| INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA SAS | INTRUMENTACION Y METROLOGIA S.A.S. | |
|---|---|---|
| | FORMATO DE CALIFICACIÓN | CODIGO: F-CAL-004 |
| | DATOS PRIMARIOS AUTOCLAVE (OQ) | |
| | FECHA DE APROBACION :2025-08-25 — EDICION: 01 | |

| Fecha | 18 - 11 -2025 | Reporte No. | I&M-CAL-A-25- 003 |
|---|---|---|---|

## 1. Descripción del equipo

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ubicación Específica: | Lab. Salud Publica - A. esterilizacion Material Sucio | | |
| Equipo | Autoclave | | |
| Marca: | Tuttnauer | | |
| Modelo: | 3950 E | | |
| Serie: | 9902073 | | |
| Código Interno: | EM-AP-001 | | |
| Capacidad: | 64 Litros | Control del equipo: | 121 °C / 2,1 bar x 15 min |
| Indicación: | Digital | Sistema de control (manual, semiautomatico y automatico) | Automatico |
| Ciclo calificado: | Materiales | Autoclave alimentado por: | Vapor |
| Carga: | N.A | | |

### Sensores del equipo

| Magnitud | Descripción | Tipo | Resolución | Intervalo de medición | * Fecha de calibración |
|---|---|---|---|---|---|
| Temperatura | Sensor de temperatura | PT100 | 0,1 °C | (-50 a 200) °C | N.A |
| Presion | Sensor de Presion | Transductor | 0,01 bar | (0 a 4,5) bar | N.A |

## 2. Componentes operativos

| Ítem | Cumple Si | Cumple No | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **Condiciones previas** | | | |
| Equipo limpio externamente, sin daños visibles | X | | |
| Cámara interna limpia y sin residuos | X | | |
| Puerta, empaques y sello en buen estado | X | | |
| Bandejas y canastillas en posición correcta | X | | |
| Fuente de energía conectada | X | | |
| Fuente de agua/vapor disponible | X | | |
| **Sistema de seguridad** | | | |
| Válvula de seguridad operativa | X | | |
| Bloqueo de puerta funcional | X | | |
| Alarmas visuales y sonoras verificadas | X | | |
| **Componentes operacionales** | | | |
| Presión inicial en cero antes de cargar | X | | |
| Sistema de vacío y bomba en buen estado | X | | |
| Sensores de temperatura y presión calibrados/verificados | X | | |
| Drenajes y válvulas libres de obstrucción. | X | | |
| Filtros (aire, agua, vapor) limpios. | X | | |

| Ítem | Cumple Si | Cumple No | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **Carga** | | | |
| Carga bien organizada (no sobrecargar). | | | |
| Uso de empaques, papel o bolsas de esterilización adecuados. | | | |
| Materiales compatibles con el ciclo seleccionado. | | | |
| Colocación de indicadores químicos y/o biológicos. | | | |
| **Ejecución del ciclo** | | | |
| Selección correcta del programa de esterilización. | X | | |
| **Revisión de parámetros programados:** | | | |
| Tiempo de exposición/Temperatura/Presión | X | | |
| Número de prevacíos (si aplica) | | | N.A |
| Inicio de ciclo sin fallas de arranque. | X | | |
| Monitoreo de presión y temperatura en fase de esterilización. | X | | |
| **Finalización** | | | |
| Descenso correcto de presión hasta 0 antes de abrir. | X | | |
| Secado completado (sin exceso de humedad). | X | | |


Carrera 70 A # 5 A 17 . Of. 101 Bogotá, D.C. Colombia.
Tel: 3133873279
proyectos@instrumentacionymetrologia.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. | | | N.A |
| Firma de responsable. | X | | | Retiro de la carga con guantes térmicos. | X | | |
| Archivo de indicadores de control. | X | | | | | | |

**Observaciones**

## 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 |

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

**Observaciones** N/A

## 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 ± 2 |
| Tiempo de esterilización (min) | 15 minutos |
| Presión en cámara (Manométrica) ( PSI ) | 1,35 bar |

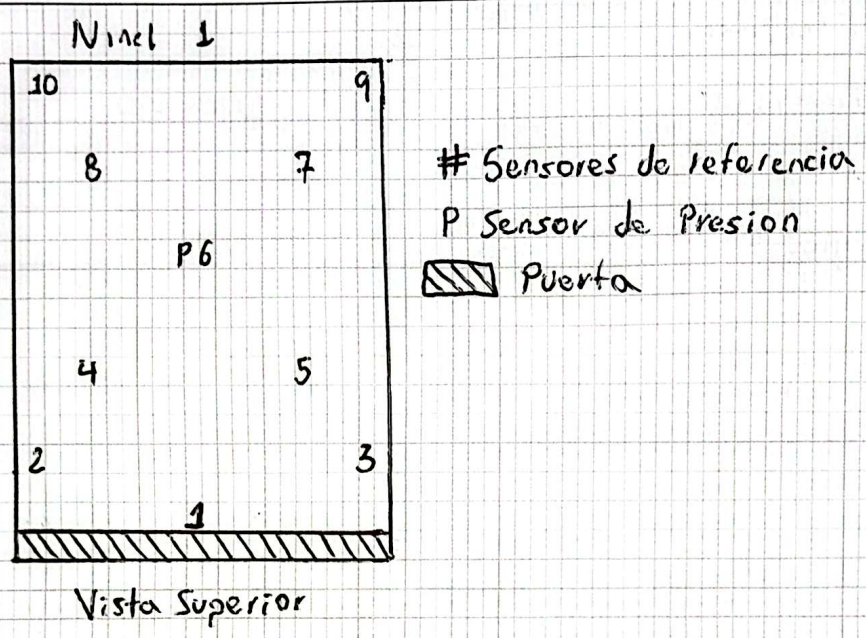


Carrera 70 A # 5 A 17 . Of. 101 Bogotá, D.C. Colombia.
Tel: 3133873279
proyectos@instrumentacionymetrologia.com



Powered by CamScanner

## 4.Diagrama de distribución de sensores




**Convensiones:** Ninguna

## 5. Identificación de ciclos operacionales

| Ciclo 1 | | Ciclo 2 | | Ciclo 3 | |
|---|---|---|---|---|---|
| Fecha | 18-11-2025 | Fecha | 18-11-2025 | Fecha | 18-11-2025 |
| Hora Inicial | 09:51:00 | Hora Inicial | 11:02:00 | Hora Inicial | 12:00:00 |
| Hora Final | 10:56:00 | Hora Final | 11:55:00 | Hora Final | 12:53:00 |

## 6. Pruebas realizadas en la calificación.

| Descripción de la prueba | OBSERVACIONES | CUMPLIMIENTO |
|---|---|---|
| Estudio de distribución de calor en la cámara. | N.A | Cumple |
| Calificación de control de temperatura de la autoclave. | N.A | Cumple |
| Cálculo de la presión en la cámara de la autoclave. | N.A | Cumple |
| Verificación de sensores del equipo | N.A | Cumple |

## 7. Observaciones generales

1. Los datos de tiempo del numeral 5 del presente informe, pueden variar de acuerdo al tiempo de los sensores de referencia, sin embargo el periodo estable siempre estara dentro del rango de tiempo registrado.

Fecha de calibracion sensor de temperatura : 31-10-2025



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



Powered by CamScanner

| 8. Responsabilidades del servicio | |
|---|---|
| Firma: EDGAR FAJUAN MARTINEZ | Firma: |
| Nombre: FAJUAN MARTINEZ | Nombre: Juan fuentes |
| Cargo: INGENIERO DE CALIFICACIONES | Cargo: Tecnico de Calificaciones |
| **15. RECIBE EL SERVICIO** | |
| Firma: N Cañón | Firma: |
| Nombre: Natalia Cañón | Nombre: |
| Cargo: Contratista - Metrologia. | Cargo: |



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



Powered by CamScanner