0.247782$
Goodness of fit (r^2): 0.999900

Peak: Oxido de Etileno - ESTD - Front Signal



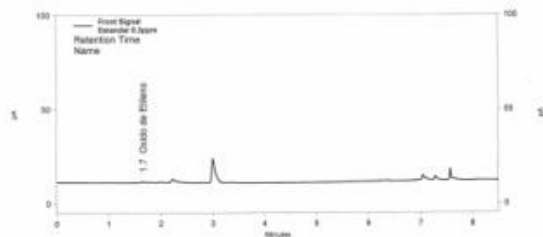
	Level 1	Level 2	Level 3
Amount	5	2.5	1.25
Area	170257	81596	35450
RF	2.93872991599778e-005	3.0638756801804e-005	3.52609308885755e-005
Last Area			
Residual	0.00743598	-0.0217229	0.0142869
Rep StDev	4850.88	1609.38	429.921
Rep %RSD	2.84915	1.97237	1.21275
Rep 1 Area	171056	80458	35146
Rep 2 Area	169697	82734	35754
Rep 3 Area	177437		
Rep 4 Area	168205		
Rep 5 Area	163892		

CROMATOGRAFÍA DE GASES



REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES CROMATOGRAMAS

Equipo: Gases 2 (Offline)
Metodo: C:\EZChrom Elite\Enterprise\Projects\2011\Method\Impurezas\ETO splitless.met
Secuencia: C:\EZChrom Elite\Enterprise\Projects\2012\Sequence\Oxido de etileno\2012-03-08.seq
Fecha: 2012-03-08
Nombre: ELECTRO-BISTURJ
Referencia: TR112030015



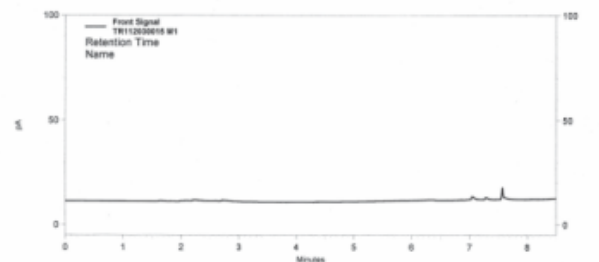
Front Signal Results

Name	Time	ESTD concentration	Area
Oxido de Etileno	1.7	0.0 CAL	15716

Page 1 of 1

REPORTE DE ANALISIS POR CROMATOGRAFIA DE GASES CROMATOGRAMAS

Equipo: Gases 2 (Offline)
Metodo: C:\EZChrom Elite\Enterprise\Projects\2011\Method\Impurezas\ETO splitless.met
Secuencia: C:\EZChrom Elite\Enterprise\Projects\2012\Sequence\Oxido de etileno\2012-03-08.seq
Fecha: 2012-03-08
Nombre: ELECTRO-BISTURJ
Referencia: TR112030015



Front Signal Results

Name	Time	ESTD concentration	Area
Oxido de Etileno		0.0 BDL	

Page 1 of 1

PRESENTACIÓN DEL PROGRAMA

(2:30p.m. - 2:40p.m.) - 10 Min.

PREVENCIÓN DE CARGAS HÚMEDAS EN ESTERILIZACIÓN A VAPOR

-Edison Romero-

Conferencista, Enfermero Profesional, Posgrado en Gerencia Estratégica de Mercadeo,
Miembro activo del Icontec, Docente de Diplomados en FUCS y en la U. del Rosario.

(2:45p.m. - 3:30p.m.) - 45 Min.

LA CLAVE DEL ÉXITO Y LA FELICIDAD

-Guillermo Villa Rios-

Facilitador y Consultor Empresarial de gran trayectoria nacional e internacional en Áreas
de Crecimiento Personal, Desarrollo Organizacional, Mercadeo, Negocios y Servicios.

(3:35p.m. - 4:20p.m.) - 45 Min.

HISTORIA DE LA CALIDAD

-Marta Elena Sabogal-

Ingeniera Industrial, Especialización en Administración en Salud, Diplomado en
Implementación de Normas ISO.

(4:25p.m. - 4:40p.m.) - 15 Min.

REFRIGERIO

(4:45p.m. - 4:55p.m.) - 10Min.

ACTUALIZACIÓN DE EMPAQUES DE ESTERILIZACIÓN

-Edison Romero-

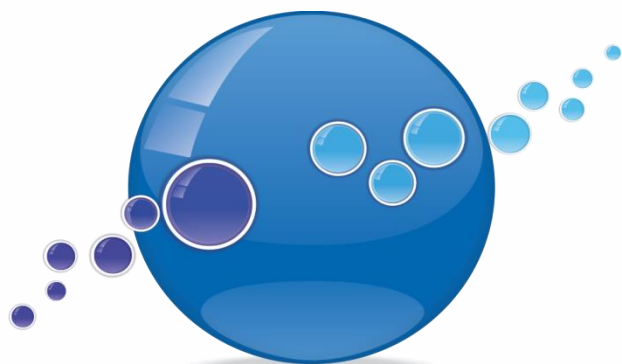
(5:00p.m. - 5:45p.m.) - 45 Min.

RIFA SORPRESA

(5:50p.m. - 5:55p.m.) - 5 Min.

ENTREGA DE CERTIFICADOS

(6:00p.m. - 6:10p.m.) - 10 Min.



esterilizar

ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL MÉDICO A BAJA TEMPERATURA

BIENVENIDOS