INFORME No. 01

CONTRATO:	**444**	**DEL AÑO:**	**2025**
CONTRATISTA:	**QUALITY AND EQUIPMENT 5.A.S.**	**NIT. No.**	**901.286.485-4**
OBJETO:	PRESTACION DE SERVICIOS DE: **METROLOGIA PARA LAS DIFERENTES TECNOLOGIAS BIOMEDICAS E INDUSTRIALES, ASI COMO EL SUMINISTRO DE EQUIPOS PATRON** PARA LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA.		
PERIODO DEL INFORME:	**JULIO Y AGOSTO DE 2025**		

EJECUCIÓN FINANCIERA DEL CONTRATO

VALOR DEL CONTRATO	VALOR FACTURADO	FECHA DE INFORME	SALDO	FACTURA
39.746.000,00	11.900.000,00	OCTUBRE DE 2025	27.846.000,00	284,00

EL SUPERVISOR DEL CONTRATO No. 444 DE 2025

HACE CONSTAR:

Que: **QUALITY AND EQUIPMENT S.A.S.,** DURANTE LOS MESES DE **JULIO Y AGOSTO DE 2025,** REALIZO LA CALIFICACION DE LAS AUTOCLAVES, EL ESTERILIZADOR DE OXIDO DE ETILENO, Y LA VALIDACION DEL SISTEMA HVAC, LA CABINA DE BIOSEGURIDAD, CABINA DE FLUJO LAMINAR Y LA VALIDACION DEL REFRIGERADOR/CONGELADOR, DE LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA, de acuerdo con lo estipulado en el objeto del contrato, tal como lo certifica el Coordinador Biomédico de la institución y registrados en el CD anexo a la presente.

PERSONA NATURAL			PERSONA JURÍDICA		
DOCUMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE	DOCUMENTO	CUMPLE	NO CUMPLE
PAGO INTEGRAL DE SEGURIDAD SOCIAL			FACTURA	X	
CUENTA DE COBRO			CERTIFICACIÓN DE ÁREA TÉCNICA	X	
INFORME DE ACTIVIDADES			CERTIFICACIÓN DE REVISOR FISCAL Y/O REPRESENTANTE LEGAL SOBRE PAGO DE SEGURIDAD SOCIAL	X	
			INFORME DE ACTIVIDADES		

En consecuencia, el valor a pagar al contratista es de: **ONCE MILLONES NOVECIENTOS MIL PESOS ($ 11.900.000.00) M/CTE.**

Se deja constancia que lo anterior no exime de futuros requerimientos por responsabilidad del orden legal, fiscal, penal etc. derivados de actuaciones en este contrato.

En constancia, se firma para efectos de pago. Tunja, octubre de dos mil veinticinco (2025).

VICTOR MANUEL SANCHEZ VARGAS
Supervisor Contrato.

C.C. Carpeta del Contrato.
/**Dora v.** Secretaria Técnica. Subgerencia Administrativa y Financiera.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

QUALITY AND EQUIPMENT

QUALITY AND EQUIPMENT SAS

NIT 901286485-4
CL 152 N°96A-60, Bogotá, D.C., Bogotá D.C.,
Tel: +573057361339
info@qecompany.co ; www.qecompany.co

FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA

No. 284
Responsable de IVA

SEÑOR(ES)	EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA		FECHA DEL DOCUMENTO (DD/MM/AA)
DIRECCIÓN	KR 11 No. 27-27, Colombia, Tunja, Boyacá		06/10/2025
			FECHA DE VENCIMIENTO
TELÉFONO	7405030	NIT 891800231-0	06/10/2025

ID	Ítem	Unidad	Precio	Cantidad	Descuento	Total
1	VLD - Validación para Sistema HVAC (Calificación de instalación, Calificación operacional, Calificación de desempeño)	Servicio	$4.000.000,00	1		$4.000.000,00
2	COQ - Calificación operacional para Autoclave a vapor de 150l	Servicio	$400.000,00	1		$400.000,00
3	CPQ - Calificacion de desempeño para Autoclave a vapor de 150l	Servicio	$400.000,00	1		$400.000,00
4	VLD - Validación para Cabina de bioseguridad	Servicio	$400.000,00	2		$800.000,00
5	VLD - Validación para Cabina de flujo laminar	Servicio	$400.000,00	1		$400.000,00
6	VLD - Validación para refrigerador/congelador	Unidad	$400.000,00	2		$800.000,00
7	COQ - Calificación operacional para Esterilizador de oxido de etileno	Servicio	$400.000,00	1		$400.000,00
8	CPQ - Calificación de desempeño para Esterilizador de oxido de etileno	Servicio	$400.000,00	1		$400.000,00
9	COQ - Calificación operacional para Autoclave a vapor de 250l	Servicio	$400.000,00	3		$1.200.000,00
10	CPQ - Calificación de desempeño para Autoclave a vapor de 250l	Servicio	$400.000,00	3		$1.200.000,00

Once millones novecientos mil pesos

Moneda: COP
Generado: 2025-10-06 07:54:10-05:00
Validación DIAN: 2025-10-06 07:55:10-05:00

Tipo de operación: Estándar
Forma de pago: Contado
Medio de pago: Transferencia débito

Servicio ejecutado bajo Contrato N°444 de 2025.

CUFE: e3645eb4f441fb8dd992d93a92dfb792bc8dd499cbc73ceb4ba8e1c56f4050a0fba65f6a74c52e0d4a829c04b2d6c1dc

Esta factura se asimila en todos sus éfectos a una letra de cambio de conformidad con el Art. 774 del código de comercio. Autorizo que en caso de incumplimiento de esta obligación sea reportado a las centrales de riesgo, se cobraran intereses por mora.

Subtotal	$10.000.000,00
IVA (19.00%)	$1.900.000,00
Total	$11.900.000,00

Total de lineas: 10

Proveedor tecnológico: Soluciones Alegra S.A.S - Software: Alegra - NIT 900.559.088-2

ELABORADO POR

ACEPTADA, FIRMA Y/O SELLO Y FECHA

Autorización de numeración de facturación N°18764081770892 de 2024-10-18 Modalidad Factura Electrónica Desde N° 211 hasta 1000 con vigencia hasta 2026-02-18

Representación gráfica de factura de venta electrónica

EL COORDINADOR DE LA GESTIÓN DE LAS TECNOLOGÍAS BIOMÉDICA

CERTIFICA:

Que la empresa **QUALITY AND EQUIPMENT S.A.S.** Identificada con el Nit: **901.286.485-4** Prestó el servicio de Validación y Calificación de los equipos durante los meses de julio y agosto del 2025 **VALIDACION, Y CALIFICACION DE EQUIPOS Y CADENA DE FRIO** de la ESE Hospital Universitario San Rafael de Tunja, soportado con la factura **No. 284** de fecha de 03 de octubre de 2025, de acuerdo con el contrato Nº **444** de 2025, cuyo objeto es la **PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE METROLOGÍA PARA LA DIFERENTES TECNOLOGÍAS BIOMÉDICAS E INDUSTRIALES, ASÍ COMO EL SUMINISTRO DE EQUIPOS PATRÓN GRUPO II.**

CALIFICACIÓN	
EQUIPO	CANTIDAD
Calificación Operacional de Autoclave de 150	1
Calificación de Desempeño para Autoclave de 150	1
Calificación Operacional para Esterilizador de Óxido de Etileno	1
Calificación de Desempeño para Esterilizador de Óxido de Etileno	1
Calificación Operacional de Autoclave a vapor de 250	3
Calificación de Desempeño para Autoclave a vapor de 250	3

VALIDACIÓN	
EQUIPO	CANTIDAD
Valldación del Sistema HVAC	1
Validación para la Cabina de Bioseguridad	2
Validación para la Cabina de flujo Laminar	1
Validación para refrigerador/ congelador	2

Por lo anterior es viable el pago del objeto contractual por un valor de **ONCE MILLONES NOVECIENTOS MIL PESOS M/CTE ($ 11.900.000)**

Tunja 10 de octubre de 2.025.

Atentamente,

SANTIAGO ECHEVERRY PAVAS
Coordinador de la Gestión de las Tecnologías Biomédica

Elaboró/Aida B

CERTIFICACIÓN

Señores
ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA

Yo, Wendy Katherinne Ramírez Garzón, identificado con cedula de ciudadanía número 1033748901, en mi condición de Contador público de la empresa QUALITY AND EQUIPMENT SAS identificada con Nit.: 901.286.485-4, me permito certificar que durante los últimos seis meses, se ha cumplido en forma oportuna y completa con los aportes y demás obligaciones legales que le corresponden respecto al Sistema de Seguridad Social, en las ocasiones que se ha dado lugar a dichos pagos, en cuanto a salud, pensiones y riesgos laborales, y en las circunstancias en las que ha sido necesario los aportes parafiscales al Servicio Nacional de Aprendizaje, el Instituto Colombiano de Bienestar Familia y las Cajas de compensación familiar, lo anterior con el objeto de acreditar el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 50 de la ley 789 del 27 de diciembre de 2002, todo lo consignado en la presente queda previsto bajo la gravedad de juramento.

La presente se expide en Bogotá a los 3 (tres) días del mes de octubre del año 2025.

Atentamente,

Wendy Katherinne Ramírez Garzón
C.C. 1033748901
T.P. N°272068-T
Contador publico

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

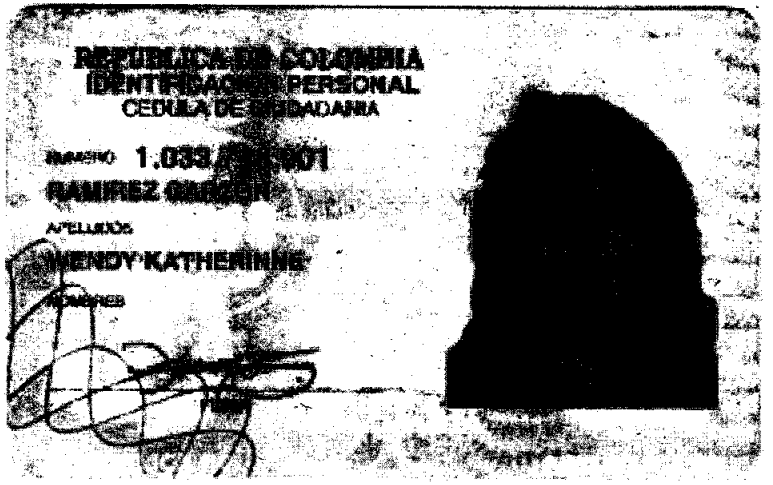
272068-T



WENDY KATHERINNE
RAMIREZ GARZON
C.C. 1033748901
RES. INSCRIPCION 1034 DEL 10/07/2020
FUNDACION UNIVERSITARIA LOS LIBERTADORES

JOSE ORLANDO RAMIREZ ZULUAGA
DIRECTOR GENERAL

292711 304847



UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como Contador Público de acuerdo con lo establecido en la Ley 43 de 1990. Es personal e intransferible.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse al PBX: (57)(1) 644 4450 o devolverla a la UAE – Junta Central de Contadores a la Carrera 16 No. 97- 46 Of.301 en Bogotá D.C.

FIRMA



VIENE DORSO

FECHA DE NACIMIENTO 17-OCT-1992
BOGOTA D.C.
(CUNDINAMARCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.65 ESTATURA | A+ G.S. RH | F SEXO

20-OCT-2010 BOGOTA D.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

A-1500150-00743875-F-1033748901-20100907 0048[illegible]A 1 1233966000

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **WENDY KATHERINNE RAMIREZ GARZON** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1033748901 de BOGOTA, D.C. (BOGOTA D.C) Y Tarjeta Profesional No 272068-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

Dado en BOGOTA a los 12 días del mes de Septiembre de 2025 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado

Victor Nieto

Rosa Aguado

Celso Guevara

Certificado: 600590

Servicio: CALIFICACION

1.1 Solicitante

Cliente:	QUALITY AND EQUIPMENT S.A.S		
Dirección:	CALLE 152 # 96A - 60	**Ciudad:**	BOGOTA
Fecha del Servicio:	16/07/2025	**Fecha Certificado:**	28/07/2025

1.2 Equipo - ubicación de uso

Equipo:	ESTERILIZADOR ETO	**Marca:**	STERI -VAC
Modelo:	STERI -VAC 5XL - 487 BGDP	**Serie:**	820266
Rango ficha tecnica:	37°C - 55°C	**Capacidad:**	136 L
Producto:	INSTRUMENTAL TERMOSENSIBLE	**Diseño:**	VERTICAL
Sede:	H. UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	**Area:**	CENTRAL ESTERILIZACION
Dirección:	CARRERA 11 # 27 - 27	**Ciudad:**	TUNJA - BOYACA

1.3 Sitio del servicio

Sitio:	H. UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA	**Area:**	CENTRAL ESTERILIZACION
Dirección:	CARRERA 11 # 27 - 27	**Ciudad:**	TUNJA - BOYACA

1.4 Matriz Legal –

Ítem normativo	Norma / Resolución	Requisito técnico
Esterilización con óxido de etileno (EO)	ISO 11135:2014	Control de parámetros críticos (temperatura, humedad, tiempo) y aseguramiento de la esterilidad
Esterilizadores de vapor grandes >60L	NTC-EN 285	Requisitos técnicos de ciclos, carga, documentación y funcionamiento
Esterilizadores de vapor pequeños ≤60L	NTC-EN 13060	Especificaciones de seguridad, control de ciclo y pruebas funcionales
Esterilizadores de laboratorio	DIN 58951	Condiciones técnicas de instalación, operación, mantenimiento y validación de ciclo
Expresión de incertidumbre en medición	NTC-GTC 51	Guía para cálculo y declaración de la incertidumbre en mediciones.
Laboratorios de ensayo y calibración	NTC-ISO/IEC 17025	Requisitos de competencia técnica, trazabilidad, validación de métodos y aseguramiento de resultados

1.5 Ensayos

Estabilidad térmica	Verificar la capacidad de mantener condiciones térmicas constantes en la Etapa de Exposición
Exactitud térmica	Identificar variaciones respecto a la temperatura Nominal durante la Etapa de Exposición
Homogeneidad térmica	Evaluar la distribución uniforme de temperatura durante la Etapa de Exposición
Humedad interna	Monitorizar la humedad generada en el equipo durante la Etapa de Exposición
Aireación	Comprobar que el tiempo de la etapa de aireación para asegurar la liberacion de residuos de ETO
Carga térmica	Identificar variaciones respecto a la temperatura Nominal y la temperatura carga
Biológico	Confirmar la efectividad letal del proceso mediante el viraje de indicadores biológicos
Químico	Evaluar la penetración de vapor por medio del cambio de color en indicadores químicos
Lumen	Verificar que el vapor alcanza zonas internas difíciles (DDP / PCD / Helix)

laboratorio@casametrologica.com

2.1 Definiciones y abreviaciones

Nominal	Valor objetivo de temperatura programado en el equipo.
Temperatura real	Valor medido por sensores durante el funcionamiento del sistema.
Ensayo	Procedimiento técnico para evaluar el desempeño del sistema bajo condiciones definidas.
Criterio de aceptación	Condición que debe cumplirse para considerar que el resultado es conforme o no conforme del ensayo.

2.2 Condiciones técnicas equipo

Ítem	Evidencia técnica	Cumple
Manual de uso	Manual físico o digital	SI
Manual de servicio	Manual físico o digital	SI
Hoja de vida del equipo	Manual físico o digital	SI
Registro sanitario / INVIMA	Número de registro sanitario	SI
Reporte de mantenimiento	Mantenimiento documentado en últimos 12 meses	SI
Ubicación del equipo / estación de trabajo	Espacio apto según criterios de seguridad y operatividad	SI
Suministros gas Oxido Etileno	Cartucho gas ETO / Suministro externo ducto.	SI
Planta eléctrica / energía de respaldo	Suministro de contingencia	SI
Punto eléctrico dedicado	Suministro unico del equipo.	SI
Señal de alarma	Activación ante fallas térmicas auditivas y/o visuales	SI
Nivelación / soporte físico	Base estable y nivelada	SI
Operación manual – apertura	Apertura fácil y sin obstrucción	SI
Estructura física del equipo	En buen estado / Materiales / aislamiento / integridad	SI
Visualización digital	Pantalla activa y/o display lectura legible	**FALLO**
Visualización analógica	dispositivo con lectura legible	SI

2.3 Observaciones

Se evidencia un fallo en el display del equipo, presentando deterioro visual que impide la lectura adecuada del proceso en curso. La pantalla resulta ilegible para el operador, lo que compromete la correcta supervisión de parámetros operativos.

Fecha Mantenimiento: 2025-03-24

Numero Registro Sanitario: INVIMA 2006DM-0000328

2.4 Evidencia fotográfica







3.1 Mapeo térmico

Contexto	El mapeo térmico en equipos de esterilización tiene como objetivo caracterizar la homogeneidad, estabilidad y desviación de la temperatura dentro del área útil de la cámara. Esta caracterización permite verificar que el equipo mantiene condiciones térmicas seguras, reproducibles y consistentes durante los ciclos de esterilización, protegiendo la integridad de los productos tratados.
Método de Evaluación	Para la realización del mapeo térmico, se determina el volumen útil del equipo y su orientación física (vertical u horizontal) con el fin de establecer puntos representativos para la colocación de sensores. El número de sensores se ajusta proporcionalmente al volumen total del equipo. La evaluación se lleva a cabo bajo condiciones operativas incluyendo carga parcial o total según la configuración del equipo y el tipo de producto a esterilizar.

3.2 Configuración

Orientación del Equipo	Vertical - El equipo presenta una configuración con acceso frontal.
Distribución Interna	Una canasta, representando el nivel térmico dentro del volumen útil.
Sensores de Medición	6 sensores temperatura - 1 presión - 1 humedad - Indicador Biológico (IB) y Químicos (BMS Tipo 2 / IQ Tipo 5)

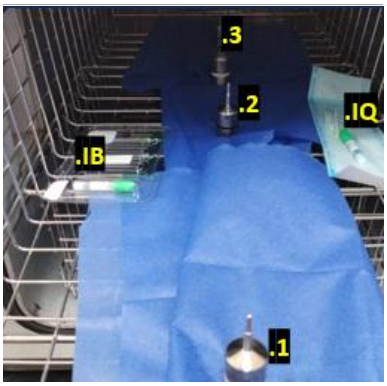
3.3 Equipos patrón (Datalogger)

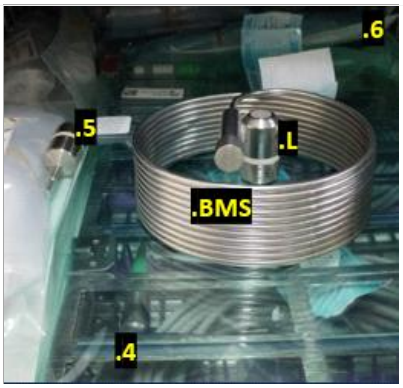
Nº de serie	ID Dispositivo	Modelo	Intervalo de Lectura	Ubicación	Indicador
Q43140	1	Temp1000IS	1 second	Camara	Homogeneidad (°C)
Q43126	2	Temp1000IS	1 second	Camara	Estabilida y Exactitud (°C)
P84814	3	HiTemp140	1 second	Camara	Homogeneidad (°C)
R17450	4	HiTemp140	1 second	Carga (termosensibles)	Aireación
P84819	5	HiTemp140	1 second	Camara	Homogeneidad (°C)
P84815	6	HiTemp140	1 second	Carga (termosensibles)	Exactitud (°C)
P37654	L	RHTemp1000	30 seconds	Camara	Humedad
S88220	PR1	PR140	1 second	Camara	Promedio (bar)
---	---	---	---	---	---
---	---	---	---	---	---

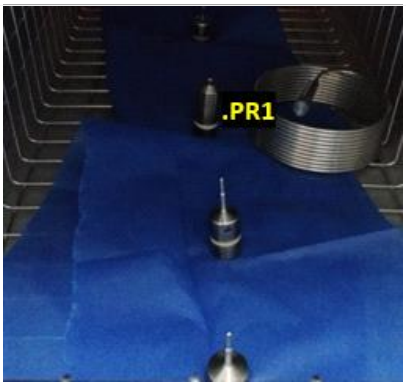
3.4 Observaciones

Los ensayos térmicos se realizaron utilizando carga real, replicando las condiciones habituales de uso (producción) del equipo .

3.5 Evidencia fotográfica







4.1 Ensayo OQ

Inicio: 16/07/2025 7:49:03 a. m. **Finaliza:** 16/07/2025 2:21:42 PM

4.2 Condiciones ambientales del area de ensayo

Temperatura: 20°C **Humedad:** 53%RH **Presión:** 0,73 bar

4.3 Tabla de datos estadísticos

	Nº de serie	Duración	Promedio	Mínimo	Máximo	Delta	Desviación Estándar
Estabilidad	Q43126	0:57:47	52,11 °C	51,78 °C	52,65 °C	0,87 °C	**0,21274 °C**
Exactitud	Q43126	0:57:47	**52,11 °C**	51,78 °C	52,65 °C	0,87 °C	0,21274 °C
Homogeneidad	canales matemáticas	0:57:47	52,32 °C	51,79 °C	52,82 °C	**1,03 °C**	0,26022 °C
Humedad	P37654	0:57:30	**98,7 % RH**	98,7 % RH	98,7 % RH	0,0 % RH	0 % RH
Aireación	R17450	**3:50:23**	51,46 °C	49,79 °C	51,78 °C	1,99 °C	0,45428 °C
Carga	P84815	0:57:47	**53,15 °C**	51,72 °C	54,04 °C	2,32 °C	0,70708 °C

4.4 Método de ensayo

Estabilidad	Obtener su Desviación Estándar y determinar estabilidad durante tiempo de la Etapa de Exposición
Exactitud	Obtener Promedio y hallar su error de medición entre valor Nominal y registro real.
Homogeneidad	Obtener el Delta para determinar la homogeneidad durante tiempo de la Etapa de Exposición
Humedad	Obtener Promedio y hallar que supere ampliamente el umbral crítico del 30%
Aireación	Obtener el tiempo de la etapa de Aireación y que supere tiempo Nominal
Carga	Obtener Promedio y hallar su error de medición entre valor de consigna y registro real.

4.5 Conformidad

	Parámetro	Criterio aplicado	Nominal	Resultado	Rango trabajo	Calificación
Estabilidad	Desviación	Ideal ≤ 0,5°C // Aceptable ≤ 1°C	55°C	**0,21274 °C**	52°C a 58°C	Conforme
Exactitud	Promedio	Ideal ±1°C // Aceptable ±3°C	55°C	**52,11 °C**	52°C a 58°C	Conforme
Homogeneidad	Delta Mín/Máx	Ideal ≤ 1°C // Aceptable ≤ 3°C	55°C	**1,03 °C**	52°C a 58°C	Conforme
Humedad	Promedio	Ideal ≥ 30%	30%	**98,7 %**	52°C a 58°C	Conforme
Aireación	Tiempo	Ideal ≥ 2 horas	2 horas	**3h 50min**	52°C a 58°C	Conforme
Carga	Promedio	Ideal ±1°C // Aceptable ±3°C	55°C	**53,15 °C**	52°C a 58°C	Conforme

4.6 Conclusiones y observaciones técnicas

Estabilidad	Se evidenció una variación de temperatura de (0,21274 °C)
Exactitud	Se observó una diferencia de (2,89°C) entre el valor Nominal (55°C) y la temperatura registrada (52,11 °C)
Homogeneidad	El delta de (1,03 °C) entre las zonas más fría y más caliente dentro de la cámara
Humedad	Se observa que el promedio de (98,7 %) supera el umbral de 30% de humedad
Aireación	Se observa que el tiempo de (3 horas y 50 minutos) en la etapa de aireación supera el tiempo nominal.
Carga	Se observó una diferencia de (1,85) entre el valor Nominal (55°C) y la temperatura registrada en carga (53,15 °C)
Criterio	Los criterios aceptables se ajustan conforme a la ficha técnica del fabricante, el rango operativo establecido y las directrices técnicas de la norma ISO 11135:2014.

5.1 Ensayo PQ

Inicio: 10/07/2025 2:46:09/p. m. **Finaliza:** 10/07/2025 3:01:59/p. m.

5.2 Condiciones ambientales del area de ensayo

Temperatura: 20°C **Humedad:** 45% **Presión:** 0,74bar

5.3 Tabla de datos estadísticos

	Nº de serie	Duración	Promedio	Mínimo	Máximo	Delta	Desviación Estándar
Estabilidad	Q43126	0:56:14	48,74 °C	46,37 °C	50,05 °C	3,68 °C	**1,0168 °C**
Exactitud	Q43126	0:56:14	**48,74 °C**	46,37 °C	50,05 °C	3,68 °C	1,0168 °C
Homogeneidad	canales matemáticas	0:56:14	49,00 °C	46,45 °C	50,43 °C	**3,99 °C**	1,076 °C
Humedad	P37654	0:56:14	**93,6 % RH**	0,3 % RH	98,7 % RH	98,4 % RH	15,92 % RH
Aireación	P37654	**5:08:04**	51,10 °C	45,28 °C	52,53 °C	7,25 °C	1,7696 °C
Carga	P84815	0:56:14	**48,57 °C**	46,50 °C	49,77 °C	3,27 °C	0,87094 °C

5.4 Método de ensayo

Estabilidad	Obtener su Desviación Estándar y determinar estabilidad durante tiempo de la Etapa de Exposición
Exactitud	Obtener Promedio y hallar su error de medición entre valor Nominal y registro real.
Homogeneidad	Obtener el Delta para determinar la homogeneidad durante tiempo de la Etapa de Exposición
Humedad	Obtener Promedio y hallar que supere ampliamente el umbral crítico del 30%
Aireación	Obtener el tiempo de la etapa de Aireación y que supere tiempo Nominal
Carga	Obtener Promedio y hallar su error de medición entre valor de consigna y registro real.

5.5 Conformidad

	Parámetro	Criterio aplicado	Nominal	Resultado	Rango trabajo	Calificación
Estabilidad	Desviación	Ideal ≤ 0,5°C // Aceptable ≤ 1°C	55°C	**1,0168 °C**	52°C a 58°C	**No Conforme**
Exactitud	Promedio	Ideal ±1°C // Aceptable ±3°C	55°C	**48,74 °C**	52°C a 58°C	**No Conforme**
Homogeneidad	Delta Mín/Máx	Ideal ≤ 1°C // Aceptable ≤ 3°C	55°C	**3,99 °C**	52°C a 58°C	**No Conforme**
Humedad	Promedio	Ideal ≥ 30%	30%	**98,4 %**	52°C a 58°C	Conforme
Aireación	Tiempo	Ideal ≥ 2 horas	2 horas	**5 horas**	52°C a 58°C	Conforme
Carga	Promedio	Ideal ±1°C // Aceptable ±3°C	55°C	**48,57 °C**	52°C a 58°C	**No Conforme**

5.6 Conclusiones y observaciones técnicas

Estabilidad	NO CONFORME. Se evidenció una variación de temperatura de (1,0168 °C) mayor a 0,5
Exactitud	NO CONFORME. Se observó una diferencia de (6,26°C) mayor a 3°C
Homogeneidad	NO CONFORME. Delta de (3,99 °C) mayor a 3°C
Humedad	Se observa que el promedio de (98,4 %) supera el umbral de 30% de humedad
Aireación	Se observa que el tiempo de (5 horas) en la etapa de aireación supera el tiempo nominal.
Carga	NO CONFORME. Se observó una diferencia de (6,43°C) mayor a 3°C
Criterio	Los criterios aceptables se ajustan conforme a la ficha técnica del fabricante, el rango operativo establecido y las directrices técnicas de la norma ISO 11135:2014.

6.1 Ensayo biologico

IB-1 IB-2 IB-3 IB-4 IB-5 IB-6

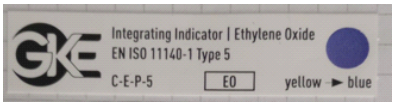


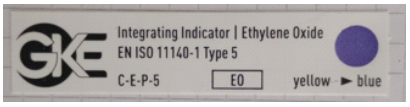



Ciclo	Biológico	Espora	Medio exposición	Crecimiento espora
PQ1	IB-1	Stearothermophilus 10^6	Paquete Instrumental	NEGATIVO
PQ1	IB-2	Stearothermophilus 10^6	Bio PCD desafío lumen	NEGATIVO
PQ2	IB-3	Stearothermophilus 10^6	Paquete Instrumental	NEGATIVO
PQ2	IB-4	Stearothermophilus 10^6	Bio PCD desafío lumen	NEGATIVO

6.2 Ensayo químico

IQ-1 IQ-2 IQ-3





Ciclo	Químico	Tipo	Cambio	Medio exposición	Viraje
PQ1	IQ-1	Tipo 5	Amarillo -> Negro	Paquete Instrumental	PASO
PQ2	IQ-2	Tipo 5	Amarillo -> Negro	Paquete Instrumental	PASO

6.3 Lumen

BMS-1 BMS-2 BMS-3





Ciclo	Químico	Tipo	Cambio	Medio exposición	Viraje
PQ1	BMS-1	Tipo 2	Amarillo -> Azul	Helix Ø 5mm x 4.5 mt	PASO
PQ2	BMS-2	Tipo 2	Amarillo -> Azul	Helix Ø 5mm x 4.5 mt	PASO

6.4 Conclusiones y observaciones técnicas

Biologico	Los resultados obtenidos son conformes para el tratamiento termosensibles sólido y de lumen
Quimico	Los resultados obtenidos son conformes para el tratamiento termosensibles sólido y de lumen
Lumen	Los resultados obtenidos son conformes para el tratamiento termosensibles sólido y de lumen

7.6 Conclusión Técnica Consolidada

Estabilidad	Clasificándose como NO CONFORME. Ver pag 5 numeral 5.6
Exactitud	Clasificándose como NO CONFORME. Ver pag 5 numeral 5.6
Homogeneidad	Clasificándose como NO CONFORME. Ver pag 5 numeral 5.6
Humedad	Clasificándose como CONFORME. Ver pag 4 numeral 4.6; pag 5 numeral 5.6
Aireación	Clasificándose como CONFORME. Ver pag 4 numeral 4.6; pag 5 numeral 5.6
Carga	Clasificándose como NO CONFORME. Ver pag 5 numeral 5.6
Biologico	Clasificándose como CONFORME. Ver pag 6 numeral 6.4
Quimico	Clasificándose como CONFORME. Ver pag 6 numeral 6.4
Lumen	Clasificándose como CONFORME. Ver pag 6 numeral 6.4

7.2 Recomendaciones

La presente calificación fue desarrollada específicamente para el tratamiento de carga sólida y dispositivos con lumen clasificado como (termosensible), validando todos los parámetros asociados de temperatura, presión, penetración en cavidades y eficacia microbiológica según los criterios establecidos. En caso de requerirse tratamiento para configuraciones diferentes (variaciones en carga como textil, líquidos etc), se recomienda desarrollar una calificación adicional, considerando las posibles variaciones en la distribución térmica, difusión del agente esterilizante y comportamiento microbiológico.

Se recomienda realizar revisión técnica al display del equipo, dado que presenta fallos visuales que afectan la legibilidad de la lectura del proceso, comprometiendo la supervisión operativa. Adicionalmente, se requiere ajuste en el sistema de control de temperatura, ya que durante la ejecución del protocolo PQ se evidenció un desajuste respecto al setpoint y al rango de trabajo establecido, presentando un delta de temperatura y una desviación fuera de los criterios de aceptación definidos clasificándose como NO CONFORME. Ver Pag 5 numeral 5.5

7.3 Declaración de Responsabilidad

Este certificado expresa fielmente las mediciones realizadas. Los resultados contenidos en el presente certificado refieren al equipo mencionado en la primera página, en el momento y condiciones en que fueron realizados los ensayos y mediciones. Casa Metrológica S.A.S. no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los equipos calificados y/o de las mediciones realizadas.

Gráficas y estadísticas elaboradas cumpliendo con los requisitos de integridad de datos establecidos en la norma 21 CFR Parte 11 de la FDA.

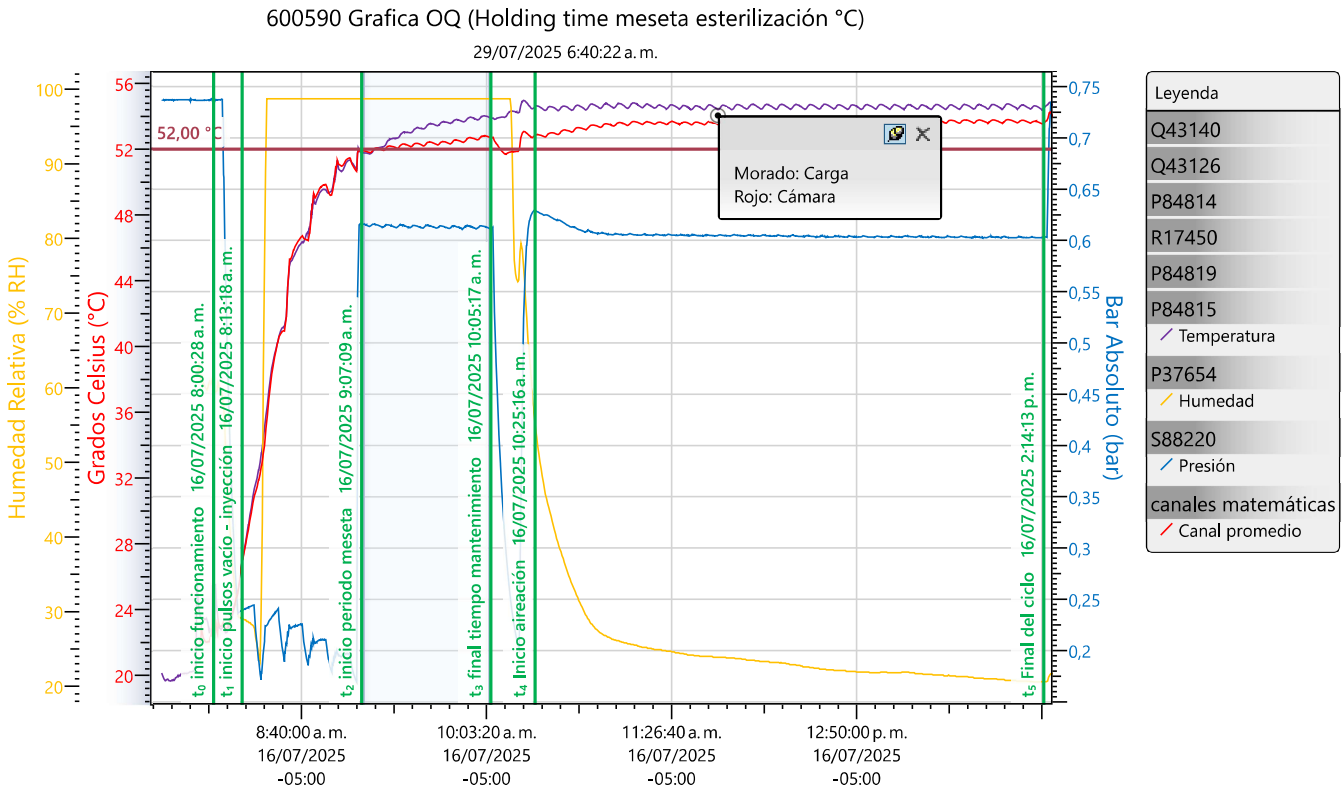
7.4 Control de Elaboración y Aprobación

Elaborado por	Asistencia de Laboratorio CM_SAS
Verificado y corregido por	Asistencia de Calidad CM_SAS
Aprobado por	Dirección Técnica y Científica CM_SAS

7.5 Autenticación del documento digital

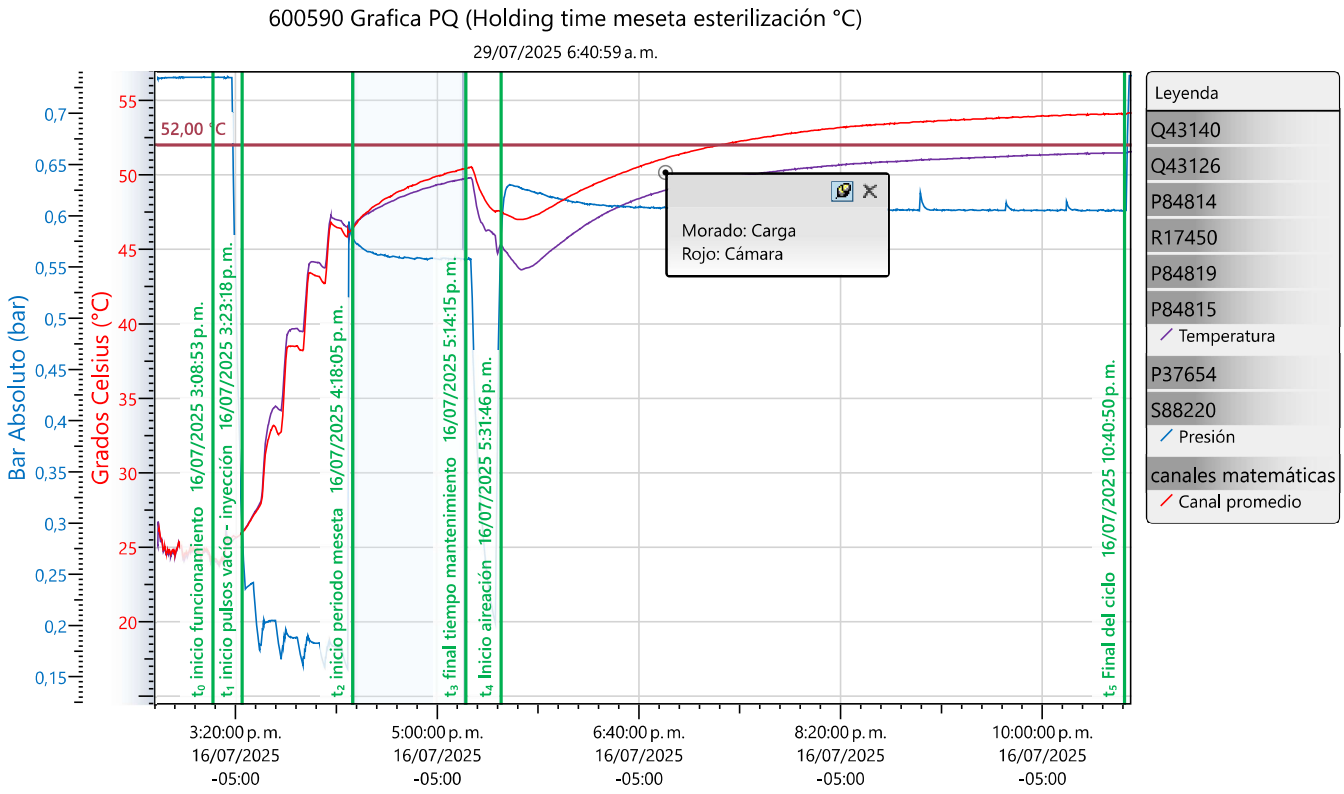
DOCUMENTO FIRMADO Y CERTIFICADO ELECTRÓNICAMENTE

Firmado digitalmente por La Dirección Técnica y Científica
Fecha: 2025.08.01 11:16:11 -05'00'
Versión de Adobe Acrobat: 2025.001.20577



Direccion Tecnica de Laboratorio (Laboratorio) ha aceptado modificaciones en informe el 1/08/2025 7:51:34 a. m.

Significado: OQ = Duración: 57 minutos 47 segundos // Promedio: 52,32 °C // Mínimo: 51,79 °C // Máximo: 52,82 °C // Delta (Mín/Máx): 1,03 °C



Direccion Tecnica de Laboratorio (Laboratorio) ha aceptado modificaciones en informe el 1/08/2025 7:53:19 a. m.

Significado: PQ = Duración: 56 minutos 14 segundos // Promedio: 49,00 °C // Mínimo: 46,45 °C // Máximo: 50,43 °C // Delta (Mín/Máx): 3,99 °C