 JP BIOINGENIERIA S.A.S	CERTIFICACIÓN DE FABRICA AUTOCLAVES A VAPOR	FJP – 72
		Versión: 01
		Pág. 1 de 6
PROCESO: PRODUCCION		

Cliente: Artilab
Dirección:
Ciudad: Bogotá
Nombre de Equipo: Autoclave Horizontal 40L
Serial de Equipo: 004588225
Marca de Equipo: JP Inglobal
Modelo: 2020

1. Labores realizadas

Se realiza la inspección del equipo observando el equipo en óptimas condiciones. Posteriormente, se procede a realizar la prueba de cada uno de los ciclos del equipo con el fin de comprobar la correlación Temperatura vs Presión que garanticen el correcto funcionamiento del mismo. Adicional a esto se realizó la verificación de los parámetros de control y alistamiento final del equipo.

2. Pruebas Realizadas

- Ajuste de Parámetros
- Prueba de Hardware
- Ciclo Líquidos A
- Ciclo Caucho
- Ciclo Instrumental
- Ciclo Líquidos B
- Ciclo Personalizado
- Ciclo Líquidos A Con Carga
- Ciclo Líquidos B con equipo cerrado totalmente

3. Datos Obtenidos

En la Tabla 1, se observan los resultados obtenidos de la inspección general del equipo.

PARÁMETRO REVISADO	CANTIDAD	RESULTADO
Panel de control	1	Conforme
Mecanismo de Puerta	1	Conforme
Cámara Interna	1	Conforme
Válvula de seguridad	1	Conforme
Electroválvula Desfogue	1	Conforme
Carcasa exterior	1	Conforme
Sensor PT100	1	Conforme
Tubería	1	Conforme

Tabla 1. Inspección general del equipo

- **Ajuste de Parámetros:** Ajuste los parámetros de control del equipo a los recomendados por fabrica. Utilice el menú técnico para realizar este procedimiento.



JP BIOINGENIERIA S.A.S

CERTIFICACIÓN DE FABRICA AUTOCLAVES A VAPOR

FJP – 72

Versión: 01

Pág. 2 de 6

PROCESO: PRODUCCION

PARAMETROS DE CONTROL	
Proporcional	8
Integral	1
Derivativo	10
RPT100B	0.5
Media Movil	80
Ajuste +	0
Ajuste -	0
Tciclo	10
Temperatura Trampeo Vapor	88

Tabla 2. Parámetros del equipo


- **Prueba de Hardware del equipo:** Verifique que cada uno de los componentes del equipo funcionen correctamente utilizando el Test de componentes. Realice un calentamiento manual del equipo y calibre Termostato de seguridad y Válvula de seguridad.

TEST DE COMPONENTES	
Buzzer	Conforme
EV Desfogue	Conforme
Ventilador	Conforme
Sensor Temperatura	Conforme
Sensor Nivel	Conforme
Válvula de Seguridad	35PSI
Termostato	150°C

Observación: No se observan fugas visibles por la tubería ni por el sello de la puerta.

- **Ciclo Líquidos A:** Realice el ciclo mencionado y verifique que no existan fugas de vapor o agua en ninguna de las conexiones hidráulicas, neumáticas y por el sello de la puerta. Verificar que se realice el ciclo completo y que los valores de temperatura y presión tengan correlación.

CICLO #1	
Hora de Inicio	09:05
Hora de finalización	09:52
Temperatura Máxima durante Esterilización	121.4°C
Temperatura Mínima durante Esterilización	120.7°C
Presión Máxima durante Esterilización	137kPa
Presión Mínima durante Esterilización	134kPa
Ajuste de Parametros	Ninguno

 JP BIOINGENIERIA S.A.S	CERTIFICACIÓN DE FABRICA AUTOCLAVES A VAPOR	FJP – 72
		Versión: 01
		Pág. 3 de 6
PROCESO: PRODUCCION		

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIÓN	RESULTADO
La Temperatura no debe variar +/- 3°C del Setpoint. La presión no debe variar +/- 20kPa de acuerdo al valor nominal del Setpoint	Ninguna	Cumple

Tabla 3. Resultados de Ciclo Líquidos A

- **Ciclo Caucho:** Realice el ciclo mencionado y verifique que no existan fugas de vapor o agua en ninguna de las conexiones hidráulicas, neumáticas y por el sello de la puerta. Verificar que se realice el ciclo completo y que los valores de temperatura y presión tengan correlación.


CICLO #2	
Hora de Inicio	10:18
Hora de finalización	11:08
Temperatura Máxima durante Esterilización	121.5°C
Temperatura Mínima durante Esterilización	120.7°C
Presión Máxima durante Esterilización	141kPa
Presión Mínima durante Esterilización	136kPa
Ajuste de Parametros	Ninguno

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIÓN	RESULTADO
La Temperatura no debe variar +/- 3°C del Setpoint. La presión no debe variar +/- 20kPa de acuerdo al valor nominal del Setpoint	Ninguna	Cumple

Tabla 4. Resultados de Ciclo Caucho

- **Ciclo Instrumental:** Realice el ciclo mencionado y verifique que no existan fugas de vapor o agua en ninguna de las conexiones hidráulicas, neumáticas y por el sello de la puerta. Verificar que se realice el ciclo completo y que los valores de temperatura y presión tengan correlación.

CICLO #3	
Hora de Inicio	11:17
Hora de finalización	12:34
Temperatura Máxima durante Esterilización	121.3°C
Temperatura Mínima durante Esterilización	120.7°C
Presión Máxima durante Esterilización	140kPa
Presión Mínima durante Esterilización	136kPa
Ajuste de Parametros	Ninguno

 JP BIOINGENIERIA S.A.S	CERTIFICACIÓN DE FABRICA AUTOCLAVES A VAPOR	FJP – 72
		Versión: 01
		Pág. 4 de 6
PROCESO: PRODUCCION		

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIÓN	RESULTADO
La Temperatura no debe variar +/- 3°C del Setpoint. La presión no debe variar +/- 20kPa de acuerdo al valor nominal del Setpoint	Ninguna	Cumple

Tabla 5. Resultados de Ciclo Instrumental

- **Ciclo Líquidos B:** Realice el ciclo mencionado y verifique que no existan fugas de vapor o agua en ninguna de las conexiones hidráulicas, neumáticas y por el sello de la puerta. Verificar que se realice el ciclo completo y que los valores de temperatura y presión tengan correlación.


CICLO #4	
Hora de Inicio	12:45
Hora de finalización	13:49
Temperatura Máxima durante Esterilización	121.4°C
Temperatura Mínima durante Esterilización	120.8°C
Presión Máxima durante Esterilización	136kPa
Presión Mínima durante Esterilización	133kPa
Ajuste de Parametros	Ninguno

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIÓN	RESULTADO
La Temperatura no debe variar +/- 3°C del Setpoint. La presión no debe variar +/- 20kPa de acuerdo al valor nominal del Setpoint	Ninguna	Cumple

Tabla 6. Resultados de Ciclo Líquidos B

- **Ciclo Personalizado:** Realice el ciclo mencionado con un Setpoint de 134°C, 10min de Esterilización y verifique que no existan fugas de vapor o agua en ninguna de las conexiones hidráulicas, neumáticas y por el sello de la puerta. Verificar que se realice el ciclo completo que los valores de temperatura y presión tenga correlación.

CICLO #5	
Hora de Inicio	07:40
Hora de finalización	08:45
Temperatura Máxima durante Esterilización	134.2°C
Temperatura Mínima durante Esterilización	133.7°C
Presión Máxima durante Esterilización	234kPa
Presión Mínima durante Esterilización	230kPa
Ajuste de Parametros	Ninguno

 JP BIOINGENIERIA S.A.S	CERTIFICACIÓN DE FABRICA AUTOCLAVES A VAPOR	FJP – 72
		Versión: 01
		Pág. 5 de 6
PROCESO: PRODUCCION		

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIÓN	RESULTADO
La Temperatura no debe variar +/- 3°C del Setpoint. La presión no debe variar +/- 20kPa de acuerdo al valor nominal del Setpoint	Ninguna	Cumple

Tabla 7. Resultados de Ciclo Personalizado

- **Ciclo Líquidos A con carga:** Realice el ciclo mencionado con aproximadamente 3L de carga y verifique que no existan fugas de vapor o agua en ninguna de las conexiones hidráulicas, neumáticas y por el sello de la puerta. Verificar que se realice el ciclo completo y que los valores de temperatura y presión tengan correlación. Ubique un control físico de esterilización.


CICLO #6	
Hora de Inicio	14:59
Hora de finalización	16:22
Temperatura Máxima durante Esterilización	121.2°C
Temperatura Mínima durante Esterilización	120.7°C
Presión Máxima durante Esterilización	138kPa
Presión Mínima durante Esterilización	133kPa
Ajuste de Parametros	Ninguno

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIÓN	RESULTADO
La Temperatura no debe variar +/- 3°C del Setpoint. La presión no debe variar +/- 20kPa de acuerdo al valor nominal del Setpoint	Ninguna	Cumple

Tabla 8. Resultados de Ciclo Líquidos A con Carga

- **Ciclo Líquidos B con equipo cerrado:** Realice el ciclo mencionado y verifique que no existan fugas de vapor o agua en ninguna de las conexiones hidráulicas, neumáticas y por el sello de la puerta. Verificar que se realice el ciclo completo y que los valores de temperatura y presión tengan correlación.

CICLO #7	
Hora de Inicio	07:35
Hora de finalización	08:43
Temperatura Máxima durante Esterilización	121.3°C
Temperatura Mínima durante Esterilización	120.7°C
Presión Máxima durante Esterilización	136kPa
Presión Mínima durante Esterilización	133kPa
Ajuste de Parametros	Ninguno

 Laboratory, medical and psychology equipment JP BIOINGENIERIA S.A.S	CERTIFICACIÓN DE FABRICA AUTOCLAVES A VAPOR	FJP – 72
		Versión: 01
		Pág. 6 de 6
PROCESO: PRODUCCION		

CRITERIO DE ACEPTACIÓN	OBSERVACIÓN	RESULTADO
La Temperatura no debe variar +/- 3°C del Setpoint. La presión no debe variar +/- 20kPa de acuerdo al valor nominal del Setpoint	Ninguna	Cumple

Tabla 9. Resultados de Ciclo Líquidos B con equipo Cerrado

4. Conclusiones

El equipo debe ser calificado por un ente externo a la empresa una vez sea instalado en su ubicación final.

Si el equipo es trasladado de sitio nuevamente o las condiciones ambientales donde se encuentra el equipo cambian, se recomienda realizar nuevamente la calificación.