INSTRUMENTACIÓN Y METROLOGÍA SAS

# INFORME DE CALIFICACIÓN OPERACIONAL (OQ)

## LIQUIDOS

## I&M-CAL-A-25-003-2

## 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-25-003-2 |
|---|---|---|---|

## 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 30 minutos |
| **Indicación** | Digital | **Sistema de control** | Automatico |
| **Ciclo calificado** | Liquidos | **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 |

## 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.**

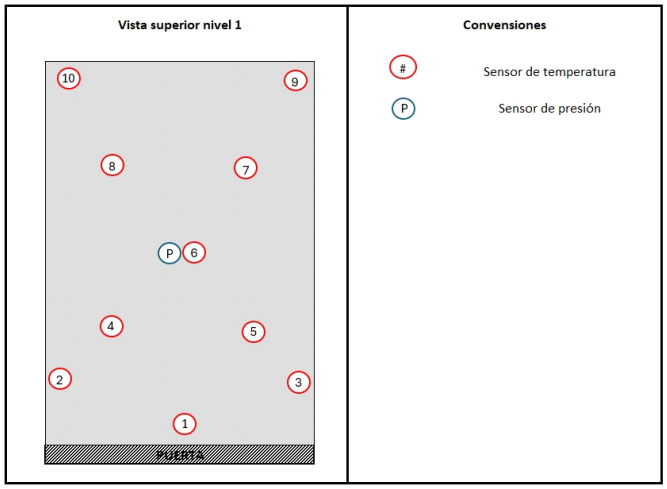



**Gráfico 1.1. Evidencia Distribución de sensores en la Cámara del equipo.**



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) | 30:00 |
| 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** | 19/11/2025 |
| **Hora Inicial** | 13:15:00 | **Hora Inicial** | 14:57:00 | **Hora Inicial** | 8:35:00 |
| **Hora Final** | 14:45:30 | **Hora Final** | 16:28:00 | **Hora Final** | 10:06:00 |
| **Tiempo total de ciclo (hh:mm:ss)** | | | | | |
| **Ciclo 1** | 01:30:30 | **Ciclo 2** | 01:31:00 | **Ciclo 3** | 01:31:00 |

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:<br>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.<br>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<br>El temporizador de la autoclave debe tener una precisión de ±5,0% respecto al tiempo programado de esterilización.<br>PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: Las temperaturas en los puntos<br>evaluados en la cámara no deben ser mayores de ±2,0 °C de la temperatura media en cada instante<br>de tiempo (periodo estable). |
| 5.4. Cálculo de la presión en la cámara | ISO 17665-1:<br>Presión durante el ciclo: Debe mantenerse dentro del rango indicado por el fabricante, ± 0.2 bar para 121 °C) en ciclo estable.<br>PDA Technical Monograph No. 1:<br>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:<br>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.

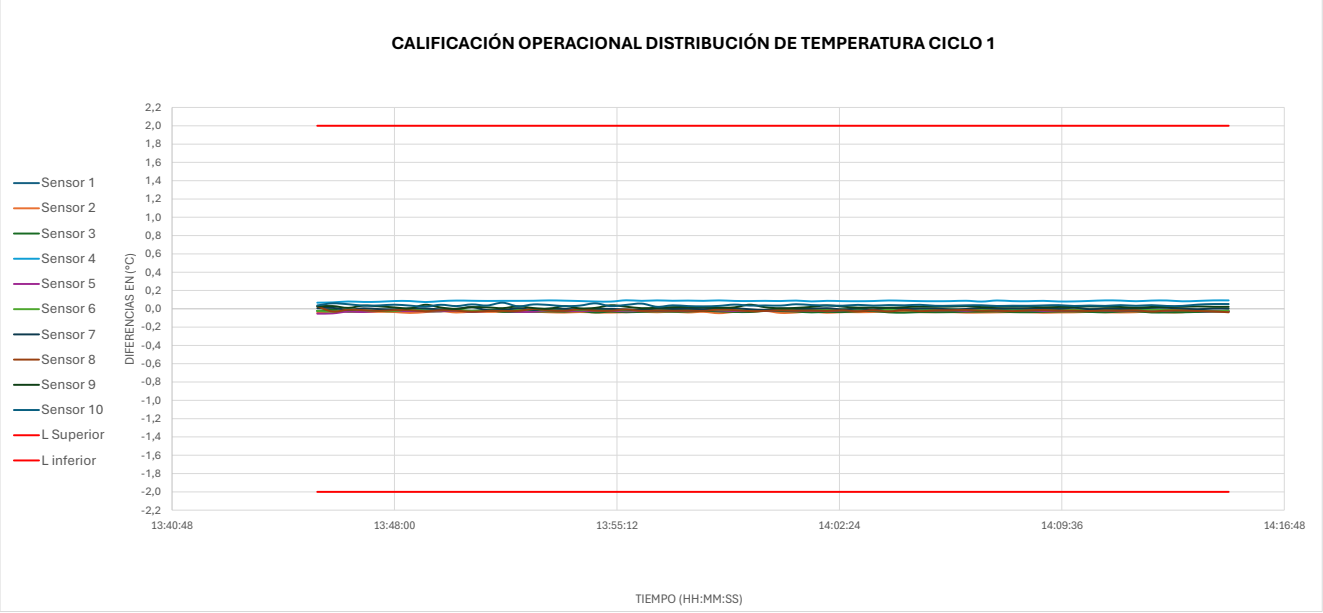
**Tabla 3. Resumen de resultados- Distribución de temperatura**

| Identificación de los ciclos | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Resultados** | **Plano** | **Ciclo 1 (°C)** | **Ciclo 2 (°C)** | **Ciclo 3 (°C)** | **Concepto** |
| **Máxima distribución de temperatura** | **Superior** | 0,09 | 0,11 | 0,08 | Cumple |
| | **Inferior** | -0,05 | -0,05 | -0,04 | |

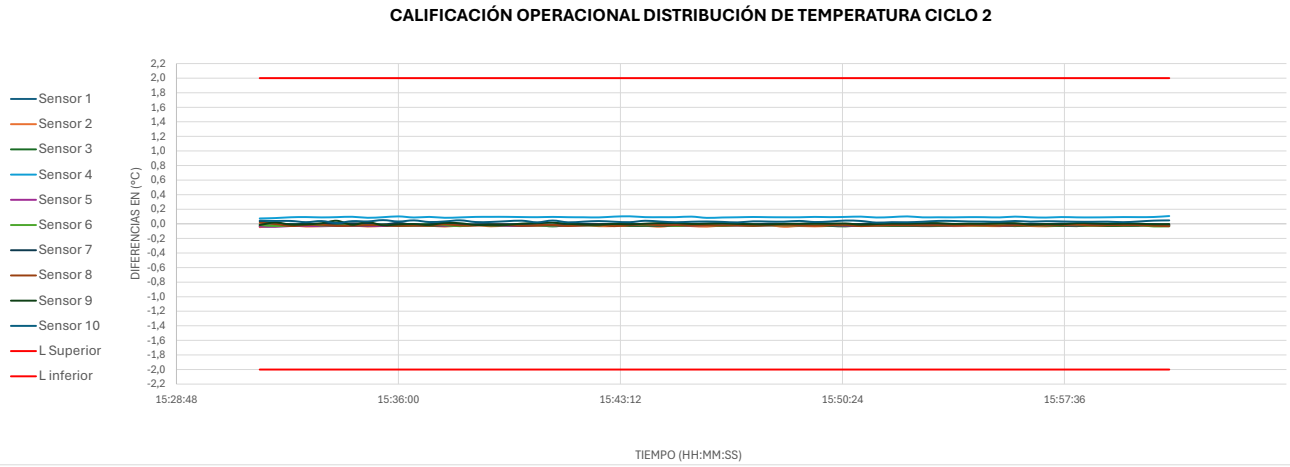
### CRITERIO DE ACEPTACIÓN

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.

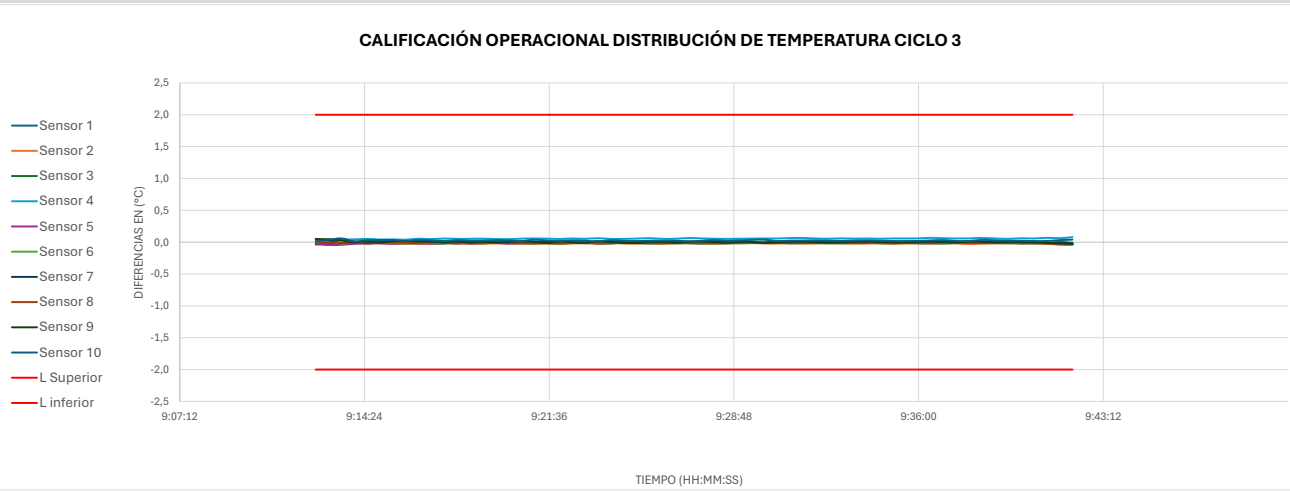
### Distribución ciclo 1



## Distribución ciclo # 2



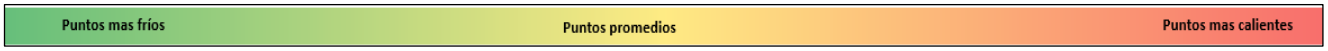

## Distribución ciclo # 3




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 | 122,1 | 122,1 | 122,1 | 122,2 | 122,1 | 122,08 | 122,09 | 122,07 | 122,11 | 122,13 | Sensor 4 | Sensor 2 |
| Promedio ciclo 2 | 122,1 | 122,1 | 122,1 | 122,2 | 122,1 | 122,11 | 122,12 | 122,10 | 122,12 | 122,16 | Sensor 4 | Sensor 1 |
| Promedio ciclo 3 | 122,1 | 122,1 | 122,1 | 122,2 | 122,1 | 122,15 | 122,16 | 122,14 | 122,16 | 122,18 | Sensor 4 | Sensor 2 |




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 | 122,4 | Cumple |
| Temperatura Mínima (°C) | 121,5 | 121,5 | 121,5 | |
| Temperatura Promedio (°C) | 122,1 | 122,1 | 122,2 | |

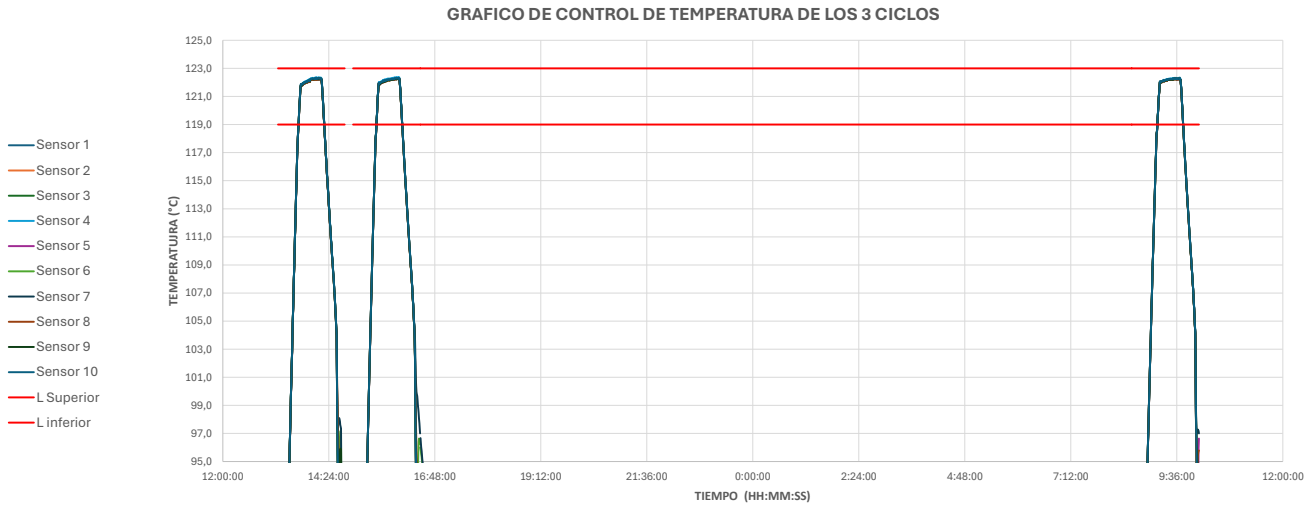
| Verificación del temporizador del equipo | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Parámetro** | **Ciclo 1** | **Ciclo 2** | **Ciclo 3** | **Concepto** |
| Tiempo de Esterilización de los sensores de referencia (min) | 30:00 | 30:00 | 30:00 | Cumple |
| Tiempo programado (min) | 30:00 | 30:00 | 30:00 | |
| Diferencia Programación del temporizador del equipo (min) | 00:00 | 00:00 | 00:00 | |

**CRITERIO DE ACEPTACIÓN**

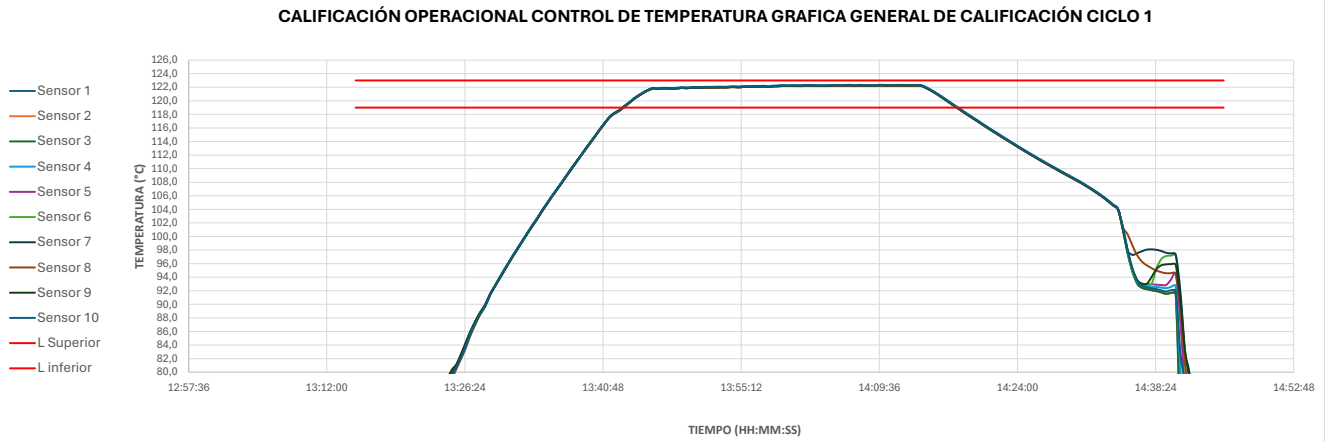
PDA (Parenteral Drug Association) Technical monograph No.1: Las temperaturas en los puntos evaluados en la cámara no deben ser mayores de
± 2,0 °C de la temperatura media en cada instante de tiempo (periodo estable).

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

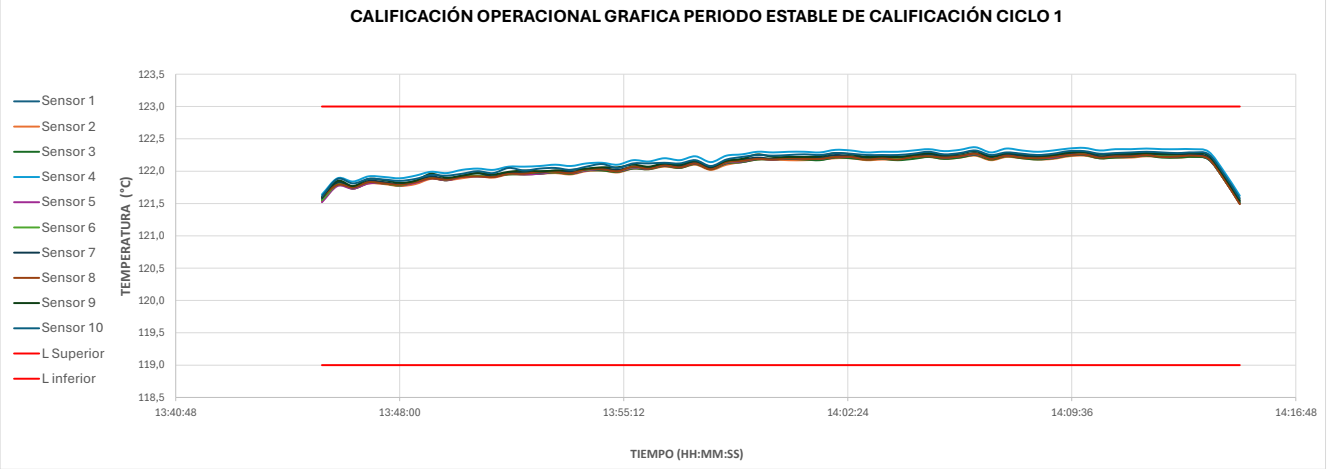
**Grafica del comportamiento del control de temperatura durante los tres ciclos.**



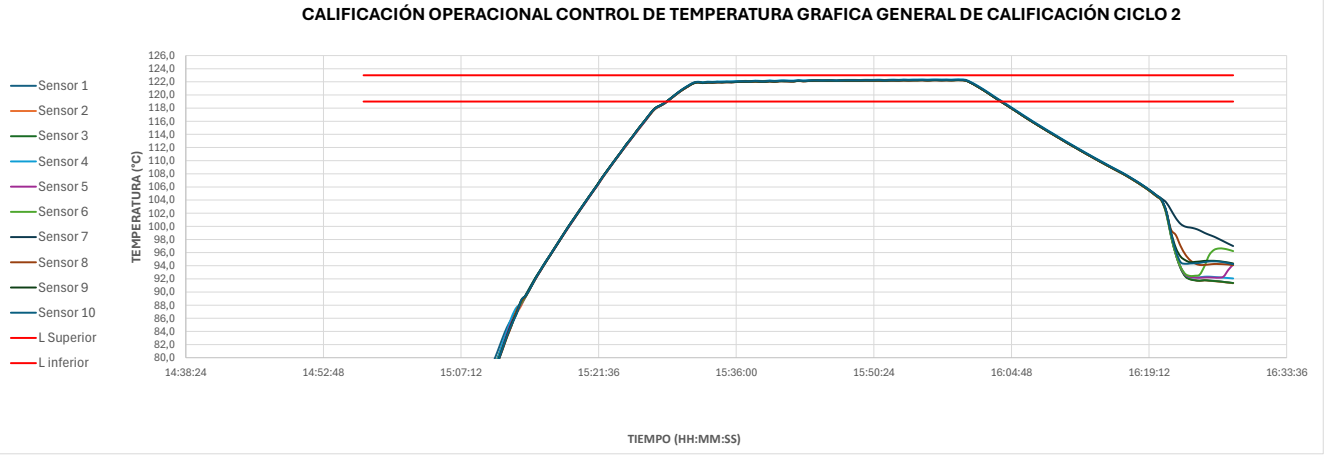
## Grafica general de la calificación - ciclo #1



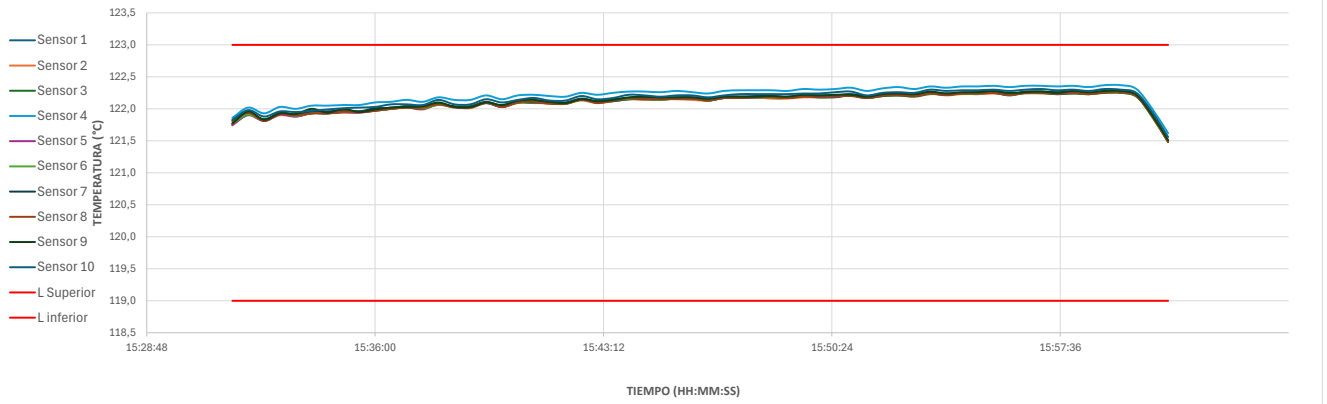

## Grafica del periodo estable- ciclo #1



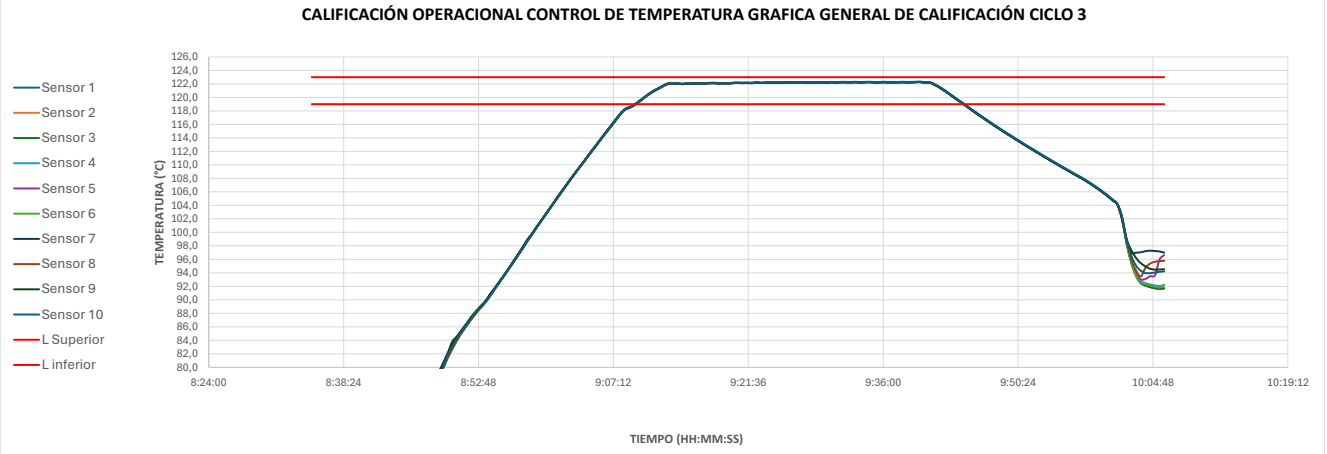

## Grafica de general de la calificación - ciclo #2



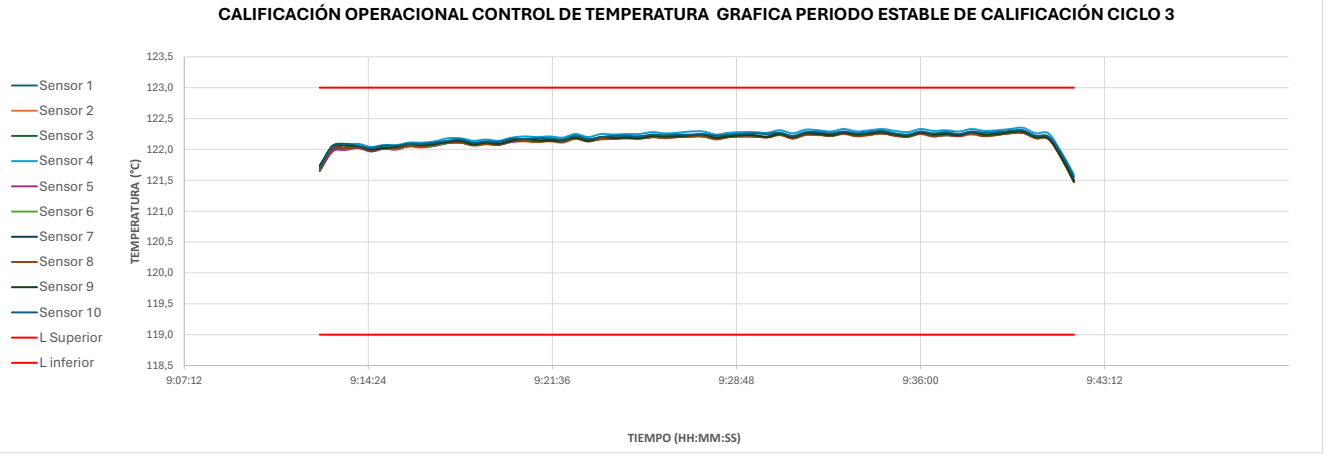
## Grafica del periodo estable- ciclo #2




## 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) | 1,376 | 1,369 | 2,267 | Cumple |
| | Presión manométrica Máxima (bar) | 1,383 | 1,383 | 1,383 | |
| | Presión manométrica manómetro mínima (bar) | 1,326 | 1,258 | 1,325 | |

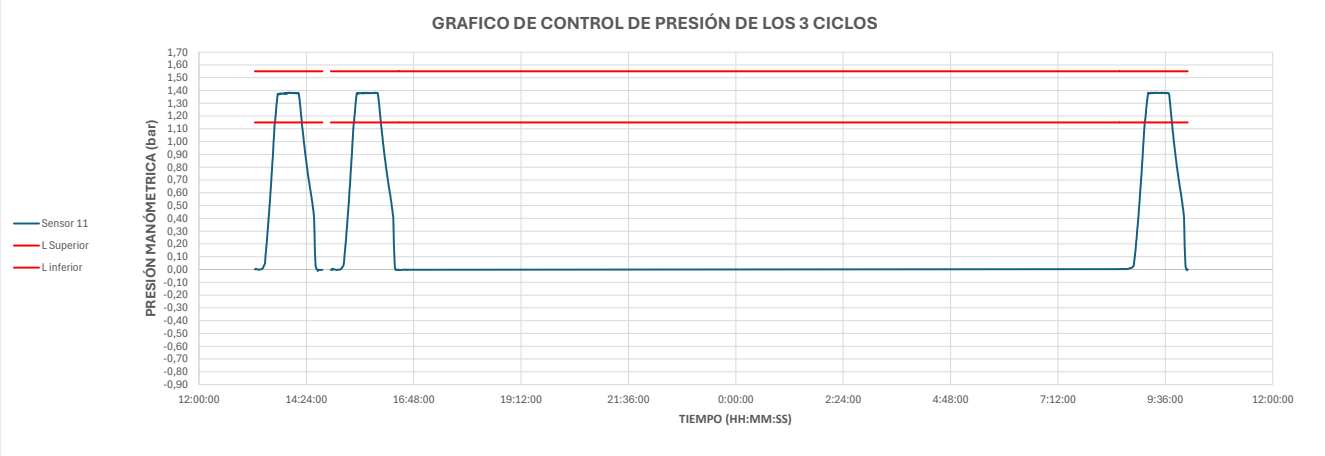
**CRITERIO DE ACEPTACIÓN**

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) | 122,0 | 122,1 | 122,1 | Cumple |
| Promedio sensor del equipo (°C) | 122,0 | 122,0 | 122,0 | |
| Desviación (°C) | 0,0 | -0,1 | -0,1 | |
| **Verificación del sensor de presión del equipo** | | | | |
| Promedio Sensor de Referencia (bar) | 1,376 | 1,379 | 1,381 | Cumple |
| Promedio sensor del equipo (bar) | 1,347 | 1,347 | 1,347 | |
| Desviación (bar) | -0,029 | -0,032 | -0,034 | |

**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.

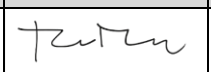
**Verificación de sensores del equipo**

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**