

 <b>Facultad de Medicina</b> Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	<b>UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS</b>	
	<b>CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES</b>	Código: SOP-12-12 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 1 de 8

## ÍNDICE

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

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 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, campus Las Condes.

### 1.5. SLE

Sala de Lavado & Esterilización, Laboratorio ICIM.

### 1.6. EPP

Equipos o elementos de protección personal.

## 2. OBJETIVO

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

## 3. AMBITO/ALCANCE

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

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 3 de 8

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1. Técnico 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 Técnico de Laboratorio y la CLE / SLE.
- Supervisar la aplicación del procedimiento.
- Elaborar, actualizar y difundir este procedimiento.

#### 5. EQUIPOS Y MATERIALES

- Indicador biológico (microorganismo termófilo no peligroso): Attest ® marca 3M, ampollas de control biológico, no requiere refrigeración.
- Traje clínico: pantalón y chaqueta en tela AbleTex o similar (antiderrame, antimanchas).
- Lentes de seguridad.
- Mascarilla desechable.
- Guantes resistentes al calor.
- Guantes desechables de látex, vinilo o nitrilo.
- Horno o estufa.
- Autoclave.

	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 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 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.

#### 6.1.3. 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 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 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 ( $T^{\circ}$ , 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).

 <b>Facultad de Medicina</b> Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	<b>UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS</b>	
	<b>CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES</b>	Código: SOP-12-12 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 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 acordadas 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. 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 y Riesgos Asociados Fondecyt - CONICYT 2018.
- Instrucciones del fabricante Attest® marca 3M.

## **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.

 <b>Facultad de Medicina</b> Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	<b>UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS</b>	
	<b>CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES</b>	Código: SOP-12-12 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 6 de 8

## 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".		
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

	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 7 de 8

### 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	

	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	CONTROL BIOLÓGICO DE AUTOCLAVES	Código: SOP-12-12 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 8 de 8

**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		