

 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 1 de 11

ÍNDICE

1.	DEFINICIONES.....	2
2.	OBJETIVO	2
3.	AMBITO/ALCANCE	2
4.	RESPONSABILIDAD	2
5.	EQUIPOS Y MATERIALES.....	3
6.	PROCEDIMIENTOS	3
7.	CONDICIONES DE SEGURIDAD.....	7
8.	REFERENCIAS.....	7
9.	LISTA DE ANEXOS	7
10.	LISTA DE DISTRIBUCIÓN	7
11.	CONTROL DE CAMBIOS	8
	ANEXO 1: RESPONSABLES DE LABORATORIOS	10
	FORMULARIO REG-18	11

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 2 de 11

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 del material limpio y dispuesto para el proceso de 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 y temperatura.

1.5. CLE

Central de Lavado & Esterilización.

1.6. EPP

Equipos de protección personal.

1.7. SOP

Procedimiento operativo estándar.

2. OBJETIVO

Establecer las instrucciones de esterilización para el material de vidrio o plástico, instrumental quirúrgico, medios de cultivo y botellas con agua.

3. AMBITO/ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al Técnico de laboratorio de la CLE.

4. RESPONSABILIDAD

4.1. Técnico de laboratorio

- Internalizar y aplicar íntegramente este procedimiento.
- Usar responsablemente los EPP.
- Llenar el formulario REG-08 “Control de material de laboratorio para lavado y/o esterilización” con el detalle del material recibido y entregado.
- Llenar el formulario REG-18 “Control de esterilización de líquidos” con el detalle de lo recibido y entregado.

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 3 de 11

4.2. Director de gestión de laboratorios

- Gestionar la provisión de recursos para la CLE y a sus colaboradores.
- Supervisar la aplicación del procedimiento.
- Elaborar, actualizar y difundir este procedimiento.

5. EQUIPOS Y MATERIALES

- Bandejas plásticas para contener el material limpio.
- Agua desionizada.
- Lupa.
- Traje clínico: pantalón y chaqueta.
- Lentes de seguridad.
- Mascarilla desechable.
- Guantes resistentes a altas temperaturas.
- Guantes desechables de nitrilo resistente, libres de polvo.
- Papel Kraft de 60 gramos, de superficie lisa y rugosa.
- Cinta de control químico para viraje con calor seco.
- Cinta de control químico para viraje con calor húmedo.
- Cinta masking.
- Autoclave.
- Horno poupinel.
- Estufa con aire forzado.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1. Empaque de material para esterilización

- Manipular el material con guantes libres de polvo.
- Preparar y envolver el material con prolijidad, utilizando los insumos adecuados y en buen estado (papel kraft, pita, algodón, cinta masking, etcétera).
- Evitar paquetes de gran volumen, dificultan su manipulación y secado.

Nota: En el autoclave se deben posicionar los empaques con suficiente espacio entre ellos para asegurar la libre circulación del vapor y que penetre en los empaques.

- En cada empaque se debe adherir un trozo de cinta indicadora de control químico:
 - Cinta para calor húmedo (autoclave): viraje a líneas de color negro.
 - Cinta para calor seco (horno poupinel): viraje a líneas de color gris.
- Cada empaque se debe rotular con marcador permanente, indicando las iniciales del laboratorio y las iniciales de quién empacó el material.

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 4 de 11

6.2. Secado / Post secado en Horno Poupinel a 55°C

- Asegurarse de limpiar el equipo con etanol al 70% (bandejas, paredes internas/externas y limpiar la parte superior del horno).
- Se debe manipular el material con guantes de nitrilo libres de polvo.
- Presionar el switch POWER hacia la izquierda (se enciende la luz).
- Establecer la temperatura de trabajo en el PANEL a 55°C (números de color verde) esperar media hora de estabilización.
- Una vez alcanzado los 55°C (temperatura indicada en color rojo), 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.



6.3. Esterilización en Horno Poupinel a 180°C

- Se debe asegurar de limpiar previamente el equipo con etanol al 70% (bandejas, paredes internas/externas y limpiar la parte superior de la estufa).
- Debe manipular el material con guantes de nitrilo libres de polvo.
- Presionar el switch POWER hacia la izquierda (se enciende la luz).
- Establecer la temperatura inicial de 55°C en el PANEL (números de color verde) esperar media hora de estabilización.
- Una vez alcanzado los 55°C (temperatura indicada en color rojo) se carga el material.
- Establecer la temperatura de trabajo a 180°C en el PANEL (números de color verde) y dejar funcionando el proceso por 2 horas cronometradas.
- Presionar el switch POWER a la derecha, por 1 hora, para enfriar el horno.
- Descargar el material del horno.
- Finalmente, verificar que la cinta de control químico haya virado de color.

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

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 5 de 11

6.4. Secado / Post secado en Estufa con aire forzado a 55°C

- Se debe asegurar de limpiar previamente la estufa con etanol al 70% (bandejas, paredes internas/externas y limpiar la parte superior de la estufa).
- Debe manipular el material con guantes de nitrilo libres de polvo.
- Presionar el switch POWER hacia la izquierda (se enciende la luz indicadora).
- Abrir la puerta y cargar el material a secar en forma ordenada y sin sobrecargar la estufa.
- Cerrar la puerta y encender el switch que se encuentra en el costado izquierdo de la estufa.
- En el panel controlador se programa la temperatura deseada.



Nota: Si suena la alarma por sobrecalentamiento (sobrecarga de material), se debe abrir la puerta para ventilar y se debe sacar el material sobrecargado. Luego, se podrá cerrar la puerta sin que el equipo vuelva a alarmarse.

- Dejar el material secándose y, una vez terminado el proceso, no es necesario apagar ni disminuir la temperatura. Servirá para la próxima carga.
- Se debe limpiar la estufa con etanol 70% cada vez que se haya procesado una carga de material.

6.5. Esterilización en Estufa con aire forzado a 180°C

- Se debe asegurar de limpiar previamente la estufa con etanol al 70% (bandejas, paredes internas/externas y limpiar la parte superior de la estufa).
- Debe manipular el material con guantes de nitrilo libres de polvo.
- Abrir la puerta y cargar el material a esterilizar en forma ordenada y sin sobrecargar la estufa.
- Cerrar la puerta y encender el switch que se encuentra a un costado de la estufa.
- En el panel controlador se programa la temperatura a 55°C.

Nota: Si suena la alarma por sobrecalentamiento (sobrecarga de material), se debe abrir la puerta para ventilar y se debe sacar el material sobrecargado. Luego, se podrá cerrar la puerta sin que vuelva a alarmarse el equipo.

- Una vez que llegue a los 55°C, se aumenta la temperatura a 180°C en el panel controlador y se deja el material por 2 horas a 180°C.
- Una vez terminado el proceso, se apaga la estufa y se espera para descargar el material.
- Finalmente, verificar que la cinta de control químico haya virado de color.
- Se debe limpiar la estufa con etanol 70% después de esterilizar una carga de material.

Nota: Prohibido abrir la puerta antes de los 180°C, o cargar más material para esterilizar.

6.6. Esterilización en Autoclave a 121°C (Autoclave vertical de 100 litros)

- Antes de encender el autoclave, se debe abrir la tapa y sacar el canastillo de acero inoxidable.
- Agregar agua desionizada en la cámara del equipo hasta que cubra el sensor de agua.
- El soporte del canastillo debe cubrir levemente el nivel de agua agregado.
- Cerrar la válvula de seguridad.
- Encender el equipo presionando el switch “On/Off” (color verde).
- Introducir el canastillo de acero inoxidable.
- Cargar el material a esterilizar debidamente empacado, distribuyendo el material homogéneamente y de forma vertical.
- Cerrar la tapa y girar la manilla de “Open” a “Close”.
- El ciclo de 15 minutos a 121°C ya está programado en el equipo. Sólo se debe presionar el botón “Start” para iniciar el proceso.
- Al terminar el ciclo de esterilización sonará una alarma indicando que el proceso terminó.
- Presionar el botón “Stop”.
- Antes de abrir la tapa, confirmar en el manómetro que la presión esté en cero y la temperatura sea inferior a 80°C.
- Abrir cuidadosamente la válvula de seguridad.
- Se debe utilizar guantes resistentes a altas temperaturas para manipular el material recién esterilizado.
- Apagar el autoclave presionando el switch “On/Off” (color verde).
- Eliminar el agua colectada en el bidón de “escape de vapor”.

NOTA:

Mantener semanalmente la limpieza de la cámara de esterilización, el sensor de agua y el canastillo.



	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 7 de 11

6.7. Obtención de agua esterilizada (agua potable, desionizada o Milli-Q)

- Las botellas de vidrio sólo se enjuagan con el agua que corresponda y sólo se llena hasta un 80% de su capacidad. A lo sumo se utiliza un hisopo no abrasivo para evitar acumulación de sarro (agua potable).
- Tapar sin apretar, empacar la tapa con papel kraft y amarrar con pita de algodón.
- Poner un trozo de cinta de control químico sobre el papel kraft. Indicar, con marcador permanente, las iniciales del laboratorio y las iniciales de quién empacó las botellas.
- Procesar las botellas en autoclave.

6.8. 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 los datos de la fecha de entrega, más el nombre y firma de quién lo retiró.

7. CONDICIONES DE SEGURIDAD

Colaboradores certificados 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 y Riesgos Asociados Fondecyt – CONICYT 2018 y los equipos 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. 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 y Riesgos Asociados Fondecyt - CONICYT 2018.
- Norma General Técnica 199 Esterilización y Desinfección (Res. Exenta N°340, 09.03.2018).
- Norma N°13 “Manejo de material estéril” (2008).

9. LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1: Responsables de laboratorios.
- Anexo 2: Formulario REG-18 “Control de esterilización de líquidos”.

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Este SOP se encuentra disponible para su consulta y/o descarga en el sitio web de la Facultad de Medicina CAS UDD.

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 8 de 11

11. 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 traspasa 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
02	s/n Todo el documento	Se actualiza la redacción del documento para abarcar su contenido al campus Las Condes y Laboratorio ICIM.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
02	4. Responsabilidades	Se actualiza el cargo de "auxiliar" a "técnico de laboratorio".	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
03	6. Procedimiento	Se actualiza procedimiento por mejoras de equipamiento: Se reemplaza el autoclave de 137 litros por un autoclave nuevo semiautomático. Se cambió el panel de control del horno poupinel por uno digital. En el autoclave de 50 litros (exclusivo para medios de cultivo) se cambiaron todas sus manillas de cierre hermético.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
03	7. Condiciones de seguridad	Se actualiza medidas acordes a bioseguridad.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
03	9. Referencias	Se actualiza referencia del Manual de Normas de Bioseguridad y Riesgos Asociados Fondecyt - CONICYT a su versión 2018.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
		Se actualiza referencia de la Norma General Técnica 199 Esterilización y Desinfección (Resolución Exenta N°340) a su versión 2018.		



Facultad de Medicina
Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo

UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA

Código: SOP-12-11
Versión: 05
Fecha: Sep.2024
Página: 9 de 11

Versión	N°	Ítem	Aspecto cambiado	Razones	Solicitado por
03	s/n	Anexo 1	Se actualiza todo el Anexo 1.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
04	s/n	Todo el documento	Se actualiza todo el documento por mudanza de la Facultad de Medicina al campus RESB.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
05	8.	Formularios y registros	Se elimina este ítem. Los formularios y registros se incluirán como anexos en el ítem 9.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 10 de 11

ANEXO 1: RESPONSABLES DE LABORATORIOS

GENERADOR Carreras/Centros/Subunidades	DEPENDENCIA Laboratorio/Sigla	EDIFICIO RESB	PISO	RESPONSABLE Cargo
Enfermería	Simulación Enfermería	Q	2	Coordinador
Fonoaudiología	Audiología	P	1	Docente encargado
	Voz	P	1	Docente encargado
Kinesiología	Biomecánica	R	1	Docente encargado
	CIAD	K	1	Coordinador
	Gimnasio Terapéutico	C.UDD	3	Docente encargado
Medicina	Anatomía	O	1	Auxiliar de laboratorio
	Microscopía	O	1	Docente encargado
	Laboratorio de Docencia	O	1	Coordinador
	Docencia Fisiología	O	1	Docente encargado
Nutrición y Dietética	Alimentos	Q	2	Docente encargado
	Bromatología	Q	2	Docente encargado
	Evaluación Nutricional	Q	2	Docente encargado
	CIAD	K	1	Coordinador
Odontología	Simulación Odontología	C.UDD	-1	Técnico encargado
	Sala de Flujo Digital	C.UDD	-1	Docente encargado
Obstetricia	Simulación Obstetricia	R	1	Docente encargado
Plan Común	Laboratorio de Física	Q	2	Docente encargado
Tecnología Médica	Tecnología Médica	O	-2	Coordinador
	Imagenología	O	-2	Coordinador
	Oftalmología	Q	1	Coordinador
Terapia Ocupacional	Terapia Ocupacional	R	1	Docente encargado
Central de Lavado & Esterilización	CLE	O	2	Técnico de laboratorio
Centro de Estudios Clínicos	CE Clínicos	EPDI	-1	Jefe de Operaciones
Fisiología Celular e Integrativa	Fisiología	O	-1	Lab Manager
Genética y Genómica	CGG	O	-2	Lab Manager
	PIGIT	O	-2	
Genómica y Resistencia Microbiana	GERM	O	-1	Lab Manager
Medicina Experimental	Medicina Experimental	O	-2	Coordinador
Medicina Regenerativa	CMR	O	-1	Lab Manager
	MSCult	O	-1	
	Neurofisiología	O	-1	
	Laboratorio Apícola	Y	1	
Química Médica	CQM	O	-2	Lab Manager

EPDI: Edificio Plaza de la Investigación; C.UDD: Clínica UDD.

