

 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	DECALCIFICACIÓN DE BOTELLAS	Código: SOP-12-13 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 1 de 7

ÍNDICE

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

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	<p>DECALCIFICACIÓN DE BOTELLAS</p>	<p>Código: SOP-12-13 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 2 de 7</p>

1. DEFINICIONES

1.1. FM CAS UDD

Facultad de Medicina, Clínica Alemana Universidad del Desarrollo.

1.2. Decalcificación

Consiste en la eliminación de sedimento cálcico (sarro) por efecto de un agente ácido en solución acuosa.

1.3. Ph Eur

Indica que una sustancia cumple requerimientos de la Farmacopea Europea.

1.4. % p/v

Concentración peso/volumen (cantidad en gramos por cada 100 mL agua).

1.5. In-Situ

En el momento, en el lugar. En este caso, en la misma botella a tratar.

1.6. CLE

Central de Lavado & Esterilización, campus Las Condes.

1.7. SLE

Sala de lavado & Esterilización, Laboratorio ICIM.

1.8. EPP

Equipos o elementos de protección personal.

2. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para eliminar el sarro (carbonato de calcio) producido al interior de las botellas de vidrio sometidas a esterilización de agua potable.

3. AMBITO/ALCANCE

Este procedimiento está dirigido al “Técnico 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.

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	DECALCIFICACIÓN DE BOTELLAS	Código: SOP-12-13 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 3 de 7

4.2. Responsables de Laboratorios

- Solicitar al Jefe de Equipamiento y Operaciones de Laboratorio, vía correo electrónico, la necesidad de decalcificar sus botellas.

Nota: El técnico de laboratorio no está autorizado para realizar este procedimiento sin el vb° de su jefatura.

4.3. 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.
- Elaboración, actualización y difusión de este procedimiento.

5. EQUIPOS Y MATERIALES

- Ácido Cítrico monohidrato, Ph Eur.
- Lentes de seguridad.
- Mascarilla desechable.
- Traje clínico: pantalón y chaqueta en tela AbleTex o similar (antiderrame, antimanchas).
- Guantes quirúrgicos desechables de látex, vinilo o nitrilo.

6. PROCEDIMIENTO DECALCIFICACION DE BOTELLAS

Este procedimiento considera el uso de un ácido orgánico diluido para ser aplicado en material sensible, como son las botellas de vidrio templado para esterilización de fluidos, tales como agua potable, medios de cultivo y/o tampón fosfato salino (PBS).

Preparar in-situ, una solución de ácido cítrico al 0,5% p/v en agua potable, las etapas son:

- Llenar la mitad de la botella con agua potable FRÍA.
- Agregar la cantidad de ácido cítrico indicada en la Tabla N°1.
- Agitar suavemente la botella en círculos hasta que se disuelva el ácido cítrico.
- Agregar más agua potable hasta cubrir la zona con sarro de la botella.
- Tapar sin apretar, ya que la reacción libera gas CO₂.
- Dejar en reposo por 48 horas, a nivel del piso y protegido contra golpes.

Nota: Nunca aplicar calor, ni usar agua caliente, podría dañar la calidad del vidrio.

- Luego del reposo, se debe verificar que no haya rastro de sarro, de lo contrario, la botella tendrá que decalcificarse nuevamente.
- Enjuagar con abundante agua potable (al menos 5 veces la capacidad de la botella).
- Dejar escurrir el agua boca abajo, sobre papel absorbente, al menos 15 minutos.
- Llenar el formulario REG-10 “Decalcificación de Botellas”. Ingresando el “Batch” del ácido cítrico utilizado y el código de retorno “Retrace Code” de las botellas procesadas.

 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	DECALCIFICACIÓN DE BOTELLAS	Código: SOP-12-13 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 4 de 7

TABLA N°1 – Ácido Cítrico al 0,5% p/v			
Capacidad de la Botella (mL)	Llenar con agua potable (mL)	Agregar ácido cítrico (gramos)	Completar con agua potable (mL)
100	50	0,5	50
500	250	2,5	250
1000	500	5	500
2000	1000	10	1000
5000	2500	25	2500

7. CONDICIONES DE SEGURIDAD

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. FORMULARIOS Y REGISTROS

Formulario REG-10 “Decalcificación de Botellas”.

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.
- Solución de decalcificación, base ácido cítrico al 19% (Catálogo productos Extran®)

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:

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	UNIDAD DE EQUIPAMIENTO Y OPERACIONES DE LABORATORIOS	
	DECALCIFICACIÓN DE BOTELLAS	Código: SOP-12-13 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 5 de 7

12. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	N°	Ítem	Aspecto cambiado	Razones	Solicitado por
01	s/n	Todo el documento	Se cambia el título "Procedimiento de Decalcificación de Botellas" por "Decalcificación de Botellas".	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 el término "registro" por "formulario".		
01	1.	Definiciones	Se incorpora la definición de: FM CAS UDD 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	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-10.	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
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
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	
	DECALCIFICACIÓN DE BOTELLAS	Código: SOP-12-13 Versión: 04 Fecha: Mayo 2019 Página: 6 de 7

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	

