I.M. QUALITY S.A.S.	Datos primarios para calificación (OQ) Autoclaves	Codigo: SIGIMQ-CAL-F-025
		Versión: 1
		Fecha: 01/06/2025

Fecha	06 - OCTUBRE -2025	Reporte No.	IMQ-A- 111 -25

1. Descripción del equipo

Ubicación Específica:	REACTIVOS IN VITRO - ESTERILIZACIONES		
Equipo	AUTOCLAVE		
Marca:	TUTTNAUER		
Modelo:	1010019		
Serie:	5596 -1RP		
Código Interno:	27205- MC-039		
Capacidad:	230 LITROS	Control del equipo:	121°C / 2.1 bar x 30 min
Indicación:	MIXTA	Sistema de control (manual, semiautomatico y automatico)	AUTOMATICO
Ciclo calificado:	06-WRAPPED 121	Autoclave alimentado por:	VAPOR
Carga:	MATERIALES		

Sensores del equipo

Magnitud	Descripción	Tipo	Resolución	Intervalo de medición	Fecha de calibración
PT100 TEMPERATURA	SENSOR DE TEMPERATURA	Digital	0.1 °C	(-50 a 200)°C	03-10-2025
TEMPERATURA	SENSOR DE TEMPERATURA	Digital	0.1 °C	(-50 a 205)°C	03-10-2025
PRESIÓN	SENSOR DE PRESIÓN	Digital	1 Kpa	(0 a 500) Kpa	03-10-2025
			0,01 bar	0 a 4.5 bar.	

2. Componentes operativos

Ítem	Cumple Si	Cumple No	Observaciones	Ítem	Cumple Si	Cumple No	Observaciones
Condiciones previas				**Carga**			
Equipo limpio externamente, sin daños visibles	X			Carga bien organizada (no sobrecargar).			SE VERIFICA
Cámara interna limpia y sin residuos	X			Uso de empaques, papel o bolsas de esterilización adecuados.			EN CALIFICACIÓN
Puerta, empaques y sello en buen estado	X						
Bandejas y canastillas en posición correcta	X			Materiales compatibles con el ciclo seleccionado.			PQ
Fuente de energía conectada	X			Colocación de indicadores químicos y/o biológicos.			
Fuente de agua/vapor disponible	X			**Ejecución del ciclo**			
Sistema de seguridad				Selección correcta del programa de esterilización.	X		
Válvula de seguridad operativa	X			**Revisión de parámetros programados:**			
Bloqueo de puerta funcional	X			Tiempo de exposición/Temperatura/Presión	X		
Alarmas visuales y sonoras verificadas	X			Número de prevacíos (si aplica)			NO APLICA
Componentes operacionales				Inicio de ciclo sin fallas de arranque.	X		
Presión inicial en cero antes de cargar	X			Monitoreo de presión y temperatura en fase de esterilización.	X		
Sistema de vacío y bomba en buen estado	X						
Sensores de temperatura y presión calibrados/verificados	X			**Finalización**			
Drenajes y válvulas libres de obstrucción.	X			Descenso correcto de presión hasta 0 antes de abrir.	X		
Filtros (aire, agua, vapor) limpios.	X			Secado completado (sin exceso de humedad).	X		

Carrera 70 A # 5 A 19 . Of. 101 Bogotá, D.C. Colombia.
Tel: 320 8787263
E-mail:imqualitycal@gmail.com

Powered by CamScanner

Ítem	Cumple		Observaciones	Ítem	Cumple		Observaciones
Condiciones previas	**Si**	**No**		**Carga**	**Si**	**No**	
Registro				Apertura de puerta sin esfuerzo ni fuga.	X		
Registro de parámetros en el sistema / bitácora.	X			Indicadores químicos cambiaron al color esperado.			PQ
Firma de responsable.	X			Retiro de la carga con guantes térmicos.	X		
Archivo de indicadores de control.		X					

Observaciones NINGUNA

3. Equipos de referencia usados en la calificación.

No.	Codigo int.	Descripción	Marca	Numero de certificado	Vigencia de calificación	Equipos utilizados en la	
1	IQM-109	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-313	mar-26	X	No
2	IQM-110	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-314	mar-26	X	No
3	IQM-111	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-315	mar-26	X	No
4	IQM-112	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-316	mar-26	X	No
5	IQM-113	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-317	mar-26	X	No
6	IQM-114	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-318	mar-26	X	No
7	IQM-115	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-319	mar-26	X	No
8	IQM-116	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-320	mar-26	X	No
9	IQM-117	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-321	mar-26	X	No
10	IQM-118	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-321	mar-26	X	No
11	IQM-119	Datalogger de presión	MadgeTech	NC-25-05-14-311	mar-26	X	No
12	IQM-120	Datalogger de presión	MadgeTech	NC-25-05-14-312	mar-26	Si	X No

Nota: Marcar con una **X** en **SI** si el equipo fue utilizado en la calificación y en **NO** si no fue utilizado.

Observaciones NINGUNA

4. Condiciones de los ciclos operacionales.

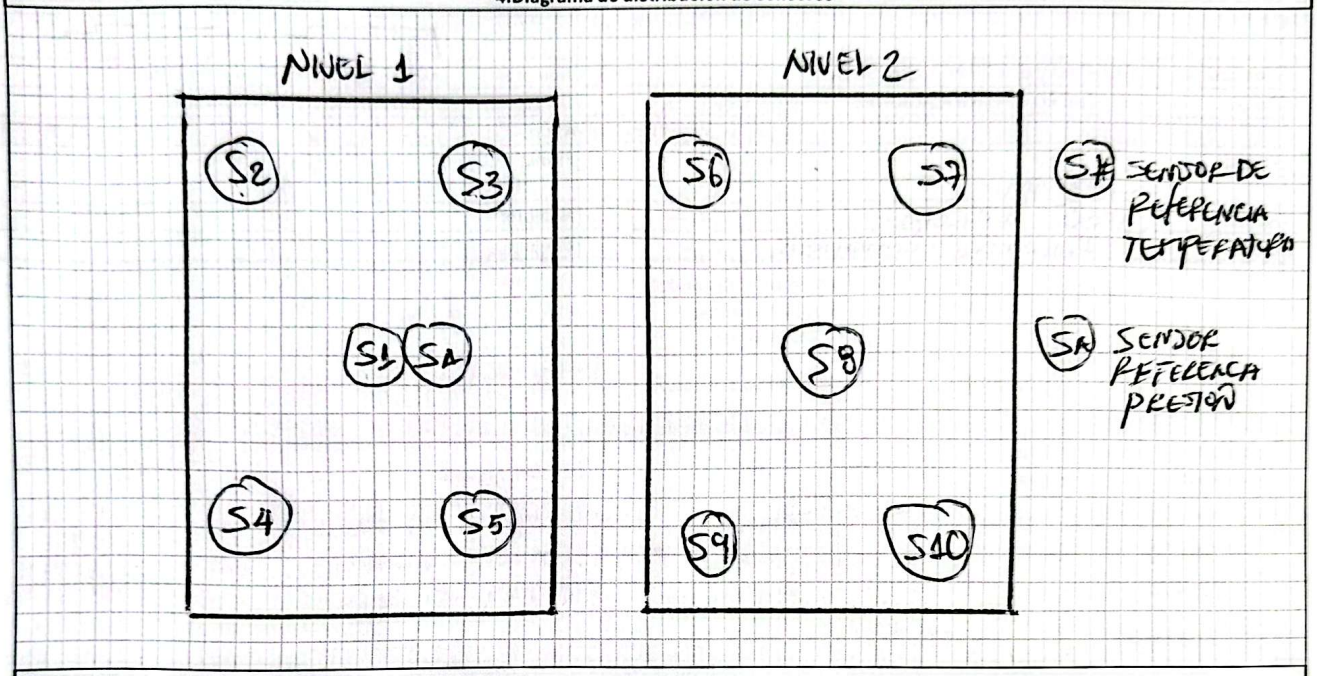
Identificación del ciclo de esterilización:	
Temperatura de esterilización programada (°C)	121 °C
Temperatura de esterilización esperada (°C)	121 °C + 3°C.
Tiempo de esterilización (min)	30 minutos
Presión en cámara (Manométrica) (PSI)	2.1 bar
Presión en chaqueta (PSI)	2.1 bar
Tiempo de purga	NO APLICA
Número de purgas	NO APLICA
Tiempo total del ciclo	30 minutos

Carrera 70 A # 5 A 19 . Of. 101 Bogotá, D.C. Colombia.
Tel: 320 8787263
E-mail:imqualitycal@gmail.com

Powered by CamScanner

I.M. QUALITY S.A.S.	Datos primarios para calificación (OQ) Autoclaves	Codigo: SIGIMQ-CAL-F-025
		Versión: 1
		Fecha: 01/06/2025

4.Diagrama de distribución de sensores



Convensiones:

5. Identificación de ciclos operacionales

Ciclo 1		Ciclo 2		Ciclo 3	
Fecha	06-10-2025	Fecha	06-10-2025	Fecha	06-10-2025
Hora Inicial	10:09:00	Hora Inicial	11:18:00	Hora Inicial	12:18:00
Hora Final	11:05:00	Hora Final	12:15:00	Hora Final	13:13:00

6. Pruebas realizadas en la calificación.

Descripción de la prueba	OBSERVACIONES	CUMPLIMIENTO
Estudio de distribución de calor en la cámara.	NINGUNA	CUMPLE
Calificación de control de temperatura de la autoclave.	NINGUNA	CUMPLE
Cálculo de la presión en la cámara de la autoclave.	NINGUNA	CUMPLE
Verificación de sensores del equipo	NINGUNA	CUMPLE

7. Observaciones generales

NINGUNA

Carrera 70 A # 5 A 19 . Of. 101 Bogotá, D.C. Colombia.
Tel: 320 8787263
E-mail:imqualitycal@gmail.com

Powered by CamScanner

8. Responsabilidades del servicio			
Firma:		Firma:	
Nombre:	JULIETH CAMILA QUINTANA BEDOYA	Nombre:	EDGAR FAVIAN MARTINEZ MARTINEZ
Cargo:	INGENIERO DE CALIFICACIONES	Cargo:	INGENIERO DE CALIFICACIONES
15. RECIBE EL SERVICIO			
Firma:		Firma:	
Nombre:	JESUS SEPULVEDA	Nombre:	
Cargo:	INGENIERO CONTRATISTA.	Cargo:	

Carrera 70 A # 5 A 19 . Of. 101 Bogotá, D.C. Colombia.
Tel: 320 8787263
E-mail:imqualitycal@gmail.com

Powered by CamScanner