


<b>aoxlab</b>	Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado  AOXLAB S.A.S.	Identificación: PROC-TC-027
		Revisión: 5
		Inicio de vigencia: 2024-09-18

# Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado

AOXLAB S.A.S

	<p>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p>AOXLAB S.A.S.</p>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-027</b>
		<b>Revisión:</b> 5
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2024-09-18</b>

## DOCUMENTO CONTROLADO


### PROC-TC-027 Esterilización de material contaminado y no contaminado

Copia controlada No. :1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Lorena Correa Restrepo	Líder de laboratorio		2024-09-17
<b>Revisó:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Directora calidad		2024-09-18
<b>Aprobó:</b>	Jonatan Zarate Álvarez	Director técnico		2024-09-18
<b>Localización del documento:</b>		Plataforma SGC		


### Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018/02/08	1	Ninguno (versión original).	LVLS	NBR	YELP
Obsoleto	2018/12/21	2	Se adicionó el registro de los resultados del proceso de esterilización.	WFRP	DPP	YELP
Obsoleto	2021-08-30	3	Se organizó el proceso de control calidad que se debe tener para los procesos de esterilización incluido el control de ampollas sterikon	YLCR	DPP	YELP
Obsoleto	2023-08-30	4	Se cambia estilo según manual identidad	YLCR	APPP	DPP
Vigente	2024-09-18	5	Se adiciona controles de esterilidad de materiales por lote y se adiciona control de pérdida de volumen a medios de cultivo durante el proceso de esterilización.	YLCR	APPP	JOZA

	<p>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p>AOXLAB S.A.S.</p>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-027</b>
		<b>Revisión:</b> 5
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2024-09-18</b>

## ÍNDICE

<b>1. OBJETIVO Y ALCANCE</b> .....	4
1.1 <b>OBJETIVO:</b> .....	4
1.2 <b>ALCANCE</b> .....	4
<b>2. DESCRIPCIÓN DEL ITEM A ENSAYAR</b> .....	4
2.1. <b>Definiciones generales</b> .....	4
<b>3. REFERENCIAS</b> .....	5
<b>4. DESARROLLO</b> .....	6
4.1. <b>Descripción del procedimiento</b> .....	6
4.1.1. <b>Verificaciones generales</b> .....	6
4.1.2. <b>Verificación del correcto funcionamiento de los equipos</b> .....	6
4.2. <b>Material no contaminado y limpio</b> .....	6
4.3. <b>Medios de cultivo</b> .....	8
4.4. <b>Material contaminado</b> .....	8
4.5. <b>Descarte de material biológico</b> .....	10
4.6.1. <b>Control de esterilidad de los medios preparados</b> .....	10
4.6.2. <b>Control con ampolla Sterikon® plus Bioindicador</b> .....	10
4.6.3. <b>Control con cinta esterilométrica:</b> .....	10
2.1. <b>Director técnico</b> .....	11
2.2. <b>Director de Calidad</b> .....	12
2.3. <b>Líder de Laboratorio</b> .....	12
2.4. <b>Analista</b> .....	12
<b>3. FORMATOS RELACIONADOS</b> .....	13
<b>4. ANEXOS</b> .....	13

	<p>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p>AOXLAB S.A.S.</p>	<p>Identificación: PROC-TC-027</p>
		<p>Revisión: 5</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2024-09-18</p>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

### 1.1 OBJETIVO:

Establecer el proceso para esterilizar el material contaminado y no contaminado del laboratorio de microbiología

### 1.2 ALCANCE

Aplica para todo el material contaminado y no contaminado y la esterilización de medios de cultivo del área de microbiología.

## 2. DESCRIPCIÓN DEL ITEM A ENSAYAR

### 2.1. Definiciones generales


**Esterilización [1]:** Proceso que destruye toda forma de vida microbiana.

**Esterilización por calor húmedo [1]:** Destruye a los microorganismos por coagulación de las proteínas. (Vapor a presión (autoclave))

**Esterilización por calor seco [2]:** Deshidrata las células y destruye los microorganismos por oxidación de sus constituyentes. (se realiza en hornos)

**Desinfección [1]:** destrucción, inactivación o remoción de aquellos microorganismos que pueden causar infección u ocasionar otros efectos indeseables; la desinfección no implica esterilización.

**Sterikon® plus bioindicador:** consta de una ampolla, que contiene caldo nutritivo, azúcar, un indicador de pH, así como esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (de esporulación optimada) como organismo de ensayo patógeno. La termorresistencia está ajustada de tal manera que las esporas mediante calentamiento en vapor a presión tras 15 minutos a no menos de  $121 \pm 0,5$  °C (245 kPa) experimentan una destrucción total. A temperatura más baja o tiempo de acción más breve las esporas sobreviven al menos parcialmente. Las ampollas se agregan al material de carga. Después de haber tenido lugar el autoclave se controla el éxito de la esterilización mediante incubación de las ampollas: Si no existe crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* queda demostrada una esterilización suficiente, mientras que la existencia de crecimiento indica una esterilización insuficiente.

	<p>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p>AOXLAB S.A.S.</p>	<p>Identificación: PROC-TC-027</p>
		<p>Revisión: 5</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2024-09-18</p>

## 2.2. Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.


“Informe de resultados”: se refiere a los informes de ensayo que emite el Laboratorio.

“Servicios”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece

## 3. REFERENCIAS

[1] Brock Biología de los Microorganismos de Madigan, Martiniko y Parke, 10a edición (PEARSON, Prentice Hall).

[2] Microbiology de Prescott, Harley y Klein 7ma edición (McGraw-Hill).

	<p style="text-align: center;">Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-027</b>
		<b>Revisión:</b> 5
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2024-09-18</b>

## 4. DESARROLLO

### 4.1. Descripción del procedimiento

#### 4.1.1 Inspección de los reactivos usados para los procesos de esterilización

Al recibirse los reactivos en el Laboratorio, éste es inspeccionado a fin de asegurar que se garanticen las condiciones conforme lo indicado en el procedimiento PROC-TC-181 "Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia".

Antes de abrir los empaques de los reactivos, se debe verificar que estos se encuentren marcados y etiquetados con el sticker de identificación interna del laboratorio, donde se encuentren los lotes, fechas de recepción, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento. Además, que cuenten con sus respectivos certificados de calidad y fichas técnicas

En caso de que los reactivos no presenten alguna de estas condiciones, informar de inmediato al Líder de laboratorio.

#### 4.1.1. Verificaciones generales

Antes de iniciar el proceso de esterilización deben revisarse la siguiente información

- Confirme que el compartimiento de la autoclave para el agua esté lleno hasta la marca
- Antes de colocar cualquier instrumento en la autoclave, compruebe las especificaciones del fabricante de estos para asegurarse de que los materiales son compatibles con la esterilización con vapor y verificar la aceptabilidad de los parámetros de esterilización.
- Compruebe que los objetos a esterilizar no están hechos de materiales tales como:
  - Metales sensibles a la corrosión (por ejemplo, acero al carbono, hierro, etc.)
  - Artículos frágiles que puedan romperse si se exponen a altas temperaturas o alta presión.
  - Desechos biomédicos
  - Plásticos que puedan romperse o generar residuos cuando se exponen al vapor o altas temperaturas.


#### 4.1.2. Verificación del correcto funcionamiento de los equipos

Antes de cualquier uso de los equipos se debe verificar visualmente que el equipo cuenta con el sticker del último mantenimiento y que este está vigente. Al momento de registrar el uso en la plataforma analítica constatar que se encuentra en las condiciones adecuadas para su uso y no requiere alguna intervención.


La verificación del correcto desempeño se realiza utilizando rutinariamente indicadores químicos y biológicos de esterilidad, durante los ciclos rutinarios de esterilización.

### 4.2. Material no contaminado y limpio

Este material es esterilizado en la autoclave automática (Guía rápida Consecutivo 005)

	<p style="text-align: center;"><b>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</b></p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	<b>Identificación:</b> <a href="#">PROC-TC-027</a>
		<b>Revisión:</b> 5
		<b>Inicio de vigencia:</b> <a href="#">2024-09-18</a>

- Teniendo el material limpio y seco, debe empacarse de manera que se pueda mantener estéril hasta el momento de su uso, se debe usar el papel Kraft, papel crepado o bolsas de esterilización para envolver toda la vidriería (pipetas, tubos, Cajas de Petri entre otros).
- Para embolsar o envolver instrumental utilice únicamente bolsas y envoltorios que hayan sido aprobados por la FDA y estén etiquetados para el uso con el ciclo de esterilización por vapor que se utilice.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante.
- Cuando use cajas, siga las instrucciones de uso del fabricante.
- No apriete demasiado los artículos al envolverlos. La esterilización puede verse comprometida si un artículo se ha envuelto excesivamente.
- Las bolsas deben estar envueltas sin tensión, y pueden estar superpuestas, pero las piezas de mano e instrumentos deben colocarse de manera individual (ni apilados ni amontonados) para permitir que el vapor fluya y penetre en los artículos.
- La posición más adecuada de las bolsas es colocarlas sobre el borde
- Todos los artículos que van a esterilizarse deben colocarse de manera que el vapor circule.
- Todos los artículos deben caber dentro de la bandeja de la autoclave.
- La bandeja cargada debe deslizarse dentro de la abertura de la cámara con holgura.
- Los artículos no deben estar en contacto.
- Las bolsas pueden estar un poco superpuestas, pero no el instrumental.
- Cuando se tenga todo el material empacado rotular debidamente con tipo de material, cantidad, fecha de esterilización y persona a cargo, en caso de material volumétrico marcar también la capacidad de este.
- Adherir un trozo pequeño de cinta estereométrica para asegurarse de que el material quede debidamente esterilizado.
- Opere la autoclave de acuerdo con la guía rápida ubicada en la autoclave (Guía rápida consecutivo 005)
- Llevar el material empacado y rotulado a la autoclave y comenzar ciclo de esterilización hasta alcanzar 121°C por 15 minutos.
- Al terminar el ciclo de esterilización la presión se libera automáticamente y se abre la puerta de este.
- Se deben retirar las bandejas, recuerde que las bandejas y las cajas pueden estar calientes. Tenga precaución cuando las retire o las transporte. Mantenga las bandejas niveladas y ligeramente elevadas para que no se inclinen y se desordene su contenido. Si no lo hace, puede sufrir lesiones por quemaduras.
- Se debe retirar el material verificando esterilidad con cinta esterilométrica (cambio de color a rayas negras).

	<p style="text-align: center;"><b>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</b></p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-027</b>
		<b>Revisión:</b> 5
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2024-09-18</b>


- Registrar el resultado de la verificación del proceso en el formato FOR-TC-177 Registrando el tipo de material esterilizado. Registrar la fecha en la cual se llevó a cabo el proceso de esterilización en un lugar cercano a la cinta, de tal manera que asegure la correcta trazabilidad al registro de cada ciclo de esterilización. Se debe registrar el tiempo de uso total por cada día en la plataforma analítica en la carpeta de uso de equipos
- El material estéril debe ser almacenado cuidando que no se pierda la esterilidad de este, estantes dispuestos para tal fin en el área de preparación de medios.

#### 4.3. Medios de cultivo


- Todos los medios de cultivo preparados y empacados en frascos o tubos se deben esterilizar por calor húmedo empacados en recipientes destinados para tal fin, rotulados con fecha de preparación, identificación del medio y persona encargada de la esterilización
- Adherir un trozo de cinta estereométrica y llevar a autoclave hasta alcanzar 121°C por 15 minutos, luego dejar bajar la presión y retirar el material verificando esterilidad con cinta estereométrica (cambio de color a rayas negras).
- Seguir las directrices generales para la carga del material establecidas en el numeral 4.2
- Registrar la preparación del medio y el resultado del control del proceso de esterilización, en el formato FOR-TC-045.

#### 4.4. Material contaminado

- Seguir las directrices generales para la carga del material establecidas en el numeral 4.2
- Llevar el material a la autoclave (equipo de material contaminado) y esterilizar hasta alcanzar 121°C por 30 minutos, luego dejar bajar la presión y enfriar.
- Opere la autoclave de acuerdo con la guía rápida ubicada en la autoclave (Guía rápida consecutivo 006).
- Abrir la autoclave y retirar el material con cuidado, colocando el material para descartar en una bolsa roja y realizar la disposición de acuerdo con el numeral 4.5
- El material para lavar y reutilizar debe colocarse en un recipiente con solución de hipoclorito al 1% y dejar en contacto durante la noche.
- Enjuagar con abundante agua y realizar el lavado del material de acuerdo con PROC-TC-026.

	<p>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p><b>AOXLAB S.A.S.</b></p>	<p><b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-027</b></p>
		<p><b>Revisión:</b> 5</p>
		<p><b>Inicio de vigencia:</b> <b>2024-09-18</b></p>

- Registrar el resultado de la verificación del proceso en el formato FOR-TC-177 Registrando el tipo de material esterilizado y colocando el cumplimiento de la cinta estereométrica de acuerdo con el cambio de color. Registrar la fecha en la cual se llevó a cabo el proceso de esterilización y el tiempo de esterilización, de tal manera que asegure la correcta trazabilidad al registro de cada ciclo de esterilización. Se debe registrar el tiempo de uso total por cada día en la plataforma analítica en la carpeta uso de equipos.

	<p style="text-align: center;">Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-027</b>
		<b>Revisión:</b> 5
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2024-09-18</b>

#### 4.5. Descarte de material biológico

Todo el material contaminado, debe ser dispuesto en caneca roja. Este es recolectado por una empresa autorizada para la disposición final de residuos peligrosos, la recolección se realiza de manera mensual y/o a necesidad. Esta actividad se realiza siguiendo el procedimiento FOR-TC-049.

#### 4.6. Control calidad de los procesos de esterilización

##### 4.6.1. Control de esterilidad de los medios preparados

Este procedimiento se realiza cada vez que se esteriliza un lote de medio de cultivo o diluyente en autoclave. Se debe reportar en el FOR-TC-045 el resultado de control de esterilidad del medio de cultivo preparado.


##### 4.6.2. Control con ampolla Sterikon® plus Bioindicador

- Son ampollas de caldo nutritivo y esporas de un organismo no patógeno, *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953
- La resistencia térmica es tal que las esporas mueren totalmente después de 15 min a una T:121  $\pm$  0,5 °C (15 PSI/1 bar).
- Cada que se reciba un lote nuevo de las ampollas se debe realizar un control de viabilidad colocando una ampolla en incubación a 55 °C sin pasar por el proceso de esterilización, esta debe cambiar a color amarillo y se debe registrar en el FOR-TC-005 como control de viabilidad. Antes de usar las ampollas se debe verificar la fecha de vencimiento.
- Antes de colocar la ampolla en la autoclave se debe agitar vigorosamente para que las esporas se repartan finamente en la ampolla. Para evitar contaminación en caso de rotura fortuita de la ampolla se recomienda situar ésta en un vaso de precipitados. Las ampollas deben colocarse en aquellos sitios donde de acuerdo con la experiencia existan las condiciones de esterilización más des favorables, es decir, en el espacio inferior y medio de la autoclave. En el caso de autoclave de volúmenes individuales grandes (p.ej. matraz con líquido) solamente es posible un ensayo con ayuda del bioindicador si se coloca la ampolla en el centro del correspondiente recipiente (p.ej. colgado en el interior de un matraz o introducido en el contenido de las conservas)
- Después de autoclavar, se procede a revisar el proceso de esterilización por incubación a 60°C  $\pm$  2 ° C a 24 h. de las ampollas. Si no hay crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* indica que la esterilización fue adecuada, cuando se muestra crecimiento la esterilización fue inadecuada. Este proceso se debe realizar cada 15 días en cada una de las autoclaves y se debe registrar el cumplimiento en el formato de verificaciones intermedias **FOR-TC-005**.

##### 4.6.3. Control con cinta esterilométrica:

Se debe colocar cinta estereométrica a los diferentes medios o utensilios que se les realice el proceso de esterilización.

Las cintas indicadoras de esterilización se utilizan para asegurar envases, paquetes y diferentes envoltorios para la esterilización. Se encuentran impresas con un indicador químico de gran

	<p style="text-align: center;">Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	<p>Identificación: <b>PROC-TC-027</b></p>
		<p>Revisión: <b>5</b></p>
		<p>Inicio de vigencia: <b>2024-09-18</b></p>

desempeño y muestran un cambio de color definido una vez expuestos a las condiciones adecuadas de esterilización. De esta forma indican al operador que el material ha sido procesado, disponibles para los procesos de esterilización.

El cumplimiento de cambio de color de la cinta en cada ciclo de esterilización se debe reportar en el formato de funcionamiento de la autoclave **FOR-TC-177**

**4.6.4 Control material estéril.** Para controlar el proceso de esterilización del material debe hacerse un análisis microbiológico (mesófilos, mohos y levaduras, *E. coli*, coliformes totales) por hisopado de cualquier elemento tomado al azar por lote. Es decir, cada día que se realice el proceso de esterilización a material, se tomará cualquiera de estos (cuchara, cuchillo, puntas, frascos, tubos, entre otros) y se realizarán los análisis mencionados, donde se debe hacer cargar un código en el sistema de dicho material y registrarse el resultado obtenido en la plataforma analítica.


**4.6.5 Pérdida de volumen de los medios de cultivo en el proceso de esterilización:** Se debe realizar control de pérdida de volumen de los medios y caldos preparados, donde semanalmente se deben tomar diferentes presentaciones del material procesado (Schott de diferentes presentaciones, tubos de ensayo, etc), pesando el tubo o el frasco con el caldo antes de esterilizar y después del proceso de esterilización, llevar registro en el cuadro de mando SOFT-TC-166 "Cuadro de mando para el control de pérdida de volumen de medios de cultivo en los autoclaves" y comprobar que cumpla con el criterio de pérdida de volumen  $\leq 2\%$ .

**Nota:** Se debe garantizar que en los controles realizados de pérdida de volumen siempre se incluya los tubos de ensayo que contengan diluyente empleados para diluciones seriadas y un frasco de cualquier otro volumen.

## RESPONSABILIDADES.

### 2.1. Director técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Revisar y aprobar los informes técnicos una vez han sido revisados por el Líder de Laboratorio.
- Asesorar y orientar los analistas en la resolución de dudas e inconvenientes surgidos durante el desarrollo de los ensayos.
- Realizar o revisar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método y autorizar las indicaciones a seguir.

	<p style="text-align: center;"><b>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</b></p> <p style="text-align: center;">AOXLAB S.A.S.</p>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-TC-027</b>
		<b>Revisión:</b> 5
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2024-09-18</b>

- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

#### 2.2. *Director de Calidad.*


- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados.
- Realizar y registrar las investigaciones pertinentes a los trabajos no conformes derivados de la ejecución del método.
- Archivar los registros técnicos relacionados con los ensayos.

#### 2.3. *Líder de Laboratorio.*

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Revisar los resultados ingresados por el analista, haciendo seguimiento de la trazabilidad del análisis (Cuadros de mando, formato de solicitud de servicio y salvaguardia de muestras, formatos de datos primarios) antes de enviar el informe final al director técnico.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al director técnico las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder de calidad y al director técnico.
- Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

#### 2.4. *Analista.*

- Seguir todas las instrucciones establecidas en este procedimiento y en el reglamento del laboratorio
- Ingresar y entregar todos los resultados en los tiempos pactados.
- Entregar formatos de datos primarios completamente diligenciados al líder del laboratorio.
- Realizar revisión de datos primarios y cálculos realizados en los cuadros de mandos, informar al líder del laboratorio en caso de observar alguna desviación en los resultados obtenidos teniendo en cuenta las cartas control.
- Registrar los resultados de los ensayos de control de calidad y hacer el análisis de tendencias de estos.
- Realizar la revisión de resultados teniendo en cuenta la normativa vigente si esta aplica.
- Informar al líder de laboratorio las desviaciones que se den durante el desarrollo del método.
- Reportar y registrar los trabajos no conformes derivados del análisis al líder del laboratorio.
- Informar cualquier incidente que suceda durante la realización del método.

	<p>Procedimiento de esterilización de material contaminado y no contaminado</p> <p>AOXLAB S.A.S.</p>	<p>Identificación: PROC-TC-027</p>
		<p>Revisión: 5</p>
		<p>Inicio de vigencia: 2024-09-18</p>

- Revisar que los equipos usados en el desarrollo del método tengan mantenimiento, calibración y/o verificación vigente, de acuerdo con el programa de mantenimiento y calibración.

### 3. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-017 "Formato para el control de uso de equipos"

FOR-TC-177 "Formato para el funcionamiento del autoclave"

FOR-TC-045 "Formato para el registro de información y asignación de lote de las soluciones preparadas para uso en los ensayos"

### 4. ANEXOS.

No aplica