

TÉCNICOS EN CONTROL DE PROCESOS, S.L.

Dirección: C/ Gamonal 5, 4 Planta, nave 22; 28031 Madrid

Norma de referencia: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**

Actividad: **Ensayo**

Acreditación nº: **1170/LE2197**

Fecha de entrada en vigor: 25/09/2015

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 5 fecha 29/04/2022)

ENSAYOS EN LA SIGUIENTE ÁREA:

Verificación de equipos, componentes y recintos

Categoría I (Ensayos "in situ")

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Esterilización de productos sanitarios		
Autoclaves de Esterilización de vapor	<p>Ensayos asociados al proceso de esterilización por calor húmedo.</p> <p>Cualificación Instalación (CI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instalación. • Funcionamiento y alarmas • Sistema de control <p>Cualificación Operacional (CO):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo de fuga de aire. • Ensayo de Bowie & Dick. • Ensayo cargas huecas. (Test de Hélix) • Ensayo dinámico de la presión en la cámara. • Ensayo termométrico sin carga <p>Cualificación Funcionamiento (CF):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo termométrico con mínima carga • Ensayo termométrico con máxima carga • Determinación del valor de letalidad F_0 <ul style="list-style-type: none"> ○ Determinación del nivel de aseguramiento de esterilidad SAL (Sterility Assurance Level) 	<p>PR100</p> <p>Método interno basado en:</p> <p>UNE-EN 556-1 UNE-EN 556-2 UNE-EN ISO 17665-1 UNE-EN ISO 14937 UNE-EN 13060 UNE-EN ISO 11138-7 UNE-EN 285 UNE-CEN ISO/TS 17665-2:2009 EX UNE-EN ISO 11140-1</p>

Un método interno se considera que está basado en métodos normalizados cuando su validez y su adecuación al uso se han demostrado por referencia a dicho método normalizado y en ningún caso implica que ENAC considere que ambos métodos sean equivalentes. Para más información recomendamos consultar el Anexo I al CGA-ENAC-LEC.