

ANEXO TÉCNICO ACREDITACIÓN Nº 1170/LE2197

Entidad: TÉCNICOS EN CONTROL DE PROCESOS, S.L.

Dirección: C/ Gamonal 5, 4 Planta, nave 22; 28031 Madrid

Norma de referencia: UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005

Ensayos en la siguiente área:

Verificación de equipos, componentes y recintos

Categoría I (Ensayos "in situ")

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Esterilización de productos sanitarios		
<p>Autoclaves de Esterilización de productos sanitarios</p>	<p>Ensayos asociados al proceso de esterilización por calor húmedo.</p> <p>Cualificación Instalación (CI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalación. • Funcionamiento y alarmas • Sistema de control <p>Cualificación Operacional (CO):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo de fuga de aire. • Ensayo de Bowie & Dick. • Ensayo cargas huecas. (Test de Helix) • Calidad de vapor <ul style="list-style-type: none"> ○ Gases no condensables ○ Sequedad ○ Sobrecalentamiento • Ensayo dinámico de la presión en la cámara • Ensayo termométrico <ul style="list-style-type: none"> ○ Distribución de temperaturas con cámara vacía. <p>Cualificación Funcionamiento (CF):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo termométrico con carga pequeña • Ensayo termométrico con carga completa • Parámetros físicos <ul style="list-style-type: none"> ○ Determinación del valor de letalidad F_0 mediante indicador biológico <i>Geobacillus stearothermophilus</i> encapsulado en vial. ○ Determinación del nivel de aseguramiento de esterilidad SAL (Sterility Assurance Level) 	<p>UNE-EN-ISO 17665-1:2007 Apdo. 9 (excepto 9.4.5) y 12.4</p> <p>UNE-EN 285:2007 + A2:2009 Apdos. 15, 16, 17, 18, 22.1, 22.2, 22.3 y 23.</p> <p>UNE-EN 13060:2005+A2:2010 Apdos. 5, 7, 10.1, 10.2, 10.3, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 10.10, 10.11, 10.12, 10.13 y 10.14</p>

Código Validación Electrónica: WmGrX7xlH87V7d89sa

El presente anexo técnico está sujeto a posibles modificaciones. La vigencia de la acreditación y del presente anexo técnico puede confirmarse en <http://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
	<p>Ensayos asociados al proceso de esterilización por óxido de etileno.</p> <p>Cualificación Instalación (CI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalación. • Funcionamiento y alarmas • Sistema de control <p>Cualificación Operacional (CO):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciclo de esterilización • Ensayo de fugas de aire. • Desafío del proceso PCB • Calidad del vapor <ul style="list-style-type: none"> ○ Gases no condensables ○ Sequedad ○ Sobrecalentamiento • Ensayo dinámico de la presión en la cámara • Ensayo termométrico <ul style="list-style-type: none"> ○ Distribución de temperaturas con cámara vacía <p>Cualificación de funcionamiento (CF):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo termométrico con carga pequeña • Ensayo termométrico con carga completa • Física <ul style="list-style-type: none"> ○ Determinación concentración gas <ul style="list-style-type: none"> ▪ En función de la presión inyectada ▪ En función del peso del gas. ○ Determinación de la presión de inyección • Parámetros físicos <ul style="list-style-type: none"> ○ Determinación del valor de letalidad F_{0E} mediante indicador biológico <i>Bacillus atrophaeus</i> encapsulado en vial. ○ Determinación del nivel de aseguramiento de esterilidad SAL (Sterility Assurance Level) 	<p>UNE-EN ISO 11135-1:2007 Apdo. 9 (excepto 9.3.2), 12.3 y C7.1.2</p> <p>UNE-EN 1422:2014 Apdo. 5.3.2</p> <p>UNE-EN 285:2007 + A2:2009 Apdos. 16, 18, 22.1, 22.2, 22.3 y 23.</p>