



DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES  
ORGANISMO DE INVESTIGACIÓN JUDICIAL (OIJ)  
PODER JUDICIAL, COSTA RICA

**PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACIÓN  
DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO**

PROCEDIMIENTO DE  
OPERACIÓN NORMADO  
ESPECIFICO

**P-DCF-ECT-BQM-26**

Versión: 10

Rige desde: 08/04/2022

PAGINA: 1 de 14

**Elaborado o modificado por:**

**Pedro Acuña Delgado  
Técnico Especializado 6  
Sección Bioquímica**

**Dra. Anayanci Rodríguez Quesada  
Profesional en Genética Forense  
Sección Bioquímica**

**Revisado por Líder Técnico:**

**Dra. Anayanci Rodríguez Quesada  
Profesional en Genética Forense  
Líder Técnico de Sección/Unidad de  
Bioquímica**

**Visto Bueno Encargado de Calidad:**

**Dr. Manuel González Cordero  
Profesional en Genética Forense  
Encargado de Calidad de la Sección de  
Bioquímica**

**Aprobado por:**

**Dra. Eugenia Fernández Mora  
Jefatura Sección de Bioquímica**

	DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES ORGANISMO DE INVESTIGACIÓN JUDICIAL (OIJ) PODER JUDICIAL, COSTA RICA	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN NORMADO ESPECIFICO  <b>P-DCF-ECT-BQM-26</b>
	<b>PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO</b>	
Versión: 10	Rige desde: 08/04/2022	PAGINA: 2 de 14

### 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		Modificaciones posteriores a Auditoría Interna	06-2022	EFM

**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**

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 3 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

### 1 Objetivo:

El objetivo de este PON es establecer los pasos a seguir para el correcto uso del 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 Bioquímica 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. (Limpie con una toalla de papel humedecida con alcohol de 70 %)
- Autoclave Panasonic MLS-3781L.
- Baño María Precision Scientific Modelo 188 o similar, a una temperatura aproximada de  $56^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$  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 , [lavadas previamente](#)
- Canastas para tubos de microcentrífuga de 1,5 mL marca Promega o similar
- Cinta adhesiva tipo "masking tape".
- 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.
- [Cubrebocas o mascarilla desechable](#)
- Erlenmeyer de vidrio Pirex. \*
- [Espátula acanalada o similar](#)

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 4 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

- Estante para almacenamiento de material de autoclavado (Limpie con papel toalla desechable húmedecida con alcohol al 70%)
- 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 4° C \(Rango entre 2-8° C\), para preservar el control biológico. 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.
- Termómetro de inmersión calibrado/verificado. Rango de 0-80 ± 2 °C, -20 a 110 ± 2 °C, 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.

**Nota 1:** Todo material proveniente del área de post-amplificación, para ser esterilizado por medio de autoclave, [debe retirarse de esta área y al día siguiente](#) llevarse en bolsas transparentes cerradas al cuarto de autoclave. \*\*

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 5 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

## 5 Reactivos y Materiales de Referencia:

- Agua de tubo.
- Agua tipo Mili-Q o similar.
- Alcohol al 70% grado comercial.
- Control Biológico marca 3M de lectura rápida Attest/tm 1292 , identificada como "1292 Rapid B. I/Steam", o similar, para ciclos de esterilización de 121°C.
- Cinta indicadora para autoclave (Control químico) TimeMed Labeling Systems marca 3M Class 1 o similar.
- [Descontaminante de superficies y eliminador de ADN o DNAsas DNA Away o similar](#)
- [Detergente aniónico con proteasas Terg-A-Zyme al 1% o similar](#)

## 6 Condiciones Ambientales:

- N/A

## 7 Procedimiento:

### 7.1 PREPARACIÓN PREVIA DEL MATERIAL A AUTOCLAVAR:

- 7.1.1** Utilice guantes desechables, gabacha desechable blanca, cubrebocas o [mascarilla](#) y cubrecabezas desechables.
- 7.1.2** Limpie la mesa de trabajo utilizando una solución descontaminante de ADN y DNAsas y/o etanol al 70% utilizando toallas de papel desechables.
- 7.1.3** Siga las indicaciones que a continuación se detallan según el material que se requiera esterilizar:
- 7.1.4** Coloque en beakers y/o recipientes de vidrio resistentes y/o cajas plásticas, los tubos para microcentrífuga nuevos y los tubos en hilera de 8 de reacción para PCR, canastas para tubos de microcentrífuga, [tela Panamá](#) y cierre con papel kraft y/o cinta masking tape.
- 7.1.5** Coloque las puntas nuevas para micropipetas y las puntas de desplazamiento positivo, en cajas individuales para puntas y cierre las cajas con un trozo de masking tape.
- 7.1.6** [Envuelva con papel kraft las placas de petri, cobertores de platos de reacción de PCR de 24 pozos Applied Biosystems o similar, cobertores de platos de reacción de PCR de 96 pozos Applied Biosystems o similar y cualquier otro material que lo requiera \(Bisturí, espátula acanalada o similar, Pinzas y tijeras finas, Pinzas tipo lagarto, Set de viales para pulverización estériles\). Sujete con masking tape.](#)
- 7.1.7** Coloque un trozo de papel kraft sujeto con masking tape tapando la parte superior de beakers, probetas, erlenmeyer, balones aforados, pipetas y botellas de vidrio.
- 7.1.8** Autoclave las botellas plásticas o de vidrio siempre antes de utilizarlas.
- 7.1.9** Si necesita agua tipo Mili-Q o similar y estéril, agregue esta agua a una botella previamente autoclavada con tapa de rosca, luego vuelva a autoclavar.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 6 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

**7.1.10** Prepare una botella Pyrex con una pastilla magnética pequeña para cuando se requiera preparar algún reactivo o solución que requiera remoción constante y autoclave antes de preparar la solución.

**7.1.11** No cierre la tapa de las botellas totalmente al autoclavar para evitar que se quiebren y para asegurar la esterilidad del material.

**7.1.11.1** Posterior a la finalización del proceso de autoclavado y una vez alcanzada la temperatura ambiente, cerrar las tapas de las botellas por completo.

**7.1.12** Adhiera un trozo de cinta indicadora para autoclave (control químico), TimeMed Labeling Systems, 3M Class 1 o similar en la parte externa de todo el material a autoclavar (incluido el control biológico) y anote [con marcador de tinta indeleble](#) sobre la misma el número de lote, fecha de esterilización e iniciales de la persona encargada del proceso de autoclavado. Anote esta información cada vez que esterilice material. De esta manera se puede llevar una verificación estricta entre el material autoclavado y los controles (químico y biológico), de modo que al existir un problema dicho material no sea utilizado hasta que el procedimiento pase la regulación. Ver Anexo Número 3.

**Nota 2:** El “número de lote” que se menciona en el punto anterior se refiere a la cantidad de veces que se utiliza la autoclave para realizar el proceso de esterilización de material. Por año se inicia el conteo desde cero lo que permite un control de la utilización de la autoclave, y como forma de verificar la cantidad de controles utilizados mediante el número de lote. Por ejemplo se coloca en el material autoclavado lo siguiente: “L35. 30-01-17. SFH”.

## **7.2 Autoclave Panasonic MLS-3781L**

**7.2.1.1** Conecte el autoclave y encienda el interruptor principal localizado a la derecha del autoclave.

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

**7.2.1.3** Descarte el agua de la cámara interna del autoclave y deposite agua tipo Mili-Q o similar hasta que el nivel del agua alcance el orificio central de la base metálica. [Utilice para esto una cubeta o garrafa para transporte de agua desionizada tipo Milli-Q o similar.](#)

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

**7.2.1.5** 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.

**7.2.1.6** Cierre la compuerta y elija el proceso de esterilización 1 para autoclave de líquidos ó el proceso 4 para el 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”.

**7.2.1.7** 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.

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

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 7 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

**7.2.1.9** Después de tres horas se deben descartar el agua del tanque de liberación de presión "exhaust" y el agua de la cámara interna del autoclave.

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

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

## **7.2.2 FINALIZACIÓN DE PROCESO DE AUTOCLAVADO**

**7.2.2.1** 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.

**7.2.2.2** Saque el control biológico de la autoclave (negativo), e incúbelo en Baño María junto con otro sin esterilizar (positivo), por aproximadamente 48 horas a una temperatura aproximada de  $56 \pm 2$  °C. 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.

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

**7.2.2.4** 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.

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

**Nota 3:** Cada vez que reciba un nuevo lote de controles coloque una ampolla del Control biológico sin esterilizar dentro del Baño María por por aproximadamente 48 horas a una temperatura aproximada de  $56 \pm 2$  °C. Sáquela posteriormente y revise que presente crecimiento bacteriano (ver Anexo Número 3), visible por medio de un cambio de color en la ampolla control. Anote el resultado del Bitácora de Control de uso de la Autoclave. El crecimiento en el control biológico debe verificarse para cada cambio de lote probando la efectividad del nuevo control con el último control que se esté utilizando (antes del cambio) y para poder continuar con el procedimiento de esterilización posterior a la revisión del control biológico. De no presentar crecimiento este lote de control no debe utilizarse y se deberá notificar de esta situación al Líder Técnico y al Encargado de Calidad de la Sección por medio de correo electrónico.

## **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 BQM 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

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 8 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

ambiente, proceda a abrir la puerta, volver a cerrar la misma y reiniciar la corrida al apretar el boton "star" (Ver Punto 7.2.1.7)

El técnico de la Sección de Bioquímica se encargará de la esterilización del material, de realizar el mantenimiento (Ver Anexo Número 01), de llenar los datos que correspondan en la Bitacora 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 stearothermophilus*.

#### **Acciones Correctivas:**

El técnico de la Sección de BQM 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 aproximado de 48 horas a una temperatura aproximada de  $56 \pm 2$  °C 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 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.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 9 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

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, descártela y solo utilice el control biológico, anote las observaciones en el Bitácora de control de Uso de la autoclave.

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.

### **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/cm<sup>2</sup>: Unidad de medida para la presión, kilogramo por centímetro cuadrado

N/A: No Aplica

PON: Procedimiento de Operación Normado.

SCD: Solicitud de Cambio Documental

°C: Grados celsius, unidad de medida de temperatura

### **13 Terminología:**

Autoclavar: esterilizar mediante el uso del 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.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 10 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

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  $56\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

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

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 11 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

**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. \* 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 exterior ni en su interior con cloro ya que la cámara de la autoclave es de acero inoxidable.

Cambie el agua del tanque tras cada uso en el Autoclave Panasonic MLS-3781L.

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 BQM 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.

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 12 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

**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 consúmlalo en su totalidad durante el lavado.

COPIA NO CONTROLADA

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 13 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

### 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 – 134°C) con la inyección de vapor saturado y seco a presión (1,2 kg/cm<sup>2</sup>). El ciclo de 121°C es más largo que el de 134°C. 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, aún 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 Raven o similar).

#### **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/cm<sup>2</sup>), 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. stearothermophilus*, 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: Refrigerador de temperatura cercana a los 4º C \(Rango entre 2-8º C\).](#)

DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FORENSES	VERSIÓN 10	PAGINA: 14 de 14
PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL MEDIANTE AUTOCLAVADO	P-DCF-ECT-BQM-26	

Las refrigeradoras que se utilizan en la sección de bioquímica tienen un control de variación de temperatura aceptable de los 0°C a los 10°C. Esto no implica que no se cumpla con los rangos que sugiere el fabricante para la preservación del control biológico o que se vaya a afectar el funcionamiento del mismo.

El control biológico utilizado, al estar constituido por esporas de la bacteria *G. stearothermophilus*, requiere de un cambio drástico de temperatura para poder crecer y virar de color (pasar de temperatura ambiente a 56°C), por lo que cambios mínimos de temperatura (0°C a 2°C o de 8°C a 10°C) no deberían de afectar la funcionalidad del mismo.

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 en un lote de los controles biológico y químico o sean nuevos, debe probarse su efectividad al esterilizar material de la siguiente manera:

Rotule un control biológico como "Negativo" y sométalo al proceso de esterilización, una vez retirado del autoclave se deben esperar 10 minutos para que se enfríe, rotule otra ampolla de control biológico como como "Positivo" e incube ambos en un Baño María a  $56\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  por 48 horas. 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.

Se debe probar la efectividad del nuevo control 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.

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