



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA

Código: SOP-12-11


Versión: 02


Fecha: Enero 2017

Página: 1 de 9

ÍNDICE

	Página
1. DEFINICIONES	2
2. OBJETIVO	2
3. AMBITO/ALCANCE	2
4. RESPONSABILIDAD	2
5. EQUIPOS Y MATERIALES	2
6. PROCEDIMIENTO	3
7. CONDICIONES DE SEGURIDAD	6
8. FORMULARIOS Y REGISTROS	6
9. REFERENCIAS	6
10. ANEXOS	6
11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN	7
12. CONTROL DE CAMBIOS	7
FORMULARIO REG-18	9

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Rodrigo Del Río V.  FIRMA	No aplica.	No aplica.

	EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 02 Fecha: Enero 2017 Página: 2 de 9

1. DEFINICIONES

- 1.1. **FM CAS UDD:** Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.
- 1.2. **Área Limpia:** Se refiere al sector de recepción de material descontaminado para someterlo a esterilización.
- 1.3. **Horno Poupinel:** Equipo de esterilización que aplica calor seco, en condiciones normales de presión.
- 1.4. **Autoclave:** Equipo de esterilización que aplica calor húmedo (vapor saturado de agua) en condiciones controladas de presión, tiempo y temperatura.
- 1.5. **CLE:** Central de Lavado y Esterilización.
- 1.6. **EPP:** Equipos o elementos de protección personal.

2. OBJETIVO

Establecer las instrucciones de esterilización de material de vidrio/plástico, instrumental quirúrgico, medios de cultivo y botellas con agua potable.

3. AMBITO/ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al Auxiliar Técnico de Esterilización y manejo de Materiales de Laboratorio del campus Las Condes.

4. RESPONSABILIDAD

- 4.1. **Auxiliar Técnico de Esterilización y manejo de Materiales de Laboratorio:**
 - Internalizar y aplicar íntegramente este procedimiento.
 - Usar permanentemente los EPP, mientras esté expuesto al riesgo.
- 4.2. **Jefe de Equipamiento y Operaciones de Laboratorios:**
 - Gestionar la provisión de recursos para el auxiliar y la CLE.
 - Elaborar, actualizar y difundir este procedimiento.

5. EQUIPOS Y MATERIALES

- Bandejas plásticas para contener el material.
- Agua desionizada.
- Lupa.
- Delantal de tela.
- Lentes de seguridad.
- Mascarilla desechable.
- Guantes resistentes al calor.



- Guantes quirúrgicos desechables de látex, vinilo o nitrilo.
- Papel Kraft.
- Cinta de control químico – Calor seco.
- Cinta de control químico – Calor húmedo.
- Horno poupinel.
- Autoclave.

6. PROCEDIMIENTOS – AREA LIMPIA

6.1. Secado en Horno Poupinel a 50°C

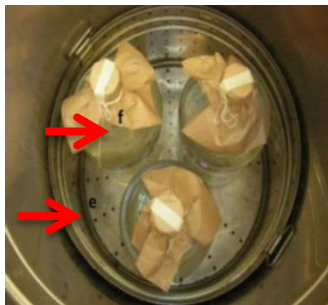
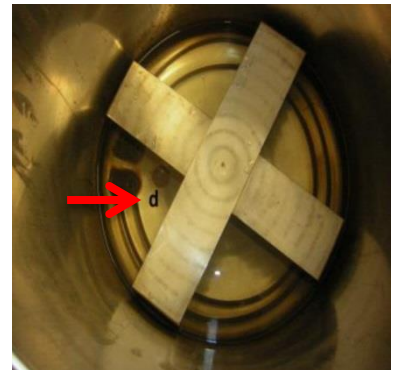
- Presionar el switch POWER hacia la izquierda (se enciende luz verde).
- Girar perilla de TEMPERATURA desde 0°C hasta 50°C por media hora.
- Una vez alcanzado los 50°C, se carga el material y se mantiene por 24 horas.
- Al descargar el material no es necesario apagar ni disminuir la temperatura. Servirá para la próxima carga.

6.2. Empaque de Material para Esterilización

- Preparar y envolver el material con prolijidad.
- Utilizar los insumos adecuados y en buen estado (papel Kraft, pita, algodón, etc.).
- Evitar los paquetes de gran volumen, dificultan la penetración del vapor.
- El empaque del material debe ser inferior a 7.7 kilogramos. Los empaques de tamaños excesivos pueden causar problemas de secado y manipulación.
- En cada empaque colocar cinta de control químico (de calor seco o calor húmedo) para distinguir los paquetes procesados de los que no lo están.
- Rotular el empaque con el contenido y fecha.

6.3. Esterilización en Autoclave a 121°C (Autoclave AV137)

- Presionar pedal negro “a” y mantener presionado hasta que la tapa quede abierta hacia uno de los lados “b”.
- Una vez abierta la tapa, sacar el canastillo de acero inoxidable “c”.
- Agregar agua desionizada en la caldera del autoclave hasta la línea demarcada en su interior “d”.
- Colocar el canastillo de acero inoxidable “e” al interior del autoclave.
- En el interior del canastillo colocar el material a esterilizar “f”. La carga del autoclave debe ser homogénea en forma vertical.
- Para cerrar la tapa se debe presionar el pedal negro y hacer calzar la tapa del autoclave.
- Ir girando las llaves negras ubicadas en posición opuesta “h” hasta completar todas las llaves y quede firmemente cerrado.
- Para encender el equipo se debe girar la perilla desde DESL a MIN y se prendera la luz del botón rojo.
- Esperar alrededor de media hora para llegar a las condiciones de esterilización: 121°C a 1 kgf/cm².
- Cuando la temperatura y presión alcancen los 121°C y 1 kgf/cm² se deben contabilizar los 15 minutos, correspondiente al tiempo requerido de esterilización.



- Pasados los 15 minutos, una alarma sonora indicará que el proceso terminó.
- Se debe girar la perilla de MIN a DESL (verificar el indicador digital y el manómetro).
- Dejar enfriar el autoclave por una hora.
- Confirmar que la temperatura y la presión se encuentren en cero y luego se puede descargar el material.
- Finalmente, verificar el viraje de la cinta de control químico en el material esterilizado.

6.4. Esterilización en Autoclave a 121°C (Autoclave AV50) (Uso exclusivo para Medios de Cultivo)

- Abrir la tapa, sacar el canastillo y agregar agua desionizada hasta cubrir el nivel de los calefactores y el soporte del canastillo.
- Colocar el canastillo en el autoclave y disponer los medios de cultivo a esterilizar.
- Bajar la tapa cuidadosamente e ir apretando las llaves negras en posición opuesta, una a una y en forma de cruz.
- Para encender el autoclave se debe girar la perilla de DESL a MED y se prenderá el indicador rojo.
- Esperar 30 minutos para llegar a las condiciones de esterilización.
- Cuando la temperatura alcance los 121°C se estabilizará por 15 minutos.
- Una vez transcurridos los 15 minutos se apaga el equipo girando la manilla de MED a DESL.
- Dejar enfriar el equipo.
- Verificar que la temperatura y presión se encuentren en cero.
- Abrir las llaves negras y luego descargar el material cuidadosamente.
- Verificar que la cinta de control químico haya virado a líneas negras.



NOTA: Antes de iniciar cada ciclo se debe verificar el nivel de agua, la falta de ésta puede quemar las resistencias de los calefactores.

6.5. Esterilización en Horno Poupinel a 180°C

- Presionar el switch POWER hacia la izquierda (se enciende luz verde).
- Girar perilla TEMPERATURA desde 0°C hasta 50°C por media hora.
- Una vez alcanzado los 50°C en el horno se carga el material.
- Girar perilla TEMPERATURA de 50°C a 180°C por 2 horas.
- Presionar el switch POWER a la derecha por 1 hora (enfriamiento del horno).
- Descargar el material del horno.
- Finalmente, verificar el viraje de la cinta de control químico y la rotulación del paquete.



NOTA: Por ningún motivo se debe interrumpir el ciclo de esterilización e iniciarlo nuevamente.



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA

Código: SOP-12-11

Versión: 02

Fecha: Enero 2017

Página: 6 de 9

6.6. Post Secado en Horno Poupinel a 50°C

- Preparar el horno poupinel a 50°C.
- Cargar el material proveniente del autoclave.
- Mantener por 24 horas a 50°C (o por el tiempo que lo requiera el material).
- Descargar el material en bandejas para su enfriamiento.

6.7. Entrega de Material

- Preparar las bandejas con el material a entregar.
- Cerrar el formulario REG-08 “Control de material de Laboratorio para Lavado y/o Esterilización”, con la fecha de salida del material y nombre de quién lo retiró.

6.8. Obtención de agua esterilizada (potable/desionizada)

- Las botellas de vidrio sólo se enjuagan con agua potable y se rellena su contenido según su capacidad, nada más. A lo sumo se utiliza un hisopo no abrasivo para evitar acumulación de sarro.
- Empacar la tapa con papel kraft y amarrar con pita de algodón.
- Poner un trozo de cinta de control químico sobre el papel kraft y procesar en autoclave.

7. CONDICIONES DE SEGURIDAD

Auxiliar certificado por SEREMI de Salud como Operador de Autoclaves, según el artículo 80° del DTO N°10/2014. Las medidas acordes al Manual de Normas de Bioseguridad de Conicyt y los elementos de protección personal (EPP) contemplados en el artículo 68° de la Ley N° 16.744 y en el artículo 53° del DS N°594/99.

8. FORMULARIOS Y REGISTROS

Formulario REG-08 “Control de material de Laboratorio para Lavado y/o Esterilización” (ver SOP-12-10.V02).

Formulario REG-18 “Control de Esterilización de Medios de Cultivo”.

9. REFERENCIAS

- “Bases para la realización de un Procedimiento Operativo Estándar (SOP)”. Comité Institucional de Bioseguridad. Facultad de Medicina CAS-UDD.
- Manual de Normas de Bioseguridad CONICYT (2008).
- Norma general técnica N°61 “Normas Técnicas sobre Esterilización y Desinfección de Elementos Clínicos y Manual para su aplicación” (2001).
- Norma N°13 “Manejo de material estéril” (2008).

10. ANEXOS

Anexo 1: Responsables de Laboratorios, Facultad de Medicina CAS UDD, Las Condes.



11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Este procedimiento operativo estándar se encuentra disponible para su consulta y/o descarga en el sitio web de la Facultad de Medicina CAS UDD:

<http://medicina.udd.cl/unidad-equipamiento-operaciones-laboratorio/>

CC:

- Decano FM CAS UDD.
- Director ICIM, Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina. FM CAS UDD.
- Directores de Centros de Investigación/Carrera/Unidad. FM CAS UDD, Las Condes.

12. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	N° Ítem	Aspecto cambiado	Razones	Solicitado por
01	s/n Todo el documento	Se cambia el título "Procedimiento de Esterilización – Área Limpia" por "Proceso de Esterilización – Área Limpia".	Mejora la comprensión.	Rodrigo Del Río
		Se actualiza el encabezado de página en todas las hojas con logo FM CAS UDD, Centro/Unidad/Carrera, título, código, versión y fecha.	Dar uniformidad a los documentos.	Rodrigo Del Río
		Pie de página, sólo en la primera hoja: "Elaborado por", "Revisado por", "Aprobado por" y las firmas correspondientes.		
		Se agrega ítem 12. "Control de cambios".		
		Se cambia formato de lista numerada: 1.1. 1.2. 1.3. etc.		
		Se cambia el término "registro" por "formulario".	Mejora la comprensión.	Rodrigo Del Río
01	1. Definiciones	Se incorpora la definición de: FM CAS UDD, EPP y SOP.	No se había considerado.	Rodrigo Del Río
01	4. Responsabilidad	Se incluye a los Responsables de Laboratorios (anexo 1).	No se había considerado.	Rodrigo Del Río
01	6. Procedimiento	Se elimina proceso de "Secado de material a temperatura ambiente" (ítem 6.1).	Proceso se traspa al SOP-12-10.V02 (ítem 6.6)	Rodrigo Del Río
		Se incluye procedimiento de "Esterilización de Medios de Cultivo" (ítem 6.5).	No se había considerado	Rodrigo Del Río
		Se incluye procedimiento de Obtención de Agua Potable Esterilizada (ítem 6.9)	No se había considerado	Rodrigo Del Río
01	11. Lista de distribución	Se actualiza lista de distribución.	Hubo cambios de estructura. Se implementa una nueva forma de difundir y acceder a los procedimientos (sitio web).	Rodrigo Del Río
01	s/n Formularios	Se elimina el formulario REG-11.	No era necesario mantenerlo.	Rodrigo Del Río
		Se incluye el nuevo formulario REG-18 "Control de Esterilización de Medios de Cultivo".	No se había considerado.	Rodrigo Del Río



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA

Código: SOP-12-11

Versión: 02

Fecha: Enero 2017

Página: 8 de 9

ANEXO 1

RESPONSABLES DE LABORATORIOS, FACULTAD DE MEDICINA CAS UDD, LAS CONDES.

GENERADOR Centro de Investigación / Carrera / Unidad	DEPENDENCIA Laboratorio	RESPONSABLE Cargo
Centro de Medicina Regenerativa	CMR-1	Coordinadora
	CMR-2	
	CMR-3	
Centro de Genética y Genómica	Genética	Administradora
Centro de Fisiología Celular e Integrativa	Fisiología-1	Investigador Ppal.
	Fisiología-2	Coordinadora
	Docencia Fisiología	
Centro de Química Médica	Centro de Química Médica	Directora
Facultad de Medicina	Anatomía	Técnico
	Microscopía	Docente
	Central de Lavado-Esterilización	Técnico
	Laboratorio de Docencia	Coordinador
	Medicina Experimental	Coordinadora
	Fisiología Respiratoria y Ventilación Mecánica Neonatal	Investigador Ppal.
	Neurofisiología	Investigador Ppal.
Tecnología Médica	Tecnología Médica	Coordinadora
	Oftalmología	Coordinadora

