INFORME DE CALIFICACIÒN OPERACIONAL (OQ) PRUEBA DE BOWIE DICK

I&M-CAL-A-25-001B

AUTOCLAVE

Ubicación: Atención a personas - Area de esterilización - material limpio

No Serie: 1301486

Codigo interno: EM-AP-004

Departamento de cundinamarca - Laboratorio de salud publica

CONTENIDO	PÁG.
1 . OBJETIVO	3
2 . ALCANCE.	3
3. DESCRIPCIÒN DEL EQUIPO.	3
4. EQUIPOS DE MEDICIÓN DE REFERENCIA.	4
5. PROCEDIMIENTO DE LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN.	4
5.1. PRUEBA DE BOWIE-DICK.	4
5.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN	6
5.3. RESULTADOS PRUEBA DE BOWIE & DICK	6
5.4. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN	7
6. OBSERVACIONES	8
7. DESVIACIÓN O NO CONFORMIDADES	8
8. RESUMEN DE RESULTADOS.	8
9. CONCLUSIONES	9
10. CONCLUSIONES FINAL.	9
11. RESPONSABILIDADES DEL SERVICIO.	9
ANEXO 1. DATOS PRIMARIOS REGISTRADOS DURANTE LA CALIFICACIÓN.	
ANEXO 2. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN EQUIPOS DE MEDICIÒN DE REFERENCIA.	

Fecha	martes, 9 de septiembre de 2025	Informe N°	I&M-CAL-A-25-001B

INFORME DE CALIFICACIÓN AUTOCLAVES - PRUEBA DE BOWIE - DICK

1. OBJETIVO

Este informe presenta los resultados de la Calificación Operacional (OQ) realizada al autoclave identificado a continuación. La calificación tiene como objetivo verificar que el equipo funcione correctamente dentro de los parámetros operativos definidos, de acuerdo con las especificaciones del fabricante y los requisitos establecidos por el usuario.

2. ALCANCE.

Este informe abarca únicamente la calificación operacional del autoclave identificado anteriormente, bajo condiciones controladas y con los parámetros de operación estándar definidos para su uso previsto. Los resultados aquí documentados son válidos exclusivamente para el equipo evaluado, en las condiciones descritas y en la fecha de ejecución.

3. DESCRIPCIÒN DEL EQUIPO.

Ubicación Específica		Atención a personas - Area de esterilización - material limpio	
Equipo		Autoclave	
Marca		TUTTNAUER	
Modelo		5050ELD	
Serie		1301486	
Código Interno		EM-AP-004	
Capacidad	110 Litros	**Control del equipo**	121 °C / 2,134 bar x 15 minutos
Indicación	Mixto	**Sistema de control**	Automatico
Ciclo calificado	Bowie dick en Liquido A	**Autoclave alimentado por:**	Vapor
Carga	Vacio		



Sensores del equipo

Magnitud	Descripción	Tipo	Resolución	Intervalo de medición	Fecha de calibración
Temperatura	Sensor de temperatura	PT100	0.1 °C	-50 °C a 200	09-2025
Temperatura	Sensor de temperatura	PT100	0.1 °C	-50 °C a 200	No aplica
Presión	Sensor de presión	Digital	0.001 bar	0 bar a 5 bar	No aplica

4. EQUIPOS DE MEDICIÓN DE REFERENCIA.

No.	Código int.	Descripción	Marca	Numero de certificado	Vigencia de calificación
1	IQM-109	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-313	03/2026
2	IQM-119	Datalogger de presión	MadgeTech	NC-25-05-14-311	03/2026

5. PROCEDIMIENTO DE LAS PRUEBAS DE CALIFICACIÓN.

La calificación de un autoclave tiene como propósito garantizar que el equipo opere de manera efectiva y cumpla con los estándares establecidos para procesos de esterilización. Esta evaluación busca verificar que se alcancen y mantengan las temperaturas y presiones requeridas, que se controlen adecuadamente los tiempos necesarios para lograr la eliminación de microorganismos, y que se mantenga la uniformidad de las condiciones térmicas dentro de la cámara durante cada ciclo.

Además, la calificación asegura que los componentes críticos del sistema como controladores, sensores, válvulas y otros instrumentos asociados, se encuentren en correcto estado de funcionamiento. Todo esto permite validar que el autoclave es capaz de cumplir consistentemente con los parámetros definidos, garantizando así la eficacia del proceso de esterilización.

5.1. PRUEBA DE BOWIE-DICK

Para la realización de esta prueba se realiza un ciclo en la autoclave sin carga. Se debe colocar horizontalmente el paquete de Bowie-Dick Test Pack Type 2 en la cámara del equipo, en lo posible lo más cerca al desagüe ya que este es considerado el punto más frio. En esta prueba se debe verificar la correcta eliminación del aire de la cámara de esterilización y asegurar una adecuada penetración del vapor en cargas porosas, aspectos esenciales para garantizar un proceso de esterilización efectivo.

TABLA 1. PARAMETROS GENERALES PRUEBA DE BOWIE-DICK

Identificación del ciclo de esterilización:	**Bowie-Dick**
Temperatura de esterilización programada (°C)	121,0
emperatura de esterilización esperada (°C)	121,0
Presión de esterilización (bar)	2,134
Tiempo de esterilización (min)	15

Los resultados de esta prueba se interpretan en base al cambio de color del indicador químico y la uniformidad del mismo:

TABLA 2. LECTURA PRUEBA DE BOWIE-DICK

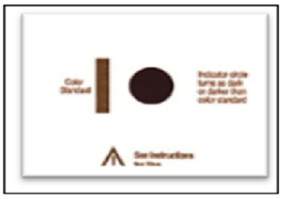
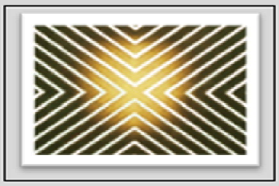
Hoja de prueba Alerta temprana	Hoja de cumplimiento Bowie-dick	Interpretación de los resultados	Concepto Cumplimiento
		El paquete no procesado antes de la exposición.	Paquete nuevo
		Después de la exposición a tres pulsos de vacío, ciclo de Bowie Dick 3,5 min a 134ºC. La hoja de cumplimiento debe mostrar un cambio de color uniforme a marrón oscuro o negro.	**CUMPLE**
		El círculo de la hoja de alerta temprana se aclara respecto a la franja estándar, mientras que la hoja de cumplimiento cambia uniformemente a marrón oscuro o negro.	**CUMPLE** Debe programarse un mantenimiento preventivo a los componentes de vacío de la autoclave.
		El aclaramiento del círculo en la hoja de alerta temprana y el cambio de color no uniforme en la hoja de cumplimiento indican presencia de aire residual en la cámara de la autoclave.	**NO CUMPLE** (se debe repetir la prueba)
		El círculo muy aclarado en la hoja de alerta temprana y el color no uniforme en la hoja de cumplimiento indican una gran cantidad de aire residual en la cámara de la autoclave	**NO CUMPLE** (se debe repetir la prueba)

TABLA 3. PROGRAMACIÓN CICLO DE BOWIE-DICK

Identificación del ciclo de esterilización:			
Temperatura programada (°C)	121	**Temperatura Esperada (°C)**	121
Tiempo estable (min)	15	**No. De vacios**	No aplica
Fecha de inicio ciclo estable	9/9/2025	**Fecha final ciclo estable**	9/9/2025
Hora de inicio del ciclo estable	15:39:00	**Hora final del ciclo estable**	15:54:00
Lote del test de bowie -dick	202609CD	**Vencimiento test de bowie-dick**	4/9/2026

Dirección: Carrera 70 A # 5 A 17
Bogotá, D.C. Colombia.
Cel: 3133873279

GRAFICO 1. UBICACIÓN DE SENSORES Y TEST DE BOWIE - DICK

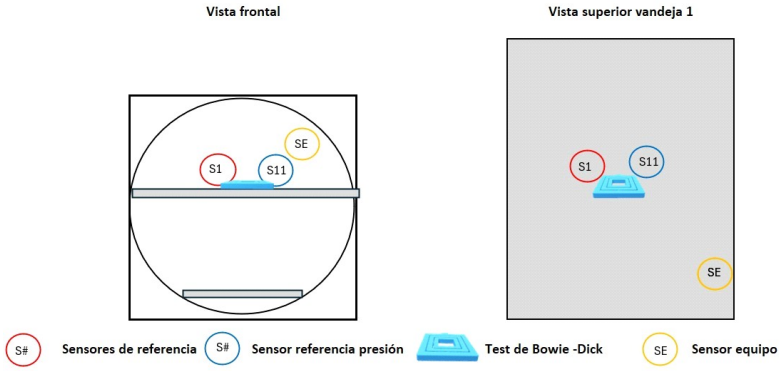
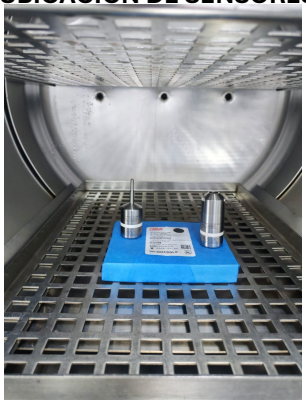


GRAFICO 1.1 EVIDENCIA UBICACIÓN DE SENSORES Y TEST DE BOWIE - DICK



5.2. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Cumplimiento: Si el indicador muestra un cambio de color uniforme (generalmente de marrón a negro o de gris a negro, dependiendo del tipo de indicador utilizado), la autoclave ha funcionado correctamente y el ciclo de esterilización ha sido exitoso.

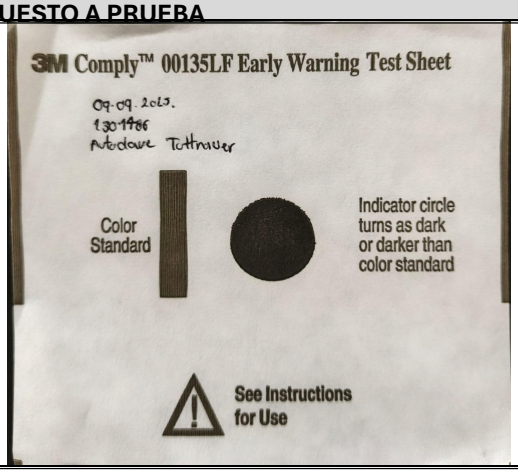
No cumplimiento: Si el cambio de color es parcial o no ocurre, esto sugiere que el vapor no ha penetrado correctamente en todas las áreas, lo que indica un fallo en el ciclo de esterilización. Esto podría deberse a varios factores, como una carga excesiva, mal mantenimiento de la autoclave, o fallos en los sistemas de vaciado o de vapor.

5.3. RESULTADOS PRUEBA DE BOWIE & DICK

TEST DE BOWIE & DICK NUEVO.	TEST DE BOWIE & DICK PUESTO A PRUEBA.
	

INDICADORES QUIMICOS PUESTO A PRUEBA

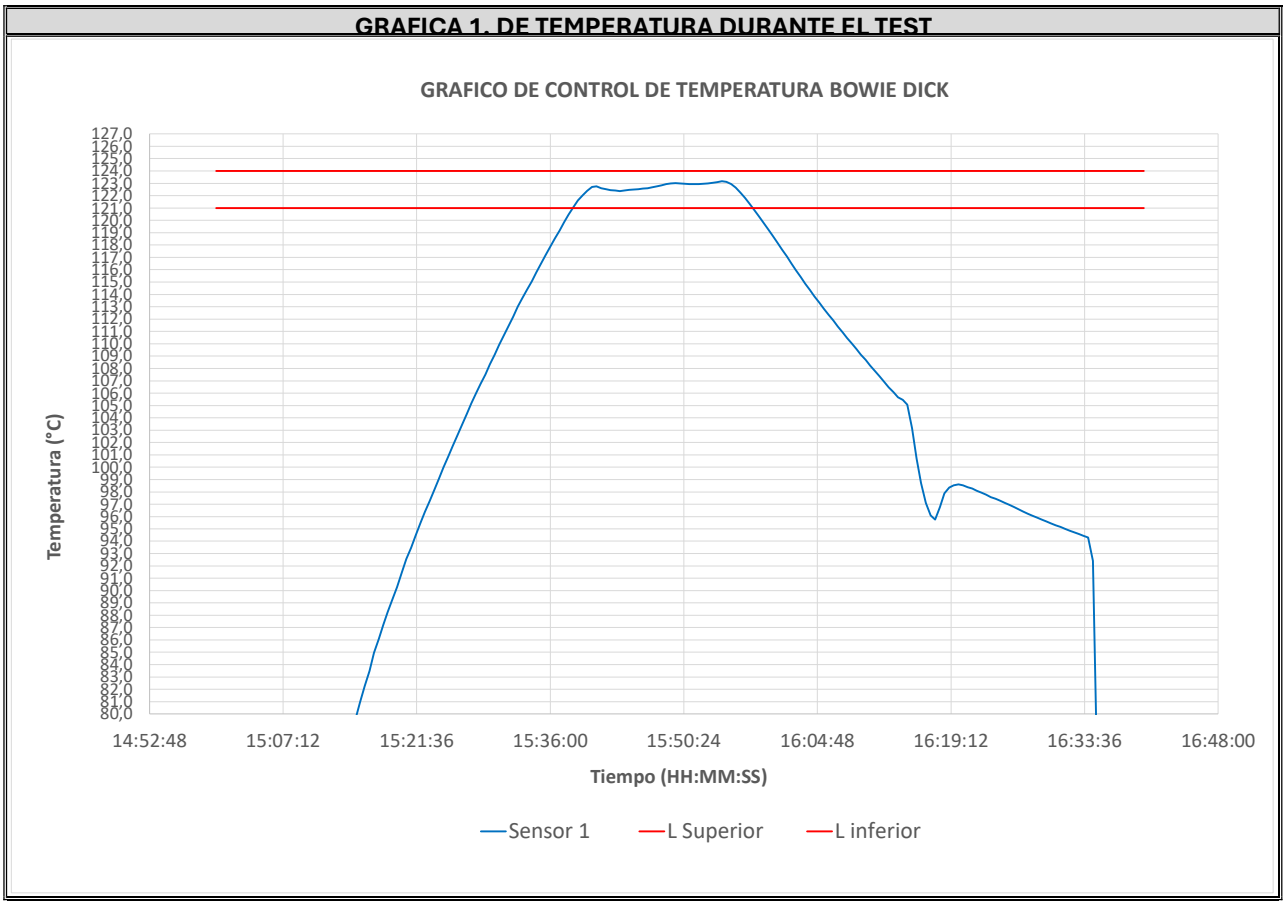




5.4. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN

La hoja indicadora presentó una coloración uniforme y continua, sin manchas, líneas ni zonas decoloradas.
La autoclave evaluada cumple con los criterios de aceptación establecidos para la prueba de Bowie-Dick. Se evidencia una adecuada remoción del aire y penetración de vapor en la cámara, lo cual confirma la efectividad del sistema de vacío.

GRAFICA 1. DE TEMPERATURA DURANTE EL TEST



GRAFICA 2. DE PRESIÓN DURANTE EL TEST



Temperatura maxima durante el ciclo (°C)	123,04
Temperatura mínima durante el ciclo (°C)	121,62
Presión manometrica promedio alcanzada (bar)	1,44
Presión absoluta (Vacio)	No aplica
Tiempo del periodo estable	15,00

6. OBSERVACIONES

Resultado conforme: El test químico mostró un viraje uniforme en todo el paquete. Se garantiza la eliminación de aire y la correcta saturación del vapor en la cámara.

7. DESVIACIÓN O NO CONFORMIDADES

No hay desviaciones o No conformidades para reportar.

8. RESUMEN DE RESULTADOS.

Prueba	Concepto
PRUEBA DE BOWIE-DICK	**Cumple**

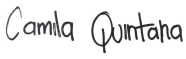
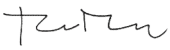
9. CONCLUSIONES

La prueba de Bowie-Dick realizada en el autoclave TUTTNAUER mostró un viraje uniforme del emulador químico, sin presencia de zonas grises o blancas, lo que indica una correcta evacuación del aire y adecuada penetración del vapor en la cámara.

10. CONCLUSIONES FINAL.

Se concluye que el autoclave cumple con los parámetros necesarios para una esterilización eficaz mediante vapor saturado. El equipo está apto para su uso en ciclos de esterilización.

11. RESPONSABILIDADES DEL SERVICIO.

FUNCIÓN	NOMBRE	FIRMA	FECHA
EJECUTOR	Camila Quintana		9/9/2025
INFORME	Favian Martinez		10/9/2025
REVISIÓN	Daniela Castillo		11/9/2025

12. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE

FUNCIÓN	NOMBRE	FIRMA	FECHA

INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA SAS

Informe de calificación Autoclave Bowie Dick
I&M-CAL-A-006
Versión 1
2025-08-25

Carrera 70 A # 5 A 17 . Of. 101 Bogotá, D.C.
Tel: 3133873279
proyectos@instrumentacionymetrologia.com