



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS

CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES


Código: SOP-12-12


Versión: 02

Fecha: Enero 2017

Página: 1 de 9

	Página
1. DEFINICIONES	2
2. OBJETIVO	2
3. AMBITO/ALCANCE	2
4. RESPONSABILIDAD	3
5. EQUIPOS Y MATERIALES	3
6. PROCEDIMIENTO	4
7. CONDICIONES DE SEGURIDAD	6
8. FORMULARIOS Y REGISTROS	6
9. REFERENCIAS	6
10. ANEXOS	6
11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN	6
12. CONTROL DE CAMBIOS	7
FORMULARIO REG-09	9

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

	EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 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. Sterikon ® plus:** Es un bioindicador comercial para el control biológico de autoclaves. Consiste en una ampolla que contiene caldo nutritivo, azúcar, un indicador de pH y esporas de un organismo no patógeno *Geobacillus stearothermophilus* ATCC. La resistencia térmica es tal que las esporas mueren completamente después de 15 minutos, cuando se calienta en vapor comprimido a una temperatura de $121^{\circ} \pm 0,5^{\circ} \text{C}$ (245 kPa). A temperaturas más bajas o a menores tiempos un pequeño número de esporas puede sobrevivir y son capaces de crecer. Por tanto son útiles y eficaces para establecer la capacidad de un ciclo de esterilización en destruir microorganismos específicos, que se sabe que son más resistentes al proceso que se está controlando.
- 1.3. Attest ® 3M:** Es un indicador biológico autocontenido. Consiste en un vial flexible de propileno que contiene una tira de esporas de *Bacillus stearothermophilus* (derivadas de ATCC 7953) con una población mínima de 1×10^5 esporas por tira, y un medio de cultivo, soya tripticasa modificado, con un indicador sensible al pH (púrpura de bromocresol). La tapa es de propileno con un filtro hidrofóbico que actúa como barrera permeable antimicrobiana. La etiqueta externa cuenta con un indicador químico que cambia de color rosado a café una vez procesado. La lectura visual es de 24 a 48 hrs.
- 1.4. ATCC:** “American Type Culture Collection”. Es una organización privada sin fines de lucro, en el campo de la biotecnología, cuya misión se centra en la adquisición, autenticación, producción, conservación, desarrollo y la distribución de estándares de referencia de microorganismos, líneas celulares y otros materiales para la investigación en ciencias.
- 1.5. CLE:** Central de Lavado y Esterilización.
- 1.6. EPP:** Equipos o elementos de protección personal.

2. OBJETIVO

Establecer un procedimiento de Control Biológico a los equipos autoclaves de la CLE.

3. AMBITO/ALCANCE

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

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 02 Fecha: Enero 2017 Página: 3 de 9

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 Laboratorio:

- Gestionar la provisión de recursos para la Central de Lavado-Esterilización.
- Supervisar la aplicación del procedimiento.
- Elaborar, actualizar y difundir este procedimiento.

5. EQUIPOS Y MATERIALES

- Sterikon ® plus, ampollas de control biológico*.
- Attest ® 3M, no requiere refrigeración.
- Delantal de tela.
- Lentes de seguridad.
- Mascarilla desechable.
- Guantes resistentes al calor.
- Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo.
- Horno poupinel.
- Autoclave.

**Refrigeración: Las ampollas deben estar almacenadas entre 2° y 8°C, hasta su utilización o vencimiento. La conservación a temperatura ambiente (< 25°C aprox.) es posible hasta 2 semanas.*

	EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 02 Fecha: Enero 2017 Página: 4 de 9

6. PROCEDIMIENTO

6.1. CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES – Sterikon® plus

Requerido: Cada 15 días y en cada mantención preventiva/correctiva

6.1.1. Etapa de Esterilización

- Retirar una ampolla de la caja refrigerada y chequear que esté vigente.
- Anotar en el formulario REG-09 “Control Biológico de Autoclaves”, el lote de la ampolla y marcar una cruz al número de registro del equipo autoclave que se está controlando.
- Homogeneizar la ampolla antes de comenzar el control.
- Poner la ampolla en un vaso precipitado, ubicarlo al centro y al fondo del autoclave.
- Después del proceso de esterilización, se pasa el vaso precipitado con la ampolla “esterilizada” al horno poupinel para su incubación.

6.1.2. Etapa de Incubación

- Como testigo del proceso, se debe utilizar simultáneamente otra ampolla que no haya pasado por el proceso de esterilización.
- La incubación es a $60^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante 48 horas.

6.1.3. Evaluación del Control Biológico

- Comparar la ampolla “esterilizada” con la ampolla testigo y verificar el color de la ampolla esterilizada:



Resultado NEGATIVO: No hubo crecimiento de esporas ✓

El color de la ampolla esterilizada fue **violeta rojizo transparente**. Indica que el proceso de esterilización **DESTRUYÓ** a los microorganismos, por lo tanto el proceso se cumplió satisfactoriamente.

El material procesado puede ser entregado a los laboratorios.



Resultado POSITIVO: Hubo crecimiento de esporas ✗

El color de la ampolla esterilizada fue **amarillo anaranjado turbio**. Indica que el proceso de esterilización **NO DESTRUYÓ** a los microorganismos, por lo tanto el proceso fue deficiente.

Informar a la jefatura para que evalúe repetir el ciclo con otra ampolla; revise fugas y parámetros del ciclo de esterilización (T° , tiempo y presión) e instrucciones del fabricante, o bien, solicite servicio técnico del equipo.

El material procesado no puede ser entregado a los laboratorios.

6.1.4. Ingresar los resultados en el formulario REG-09 “Control Biológico de Autoclaves”, disponible al final de este procedimiento.

6.1.5. **Eliminación de ampollas:** Residuo NO PELIGROSO (indicado por el fabricante).



6.2. CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES – Attest® 3M

Requerido: Cada 15 días y en cada mantención preventiva/correctiva

6.2.1. Etapa de Esterilización

- Retirar una ampolla de la caja y chequear que esté vigente.
- Anotar en el formulario REG-09 “Control Biológico de Autoclaves”, el lote de la ampolla y marcar una cruz al número de registro del equipo autoclave que se está controlando.
- Homogeneizar la ampolla antes de comenzar el control.
- Poner la ampolla en un vaso precipitado, ubicarlo al centro y al fondo del autoclave.
- Después del proceso de esterilización, se debe chequear el cambio de color del indicador químico (rosado a café).
- Activar la ampolla esterilizada (poner en contacto las esporas con el medio de cultivo: quebrar el interior de vidrio de la ampolla) y se pasa al horno poupinel para su incubación.

6.2.2. Etapa de Incubación

- Como testigo del proceso, se debe utilizar simultáneamente otra ampolla que no haya pasado por el proceso de esterilización.
- Activar la ampolla sin esterilizada (poner en contacto las esporas con el medio de cultivo: quebrar el interior de vidrio de la ampolla) y se pasa al horno poupinel para su incubación junto con la ampolla esterilizada y activada.
- La incubación es a $56^{\circ} \pm 2^{\circ}\text{C}$, durante 48 horas.

6.2.3. Evaluación del Control Biológico

- Comparar la ampolla “esterilizada” con la ampolla testigo y verificar el color de la ampolla esterilizada:



Resultado NEGATIVO: No hubo crecimiento de esporas ✓

El color de la ampolla esterilizada fue **violeta transparente**. Indica que el proceso de esterilización **DESTRUYÓ** a los microorganismos, por lo tanto el proceso se cumplió satisfactoriamente.

El material procesado puede ser entregado a los laboratorios.



Resultado POSITIVO: Hubo crecimiento de esporas ✗


El color de la ampolla esterilizada fue **amarillo turbio**. Indica que el proceso de esterilización **NO DESTRUYÓ** a los microorganismos, por lo tanto el proceso fue deficiente.

Informar a la jefatura para que evalúe repetir el ciclo con otra ampolla; revise fugas y parámetros del ciclo de esterilización (T° , tiempo y presión) e instrucciones del fabricante, o bien, solicite servicio técnico del equipo.

El material procesado no puede ser entregado a los laboratorios.

6.2.4. Ingresar los resultados en el formulario REG-09 “Control Biológico de Autoclaves”, disponible al final de este procedimiento.

6.2.5. **Eliminación de ampollas:** Residuo NO PELIGROSO (indicado por el fabricante)

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 02 Fecha: Enero 2017 Página: 6 de 9

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-09 “Control Biológico de Autoclaves”.

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).
- Instrucciones del fabricante Sterikon® plus.

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.



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS

CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES

Código: SOP-12-12
Versión: 02
Fecha: Enero 2017
Página: 7 de 9

12. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	N° Ítem	Aspecto cambiado	Razones	Solicitado por
01	s/n Todo el documento	Se cambia el título "Procedimiento de Control Biológico de Autoclaves" por "Control Biológico de Autoclaves".	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, Attest ® 3M y EPP.	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 incluye procedimiento para Control Biológico con ampollas Attest ® 3M (ítem 6.2).	No se había considerado un uso alternativo a las ampollas Sterikon ®	Rodrigo Del Río
		Se aclara cuando el material no puede ser entregado a los laboratorios (ítem 6.1.3 y 6.2.3).	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 actualiza el encabezado y se elimina el pie de página del formulario REG-09.	Dar uniformidad a los documentos.	Rodrigo Del Río



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS

CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES

Código: SOP-12-12

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



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS

CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES

Código: SOP-12-12

Versión: 02

Fecha: Enero 2017

Página: 9 de 9

FORMULARIO REG-09 CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES

Autoclave (Marcar una X)	1509-A	1580-A
Lote Ampolla de prueba		
Lote Ampolla testigo		
Etapa Esterilización (Fecha, Hora)	Inicio:	Término:
Etapa Incubación (Fecha, Hora)	Inicio:	Término:
Resultado (Marcar una X)	Negativo	Positivo
Observaciones		

Autoclave (marcar una X)	1509-A	1580-A
Lote Ampolla de prueba		
Lote Ampolla testigo		
Etapa Esterilización (Fecha, Hora)	Inicio:	Término:
Etapa Incubación (Fecha, Hora)	Inicio:	Término:
Resultado (marcar una X)	Negativo	Positivo
Observaciones		

Autoclave (marcar una X)	1509-A	1580-A
Lote Ampolla de prueba		
Lote Ampolla testigo		
Etapa Esterilización (Fecha, Hora)	Inicio:	Término:
Etapa Incubación (Fecha, Hora)	Inicio:	Término:
Resultado (marcar una X)	Negativo	Positivo
Observaciones		

Autoclave (marcar una X)	1509-A	1580-A
Lote Ampolla de prueba		
Lote Ampolla testigo		
Etapa Esterilización (Fecha, Hora)	Inicio:	Término:
Etapa Incubación (Fecha, Hora)	Inicio:	Término:
Resultado (marcar una X)	Negativo	Positivo
Observaciones		