Elaborado o modificado por:	Revisado por Líder Técnico:
Pedro Acuña Delgado **Técnico Especializado 6** **Sección de Genética Forense** **Dr. Alejandro Hernández Bolaños** **Profesional en Genética Forense** **Sección de Genética Forense**	**Dr. Manuel González Cordero** **Profesional en Genética Forense** **Líder Técnico a.i. Sección de Genética Forense**
Visto Bueno Encargado de Calidad:	**Aprobado por:**
Dr. Alejandro Hernández Bolaños **Profesional en Genética Forense** **Encargado de Calidad de la Sección de Genética Forense**	**Dra. Anayanci Rodríguez Quesada** **Jefatura a.i. Sección de Genética Forense**

COPIA NO CONTROLADA

CONTROL DE CAMBIOS A LA DOCUMENTACIÓN

Versión	Fecha de Aprobación	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio	SCD	Solicitado por
01	2009.12.01	2015.10.30	Versión Inicial del Procedimiento		MEE
02	2015.10.30	09/11/2016	Revisión del PON		EFM
03	09/11/2016	23/03/2017	Revisión y cambio en el formato	10-2016	EFM
04	23/03/2017	10/05/2017	Revisión	28-2017	EFM
05	10/05/2017	15/06/2017	Revisión	39-2017	EFM
06	15/06/2017	12/06/2018	Revisión	53-2017	EFM
07	12/06/2018	18/02/2021	Revisión y edición	10-2018	EFM
08	18/02/2021	22/06/2021	Revisión y edición	08-2021	EFM
09	22/06/2021	08/04/2022	Modificaciones posteriores a Auditoría Interna	21-2021	EFM
10	08/04/2022	03/07/2024	Modificaciones posteriores a Auditoría Interna	06-2022	EFM
11	03/07/2024	21/11/2024	Correcciones post-Auditoría Interna	17-2024	EFM
12	21/11/2024	21/01/2025	Mejora y cambio de nombre de Sección	24-2024	ARQ
13	21/01/2025		Cambio de nombre de Sección. Revisión y edición	02-2025	ARQ

COPIA NO CONTROLADA

ESTE PROCEDIMIENTO ES UN DOCUMENTO CONFIDENCIAL
PARA USO INTERNO DEL DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES
SE PROHÍBE CUALQUIER REPRODUCCIÓN QUE NO SEA PARA ESTE FIN

La versión oficial digital es la que se mantiene en la ubicación que la Unidad de Gestión de Calidad defina. La versión oficial impresa es la que se encuentra en la Unidad de Gestión de Calidad. Cualquier otro documento impreso o digital será considerado como copia no controlada

1 Objetivo:

El objetivo de este PON es establecer los pasos a seguir para el correcto uso de la autoclave Panasonic MLS-3781L o similares para la esterilización de material de uso en el laboratorio.

2 Alcance:

Este procedimiento se emplea para la esterilización del material y reactivos en la Autoclave Panasonic MLS-3781L o similares de la Sección de Genética Forense del DCF.

3 Referencias:

- Normas para el manejo de residuos peligrosos en establecimientos de salud CCSS. Dirección Técnica de Servicios de Salud. Programa de Saneamiento Básico Institucional. 1998
- Coastal Healthcare. 1992 Blood Borne Pathogens. Virginia Beach, Va, U.S.A.

4 Equipos y Materiales:

- Anteojos de protección.
- Autoclave Panasonic MLS-3781L.
- Baño María Precision Scientific Modelo 188 o similar, a una temperatura aproximada de 55-60° C $\pm$ 2°C para incubar y probar el control biológico. El baño debe contar con un termómetro de inmersión calibrado.
- Beakers de diferentes volúmenes de plástico o vidrio Pyrex.
- Bolsa de polietileno de alta densidad Fisherbrand, tamaño 8,5” x 11”, o similar, para el descarte de material bioinfeccioso, excepto punzocortantes y vidrio.
- Botellas de vidrio.
- Bisturí.
- Caja de plástico pequeña con tapa para material envuelto en papel.
- Cajas para puntas de micropipetas.
- Canastas para tubos de microcentrífuga de 1,5 mL marca Promega o similar.
- Cinta adhesiva tipo “masking tape” o similar.
- Cobertor de platos de reacción de PCR de 24 pozos Applied Biosystems P/N 801-5550 o similar.
- Cobertor de platos de reacción de PCR de 96 pozos Applied Biosystems P/N 801-0550 o similar.
- Cubeta o garrafa para transporte de agua desionizada tipo Milli-Q o similar.

COPIA NO CONTROLADA

- Cubrebocas o mascarilla desechable.
- Erlenmeyer de vidrio Pirex.
- Espátula acanalada o similar.
- Estante para almacenamiento de material de autoclavado.
- Gabacha blanca desechable.
- Guantes desechables.
- Guantes resistentes al calor.
- Hisopo o cepillo para limpiar el interior de la autoclave.
- Horno de secado o estufa.
- Libro Bitácora de control del equipo Autoclave Panasonic MLS-3781L.
- Marcador de tinta indeleble.
- Papel kraft.
- Papel toalla desechable.
- Pastillas magnéticas.
- Pinzas y tijeras finas.
- Pinzas tipo lagarto.
- Pila para lavado de material.
- Placas de petri grandes 150x20mm y pequeñas 100x10mm o similares.
- Probetas de diferentes volúmenes de plástico o de vidrio Pyrex.
- Puntas nuevas para micropipetas de diferentes volúmenes y puntas de desplazamiento positivo.
- Recipiente de plástico tipo tina de boca ancha.
- Refrigerador de temperatura cercana a los 4º C (Rango entre 2-8º $\pm$ 2°C). Se debe de dar seguimiento a las temperaturas de la misma mediante un Termómetro digital calibrado/ verificado.
- Set de viales para pulverización estériles (Incluye barra magnética impactadora de metal, vial cilíndrico de policarbonato y tapones metálicos).
- Tela Panama.

COPIA NO CONTROLADA

- Termómetro de inmersión calibrado/verificado. Rango de 0-80 ± 2 ºC, -20 a 110 ± 2 ºC, o similar.
- Termómetro digital calibrado/ verificado.
- Tijeras. (Sólo se debe utilizar para cortar el papel kraft, el masking tape y la cinta indicadora de autoclavado, limpie con papel toalla desechable humedecida con alcohol de 70% en caso de suciedad)
- Tubos de microcentrífuga nuevos y estériles transparentes.
- Tubos de reacción nuevos en hileras de 8 y/o individuales, para PCR ADN Nuclear y ADN Mitocondrial.

5 Reactivos y Materiales de Referencia:

- Agua de tubo.
- Agua tipo Mili-Q o similar.
- Alcohol al 70% grado comercial.
- Indicador (Control) Biológico para esterilizado a vapor, BIONOVA, Terragene, BT20 o similar, para el control de procesos de esterilización por vapor a 121-135ºC.
- Cinta indicadora para autoclave (Control químico) TimeMed Labeling Systems marca 3M Class 1 o similar.
- Descontaminante de superficies y eliminador de ADN o ADNasas DNA Away o similar.
- Detergente aniónico con proteasas Terg-A-Zyme al 1% o similar.

6 Condiciones Ambientales:

N/A

7 Procedimiento:

7.1 Lavado y preparación de material utilizado para realizar PCR.

Nota 1: El material utilizado para el montaje de PCR (bases, soportes, almohadillas, entre otros) debe colocarse en la pila numerada con el #1 del área de post-amplificacion.

7.1.1 Lavado de bases de montaje de PCR:

7.1.1.1 Sumerja las bases para PCR en el recipiente que contiene agua del grifo o desionizada tipo Milli-Q debidamente rotulado.

7.1.1.2 Deje reposar hasta poder ser lavadas.

7.1.1.3 Lave las bases para PCR con un lavador de botellas y enjuague con abundante agua del grifo o desionizada tipo Milli-Q.

COPIA NO CONTROLADA

7.1.1.4 Deje escurrir y secar sobre bandejas con servilletas de papel, por aproximadamente 24 horas, por cada lado y/o hasta que estén completamente secos.

7.1.1.5 Traslade las bases para PCR, en una bolsa plástica cerrada, al área de pre-amplificación y guarde en las gavetas debidamente rotuladas que se encuentran fuera de los Cuartos de PCR.

7.1.2 Lavado y preparación de almohadillas utilizadas para realizar PCR:

7.1.2.1 Sumerja las almohadillas para PCR en el recipiente que contiene agua del grifo o desionizada tipo Milli-Q con detergente Terg-A-Zyme al 1% debidamente rotulado.

7.1.2.2 Deje reposar hasta poder ser lavadas.

7.1.2.3 Lave las almohadillas para PCR con un lavador de botellas y enjuague con abundante agua del grifo o desionizada tipo Milli-Q para quitar restos de jabón.

7.1.2.4 Deje escurrir y secar sobre bandejas con servilletas de papel, por aproximadamente 24 horas por cada lado y/o hasta que estén completamente secos.

7.1.2.5 Coloque las almohadillas para PCR en la cámara de irradiación de UV por al menos 15 minutos.

7.1.2.6 Traslade las almohadillas para PCR, en una bolsa plástica cerrada, al área de pre-amplificación, al cuarto de la autoclave.

7.1.2.7 Envuelva con papel Kraft, sujetando con masking tape.

7.1.2.8 Adhiera, sobre el material envuelto, un trozo de cinta indicadora para autoclave (control químico), TimeMed Labeling Systems, 3M Class 1 o similar. Anote sobre la cinta, con tinta indeleble, el número de lote (L:---), la fecha de esterilización y las iniciales de la persona encargada del proceso de autoclavado.

7.1.2.9 Realice el proceso de autoclavado (ver puntos 7.5.1 y 7.5.2).

7.2Lavado de material utilizado en los analizadores genéticos ABI3500.

Nota 2: El material utilizado para el montaje de los analizadores genéticos ABI3500 (bases, soportes, almohadillas, entre otros) debe colocarse en la pila numerada con el #2 del área de post-amplificacion.

7.2.1 Lavado de bases utilizadas en los analizadores genéticos ABI3500:

7.2.1.1 Sumerja las bases del ABI3500 en el recipiente que contiene agua del grifo o desionizada tipo Milli-Q, debidamente rotulado.

7.2.1.2 Deje reposar hasta poder ser lavadas.

7.2.1.3 Lave las bases del ABI3500 con un lavador de botellas y enjuague con abundante agua del grifo o desionizada tipo Milli-Q.

COPIA NO CONTROLADA

7.2.1.4 Deje escurrir y secar sobre bandejas con servilletas de papel, por aproximadamente 24 horas, por cada lado y/o hasta que estén completamente secos.

7.2.1.5 Coloque las bases del ABI3500 en las gavetas debidamente rotuladas del laboratorio de Electroforesis Capilar (área post-amplificacion).

7.2.2 Lavado de almohadillas utilizadas para montaje de electroforesis capilar:

7.2.2.1 Coloque las almohadillas del ABI3500 en un recipiente con tapa, debidamente rotulado.

7.2.2.2 Deje reposar hasta poder ser lavadas.

7.2.2.3 Enjuague, al menos cuatro veces, las almohadillas del ABI3500, con abundante agua del grifo o desionizada tipo Milli-Q.

7.2.2.4 Deje escurrir y secar sobre bandejas con servilletas de papel, por aproximadamente 24 horas, por cada lado y/o hasta que estén completamente secos.

7.2.2.5 Coloque las almohadillas del ABI3500 en las gavetas debidamente rotuladas del laboratorio de Electroforesis Capilar (área post-amplificacion).

Nota 3: Según recomendación de la casa comercial, las almohadillas se deben descartar, si al observarla contra luz, se observan orificios o incisiones.

7.3Lavado y preparación de materiales previo a autoclavar:

Nota 4: Este tipo de material comprende cristalería, cajas de puntas, material utilizado en el montaje de huesos y otros.

7.3.1 Lavado de materiales (Placas Petri, botellas, probetas, beackers, erlenmeyer, balones aforados, cajas plásticas, bisturí, espátula acanalada o similar, pinzas, tijeras, pinzas tipo lagarto, set de viales para pulverización, entre otros):

7.3.1.1 Utilice guantes desechables, gabacha desechable blanca, cubrebocas o mascarilla y cubrecabezas desechables.

7.3.1.2 Prepare, en un recipiente, detergente Terg-A-Zyme al 1% (proporción de 1 gramo de detergente por litro de agua).

7.3.1.3 Lave los materiales con un lavador de botellas o esponja según sea el caso y enjuague, al menos cuatro veces, con abundante agua del grifo o desionizada tipo Milli-Q, para quitar restos de jabón.

7.3.1.4 Deje escurrir y secar sobre bandejas con servilletas de papel hasta que estén completamente secos.

Nota 5: El material utilizado para hacer huesos se debe dejar en un recipiente con agua y detergente, en el cuarto de limpieza de restos óseos. Cuando van a ser lavados, la persona encargada los debe trasladar hasta cuarto de la autoclave.

7.3.2 Preparación de materiales:

COPIA NO CONTROLADA

7.3.2.1 Utilice guantes desechables, gabacha desechable blanca, cubrebocas o mascarilla y cubrecabezas desechables.

7.3.2.2 Limpie la mesa de trabajo utilizando toallas desechables y una solución descontaminante de ADN y DNAsas y/o etanol al 70%.

7.3.2.3 Coloque en cajas plásticas el material nuevo como: tubos de microcentrifuga, tubos en hilera de 8 de reacción para PCR, tubos eppendorf, canastas para tubos de microcentrifuga y tela Panamá. En caso de utilizar beaker y/o recipientes de vidrio para colocar el material nuevo para autoclavar, coerre los mismos con un trozo de papel Kraft y con masking tape.

7.3.2.4 Coloque una a una las puntas nuevas para micropipetas en cajas para puntas. Cierre la caja con un trozo de masking tape.

7.3.2.5 Envuelva con papel kraft las placas petri, bisturí, espátula acanalada o similar, pinzas, tijeras, pinzas tipo lagarto, set de viales para pulverización y cualquier otro material que lo requiera, sujete con masking tape.

7.3.2.6 Coloque un trozo de papel kraft sujeto con masking tape tapando la parte superior de beakers, probetas, erlenmeyers, balones aforados y botellas de vidrio, botella de vidrio con pastilla magnética dentro para cuándo se requiera. No cerrar la tapa de la botella totalmente para evitar que se quiebre y para asegurarse que alcance la esterilización. Cuando finalice el proceso de autoclavado y alcance la temperatura ambiente, cerrar la tapa por completo.

7.3.2.7 Adhiera sobre el material envuelto un trozo de cinta indicadora para autoclave (control químico), TimeMed Labeling Systems, 3M Class 1 o similar. Anote sobre dicha cinta, con tinta indeleble, el número de lote (L:#), la fecha de esterilización y las iniciales de la persona encargada del proceso de autoclavado. Ejemplo: "Lote: 1. 22-01-2009. SFH". Así se podrá llevar una verificación del material autoclavado con respecto al control químico y al control biológico. Al finalizar el proceso de autoclavado dicha cinta debe tener viraje de color. Ver Anexo #3.

COPIA NO CONTROLADA

Nota 6: El número de lote que se habla en el punto anterior se refiere a la cantidad de veces que se utiliza la autoclave para realizar el proceso de esterilización del material. Por año se inicia un conteo desde cero, lo que permite un control de uso de la autoclave y de la cantidad de controles utilizados.

7.3.2.8 Realice el proceso de autoclavado (ver punto 7.5)

7.3.3 Preparación de agua.

7.3.3.1 Utilice guantes desechables, gabacha desechable blanca, cubrebocas o mascarilla y cubrecabezas desechables.

7.3.3.2 Limpie la mesa de trabajo utilizando toallas desechables y una solución descontaminante de ADN y DNAsas y/o etanol al 70%.

7.3.3.3 Rellene una botella autoclavada previamente con agua tipo Milli-Q o similar. No cierre por completo la tapa.

7.3.3.4 Adhiera sobre el material envuelto un trozo de cinta indicadora para autoclave (control químico), TimeMed Labeling Systems, 3M Class 1 o similar. Anote sobre dicha cinta, con tinta indeleble, el número de lote (L:#), la fecha de esterilización y las iniciales de la persona encargada del proceso de autoclavado. Ejemplo: "Lote: 1. 22-01-2009. SFH".

7.3.3.5 Realice el proceso de autoclavado (ver punto 7.5)

7.3.3.6 Saque de autoclave y espere que el agua alcance la temperatura ambiente y cierre por completo la botella.

7.3.3.7 Coloque la etiqueta de "reactivos preparados", debidamente llena con la información que le solicita.

7.3.3.8 Almacene en el estante de materiales que está en el cuarto de autoclave.

7.4Proceso de Autoclavado.

7.4.1 Autoclave Panasonic MLS-3781L.

7.4.1.1 Utilice guantes desechables, gabacha desechable blanca, cubrebocas o mascarilla y cubrecabezas desechables.

7.4.1.2 Anote la información requerida en el libro de uso de la autoclave, así como también el número de lote correspondiente.

7.4.1.3 Conecte la autoclave y encienda el interruptor principal localizado a la derecha de la autoclave.

7.4.1.4 Abra la puerta y retire las canastas metálicas que se encuentran en el interior.

7.4.1.5 Revise la cantidad y el estado del agua de la cámara interna y rellene y/o cambie de ser necesario. Utilice para esto una cubeta o garrafa para transporte de agua desionizada tipo Milli-Q o similar.

7.4.1.6 Deposite al menos 1 L de agua tipo Milli-Q o similar en el tanque "exhaust" ubicado en la parte frontal de la autoclave ó verifique que su nivel esté entre el mínimo y el máximo que indica el tanque.

7.4.1.7 Acomode el control biológico, los reactivos y/o los materiales preparados para esterilizar en cada una de las canastas y colóquelas dentro del autoclave empezando por las de mayor tamaño a las más pequeñas.

7.4.1.8 Cierre la compuerta y elija el proceso de esterilización 1 para autoclave de líquidos ó el proceso 4 para la autoclave de materiales e instrumentos presionando la tecla "select". El avance del proceso elegido se indica con una luz intermitente en cada parte del mismo en el panel de control. El proceso se puede detener, de ser necesario, antes de iniciarse la fase de esterilización oprimiendo la tecla "stop".

7.4.1.9 Presione la tecla "start" y manténgala presionada hasta escuchar el cierre del sistema de la puerta y la autoclave indicará audiblemente que el proceso está corriendo.

COPIA NO CONTROLADA

7.4.1.10 Terminado el proceso, al apagarse la luz del "cover lock" ubicada en el panel de control, se podrá abrir la autoclave y se deben esperar al menos 10 minutos para iniciar a retirar las canastas con material o reactivos.

7.4.1.11 Retire los reactivos y los materiales del Autoclave. De ser necesario coloque los materiales en un horno de secado o estufa a 50ºC por al menos 24 horas. Debido a que este equipo solamente se usa para secar los materiales humedos autoclavados y no forma parte del proceso de esterilización NO es necesario llevar un control de temperatura del mismo.

7.4.1.12 Retire los materiales del horno de secado. Puede utilizar los estantes para almacenamiento de material de autoclavado para ordenar el material en cuestión.

7.4.2 FINALIZACIÓN DE PROCESO DE AUTOCLAVADO.

7.4.2.1 Una vez que el material ha sido sacado de la autoclave verifique si hay viraje (cambio de color) en la cinta de control químico. Ver Anexo Número 3. Si no se produce el viraje en la cinta del control químico proceder según Punto 8.

7.4.2.2 Saque el control biológico de la autoclave (negativo), permita enfriar hasta que alcance la temperatura ambiente. Luego tome otra ampolla sin esterilizar (positivo). Rompa y agite ambas ampollas e incube en Baño María por un máximo de 24 horas a una temperatura aproximada de 55-60 ± 2°C ºC. Luego del período de incubación, retire las ampollas de los controles biológicos del baño y anote el resultado en el Libro Bitácora de Control del equipo. Recuerde anotarse en el Libro Bitácora de control de uso de equipo del Baño María utilizado.

7.4.2.3 La temperatura de incubación del control biológico puede variar de acuerdo a los requerimientos de la casa comercial proveedora, por lo que se debe verificar las indicaciones del panfleto comercial.

7.4.2.4 Descarte la ampolla en el Recipiente de material plástico rígido para el descarte de material punzocortante.

7.4.2.5 Anote en el Bitacora de Control uso de la Autoclave la hora de finalización del proceso y los resultados del control químico y biológico. Ver Anexo Número 3**.**

7.4.2.6 Descarte los guantes desechables, gabacha, cubrecabeza y cubreboca en bolsas de polietileno de alta densidad para el descarte de material bioinfeccioso.

8 Criterios de Aceptación o Rechazo de Resultados:

Solamente se podrá dar el visto bueno para el uso o no del lote del material autoclavado hasta que el resultado de los controles biológicos y químicos sean revisados y aprobados por el Técnico de la Sección de Genética Forense y el resultado anotado en el Libro Bitácora de Control de uso de equipo.

Si durante la corrida el fluido eléctrico se interrumpe y el proceso aún no ha acabado utilizando el equipo Autoclave Panasonic MLS-3781L, permita que el equipo llegue a temperatura ambiente, proceda a abrir la puerta, volver a cerrar la misma y reiniciar la corrida al apretar el boton "star" (Ver Punto 7.5.1.9)

COPIA NO CONTROLADA

El técnico de la Sección de Genética Forense se encargará de la esterilización del material, de realizar el mantenimiento (Ver Anexo Número 01), de llenar los datos que correspondan en la Bitácora de Control de uso la Autoclave, de dar un número de lote distinto y de manera consecutiva a cada proceso de autoclavado, de correr en cada proceso de autoclavado los controles químicos y biológicos, de controlar el funcionamiento del equipo y vigilar que se cumpla con el tiempo mínimo de 20 minutos de esterilización y estar atento ante posible fallas mecánicas.

La compañía proveedora del servicio de mantenimiento del equipo Panasonic MLS-3781L deberá verificar los siguientes parámetros dentro del servicio de mantenimiento, calibración y/o verificación del equipo. Se recomienda realizar al menos una vez al año.

Los parámetros de verificación para este equipo son:

- Calibración de la presión.

- Calibración de la temperatura.

- Calibración del Timer (25), para los tiempos de exposición del material al esterilizar. (Ver Anexo Número 02).

- Verificación de la eficacia de la autoclave durante el proceso de esterilización utilizando un control biológico *Geobacillus stearothermophillus*.

Acciones Correctivas:

El técnico de la Sección de Genética Forense debe informar al Líder Técnico y/o al Encargado de Calidad y/o al responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación y/o Chequeo de los equipos de la Sección mediante vía correo electrónico si hay evidencia de un problema mecánico en la autoclave, fuga en alguna de las llaves, sonidos inusuales, no sube la presión o sobrepasa el rango establecido, la compuerta no cierra bien, entre otros.

En caso de que el equipo no cumpla con los parámetros determinados por el servicio de mantenimiento, calibración y/o verificación a cargo de la compañía proveedora, informe al Líder Técnico y/o al Encargado de Calidad y/o al responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación y/o Chequeo de los equipos de la Sección vía correo electrónico para que se gestione la reparación y/o cambio de piezas en el equipo para su correcto funcionamiento.

Si el control biológico del proceso de autoclave da evidencia de crecimiento informe al Líder Técnico y/o al Encargado de Calidad y/o al responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación y/o Chequeo de los equipos de la Sección vía correo electrónico con el fin de determinar la cancelación de uso de la autoclave.

Si el control biológico sin autoclavar posterior a la incubación en Baño María por un período máximo de 24 horas a una temperatura aproximada de 55-62ºC ((Por el tiempo y temperatura que indique la casa comercial del control biológico, no presenta crecimiento bacteriano se debe informar la situación al Líder Técnico y/o al Encargado de Calidad y/o al responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación y/o Chequeo de los equipos de la Sección vía correo electrónico. Antes de realizar el reporte repita el proceso

COPIA NO CONTROLADA

utilizando nuevos controles (si es posible de diferente lote), si el problema persiste siga con el reporte.

Reporte al Líder Técnico y/o al Encargado de Calidad de la Sección, si los controles presentan alguna discrepancia con los resultados esperados según Anexo Número 3, a fin de definir las medidas a tomar a partir de los resultados obtenidos.

Si el control biológico cumple con lo esperado y es el control químico el que falla, descarte la cinta del control químico y cámbiela por una nueva en el siguiente proceso de autoclavado. Si persiste el problema cambie el lote de las cintas y descarte las que no funcionan. Si no funciona ninguna, descártelas y continúe con el proceso de autoclavado utilizando sólo el control biológico, anote las observaciones en el Bitácora de control de Uso de la autoclave, reporte al Líder Técnico y/o al Encargado de Calidad de la Sección y haga de conocimiento a todo el personal de la Sección mediante correo electrónico.

Si el control biológico antes de utilizar tiene un color diferente al indicado por el fabricante, no se debe utilizar y informe la situación al Líder Técnico y/o al Encargado de Calidad y/o al responsable del Programa de Mantenimiento Preventivo y Calibración y/o Verificación y/o Chequeo de los equipos de la Sección vía correo electrónico.

COPIA NO CONTROLADA

9 Cálculos y evaluación de la incertidumbre:

- N/A

10 Reporte de Análisis y Resultados:

- N/A

11 Medidas de Seguridad y Salud Ocupacional:

Maneje la autoclave con guantes resistentes al calor y anteojos de protección para evitar quemaduras en su manipulación.

Siga paso a paso todas y cada una de las indicaciones contenidas en este procedimiento para evitar accidentes, si surge alguna duda refiérase a la persona encargado o al Líder Técnico, este le indicará como proceder.

Siempre esté vigilante ante cualquier anomalía durante el proceso. No deje que personas ajenas a la autoclave le manipulen.

12 Simbología:

BQM: Bioquímica

DCF: Departamento de Ciencias Forenses

kg/cm2: Unidad de medida para la presión, kilogramo por centímetro cuadrado

N/A: No Aplica

PON: Procedimiento de Operación Normado.

SCD: Solicitud de Cambio Documental

ºC: Grados celsius, unidad de medida de temperatura

13 Terminología:

Autoclavar: esterilizar mediante el uso de la autoclave.

Autoclave: equipo destinado a la esterilización de instrumentos o alimentos, consiste en una vasija cilíndrica herméticamente cerrada, en cuyo interior se somete a los objetos a vapor a presión y a temperaturas elevadas.

Control químico: Control utilizado para medir la efectividad del proceso de autoclavado. Se manifiesta con un cambio de color (marcas negras aparecen en la cinta), luego del proceso de autoclavado.

Control biológico positivo: Control utilizado para medir la efectividad del proceso de autoclavado. Se manifiesta como un crecimiento bacteriano (se torna de color amarillo), luego de la incubación en baño maría a 56 ºC$\pm$ 2°C.

Control biológico negativo: Control utilizado para medir la efectividad del proceso de autoclavado. No debe presentar cambio de color ni turbidez en relación al original luego del proceso de autoclavado

Esterilizar: Destruir los gérmenes patógenos que hay o puede haber en cualquier lugar o objeto.

14 Anexos

No. de Anexo	Nombre del Anexo
01	Mantenimiento a cargo del Técnico Forense
02	Preparación de reactivos
03	Fundamento teórico

COPIA NO CONTROLADA

Anexo No. 1

Mantenimiento a cargo del Técnico Forense

Al menos una vez por mes, limpie la cámara en la parte externa y la cámara interna con agua tipo Milli-Q o similar, sobre todo si han sido esterilizadas soluciones salinas. Dependiendo del tipo de material que ha sido esterilizado, a veces es necesario limpiar con hisopo o cepillo u otro accesorio no metálico o abrasivo. Anote las observaciones en el Bitácora de control de Uso de la autoclave. Limpie las veces que sean necesarias si la cámara se encuentra sucia o se hubiera derramado algún líquido en su interior o exterior.

No limpie la autoclave en su interior ni en su exterior con cloro ya que la cámara de la autoclave es de acero inoxidable.

El lugar en donde el Autoclave permanece debe estar limpio.

Cuando coloque el material en la cámara, hágalo en una forma ordenada, paquete sobre paquete y dejando espacios para que penetre el vapor.

Siempre revise el Autoclave antes de conectarlo. El técnico de la Sección de Genética Forense siempre hará pruebas de funcionamiento de la autoclave para garantizar el buen estado del equipo, posteriormente a una reparación. Además, se realiza un proceso de esterilizado sin material durante el cual se corre de rutina el control biológico positivo y el control químico, a este proceso se le da un nuevo número de lote y se anota el resultado de los Controles (positivo y negativo) en el Bitácora de Control de uso de la Autoclave.

COPIA NO CONTROLADA

Anexo No. 2

Preparación de reactivos

Detergente Terg-A-Zyme al 1 %

Disuelva 10,00 g de Detergente Terg-A-Zyme en 1 Litro de agua de tubo

Conserve en un recipiente de plástico tipo tina de boca ancha.

Prepare en el momento de su uso, no lo almacene y consúmalo en su totalidad durante el lavado.

COPIA NO CONTROLADA

Anexo No. 3

Fundamento Teórico

La esterilización consiste en la destrucción o eliminación de cualquier tipo de vida microbiana de los objetos inanimados, incluyendo las formas esporuladas de hongos y bacterias. Significa el nivel más alto de seguridad y, por tanto, de letalidad. El método de esterilización utilizado en los Autoclaves Panasonic MLS-3781L es la esterilización por vapor de agua.

Esterilización por vapor de agua:

Es el proceso mediante el cual se somete a los microorganismos a la acción del calor (121 – 134ºC) con la inyección de vapor saturado y seco a presión (1,2 kg/cm2). El ciclo de 121ºC es más largo que el de 134ºC. La esterilización en autoclave por vapor de agua es el método de esterilización por excelencia al presentar una elevada eficacia por su capacidad de penetración, fiabilidad, facilidad de monitorización, seguridad (ausencia de residuos tóxicos) y resulta el más económico de los sistemas tradicionales dentro de la esterilización. El proceso de esterilización no debe producir cambios ni en la apariencia, ni en el funcionamiento de los materiales, aun después de ciclos repetidos. Por lo tanto, es de vital importancia conocer los pasos a seguir para realizar un adecuado uso de la autoclave.

Se recomienda un tiempo mínimo de 20 minutos para asegurar la efectividad del proceso. En ocasiones la cantidad de material es muy grande dentro de la autoclave por lo que se le da más tiempo al proceso para asegurar la eficacia, aun así, el equipo fue creado para trabajar a máxima capacidad.

Para verificar el correcto funcionamiento del proceso de autoclavado al esterilizar material y desechos bioinfecciosos se utiliza un control químico (cinta TimeMed Labeling Systems, 3M Class 1 o similar) y uno Biológico (indicador biológico Bionova o similar).

COPIA NO CONTROLADA

Control químico:

Se utiliza una cinta indicadora para autoclave TimeMed Labeling Systems, 3M Class 1 o similar, que manifiesta un cambio de color (marcas negras aparecen en la cinta) cuando es sometida a una temperatura y presión específica (121C y 1,2 kg/cm2), pero no asegura la esterilidad del material autoclavado (para ello se utiliza el control biológico), pero sí verifica que se cumplen la temperatura y la presión antes mencionadas y pone en evidencia que el material se ha sometido al proceso de autoclavado.

Control biológico:

Estos controles se utilizarán para evaluar la capacidad del proceso de autoclavado para eliminar el microorganismo activo *G. stearothermophillus,* contenido en la ampolla. (Control Biológico marca Raven identificada como "PROSPORE AMPOULE, o similar"). Mantenga almacenado el control biológico idealmente en las condiciones indicadas por el fabricante.

Rotule un control biológico como "Negativo" y realice al proceso de esterilización, una vez retirado de la autoclave se deben esperar 10 minutos para que se enfríe, rotule otra ampolla de control biológico como como "Positivo" e incube incube ambos idealmente en las condiciones indicadas por el fabricante. Luego de este tiempo el "Positivo" deberá presentar crecimiento

bacteriano (cambio de color de púrpura a amarillo en la ampolla) mientras que el "Negativo" no presenta cambio de color en relación al original antes de autoclavar Si no cumple este parámetro se debe seguir la Acción Correctiva.

Tome en cuenta que cada vez que se utiliza un control biológico para asegurar el proceso de autoclavado se utiliza a la vez un control biológico del control biológico (ver puntos 7.2.2.1 y 7.2.2.2 del presente PON). Esto funciona como una salvaguarda o comprobación de que el control utilizado se ha almacenado correctamente.

Cada vez que exista un cambio de lote de los controles biológico y químico o sean nuevos, debe probarse su efectividad con el último control que se esté utilizando (antes del cambio), para asegurar la eficacia del proceso de esterilización y de los controles que se utilicen. Proceda de la siguiente manera:

Control químico: Proceda a realizar un proceso de autoclavado, coloque en un soporte un trozo de cinta del control químico en uso junto con la nueva y verifique que luego del proceso de autoclavado se presenta un viraje (cambio de color) en ambas cintas de control químico, registre las observaciones el Libro Bitácora de Control del Autoclave. ---nuevo

Control biológico: Proceda a realizar un proceso de autoclavado, Rotule un control biológico como "Negativo en uso" y el otro como "Negativo nuevo" y realice al proceso de esterilización, una vez retirado de la autoclave se deben esperar 10 minutos para que se enfríe, rotule otra ampolla de control biológico como como "Positivo en uso" y el otro como "Positivo nuevo" e incube ambos idealmente en las condiciones indicadas por el fabricante. Luego de este tiempo los controles "Positivo" deberán presentar crecimiento bacteriano (cambio de color de púrpura a amarillo en la ampolla) mientras ambos controles "Negativo" no presenta cambio de color en relación al original antes de autoclavar Si no cumple este parámetro se debe seguir la acción correctiva.

Si antes de utilizar el control biológico tiene un color diferente al indicado por el fabricante, no se debe utilizar y se debe descartar.

COPIA NO CONTROLADA