	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO AUTOCLAVE TUTTNAUER ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-001-07
		Versión: 07
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 6

1. PROPÓSITO

Proporcionar al usuario precauciones y las instrucciones para el uso adecuado y limpieza del autoclave Tuttnauer.

2. ALCANCE

Este instructivo tiene alcance sobre el equipo Autoclave Tuttnauer modelo 3870E ubicado en el Laboratorio de análisis microbiológico codificado internamente como CC- 16 el cual se utiliza para la esterilización de materiales y medios de cultivo para los diferentes procedimientos del Laboratorio de análisis microbiológico.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
DE.101	Operation & Maintenance Manual. Electronic table-top autoclaves models 1730, 2340, 2540, 3140, 3850 3870. E, EK, EA& EKA-

4. DEFINICIONES

Esterilización: Técnica cuyo objetivo es destruir los microorganismos por medio del calor, el agua, sustancias químicas o gases.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliares de Microbiología: Son los responsables de llevar a cabo lo descrito en éste instructivo.

Jefe de Microbiología: Tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento de lo descrito en éste instructivo.

AUTORIDAD


Jefe de Microbiología: Tiene la autoridad de realizar cualquier cambio requerido en éste procedimiento.

6. CONTENIDO

6.1 Descripción del equipo

- Autoclave Tuttnauer
Modelo: 3870 E
No. de serie: 2104775
Capacidad: 85 lts

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Revisado por: Asistente de Documentación	Firma:	Fecha: 15/06/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad	Firma:	Fecha: 15/06/2023

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO AUTOCLAVE TUTTNAUER ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-001-07
		Versión: 07
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 2 de 6

6.2 Especificaciones para el agua a utilizar en el equipo:

Parámetro	Especificación
Conductividad	< 50 $\mu\text{S}/\text{cm}$
pH	6.5 – 8

6.3 Panel de control:

Consta de los siguientes botones:

6.3.1 **Sel. Cycle:** se utiliza para seleccionar un ciclo de esterilización

6.3.2 **Parameters:** se utiliza para observar los parámetros de temperatura, tiempo de esterilización y tiempo de secado de cada ciclo de esterilización.

6.3.3 **Start / Stop:** se utiliza para empezar un determinado ciclo de esterilización o para detener un ciclo en proceso; para accionar el “Stop” el botón debe presionarse por 5 segundos.

El encendido no se acciona en los siguientes casos:

- El indicador de “puerta cerrada” se encuentra apagado
- El empaque de la puerta se encuentra en mal estado
- El nivel de agua es inferior al requerido (el indicador de bajo nivel de agua se encenderá).

6.3.4 **Program:** se utiliza para modificar los parámetros fijados para cada ciclo, empleando las flechas de arriba y abajo. Para efectuar alguno de estos cambios, referirse al manual del equipo, para obtener instrucciones más específicas.

6.3.5 Luces indicadoras:

6.3.5.1 **Start:** indica que un ciclo se encuentra en proceso

6.3.5.2 **Fail:** indica que el proceso ó ciclo de esterilización está incompleto por algún fallo y no puede abrirse la puerta.

6.3.5.3 **Water:** indica bajo nivel de agua en el depósito.

6.3.5.4 **Door:** indica que la puerta no está correctamente cerrada.

6.4 Procedimiento de operación


6.4.1 Guía de seguridad

6.4.1.1 Es muy importante verificar el buen funcionamiento de la válvula de seguridad.

6.4.1.2 El equipo solamente puede ser manipulado por personal capacitado para ello, de lo contrario se corre el riesgo de: choque eléctrico, explosión por aumento de presión o quemaduras por vapor.

6.4.1.3 Solamente puede activarse el equipo cuando la puerta del mismo se encuentra cerrada.

6.4.1.4 Finalizado el ciclo de esterilización, esperar a que la temperatura descienda a menos de 90° C si lo que se ha esterilizado son instrumentos; si se trata de medios de cultivo la

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO AUTOCLAVE TUTTNAUER ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-001-07
		Versión: 07
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 3 de 6

temperatura debe estar por debajo de los 80° C y la presión debe ser igual a 1 atm (83 kpa) antes de abrir.

6.4.1.5 Con el uso de guantes protectores, abrir la puerta lentamente y retirar el material esterilizado.

6.4.2 Operación

6.4.2.1 Verificar que dentro de la cámara del autoclave, no se encuentre ningún objeto extraño.

6.4.2.2 Revisar el nivel de agua en el compartimiento superior, observando el indicador de nivel.

6.4.2.3 Introducir el material a esterilizar, en el caso de ser objetos, empacar debidamente sin recargar el espacio interno.

6.4.2.4 Seleccionar el programa a ejecutar.

6.4.2.5 Accionar el botón de start.

6.4.3 **Ciclos de esterilización:** la autoclave tiene capacidad para realizar cinco ciclos de esterilización; los ciclos que se encuentran en uso son los siguientes

Ciclo 1: se utiliza para la esterilización de medios de cultivo.

1 - Fast 120 120 C	S=10m	D= 0m
-------------------------------------	--------------	--------------

Ciclo 2: se utiliza para la esterilización de materiales.

2 - Fast 120 120 C	S=15m	D= 10m
-------------------------------------	--------------	---------------

Ciclo 5: se utiliza para la pruebas de material de envase.


5 - Slow 121 121 C	S=30m	D= 0m
-------------------------------------	--------------	--------------

6.4.4 Control de calidad

6.4.4.1 El material o medios de cultivo a esterilizar deben identificarse con un segmento de cinta testigo.

6.4.4.2 En cada ciclo de esterilización introducir un integrador químico Sterigage 3M, anotando en él los materiales o medios de cultivo a esterilizar y el número de carga del autoclave del día. Completar el registro **FO-AC-116 Control de autoclave Tuttnauer** pegar el integrador procesado y archivar.

6.4.4.3 Introducir una vez por semana una bioindicador Sterikon®. Anotar el resultado de la incubación de éste en el **FO-AC-116 Control de autoclave Tuttnauer**.

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO AUTOCLAVE TUTTNAUER ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-001-07
		Versión: 07
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 4 de 6

6.4.5 Mensajes que pueden leerse en la pantalla y su significado:

Mensaje	Probable causa / Acción
Low temp.	El ciclo es abortado cuando la temperatura disminuye 2.5° C debajo de la establecida; el indicador enciende.
Low heat	El mensaje aparece cuando la temperatura no llega a lo establecido transcurrido un tiempo después de iniciado el ciclo. El mensaje puede aparecer cuando el sensor de temperatura se encuentra dañado.
Low pres.	El mensaje aparece cuando la presión disminuye 4 PSI (0.27 Bar) de la establecida, abortándose el ciclo; el indicador enciende.
High pres.	El mensaje aparece cuando la presión aumenta 10 PSI (0.6 Bar) de la establecida, abortándose el ciclo; el indicador enciende.
Man. stop	El mensaje aparece cuando el botón STOP es presionado por más de un segundo.
Power Dn.	El mensaje aparece cuando la presión o temperatura disminuyen ó aumentan fuera del rango establecido para el ciclo de esterilización y estos parámetros se reajustan automáticamente.
Add water	El mensaje aparece cuando es insuficiente el nivel de agua, se puede encender también en rojo la señal LED. Al agregar el agua necesaria se debe presionar nuevamente el botón START para continuar el ciclo de esterilización.
Door unlock	El mensaje aparece cuando la puerta no se encuentra cerrada o cuando accidentalmente se abre durante el ciclo, aparece también el mensaje DOOR CLOSED LED. Se debe presionar STOP y cerrar la puerta.
Water inlet	El mensaje aparece cuando automáticamente se está efectuando una entrada de agua.
Low water	El mensaje aparece cuando el nivel de agua disminuye.
Finish	El mensaje aparece cuando un ciclo de esterilización ha finalizado.

6.4.6 Limpieza del equipo

6.4.6.1 Colocarse cofia y guantes de látex.


6.4.6.2 Para realizarlo el autoclave debe estar fría y vacía.

6.4.6.3 Retirar las piezas interiores de la cámara (bandejas y soporte) y trasladarlas al área de lavado de cristalería y lavarlas con la solución de jabón preparada para lavar cristalería, enjuagar y dejar secar.

6.4.6.4 Lavar el interior de la cámara con la misma solución de jabón, mediante el uso de una esponja para lavar trastos, restregar continuamente hasta observar que la suciedad del fondo de la cámara se elimina.

6.4.6.5 Enjuagar la cámara hasta que no se observe restos de jabón.

6.4.6.6 El depósito de agua del autoclave debe drenarse abriendo la válvula que se encuentra en el frente del autoclave (lado izquierdo) y colocando un recipiente plástico grande para recogerla. Debe retirarse la suciedad acumulada en este depósito con la ayuda de un choconoy al mismo tiempo que se agrega agua para drenar el residuo acumulado. Repetir

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO AUTOCLAVE TUTTNAUER ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-001-07
		Versión: 07
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 5 de 6

esta operación hasta observar que el agua sale limpia. Cerrar la válvula y llenar nuevamente el depósito con agua purificada.

6.4.6.7 Colocar nuevamente en el interior de las cámaras las piezas internas.

6.4.6.8 Limpiar las partes externas del Autoclave con un paño absorbente y alcohol al 70%.

6.4.6.9 La frecuencia de este procedimiento es quincenal y después de realizado debe anotarse en el **FO-AC-020 Control de limpieza de equipo.**

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 15/06/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

Tuttnauer Sterilization & Infection control products. Operation & Maintenance Manual. Electronic table-top autoclaves models 1730, 2340, 2540, 3140, 3850, 3870. E, EK, EA& EKA.

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 2 copias controlada para el área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Jefe de Microbiología.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica.	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-116 Control de autoclave Tuttnauer	Jefe de Microbiología	En leitz por año	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años
FO-AC-020 Control de limpieza de	Jefe de Microbiología	En leitz por año	Departamento de Aseguramiento de calidad	5 años

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN USO Y LIMPIEZA DE EQUIPO AUTOCLAVE TUTTNAUER ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-001-07
		Versión: 07
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 6 de 6

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
equipo				

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agregó el numeral 3, nota sobre el agua utilizada. Se cambiaron programas de esterilización debido a desactivación de uno de ellos. Se cambió el nombre científico del indicador biológico.
2	Se cambió el contenido del instructivo, tiene el nuevo formato que incluye las secciones: Propósito y alcance, Documentos relacionados, Definiciones, responsabilidad, Contenido, Control y registros del sistema, Control de cambios. Se incluyeron solamente los ciclos de esterilización programados que se encuentran en uso (1,2 y 5). El contenido de esta versión se adecúa a la nueva instalación del Laboratorio de Análisis Microbiológico, en la nueva planta de producción de Laboratorios Bonin.
3	Cambio en las especificaciones para el agua a utilizar en el equipo incluyendo únicamente conductividad y pH. Se agrega el PR-MB-001 Procedimiento para la limpieza del área, cristalería y equipos del Laboratorio de Análisis Microbiológico en la sección 2. Documentos relacionados. Se definen las responsabilidades del Jefe de microbiología de los Auxiliares de Microbiología en la sección 4: Responsabilidad y Autoridad. En el numeral 5.4.4 Control de calidad se incluye el uso del bioindicador Sterikon® en el caso de la esterilización de medios de cultivo.
4	Se cambia el código y el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior.
5	Se cambia el nombre del integrador químico en que se utiliza en numeral 6.4.4.2. Se elimina el bioindicador Attest® 1262 del numeral 6.4.4.3 indicando utilizar el bioindicador Sterikon para materiales y medios de cultivo. Se indica que en el integrador tiene que escribirse el número de carga del día del autoclave.
6	De instructivo pasó a ser Procedimiento Estándar de Operación.