	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b>
		<b>Versión: 04</b>
		Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 1 de 11

## 1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta operación del autoclave Delama No. 2, así como también las precauciones a tomar al momento de operar la misma con la finalidad de no ocasionar daños o accidentes y resguardando la calidad del producto.

## 2. ALCANCE

Aplica para esterilizar Electorales y Parenterales

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
No aplica	No aplica

## 4. DEFINICIONES

**Esterilidad:** Destrucción total de cualquier forma de vida microbiana.

**Esterilización por vapor:** La esterilización por Vapor de Agua es el método de elección para los materiales que puedan ser sometidos a temperaturas de 121°C.

**Autoclave #2:** Equipo diseñado y construido con el fin de proporcionar las condiciones necesarias para destruir los microorganismos a través de la esterilización por vapor de agua. Es el aparato más comúnmente utilizado en los laboratorios para esterilizar a una temperatura de 121 °C con un tiempo de exposición mayor a 15 minutos.

**Control de esterilización:** Son controles que se realizan sobre el método de esterilización. Monitorean o controlan si el proceso de esterilización funciona correctamente.


**Endotoxina:** Sustancia pirógena y biológicamente activa, lipopolisacárida, liberada de la pared celular externa bacteriana Gram-negativa. Se miden en Unidades de Endotoxina UE/ml o en Unidades Internacionales UI/ml, que actualmente son equivalentes.

**Controles biológicos:** Son preparaciones estandarizadas de microorganismos relativamente resistentes al método de esterilización que se emplea. Una vez concluido el proceso de esterilización los indicadores son inoculados en medios de cultivo adecuados e incubados durante un determinado período de tiempo. Si el proceso de esterilización fue correctamente empleado y funciona bien no debe observarse desarrollo del indicador incubado.

**Controles fisicoquímicos:** Termocuplas: son métodos directos que registran la temperatura a la que se desarrolla la esterilización.

**Cintas testigos:** Se utilizan en autoclaves generalmente, son papeles impregnados de sustancias que cambian de color con la temperatura de esterilización del proceso. Estas sustancias están mezcladas con un colorante e indican si se alcanzó la temperatura óptima de esterilización y el tiempo que se mantuvo.

Elaborado por: Supervisor de producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Revisado por: Asistente Jefe de producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024

<div>Laboratorios Bonin</div> <div></div>	<div>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</div> <div>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</div> <div>PRODUCCIÓN</div>	<div>Código:</div> <div>PEO-PD-094-04</div>
		<div>Versión: 04</div>
		<div>Vigencia: 30/04/2024</div> <div>Vencimiento: 30/04/2027</div>
		<div>Página 2 de 11</div>

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

### RESPONSABILIDAD

**Personal Operativo:** Es responsables de ejecutar la operación de los equipos como se indica en el procedimiento.

**Jefe y Supervisores de Producción:** Son responsable de verificar que se cumple con la operación según lo indicado en el procedimiento.

### AUTORIDAD

El **Jefe** y los **Supervisores de Producción** tienen la autoridad para llamar la atención del operador cuando se considere que no se sigue correctamente con los pasos de este procedimiento.

## 6. CONTENIDO

### 6.1. Frecuencia

**6.1.1** Según programa de producción.

### 6.2. Precauciones


- 6.2.1. No permanecer frente a puertas de autoclave durante operación.
- 6.2.2. En caso de activarse una alarma informar inmediatamente a mantenimiento.
- 6.2.3. Antes de abrir el autoclave confirmar que se ha ejecutado el balance atmosférico.

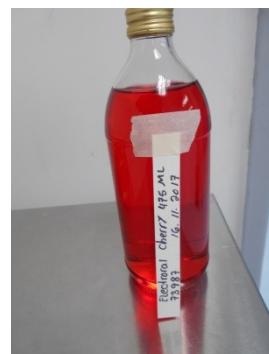
### 6.3. Procedimiento

- 6.3.1. Solicitar a Aseguramiento las ampollas de Sterikom, indicadores Sterigage y tiras Comply necesarias para el día (uno por lote a esterilizar).
- 6.3.2. Los lotes de parenterales utiliza indicadores Sterigage y ampollas de Sterikom



6.3.3. Los lotes de electoral utilizan indicadores Comply

<p>Laboratorios Bonin <b>BONIN</b></p> 	<p><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b></p> <p><b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b></p> <p><b>PRODUCCIÓN</b></p>	<p><b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p>Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027</p> <p>Página 3 de 11</p>
--	--	--



6.3.4. Proceder a identificar el frasco que contienen los indicadores correspondientes con la siguiente información:

6.3.4.1 No. de lote (haciendo referencia a la carroza donde se ubica 1 o 2)

6.3.4.2 Producto y presentación

6.3.4.3 Fecha de producción


6.3.5. En el caso de la carroza número 3 se debe utilizar un frasco para colocar las termocupas del autoclave.

#### 6.4. Proceso de Operación del Autoclave

6.4.1. Posterior al llenado, identificación y colocación de indicadores de esterilización en cada lote a ser esterilizado.

6.4.2. Encender la autoclave DELAMA 2 presionando el Botón naranja rotulado **ON/OFF** (Nota: únicamente si el Autoclave está apagada).



<b>Laboratorios Bonin BONIN</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 4 de 11
---	---	---

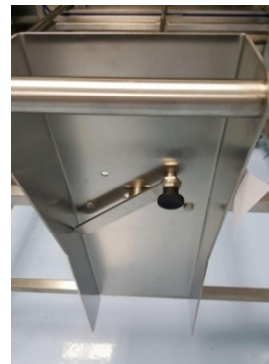
6.4.3. Para abrir.




6.4.4. Ingresar las carrozas del mismo lote (3 Carrozas de LAMA hacen 1 lote) al autoclave teniendo precaución que los rieles de las carrozas se inserten bien a los rieles del Autoclave de LAMA.

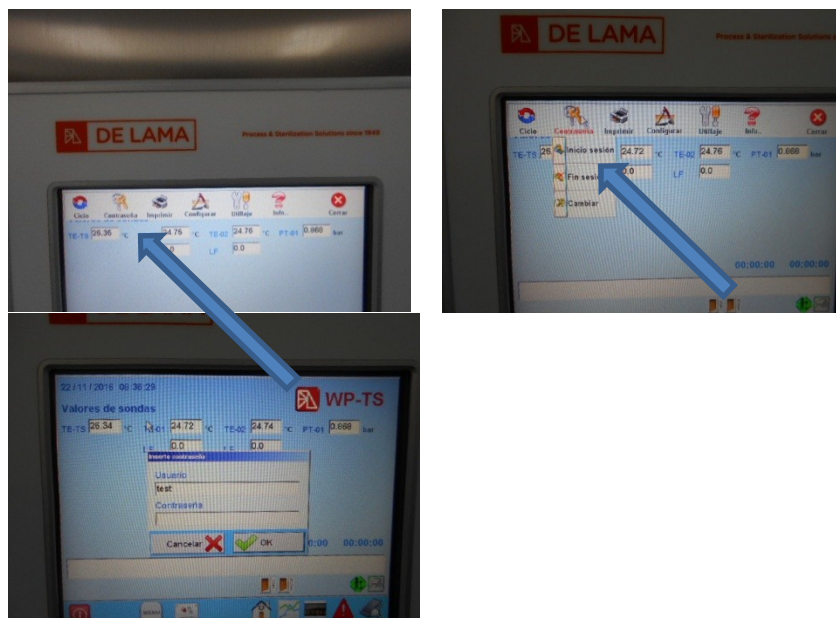


6.4.5. Hacer girar la perrilla hacia la DERECHA para ajustar carretilla del Autoclave de LAMA. (Este procedimiento se repite 3 veces ya que equivale a las 3 carrozas por lote a ser esterilizado)



<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 5 de 11
---	---	---

6.4.6. ingreso de Password, activar menú. En las llaves. Click en inicio de sesión e ingresar datos.




6.4.7. Inicio de ciclo. Se presiona el botón menú.



6.4.8. Botón de inicio de ciclo.



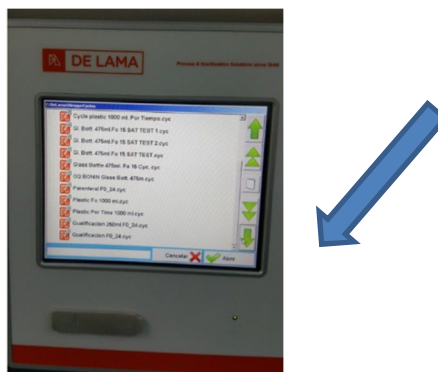
<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 6 de 11
---	---	---




6.4.9. Listado de ciclo.



6.4.10. Presionar botón abrir.



6.4.11. Ingresar los datos del lote a cargar.

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 7 de 11
---	---	---




6.4.12. Presionar OK



6.4.13. Presionar Go.



6.4.14. Pantalla de inicio de ciclo.

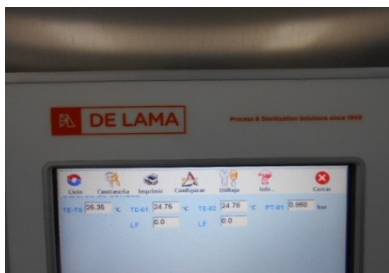
<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 8 de 11
---	---	---




6.4.15. Pantalla de fin de ciclo. Se activa la alarma de fin de ciclo presionando el botón que indica la flecha.



6.4.16. Ingresar Password



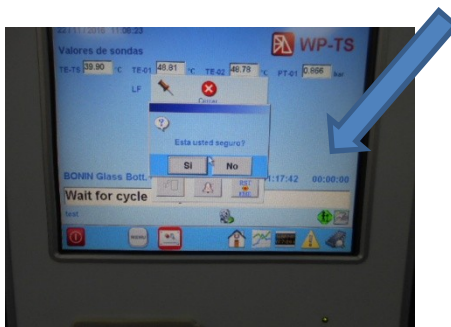


<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b> <b>Versión: 04</b> Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 9 de 11
---	---	---

6.4.17. Presiona opción de fin de ciclo.




6.4.18. Confirmar opción.



6.4.19. Espera de impresión automática de ciclo.



6.4.20. Fin de ciclo abrir puerta.

<p>Laboratorios Bonin <b>BONIN</b></p> 	<p><b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b></p> <p><b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b></p> <p><b>PRODUCCIÓN</b></p>	<p><b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b></p> <p><b>Versión: 04</b></p> <p>Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027</p> <p>Página 10 de 11</p>
---	--	---



6.4.21. Retirar las carrozas teniendo cuidado en el anclaje de los rieles de las bases con las carretillas

6.4.22. Halar la carroza hasta su base y asegurarla siguiendo la indicación del **6.3.4.**




6.4.23. Identifique cada lote y retire los Indicadores de Esterilización según el **Procedimiento para Operación del Equipo**

6.4.24. Supervisor y operario revisa y firma cinta impresa de cada ciclo de esterilización. El tiempo de esterilización debe de ser mayor o igual a 6 min en Electorales y mayor o igual 10 min en Parenterales.

6.4.25. Al finalizar los procesos de esterilización del día, o según programación proceder a realizar la **limpieza de equipo según el PEO-PD-023.**

**NOTA IMPORTANTE.** Aunque el proceso de funcionamiento del Autoclave de LAMA es automático en el encargado de su operación deberá prestar la atención necesaria ante la activación de cualquier alarma o anomalía que pueda presentarse. De darse algún tipo de alarma o situación con la corriente eléctrica, suministro de vapor o de agua para enfriamiento hacérselo saber de inmediato al personal de mantenimiento que este designado a esta área así como al supervisor de producción, para tomar acciones necesarias.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b>  <b>AUTOCLAVE DE LAMA No. 2</b>  <b>PRODUCCIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-PD-094-04</b>
		<b>Versión: 04</b>
		Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 11 de 11

## 6.5. Control de uso de equipo

6.5.1 Registrar en el formato Control de equipo código FO-PD-002 la fecha en que se utilizó, el nombre del producto, número de lote, operario que lo utilizó y supervisor que verificó el uso.

## 7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 30/04/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

## 9. ARCHIVO

El presente documento será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además se emiten copias controladas para el área de Producción siendo los responsables los supervisores y área administrativa.

## 10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	No aplica

## 11. CONTROL DE REGISTROS

CÓDIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACIÓN Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACIÓN

## 12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

VERSION	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agrega numeral 6.3.20
2	Se modifica numeral 6.2 y 6.3.
3	Se actualiza el cargo de Asistente a Jefe de Producción