


aoxlab	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD



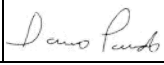
AOXLAB S.A.S

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-TC-216 procedimiento para la verificación de la luz UV de la cabina de bioseguridad

Copia controlada No. :1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Yeris Mercedes Rinaldy Mojica	Analista de microbiología		2022-10-13
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora de calidad		2022-10-13
Aprobó:	Dario Pardo Pardo	Director Técnico		2022-10-13
Localización del documento:		http://107.190.139.42/~aoxlabsgc/sig		


Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2021-01-19	1	Ninguno (versión original).	YLCR	DPP	YELP
Obsoleto	2021-09-30	2	Se actualiza procedimiento, se incluye ajuste de la suspensión evaluada de acuerdo con Standard methods y se modifica tiempo de exposición	YLCR	DPP	YELP
Obsoleto	2022-02-04	3	Se incluye el tiempo de vida útil de la lámpara UV y se indica la frecuencia para su verificación como lo indica el numeral 4.1.2.1	YMRM	DPP	YELP
Vigente	2022-10-13	4	Se modifica el tiempo de exposición de las placas inoculadas con la cepa <i>Aspergillus brasiliensis</i> , indicado en el numeral 2.2 y el tiempo requerido en la desinfección de la cabina en el numeral 4.1.1	YMRM	DPP	YELP

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

ÍNDICE

ÍNDICE.....	3
1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	4
1.1. Objetivo.....	4
1.2. Alcance.....	4
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	4
2.1. Definiciones.....	4
2.2. Notaciones.....	5
3. REFERENCIAS.....	6
4. DESARROLLO.....	7
4.1. Actividades previas.....	7
4.1.1. Limpieza y desinfección de cabina.....	7
4.1.2. Verificación de equipos.....	7
4.1.2.1 Verificación de lámpara de luz Ultravioleta.....	7
4.1.3 Medidas de seguridad.....	7
1.1. Patrones y equipos de medición.....	8
1.2. Materiales y consumibles.....	8
2. Instrucciones de ensayo.....	8
2.1. Preparación de soluciones de trabajo.....	8
2.2. Instrucciones del ensayo.....	9
2.3. Interpretación de Resultados y cálculos.....	9
3. Aseguramiento de la calidad.....	10
4. RESPONSABILIDADES.....	10
4.1. Director técnico.....	10
4.2. Director de Calidad.....	10
4.3. Líder de Laboratorio.....	10
4.4. Analista.....	11
5. FORMATOS RELACIONADOS.....	11
6. ANEXOS.....	11

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1. Objetivo.

Facilitar a través del siguiente instructivo, el procedimiento que permita verificar el correcto funcionamiento de la lámpara de luz ultravioleta (UV), como herramienta de desinfección en la cabina de flujo laminar.

1.2. Alcance

Prueba o ensayo	Norma o método de referencia	Técnica o Método
Verificación del funcionamiento lámpara luz UV	Standard methods for the examination of water and wastewater 9020 B 23:2017	Recuento en placa

Este método se aplica para verificar el funcionamiento de la lámpara de luz UV de la cabina de bioseguridad del laboratorio

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1. Definiciones.

Microorganismo [1]:


Entidad de tamaño microscópico, que incluye bacterias, hongos, protozoos y virus.

Nota: para el propósito de esta parte de la norma, microorganismos son bacterias, levaduras y mohos capaces de formar colonias en el medio específico y en las condiciones de ensayo descritas en el procedimiento

Análisis microbiológico [2]:

Procedimiento que se sigue para determinar la presencia, identificación, y cantidad de microorganismos patógenos e indicadores de contaminación en una muestra.

Incubadora [2]:

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Cámara aislada que permite que la temperatura se mantenga estable y uniformemente distribuida dentro del rango de error de temperatura máximo permisible especificado en el método de ensayo.

Luz ultravioleta: Radiación electromagnética cuya longitud de onda está comprendida aproximadamente entre los 400 nm (4×10^{-7} m) y los 15 nm ($1,5 \times 10^{-8}$ m). Se le denomina así porque su rango empieza desde longitudes de onda más cortas de lo que los humanos identificamos como el color violeta. Esta radiación puede ser producida por los rayos solares y produce varios efectos en la salud.

Certificación [6]: Procedimiento mediante el cual se establece que el funcionamiento de una cabina de seguridad biológica cumple con los criterios y requerimientos mínimos para poder operar con seguridad. El Estándar NSF 49 aplica a las cabinas Clase II, Tipo A, B1, B2 y B3.

Luz ultravioleta de onda corta: es el segmento de la banda entre 200 y 280 nm, denominada comúnmente como UV de onda corta (UV-C), que es la más efectiva como función germicida. se utilizan comúnmente para desinfectar, no esterilizar, elementos como las unidades de filtración de membrana.

Desinfección: Es un proceso que elimina la mayoría o todos los microorganismos sobre los objetos inanimados con la excepción de esporas bacterianas.

Cabina de bioseguridad [6] Es un equipo diseñado para controlar los aerosoles y micropartículas asociados al manejo del material biológico, potencialmente tóxicos o infecciosos, que se generan en los laboratorios como resultado de actividades como la agitación y centrifugación, el uso y manejo de pipetas, la apertura de recipientes con presiones internas diferentes a la atmosférica, utilizando condiciones apropiadas de ventilación. Las cabinas se han diseñado para proteger al usuario, al ambiente y la muestra con la que se trabaja


Filtro HEPA [6] Filtro que tiene la capacidad de remover partículas cuyo diámetro medio es de 0,3 μm con una eficiencia del 99,97 %. Están construidas de microfibras de boro silicato que han sido unidas con un pegante resistente al agua. El medio filtrante se encuentra plegado dentro de un marco, con el fin de incrementar el área de filtración.

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.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

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

3. REFERENCIAS.

[1] NTC 4519: Microbiología de los alimentos para consumo humano y animal. Método horizontal para el recuento de microorganismos. Técnica de recuento de colonias a 30 °C


[2] NTC 4092:2009 Microbiología de alimentos y productos para alimentación animal. Requisitos generales y directrices para análisis microbiológicos-

[3] Vocabulario internacional de metrología: conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 1er edición en español, 2008

[4] Análisis microbiológico de los alimentos metodología analítica oficial microorganismos indicadores volumen 3

[5] Standard methods for the examination of water and wastewater, Intralaboratory quality control guidelines 9020 B 23:2017

[6] Manual de mantenimiento para equipos de laboratorio, documentos técnicos tecnologías esenciales de la salud, Organización panamericana de la salud, 2005.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

4. DESARROLLO.

4.1. Actividades previas.

4.1.1. Limpieza y desinfección de cabina

La limpieza y desinfección de la cabina de bioseguridad se realiza de acuerdo con el PROC-TC-031, adicionalmente diario se debe desinfectar con alcohol al 70 % después de cada uso, en el caso de realizar proceso de detección molecular se realiza la desinfección con solución de hipoclorito de sodio al 3%.

Todos los días después de realizar proceso de desinfección con alcohol se debe encender la lámpara UV durante al menos 60 minutos.

4.1.2. Verificación de equipos.

Se debe revisar que la lámpara UV y el sistema de filtros enciendan correctamente, se debe revisar que la cabina cuente con su calificación y mantenimiento preventivo al día.

4.1.2.1 Verificación de lámpara de luz Ultravioleta

Se debe verificar que las horas de uso de la lámpara de luz ultravioleta de la cabina de bioseguridad, no exceda su tiempo de vida útil, el cual equivale a 1000 horas aproximadamente o en su defecto no debe exceder el tiempo de vida útil declarado por el proveedor.


La verificación del correcto funcionamiento de la lámpara UV se debe realizar mensualmente, para esto, se debe registrar la información correspondiente en el formato FOR-TC 178.

4.1.3 Medidas de seguridad.

Se deben seguir las siguientes medidas de seguridad antes y durante la utilización del equipo: Verificar que el sticker de calibración y mantenimiento del equipo se encuentren vigentes y no requiere alguna intervención. Verificar que todos los reactivos preparados en el laboratorio al momento de realizar el ensayo o los que se encontraban almacenados se encuentren identificados conforme al formato FOR-TC-024 "Formato para rotular reactivos elaborados en el laboratorio" y Verificar que ninguno se encuentre vencido. En caso de que se encuentre alguna anomalía al respecto, avisar a la Dirección Técnica a través del Líder de Laboratorio.

Se debe tener precaución al encender la luz UV de no tener exposición directa a esta, se debe encender y retirar del lugar mientras permanezca encendida.

Antes de realizar los ensayos, debe tenerse en cuenta que se debe seguir el procedimiento aquí descrito sin modificar ningún paso.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

Tener en cuenta las instrucciones dadas en el reglamento interno de trabajo PROC-GC- 015 Reglamento Interno AOXLAB S.A.S, capítulo IX.

1.1. Patrones y equipos de medición.

Para realizar el ensayo se utilizan los siguientes equipos y componentes clave:

- Balanza con resolución de 0.1 mg
- Vortex
- Transfer pipeta de 1000 µL
- Transfer pipeta de 100 µL
- Cabina de bioseguridad
- Incubadora entre 30 °C - 35 °C
- Incubadora entre 20 °C - 25 °C
- Incubadora entre 35 °C - 37 °C

1.2. Materiales y consumibles

- Puntas para transfer pipeta de 1000 µL
- Puntas para transfer pipeta de 100 µL
- Tubos de ensayo
- Gradillas
- Mechero
- Alcohol 70 %
- Tijeras
- Cartulina negra

El material reutilizable debe haber sido previamente lavado, secado y esterilizado (Ver PROC-TC 026-027)


2. Instrucciones de ensayo

2.1. Preparación de soluciones de trabajo

-Agua peptonada: la preparación se detalla en Procedimiento para la preparación de soluciones y medios de cultivo” PROC-TC-206. Utilizando como cantidad de reactivo lo especificado por la casa comercial en el inserto y utilizando como diluyente agua destilada. Se prepara 9 mL por cada tubo de ensayo

El registro de la preparación de estas soluciones se diligencia en el FOR-TC 045

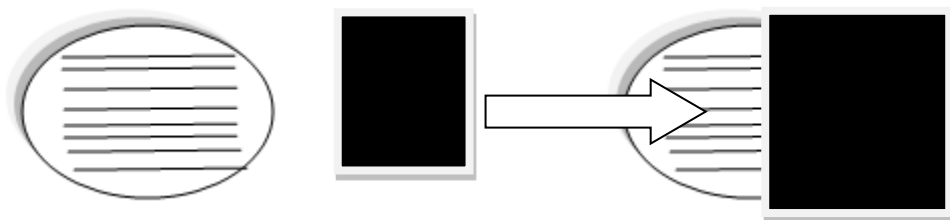
- Suspensión bacteriana de prueba: las suspensiones microbianas se pueden preparar con alguno de los siguientes microorganismos: *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404, *Listeria monocytogenes* ATCC 19115 de aproximadamente 200 a 300 UFC preparadas según “procedimiento para la preparación de suspensiones microbianas” PROCT-TC-207

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

El registro de la preparación de estas soluciones se diligencia en el FOR-TC 045

2.2. Instrucciones del ensayo

- Tomar dos cajas de Petri que contenga agar Plate Count, o agar tripticasa de soja en caso de usar bacterias o agar Sabouraud o agar YGC en caso de usar un moho. Estas cajas se deben inocular por siembra en superficie 0,1 ml o por siembra en profundidad 1 mL con la suspensión microbiana de prueba realizada con alguno de los microorganismos mencionados en el numeral 5.1 de aproximadamente 200 a 300 UFC
- Tapar una de las cajas Petri con cartulina negra y la otra se deja destapada.
- Colocarlas dentro de la cabina de bioseguridad y activar la luz ultravioleta), exponer la caja de Petri abierta por 2 minutos para las cepas bacterianas y 60 minutos para la cepa de *Aspergillus brasiliensis*.
- Tapar e incubar por 24 a 48 horas a 35+/- 2°C. o 20-25°C de acuerdo con el requerimiento de cada microorganismo usado para el ensayo



Realizar lectura y verificar el crecimiento, en la parte de caja de Petri cubierta con la cartulina negra.


2.3. Interpretación de Resultados y cálculos

Después de la incubación, se leen las dos placas, se evalúa el % de reducción realizando un recuento de colonias obtenidas en la caja tapada con la cartulina y la cantidad obtenida en la caja sin tapar.

$$\% \text{ reducción} = \frac{\text{recuento caja destapada} - \text{recuento caja tapada}}{\text{recuento caja destapada}} \times 100$$

Si no hay UFC en la caja que se dejó destapada, informar % de reducción de 100

El registro del resultado obtenido del ensayo se debe registrar en el FOR-TC-178 "Formato de verificación del funcionamiento de la lámpara de luz UV de la cabina de bioseguridad", donde se

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

debe registrar adicionalmente el tiempo que registra la pantalla de la cabina de bioseguridad en tiempo de filtro y tiempo de la lampara UV al momento de realizar el ensayo.

3. Aseguramiento de la calidad

Para asegurar y controlar la validez de los resultados se debe realizar control de esterilidad de las placas de Petrifilm poniendo a incubar una placa sin inocular, realizar un blanco adicionando 1 mL de diluyente y realizar un control positivo.

4. RESPONSABILIDADES.

4.1. 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.
- Establecer los casos en los cuales se realiza la retención de muestras.

4.2. 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.

4.3. 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.

	PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN DE LA LUZ UV DE LA CABINA DE BIOSEGURIDAD AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-216
		Revisión: 4
		Inicio de vigencia: 2022-10-13

- Informar los casos en los que se deben de retener las muestras.
- Supervisar el cumplimiento de las actividades de aseguramiento de calidad.

4.4. 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.
- 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.

5. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-075 "Formato para el registro de datos primarios de análisis microbiológicos"

SOFT-TC-027 "Cuadro de mando para ensayos microbiológicos por recuento"

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

FOR-TC-178 "Formato de verificación del funcionamiento de la lámpara de luz UV de la cabina de bioseguridad"

6. ANEXOS.

No aplica