
 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 1 de 8

ÍNDICE

1.	DEFINICIONES.....	2
2.	OBJETIVO	2
3.	AMBITO/ALCANCE	2
4.	RESPONSABILIDADES	2
5.	EQUIPOS Y MATERIALES.....	3
6.	PROCEDIMIENTO.....	4
7.	CONDICIONES DE SEGURIDAD.....	5
8.	REFERENCIAS.....	5
9.	LISTA DE ANEXOS	5
10.	LISTA DE DISTRIBUCIÓN	5
11.	CONTROL DE CAMBIOS	6
	ANEXO 1: RESPONSABLES DE LABORATORIOS	7
	ANEXO 2: FORMULARIO REG-09.....	8

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 2 de 8

1. DEFINICIONES

1.1. FM CAS UDD

Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.

1.2. Indicador biológico

Es un bioindicador comercial para autoclaves. Consiste en una ampolla que contiene caldo nutritivo, azúcar, un indicador de pH y esporas de un microorganismo termófilo no patógeno. La resistencia térmica es tal que las esporas mueren completamente después de 15 minutos, cuando se someten al vapor de agua sobrecalentado a 121°C y una presión de 17 a 21 PSI.

A temperaturas más bajas o menor tiempo de exposición, un pequeño número de esporas puede sobrevivir y son capaces de germinar. Por lo tanto, los microorganismos termófilos son eficaces para indicar la capacidad de un ciclo de esterilización en destruir microorganismos específicos.

1.3. 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.

1.4. CLE

Central de Lavado & Esterilización.

1.5. EPP

Equipos o elementos de protección personal.

1.6. SOP

Procedimiento operativo estándar.

2. OBJETIVO

Establecer instrucciones para el Control biológico de los autoclaves de la CLE.


3. AMBITO/ALCANCE

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

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Técnico de laboratorio

- Internalizar y aplicar íntegramente este procedimiento.
- Usar responsablemente los EPP.


 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 3 de 8

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

- Indicador biológico Attest® marca 3M.
- Traje clínico: pantalón y chaqueta.
- Lentes de seguridad.
- Mascarilla desechable.
- Guantes resistentes al calor.
- Guantes desechables de nitrilo resistente.
- Autoclave.
- Estufa.

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 4 de 8

6. PROCEDIMIENTO

6.1. CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES – Attest® marca 3M

Requerido: Cada 15 días y después de cada mantención preventiva/correctiva.

6.1.1. 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.


6.1.2. 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 esterilizar: 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.

6.1.3. Evaluación del Control Biológico




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

Resultado NEGATIVO: No hubo germinación de esporas 
El color de la ampolla esterilizada fue **violeta**. Indica que el proceso de esterilización **DESTRUYÓ** a los microorganismos, por lo tanto, el proceso se cumplió satisfactoriamente.

El autoclave está en condiciones de esterilizar materiales o líquidos.




Resultado POSITIVO: Hubo germinación 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 autoclave **no está en condiciones** de esterilizar materiales o líquidos.

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).

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 5 de 8

7. CONDICIONES DE SEGURIDAD

Operador de Autoclaves, certificado por SEREMI de Salud, 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 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. 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.
- Instrucciones del fabricante Attest ® marca 3M.

9. LISTA DE ANEXOS

- Anexo 1: Responsables de laboratorios.
- Anexo 2: Formulario REG-09 “Control biológico de autoclaves”.


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	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 6 de 8

11. 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".		
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 formulario REG-09.	Dar uniformidad a los documentos.	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
02	s/n Formularios	Se actualiza el Formulario REG-09.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
03	05 Equipos y Materiales	Se elimina de los materiales las ampollas Sterikon por estar descontinuadas	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
03	06 Procedimiento	Sólo se detalla el uso de ampollas Attest ® marca 3M.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río
03	7. Condiciones de seguridad	Se actualiza medidas acordadas 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
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 la redacción del documento para abarcar su contenido 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	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 7 de 8

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.

	UNIDAD DE GESTIÓN DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 05 Fecha: Sep.2024 Página: 8 de 8

**ANEXO 2: FORMULARIO REG-09
CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES**

AUTOCLAVE (INDICAR N° REGISTRO SEREMI)	
----------------------------------------	--

LOTE AMPOLLA DE PRUEBA		
LOTE AMPOLLA TESTIGO		
ETAPA ESTERILIZACIÓN (FECHA, HORA)	INICIO:	TÉRMINO:
ETAPA INCUBACIÓN (FECHA, HORA)	INICIO:	TÉRMINO:
RESULTADO (MARCAR UNA X)	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/> POSITIVO
OBSERVACIONES		

LOTE AMPOLLA DE PRUEBA		
LOTE AMPOLLA TESTIGO		
ETAPA ESTERILIZACIÓN (FECHA, HORA)	INICIO:	TÉRMINO:
ETAPA INCUBACIÓN (FECHA, HORA)	INICIO:	TÉRMINO:
RESULTADO (MARCAR UNA X)	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/> POSITIVO
OBSERVACIONES		

LOTE AMPOLLA DE PRUEBA		
LOTE AMPOLLA TESTIGO		
ETAPA ESTERILIZACIÓN (FECHA, HORA)	INICIO:	TÉRMINO:
ETAPA INCUBACIÓN (FECHA, HORA)	INICIO:	TÉRMINO:
RESULTADO (MARCAR UNA X)	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/> POSITIVO
OBSERVACIONES		

LOTE AMPOLLA DE PRUEBA		
LOTE AMPOLLA TESTIGO		
ETAPA ESTERILIZACIÓN (FECHA, HORA)	INICIO:	TÉRMINO:
ETAPA INCUBACIÓN (FECHA, HORA)	INICIO:	TÉRMINO:
RESULTADO (MARCAR UNA X)	<input type="checkbox"/> NEGATIVO	<input type="checkbox"/> POSITIVO
OBSERVACIONES		