

 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 1 de 13

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.....	10
8.	FORMULARIOS Y REGISTROS	10
9.	REFERENCIAS.....	10
10.	LISTA DE ANEXOS	10
11.	LISTA DE DISTRIBUCIÓN	10
12.	CONTROL DE CAMBIOS.....	11
	ANEXO 1: RESPONSABLES DE LABORATORIO.....	12
	FORMULARIO REG-18	13

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 2 de 13

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 y temperatura.

1.5. CLE

Central de Lavado & Esterilización, campus Las Condes.

1.6. SLE

Sala de Lavado & Esterilización, Laboratorio ICIM.

1.7. EPP

Equipos o elementos de protección personal.

2. OBJETIVO

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

3. AMBITO/ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al “Técnico de Laboratorio” a cargo del manejo de materiales de laboratorio, del campus/área que corresponda.

4. RESPONSABILIDAD

4.1. Técnico de Laboratorio

- Internalizar y aplicar íntegramente este procedimiento.
- Usar permanentemente los EPP, mientras esté expuesto al riesgo.
- Llenar el formulario REG-08 “Control de material de Laboratorio para Lavado y/o Esterilización” con el detalle del material que recibe/entrega.
- Llenar el formulario REG-18 “Control de esterilización de medios de cultivo” con el detalle de las botellas que recibe/entrega.

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 3 de 13

4.2. Jefe de Equipamiento y Operaciones de Laboratorios

- Gestionar la provisión de recursos para el Técnico de Laboratorio y la CLE / SLE.
- Supervisar la aplicación del procedimiento.
- Elaborar, actualizar y difundir este procedimiento.

5. EQUIPOS Y MATERIALES

- Bandejas plásticas para contener el material.
- Agua desionizada.
- Lupa.
- Traje clínico: pantalón y chaqueta en tela AbleTex o similar (antiderrame, antimanchas).
- Lentes de seguridad.
- Mascarilla desechable.
- Guantes resistentes a altas temperaturas.
- Guantes quirúrgicos desechables de látex, vinilo o nitrilo.
- Papel Kraft.
- Cinta de control químico – Calor seco.
- Cinta de control químico – Calor húmedo.
- Cinta masking.
- Horno poupinel.
- Estufa de aire forzado.
- Autoclave.

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, etc.).
- 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 a los empaques.

- En cada empaque se debe adherir un trozo de cinta indicadora de control químico:
 - Cinta para calor seco (horno poupinel): viraje a líneas de color gris.
 - Cinta para calor húmedo (autoclave): viraje a líneas de color negro.
- Cada empaque se debe rotular con marcador permanente, indicando la fecha y el laboratorio / línea de investigación.

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 4 de 13

6.2. Secado / Post secado en Horno Poupinel a 50°C

- Asegurarse de limpiar el Horno 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 luz verde).
- Establecer la temperatura de trabajo en el PANEL a 50°C (números de color verde) esperar media hora de estabilización.
- Una vez alcanzado los 50°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 Horno 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 luz verde).
- Establecer la temperatura inicial de 50°C en el PANEL (números de color verde) esperar media hora de estabilización.
- Una vez alcanzado los 50°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.
- Presionar el switch POWER a la derecha por 1 hora (enfriamiento del horno).
- Descargar el material del horno.
- Finalmente, verificar que la cinta de control químico haya virado a color rojo.

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

	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 5 de 13

6.4. Secado / Post secado en Estufa con aire forzado a 50°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 material sobrecargado. Luego, se podrá cerrar la puerta sin que vuelva a alarmarse el equipo.

- Dejar el material por 12 horas y una vez terminado se apaga la estufa y cuando llegue a temperatura ambiente (1 hora aproximadamente) se podrá descargar el material.
- Se debe limpiar la estufa con etanol 70% cada vez que se haya procesado una carga de material.

6.5. Esterilización en Estufa de 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 50°C.

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

- Una vez que llegue a los 50°C, se aumenta la temperatura a 180°C en el panel controlador.
- Dejar el material por 2 horas a 180°C.
- Una vez terminado el proceso, se apaga la estufa desde el switch y cuando llegue a temperatura ambiente (1 hora aproximadamente) se podrá descargar el material.

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

- Se debe limpiar la estufa con etanol 70% después de esterilizar una carga de material.

	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 6 de 13

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

- Encender el autoclave presionando el switch “On/Off” (color verde).
- Verificar que el reservorio de agua esté en su capacidad máxima de llenado (hasta que encienda la luz roja “Water Lamp”).
- Introducir el canastillo del equipo.
- Cargar el material a esterilizar debidamente empacado, distribuyendo el material homogéneamente y de forma vertical.
- Cerrar la tapa y girar la manilla “Open / Close”.
- Seleccionar el programa de esterilización presionando el botón “Mode”. Sólo utilizar programa #5 “Manual set”.
- Presionar el botón “Start” para que comience el ciclo de esterilización.
- Al terminar el ciclo de esterilización sonará una alarma indicando que el proceso terminó.
- Antes de abrir la tapa, confirmar presión cero en el equipo y una temperatura inferior a 60°C.
- Se debe utilizar guantes resistentes a altas temperaturas para manipular el material esterilizado.
- Apagar el autoclave presionando el switch “On/Off”.
- Eliminar el agua colectada en el bidón de “escape de vapor”.



NOTA:

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

No se debe sobrecargar el equipo con más de 2 botellones de 5 litros (agua potable).

	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 7 de 13

6.7. Esterilización en Autoclave a 121°C (Autoclave vertical de 50 Litros)

Uso exclusivo para Medios de Cultivo

- Antes de iniciar cada ciclo se debe verificar el nivel de agua desionizada, la falta de ésta puede quemar las resistencias de los calefactores.
- 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 las botellas con medios de cultivo a esterilizar.

Nota: El llenado máximo de una botella es un 80% de su capacidad, para evitar su derrame en el interior del autoclave.

- 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.
- Finalmente, verificar que la cinta de control químico haya virado a líneas de color negro.



	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 8 de 13

6.8. Esterilización en Autoclave a 121°C (Autoclave de sobremesa de 39 Litros)

Autoclave N°1: Uso exclusivo para material de laboratorio.

Autoclave N°2: Uso exclusivo para medios de cultivo.

- Abrir la tapa, sacar el canastillo y agregar agua desionizada hasta cubrir el nivel de los calefactores.
- Poner la rejilla bien centrada y colocar el canastillo sobre ella.
- El tubo de escape de aire (cañería flexible) que tiene la tapa del autoclave debe quedar en el interior del surco del canastillo.



- Cargar el material / medios de cultivo, procurando que la carga se distribuya con suficiente espacio entre los empaques. Se debe asegurar una libre circulación de vapor y su penetración en los empaques.
- Tapar el autoclave asegurándose que la flecha de alineación de la tapa coincida con la marca dentada que tiene el autoclave.
- Apretar las tuercas de forma uniforme, es decir, cerrando en forma opuesta (dos a la vez) para asegurar un cierre alineado, seguro y hermético.
- Conectar el cable a la red eléctrica.



	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 9 de 13

- Girar el interruptor “ON/OFF” en posición de encendido “ON” y se encenderá la luz piloto de color rojo.
- Para dar calor al autoclave se debe girar la perilla “Control de temperatura” al nivel 9 (en el mismo sentido que las agujas del reloj).
- Dejar abierta la válvula de control (en posición vertical). Así se desplazará el aire y se saturará el autoclave con vapor de agua desionizada.
- Dejar la válvula en posición vertical hasta que alcance 90°C (20 minutos aprox.)
- Luego, cerrar la válvula de seguridad y esperar que la temperatura y presión aumente hasta 121°C y la presión entre 17 a 21 PSI.
- Una vez en el rango de trabajo (color verde) se debe cronometrar 15 minutos de esterilización.
- Transcurridos 2 minutos y 30 segundos de esterilización, se debe girar el “Control de temperatura” al nivel 4, hasta terminar los 15 minutos.

Nota: Siempre se debe vigilar que los parámetros de presión y temperatura no sobrepasen el rango de color verde en el manómetro. Si esto sucede, debe regularse el “Control de temperatura”.

- Cumplidos los 15 minutos de esterilización se apaga el autoclave, girando el interruptor “ON/OFF” a su posición de apagado “OFF”.



- Abrir cuidadosamente la válvula de seguridad (posición vertical) para evacuar el vapor de agua. Así bajará la presión y temperatura del autoclave.
- Mantener abierta la válvula de control hasta que llegue a 0 PSI y no escuche ningún sonido de escape de vapor.
- Sólo una vez que se haya alcanzado “cero presión” en el manómetro, se aflojan las tuercas para abrir el autoclave.
- Girar la tapa para separar las flechas de alineación.
- Dejar enfriar al menos 20 minutos, antes de sacar el material que se esterilizó.
- Descargar cuidadosamente el material con guantes de nitrilo libre de polvo.
- Finalmente, verificar que la cinta de control químico haya virado a líneas de color negro.

Nota: Luego del último ciclo de esterilización del día, se debe sacar el agua del autoclave y dejar seco el equipo.

 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 10 de 13

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

- Las botellas de vidrio sólo se enjuagan con el agua que corresponda y se rellena hasta un 80% de su capacidad, nada más. 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, anotar la fecha y laboratorio / línea de investigación con marcador permanente y procesar las botellas en autoclave.

6.10. 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 salida y el nombre/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. FORMULARIOS Y REGISTROS

- Formulario REG-08 “Control de material de Laboratorio para Lavado y/o Esterilización” (ver SOP-12-10.V03).
- 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 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).

10. LISTA DE ANEXOS

Anexo 1: Responsables de Laboratorios.

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.

 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 11 de 13

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 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.		
03	s/n Anexo 1	Se actualiza todo el Anexo 1.	Actualización de documento.	Rodrigo Del Río

 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN – ÁREA LIMPIA	Código: SOP-12-11 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 12 de 13

ANEXO 1: RESPONSABLES DE LABORATORIO

GENERADOR Centro de Investigación / Carrera / Unidad	DEPENDENCIA Laboratorio	RESPONSABLE Cargo
Centro de Medicina Regenerativa (CMR)	CMR-1	Coordinador/a
	CMR-2	
	CMR-3	
Centro de Genética y Genómica	Genética y Genómica	Director/a
Centro de Fisiología Celular e Integrativa	Fisiología-1	Investigador/a Ppal.
	Fisiología-2	Coordinador/a
	Docencia Fisiología	
Centro de Química Médica	Química Médica	Director/a
Laboratorio ICIM	Sector 13 Norte Sector 14 Sur	Lab Manager ICIM
Facultad de Medicina	Anatomía	Técnico encargado
	Microscopía	Docente encargado
	Central de Lavado & Esterilización	Técnico de Laboratorio
	Laboratorio de Docencia	Coordinador/a
	Medicina Experimental	Coordinador/a
	Neurofisiología	Investigador/a Ppal.
Tecnología Médica	Tecnología Médica	Coordinador/a
	Oftalmología	Coordinador/a
Biosoluciones	Inmunología	Director/a Técnico/a
	Genética	

