INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA SAS

INFORME DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

MATERIALES

I&M-CAL-A-25-003-1

AUTOCLAVE

LABORATORIO DE SALUD PUBLICA

Ubicación: Area de esterilización de material sucio

No Serie: 9902073

Codigo interno: EM-AP-001

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. Verificación de elementos de mando y seguridad	4
5.2. Estudio de distribución de temperatura	5
5.3. Calificación de control de temperatura	6
5.4. Cálculo de la presión en la cámara	6
5.5. Calificación de sensores del equipo	6
6. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN	7
7. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN	8
7.1. Verificación de elementos de mando y componentes del equipo	8
7.2. Estudio de distribución de temperatura	9
7.3. Calificación de control de temperatura	11
7.4. Cálculo de la presión en la cámara	15
7.5. Verificación de sensores del equipo	16
8. RESUMEN DE RESULTADOS	17
9. OBSERVACIONES GENERALES	17
10. DESVIACIÓN O NO CONFORMIDADES	17
11. CONCLUCIONES	17
12. CONCLUSIÓN GENERAL	18
13. RESPONSABILIDADES DEL SERVICIO.	18
14. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE	18
ANEXO 1. DATOS PRIMARIOS DURANTE LA CALIFICACIÓN	
ANEXO 2. CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN INSTRUMENTOS DE REFERENCIA	

Fecha	martes, 18 de noviembre de 2025	Reporte N°	I&M-CAL-A-25-003-1

INFORME DE CALIFICACIÓN AUTOCLAVES

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		Area de esterilización de material sucio	
Equipo		Autoclave	
Marca		TUTTNAUER	
Modelo		3950E	
Serie		9902073	
Código Interno		EM-AP-001	
Capacidad	64 Litros	**Control del equipo**	121 °C / 2,1 bar x 15 minutos
Indicación	Digital	**Sistema de control**	Manual
Ciclo calificado	Materiales	**Autoclave alimentado por:**	Vapor
Carga	N/A		



Magnitud	Descripción	Tipo	Resolución	Intervalo de medición	Fecha de calibración
Temparatura	Sensor de temperatura	PT100	1 °C	(-50 a 200) °C	10/2025
Presión	Sensor de presión	transductor	0,01 bar	(0 a 4,5) bar	No especifica

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

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-110	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-314	03/2026
3	IQM-111	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-315	03/2026
4	IQM-112	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-316	03/2026
5	IQM-113	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-317	03/2026
6	IQM-114	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-318	03/2026
7	IQM-115	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-319	03/2026
8	IQM-116	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-320	03/2026
9	IQM-117	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-321	03/2026
10	IQM-118	Datalogger Temperatura	MadgeTech	NC-25-05-14-321	03/2026
11	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. Verificación de elementos de mando y seguridad

El objetivo de esta prueba es la comprobación del funcionamiento de los elementos de mando Y algunos componentes del equipo (interruptores, teclas, display, luz, motores). Se realiza verificación y registro.

5.2. Estudio de distribución de temperatura

Para llevar a cabo esta prueba, es necesario instalar sensores previamente programados dentro del equipo. Estos sensores recopilarán y almacenarán datos de referencia cada 30 segundos directamente en el equipo que está siendo evaluado.

Los sensores deben estar etiquetados con un código secuencial que indique su ubicación precisa dentro del equipo. Su colocación debe cubrir todo el espacio interno, formando un mapa de tipo matricial y señalando las posibles entradas y salidas de aire. Es fundamental realizar tres ciclos consecutivos bajo las mismas condiciones, con el equipo sin carga.

Gráfico 1. Distribución de sensores en la Cámara del equipo.

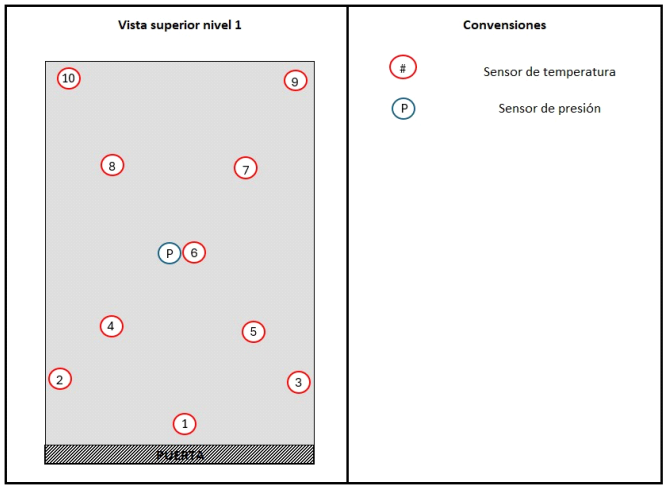


Gráfico 1.1. Evidencia Distribución de sensores en la Cámara del equipo.



Se observa la variación térmica dentro del compartimento del dispositivo, efectuando tres ciclos durante un lapso cercano a una hora, conforme a los parámetros indicados en la siguiente tabla:

Tabla 1. Condiciones de los ciclos operacionales.

Identificación del ciclo de esterilización:	
Temperatura de esterilización programada (°C)	121,0
Temperatura de esterilización esperada (°C)	121 ± 2
Tiempo de esterilización (min)	15:00
Presión en cámara (Absoluta) (bar)	2,10

Tabla 2. Identificación de ciclos operacionales

Ciclo 1		Ciclo 2		Ciclo 3	
Fecha	18/11/2025	**Fecha**	18/11/2025	**Fecha**	18/11/2025
Hora Inicial	9:51:00	**Hora Inicial**	11:02:00	**Hora Inicial**	12:00:00
Hora Final	10:56:30	**Hora Final**	11:55:00	**Hora Final**	12:53:00
Tiempo total de ciclo (hh:mm:ss)					
Ciclo 1	01:05:30	**Ciclo 2**	00:53:00	**Ciclo 3**	00:53:00

El tiempo total de un ciclo de autoclave varía según el tipo de equipo y el proceso que se esté llevando a cabo, se compone de varias fases: Fase de calentamiento o precalentamiento, Fase de esterilización y Fase de enfriamiento.

5.3. Calificación de control de temperatura

Objetivo: Verificar que la temperatura promedio registrada por los sensores de referencia durante la calificación esté dentro de los parámetros especificados para el equipo.
Método: Se utilizan los valores promedio, máximo y mínimo obtenidos por todos los sensores de referencia colocados en el equipo.
Comparación: Estos datos se comparan contra los valores programados en el equipo (es decir, los valores establecidos en el set point del controlador).

5.4. Cálculo de la presión en la cámara

Objetivo: Evaluar la presión interna durante cada ciclo de operación de la autoclave.
Método: Se utiliza un sensor inalámbrico de presión absoluta que registra datos cada 30 segundos, de manera sincronizada con los sensores de temperatura.
Comparación: Los valores registrados se comparan con las lecturas del manómetro del equipo para asegurar que el sistema de medición del equipo es confiable.

5.5. Calificación de sensores del equipo

Objetivo: Verificar la exactitud de los sensores de temperatura y presión del equipo.
Método: Se coloca un sensor de referencia al lado de cada sensor de control y registro del equipo.
Evaluación: Durante el periodo estable (cuando las condiciones son constantes), se comparan directamente las lecturas entre sensores de referencia y sensores del equipo.
Requisito: Se deben registrar todas las lecturas de los sensores del equipo para documentar el comportamiento individual.

6. CRITERIOS DE CALIFICACIÓN

Prueba	Criterio
5.2. Estudio de distribución de temperatura	PDA Technical Monograph No. 1: Durante el período estable de un ciclo de esterilización, las temperaturas medidas en los diferentes puntos de la cámara deben estar dentro de ±2,0 °C respecto a la temperatura media, lo cual se considera aceptable. Un desempeño óptimo se alcanza cuando la variación no excede ±1,0 °C.
5.3. Calificación de control de temperatura	Norma Técnica Colombiana NTC 4954 El temporizador de la autoclave debe tener una precisión de ±5,0% respecto al tiempo programado de esterilización. PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: Las temperaturas en los puntos evaluados en la cámara no deben ser mayores de ±2,0 °C de la temperatura media en cada instante de tiempo (periodo estable).
5.4. Cálculo de la presión en la cámara	ISO 17665-1: Presión durante el ciclo: Debe mantenerse dentro del rango indicado por el fabricante, ± 0.2 bar para 121 °C) en ciclo estable. PDA Technical Monograph No. 1: Ausencia de fluctuaciones brusca sin picos ni caídas abruptas que comprometan el proceso.
5.5. Calificación de sensores del equipo	PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1: Durante el periodo estable, la diferencia de temperatura entre los sensores instalados en el autoclave y los sensores de referencia no debe ser mayor a ±1°C y 4 % FS como maxima clase de exactitud admitida para el instrumento medidor de presión de acuerdo a NTC 2236:

7. RESULTADOS DE LA CALIFICACIÓN

La descripción de los resultados de esta calificación debe documentar detalladamente, así como las conclusiones sobre el cumplimiento de los parámetros establecidos para la esterilización.

7.1. Verificación de elementos de mando y componentes del equipo		
Ítem	**Criterio**	**Observaciones**
Condiciones previas		
Equipo limpio externamente, sin daños visibles	Cumple	Las condiciones iniciales del equipo se encontraron adecuadas, permitiendo realizar el proceso sin interferencias ni desviaciones técnicas.
Cámara interna limpia y sin residuos	Cumple	
Puerta, empaques y sello en buen estado	Cumple	
Bandejas y canastillas en posición correcta	Cumple	
Fuente de energía conectada	Cumple	
Fuente de agua/vapor disponible	Cumple	
Sistema de seguridad		
Válvula de seguridad operativa	Cumple	Todos los elementos de seguridad operaron correctamente, asegurando el funcionamiento del equipo bajo parámetros controlados y sin riesgos para el operador.
Bloqueo de puerta funcional	Cumple	
Alarmas visuales y sonoras verificadas	Cumple	
Componentes operacionales		
Presión inicial en cero antes de cargar	Cumple	Los componentes clave del sistema demostraron estabilidad y capacidad operativa, sin fallas que afectaran el desempeño durante el ciclo.
Sistema de vacío y bomba en buen estado	Cumple	
Sensores de temperatura y presión calibrados/verificados	No Aplica	
Drenajes y válvulas libres de obstrucción.	Cumple	
Filtros (aire, agua, vapor) limpios.	Cumple	
Registro		
Registro de parámetros en el sistema /bitácora.	Cumple	La documentación asociada se diligenció de forma completa y oportuna, garantizando trazabilidad y cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión.
Firma de responsable.	Cumple	
Archivo de indicadores de control.	Cumple	
Ejecución del ciclo		
Selección correcta del programa de esterilización.	Cumple	El ciclo de esterilización se desarrolló según los parámetros establecidos, manteniendo estabilidad térmica y de presión durante todas las fases.
Revisión de parámetros programados:	Cumple	
Tiempo de exposición /Temperatura /Presión	Cumple	
Número de prevacíos (si aplica)	Cumple	
Inicio de ciclo sin fallas de arranque.	Cumple	
Monitoreo de presión y temperatura en fase de esterilización.	Cumple	
Finalización		
Descenso correcto de presión hasta 0 antes de abrir.	Cumple	El equipo culminó el ciclo sin anomalías, logrando condiciones óptimas de secado, descarga y apertura segura
Secado completado (sin exceso de humedad).	Cumple	
Apertura de puerta sin esfuerzo ni fuga.	Cumple	
Retiro de la carga con guantes térmicos.	Cumple	
Otros ítems evaluados		
No Aplica	No Aplica	No se identificaron aspectos adicionales que afectaran la operación o desempeño del equipo.
No Aplica	No Aplica	

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

7.2. Estudio de distribución de temperatura

Durante el estudio de distribución de calor en la cámara del autoclave, se monitorearon múltiples puntos estratégicos distribuidos en diferentes zonas internas (esquinas, centro, entradas y salidas de aire). Los sensores registraron la temperatura a intervalos regulares durante los tres ciclo de esterilización descritos a continuación.

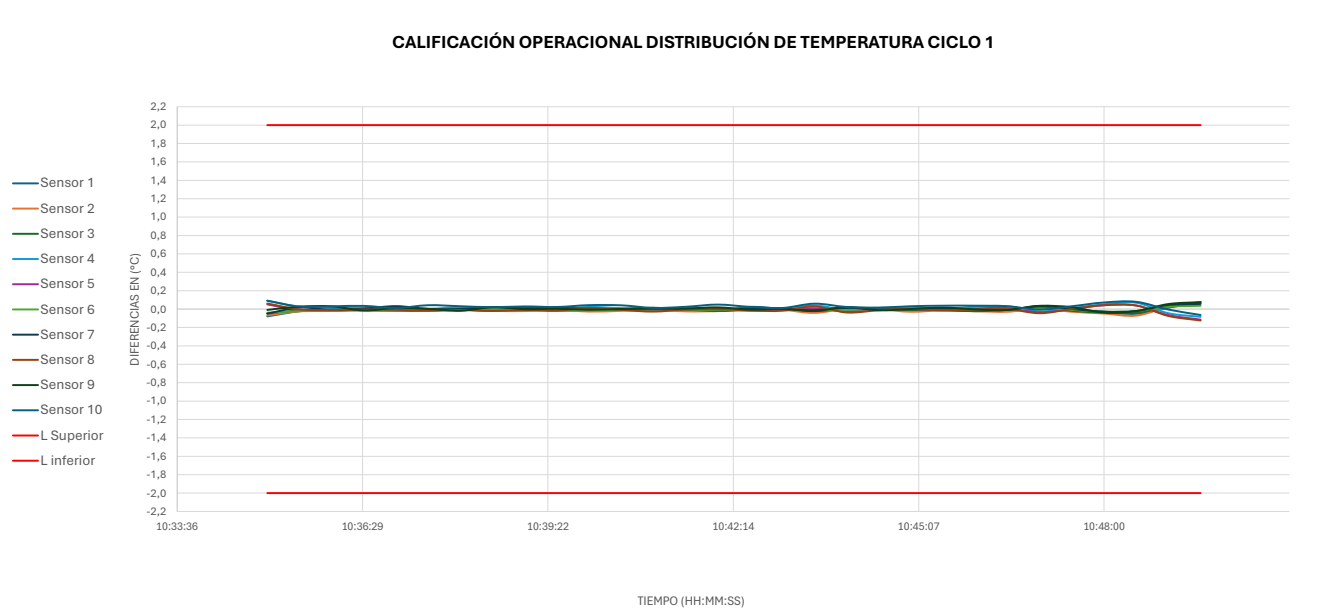
Tabla 3. Resumen de resultados- Distribución de temperatura

Identificación de los ciclos					
Resultados	**Plano**	**Ciclo 1 (°C)**	**Ciclo 2 (°C)**	**Ciclo 3 (°C)**	**Concepto**
Máxima distribución de temperatura	**Superior**	0,09	0,12	0,54	Cumple
	Inferior	-0,12	-0,17	-0,33	

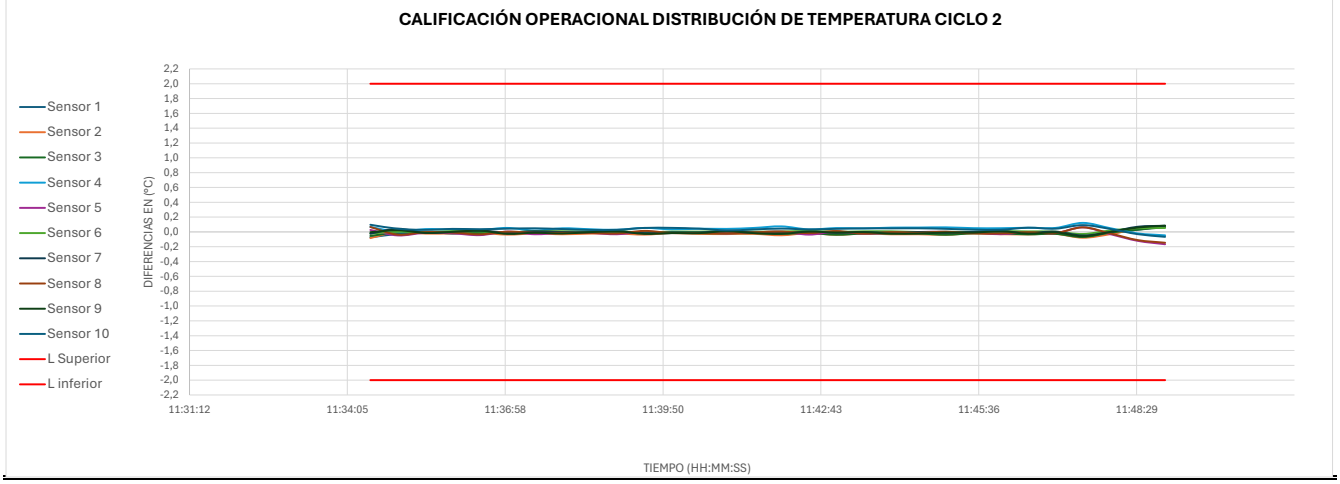
CRITERIO DE ACEPTACIÓN

PDA Technical Monograph No. 1: Durante el período estable de un ciclo de esterilización, las temperaturas medidas en los diferentes puntos de la cámara deben estar dentro de ±2,0 °C respecto a la temperatura media, lo cual se considera aceptable.
Un desempeño óptimo se alcanza cuando la variación no excede ±1,0 °C.

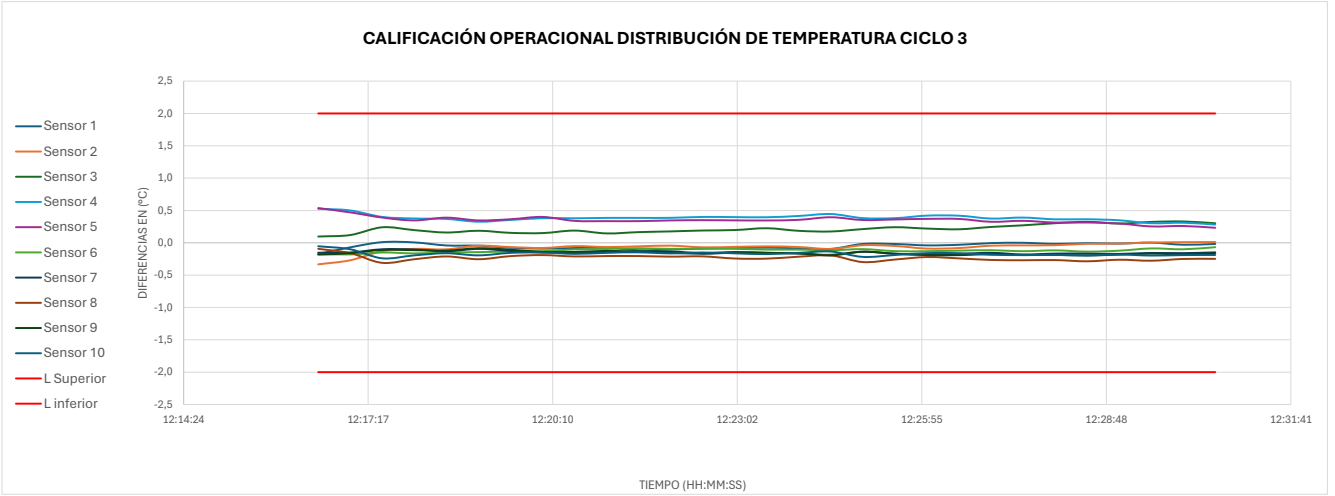
Distribución ciclo 1



Distribución ciclo # 2



Distribución ciclo # 3



Nota: La distribución térmica se evalúa calculando, en cada instante de tiempo, la diferencia entre la temperatura registrada en cada punto y el promedio de todos los sensores. En la gráfica resultante, las desviaciones individuales se muestran como valores positivos o negativos, según corresponda al comportamiento térmico observado en cada punto. Esta visualización permite identificar fácilmente la uniformidad o dispersión de la temperatura dentro de la cámara del autoclave.

Tabla 4. Identificación punto más frio - punto más caliente.

Periodo Estable	Sensor 1	Sensor 2	Sensor 3	Sensor 4	Sensor 5	Sensor 6	Sensor 7	Sensor 8	Sensor 9	Sensor 10	Punto caliente	Punto frio
Promedio ciclo 1	121,9	121,9	121,9	121,9	121,9	121,92	121,94	121,92	121,94	121,96	Sensor 10	Sensor 2
Promedio ciclo 2	121,9	121,9	121,9	122,0	121,9	121,95	121,95	121,93	121,94	121,98	Sensor 4	Sensor 2
Promedio ciclo 3	122,2	122,1	122,4	122,6	122,6	122,10	122,07	121,99	122,06	122,05	Sensor 4	Sensor 8

Puntos mas fríos — Puntos promedios — Puntos mas calientes

Nota: Esta prueba del punto más frio o más caliente no es de carácter normativo dentro del desarrollo de la calificación, simplemente se identifica de esta manera para resaltar esta característica dentro del conjunto de datos analizados durante el tiempo estable.
Por otro lado existe la posibilidad de existir mas de un punto frio o caliente, por lo cual se dará prelación al punto con mayor riesgo, en este caso los puntos que están cerca de la puerta o escotillas de acceso.

7.3. Calificación de control de temperatura

Durante la ejecución de la calificación de sensores de temperatura, se verificó la exactitud y el desempeño de los sensores instalados en el autoclave mediante la comparación directa con sensores de referencia.

Los ensayos se realizaron durante el periodo estable de tres ciclos consecutivos de esterilización a una temperatura objetivo de 121 °C. Se registraron lecturas simultáneas entre los sensores del equipo y los sensores de referencia ubicados en los mismos puntos de medición.

Los resultados obtenidos mostraron lo siguiente:

Tabla 5. Calificación de sensores de temperatura.

Verificación del control de temperatura del equipo				
Parámetro	**Ciclo 1**	**Ciclo 2**	**Ciclo 3**	**Concepto**
Temperatura máxima (°C)	122,4	122,4	122,8	Cumple
Temperatura Mínima (°C)	121,5	121,5	120,9	
Temperatura Promedio (°C)	121,9	121,9	122,2	

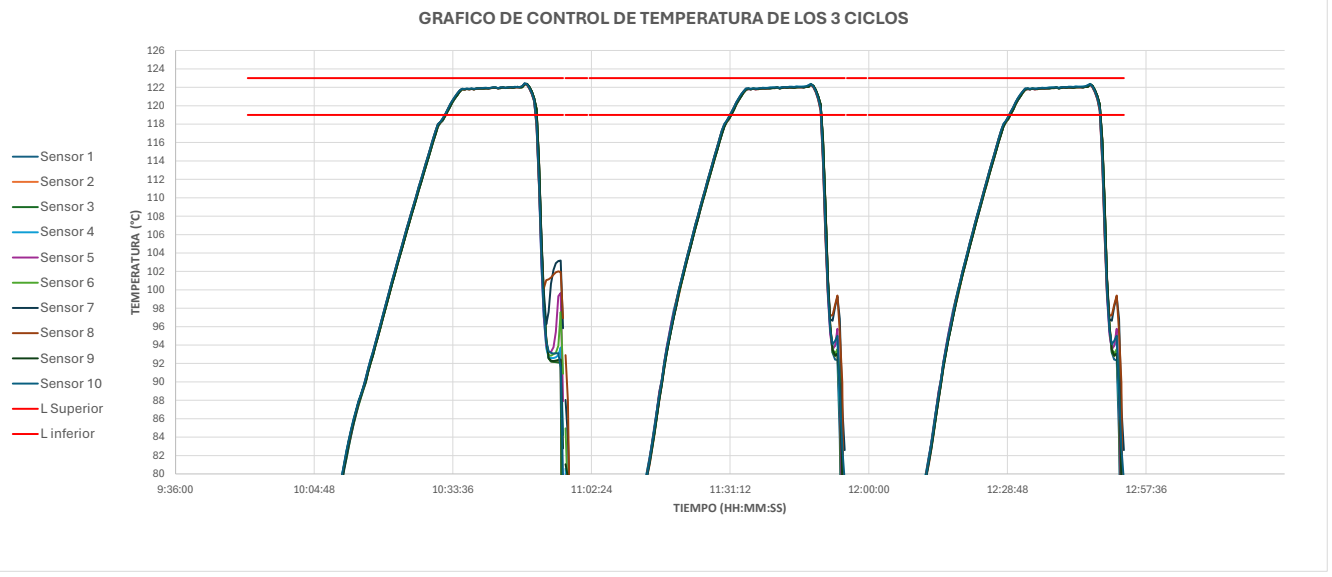
Verificación del temporizador del equipo				
Parámetro	**Ciclo 1**	**Ciclo 2**	**Ciclo 3**	**Concepto**
Tiempo de Esterilización de los sensores de referencia (min)	15:00	15:00	15:00	Cumple
Tiempo programado (min)	15:00	15:00	15:00	
Diferencia Programación del temporizador del equipo (min)	00:00	00:00	01:00	

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

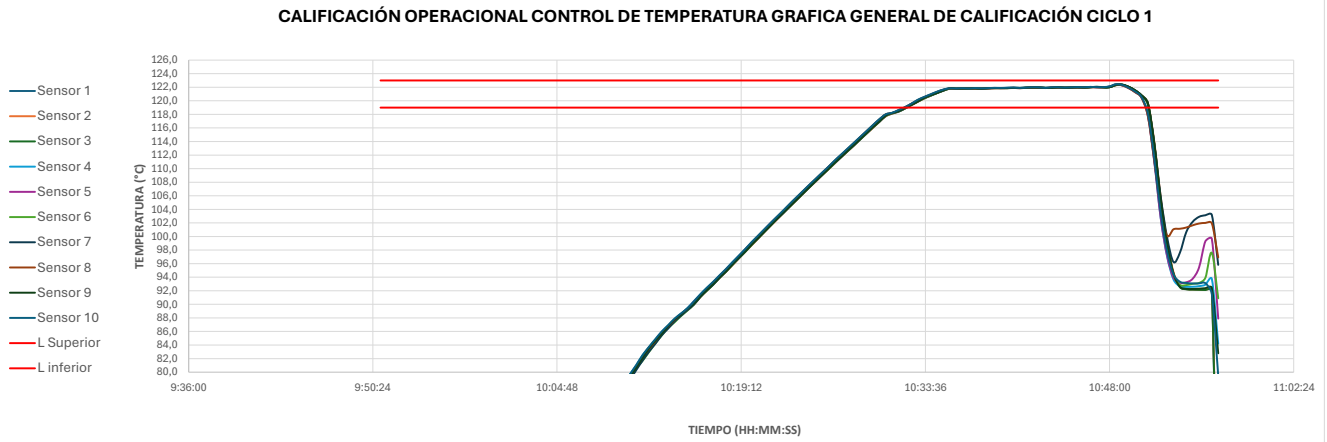
PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: Las temperaturas en los puntos evaluados en la cámara no deben ser mayores de
± 2,0 °C de la temperatura media en cada instante de tiempo (periodo estable).

Norma Técnica Colombiana NTC 4954
El temporizador de la autoclave debe tener una precisión de ±5,0% respecto al tiempo programado de esterilización.

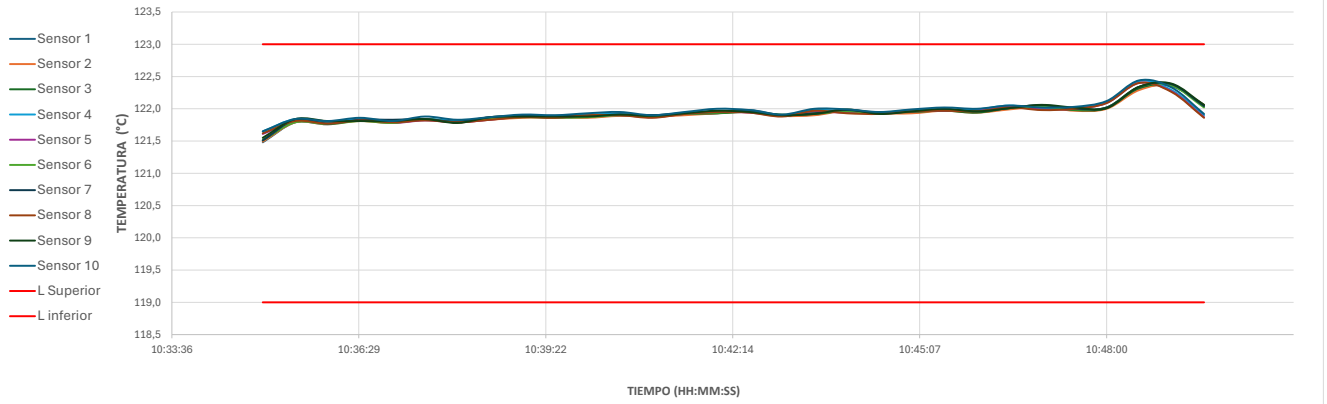
Grafica del comportamiento del control de temperatura durante los tres ciclos.



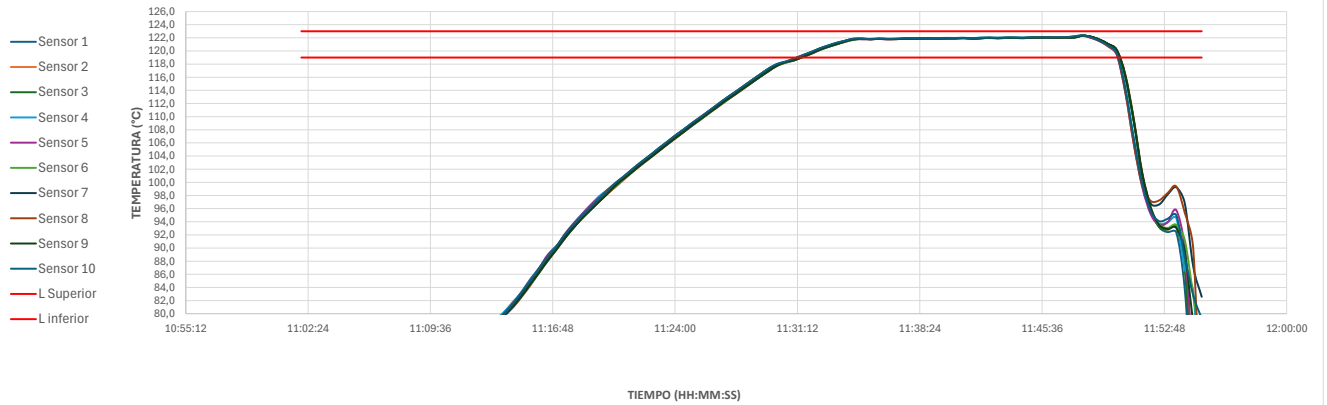
Grafica general de la calificación - ciclo #1



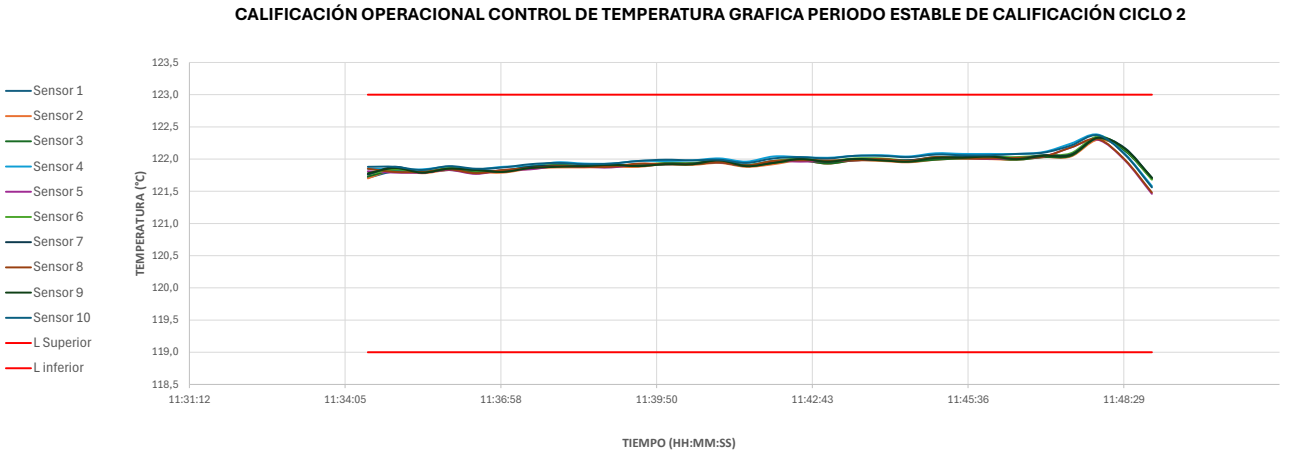
Grafica del periodo estable- ciclo #1



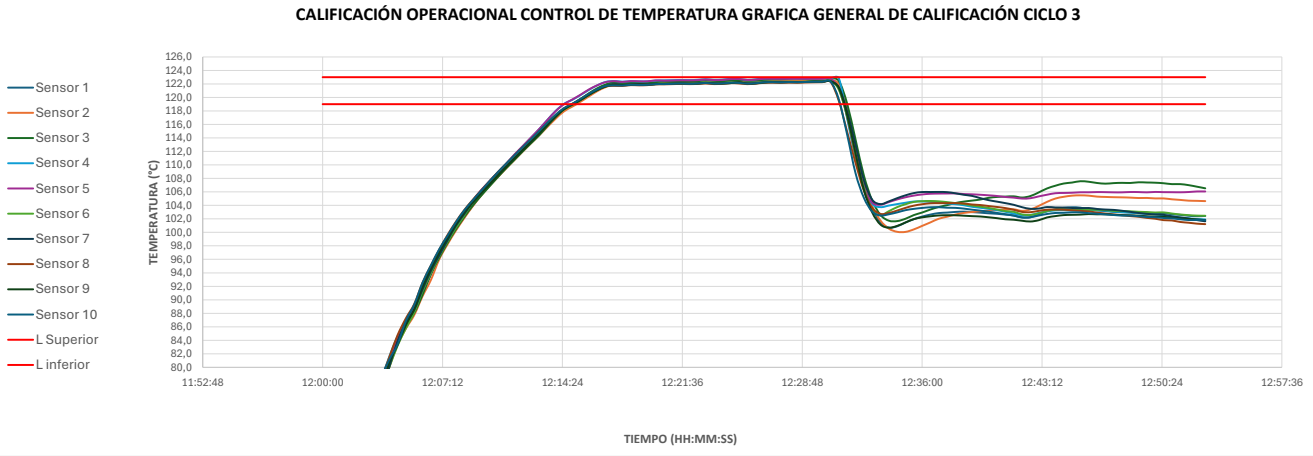
Grafica de general de la calificación - ciclo #2



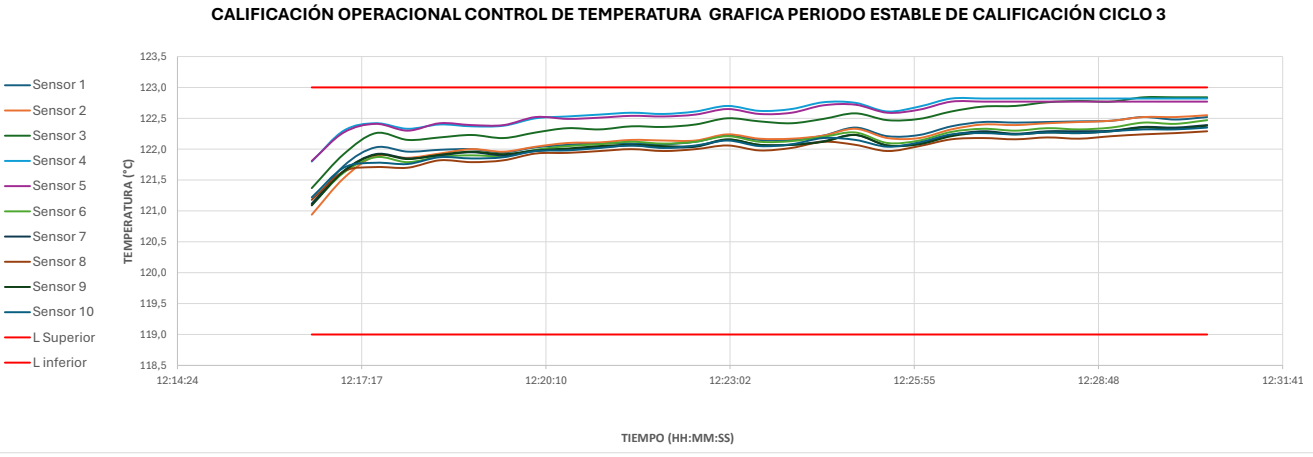
Grafica del periodo estable- ciclo #2



Grafica de general de la calificación - ciclo #3



Grafica del periodo estable- ciclo #3



7.4. Cálculo de la presión en la cámara

Durante esta prueba se evaluó el comportamiento de la presión interna del autoclave durante el ciclo de esterilización, con el objetivo de verificar su estabilidad, correspondencia con la temperatura del proceso y conformidad con los límites especificados por el fabricante y la normativa aplicable.

La presión fue monitoreada mediante sensores internos del equipo y, en algunos casos, por sensores de referencia, durante todas las fases del ciclo: calentamiento, periodo estable (esterilización) y enfriamiento.

Tabla 9. Determinación de la presión interna de la autoclave en periodo estable.

Rango del fabricante	Parámetro	Ciclo 1	Ciclo 2	Ciclo 3	Concepto
1,35 bar ± 0,2 bar	Presión manométrica promedio (bar)	1,371	1,368	1,364	Cumple
	Presión manométrica Máxima (bar)	1,396	1,388	1,371	
	Presión manométrica manómetro mínima (bar)	1,356	1,339	1,332	

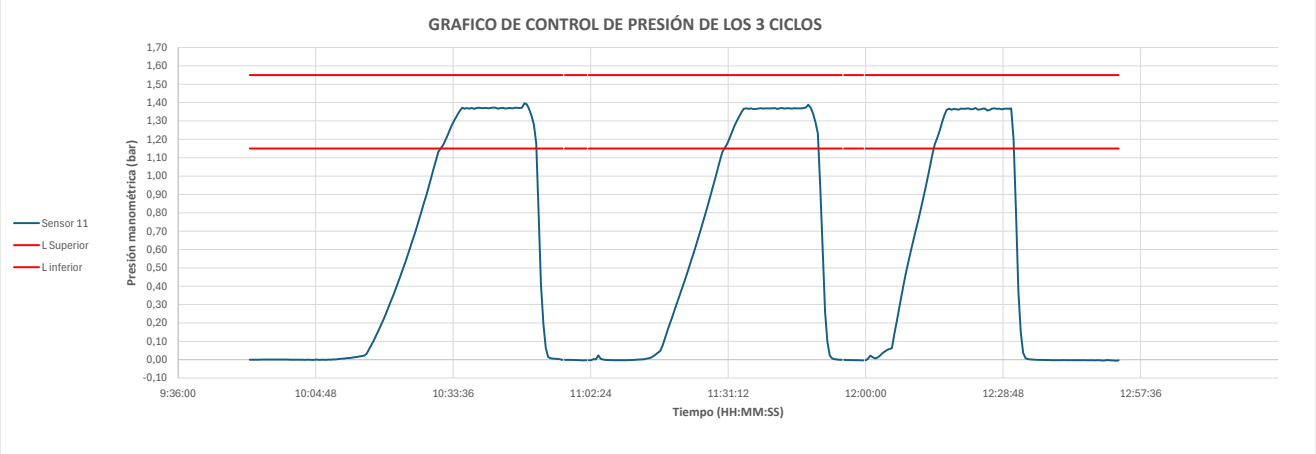
CRITERIO DE ACEPTACIÓN

ISO 17665-1:
Presión durante el ciclo: Debe mantenerse dentro del rango indicado por el fabricante, ± 0.2 bar para 121 °C) en ciclo estable.

Es decir la presión minima requerida sera: 1,15 bar y la presión maxima sera :1,55 bar.

PDA Technical Monograph No. 1:
Ausencia de fluctuaciones brusca sin picos ni caídas abruptas que comprometan el proceso.Ausencia de fluctuaciones brusca sin picos ni caídas abruptas que comprometan el proceso.

Grafica de presión interna de la autoclave en los 3 ciclos.



Observaciones: los valores reportados fueron corregidos teniendo en cuenta la presión atmosferica local, se toma como referencia la indicación mostrada en panel del equipo.

7.5. Verificación de sensores del equipo

Se realizó la comparación entre los sensores internos del autoclave (instalados por el fabricante) y sensores de referencia calibrados, tanto para temperatura como para presión, con el fin de verificar su exactitud y correspondencia durante el ciclo de esterilización en el mismo instante de tiempo.
La evaluación se centró en el periodo estable del ciclo, donde las condiciones deben mantenerse constantes y reflejar con precisión los parámetros críticos del proceso.

Tabla 10. Comparación directa de la autoclave en periodo estable.

Verificación del control de temperatura del equipo				
Parámetro	**Ciclo 1**	**Ciclo 2**	**Ciclo 3**	**Concepto**
Promedio Sensor de Referencia (°C)	121,9	121,9	122,3	Cumple
Promedio sensor del equipo (°C)	121,0	121,0	122,0	
Desviación (°C)	-0,9	-0,9	-0,3	
Verificación del sensor de presión del equipo				
Promedio Sensor de Referencia (bar)	1,368	1,369	1,366	Cumple
Promedio sensor del equipo (bar)	1,342	1,342	1,342	
Desviación (bar)	-0,026	-0,026	-0,024	

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

PDA (Parenteral Drug Association) Technical Monograph No. 1:
Durante el periodo estable, la diferencia de temperatura entre los sensores instalados en el autoclave y los sensores de referencia no debe ser mayor a ±1,0 °C y 4 % FS osea ±0,2 bar para el manómetro medidor de presión de acuerdo a la NTC 2236

Cálculo de presión manométrica:
Para determinar la presión manométrica a partir de la presión absoluta, se utiliza la siguiente fórmula:

$$P_{man} = P_{abs} - P_{atm}$$

Donde:
Pman = Presión manométrica
Pabs = Presión absoluta
Patm = Presión atmosférica (medida en el momento del ensayo)

Este cálculo permite convertir las lecturas absolutas (que incluyen la presión atmosférica) en valores útiles para evaluar el desempeño del autoclave bajo condiciones operativas reales.

Interpretación de la diferencia entre sensores:
La comparación entre los sensores del autoclave y los sensores de referencia se expresa como:

Si la diferencia es negativa, significa que el sensor del equipo está leyendo un valor mayor que el sensor de referencia. Por tanto, a la lectura del equipo se le debe restar ese valor para alinearse con el patrón.

Si la diferencia es positiva, significa que el sensor del equipo está leyendo un valor menor que el sensor de referencia. En ese caso, se le debe sumar el valor de la diferencia a la lectura del equipo.

Este cálculo permite convertir las lecturas absolutas (que incluyen la presión atmosférica) en valores útiles para evaluar el desempeño del autoclave bajo condiciones operativas reales.
Este análisis es clave para ajustar o calibrar los sensores del equipo, y garantizar que las lecturas reportadas reflejen con exactitud las condiciones reales del proceso.

8. RESUMEN DE RESULTADOS

Descripción de la prueba	Resultado
Verificación de elementos de mando y componentes del equipo	Informativo
Estudio de distribución de temperatura	Cumple
Calificación de control de temperatura	Cumple
Cálculo de la presión en la cámara	Cumple
Verificación de sensores del equipo	Cumple

9. OBSERVACIONES GENERALES

Durante la calificación operacional no se evidenciaron hallazgos relevantes, el equipo funcionó de manera adecuada y todos los parámetros evaluados se mantuvieron dentro de la especificación establecida.

10. DESVIACIÓN O NO CONFORMIDADES

Todas las desviaciones y no conformidades deben ser registradas en el informe de calificación o reporte de servicio, deben llevar la fecha del hallazgo, el nombre y la firma de quien reporta. Así como las acciones correctivas tomadas para obtener el cumplimiento.

11. CONCLUCIONES

Verificación de elementos de mando y componentes del equipo
Se verifica el correcto funcionamiento de todos los elementos, componentes y funciones del equipo durante el tiempo de la calificación.

Estudio de distribución de temperatura

La temperatura se distribuye de forma uniforme al interior de la cámara y cada uno de los puntos evaluados, manteniéndose dentro de especificación.

Calificación de control de temperatura

El equipo regula y garantiza la estabilidad en la temperatura y el tiempo programado durante el ciclo estable de acuerdo a la especificación.

Cálculo de la presión en la cámara

La presión al interior de la cámara se mantiene dentro de la especificación durante el ciclo estable.

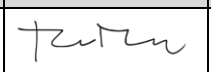
Verificación de sensores del equipo

Los sensores de control funcionan de manera optima con la suficiente sensibilidad frente a los cambios de temperatura y presión, y las diferencias encontradas durante la verificación con los sensores de referencia estan dentro de especificación.

12. CONCLUSIÓN GENERAL

El equipo cumple satisfactoriamente con los criterios establecidos en la calificación operacional, demostrando un funcionamiento estable, seguro y conforme a las especificaciones técnicas requeridas para su operación en condiciones normales de trabajo.

13. RESPONSABILIDADES DEL SERVICIO.

FUNCIÓN	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Ejecutor	Favian Martinez		18/11/2025
Informe	Camila Quintana		19/11/2025
Revisor	Daniela Castillo		20/11/2025

14. RESPONSABILIDADES DEL CLIENTE

FUNCIÓN	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Encargado			

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

INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA SAS

Informe de calificación (OQ) Autoclave
IC-CAL-004
Versión 1
2025-08-25