	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESCARTE Y DESCONTAMINACIÓN DE MATERIAL BIOINFECCIOSO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-076-07
		Versión: 07
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 1 de 4

1. PROPÓSITO

Eliminar de forma segura el material bioinfeccioso que se genera.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene alcance sobre el material bioinfeccioso generado a partir de los procedimientos realizados en el Laboratorio de análisis microbiológico, de los procesos de esterilización en las áreas de producción de Inyectables y Sueros (indicadores biológicos Sterikon®) y de la clínica médica ubicada en el departamento de Recursos Humanos.

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
IN-AC-001	Autoclave Tuttnauer
IN-AC-014	Autoclave Raypa
PEO-AC-075	Limpeza del área, cristalería y equipos del laboratorio de Microbiología.

4. DEFINICIONES

No aplica.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Auxiliares de Microbiología: Son los responsables de llevar a cabo lo descrito en éste procedimiento con el material bioinfeccioso resultante de los diferentes análisis microbiológicos.

Inspectores de aseguramiento de calidad: Son responsables de descartar los bioindicadores utilizados en los procesos de producción según lo indicado en éste procedimiento.

Jefe de Microbiología: Tiene la responsabilidad de velar por el cumplimiento de éste procedimiento.

AUTORIDAD


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

6. CONTENIDO

6.1 Materiales

- 6.1.1 Bolsas plásticas rojas para material bioinfeccioso
- 6.1.2 Mascarilla
- 6.1.3 Guantes de látex
- 6.1.4 Recipiente plástico con tapadera para el almacenamiento de material bioinfeccioso.
- 6.1.5 Bioindicadores Sterikon®, integradores químicos Sterigage®.

Elaborado por: Jefe de Microbiología	Firma:	Fecha: 13/11/2023
Revisado por: Asistente de documentación	Firma:	Fecha: 13/11/2023
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de calidad	Firma:	Fecha: 13/11/2023

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESCARTE Y DESCONTAMINACIÓN DE MATERIAL BIOINFECCIOSO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-076-07
		Versión: 07
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 2 de 4

6.2 Equipo

6.2.1 Autoclave

6.3 Frecuencia

6.3.1 La frecuencia de la recolección de material bioinfeccioso por parte de la empresa externa recolectora de desechos encargada de su destrucción es semanal.

6.3.2 La frecuencia de la esterilización del material bioinfeccioso líquido contenido en cristalería de laboratorio es semanal o con una menor frecuencia según la cantidad que se encuentre acumulada.

6.4 Procedimiento

6.4.1 La manipulación del material bioinfeccioso debe realizarse siempre utilizando mascarilla y guantes debido al riesgo potencial que representa para la salud.

6.4.2 Almacenamiento de material contaminado.

6.4.3 El material bio-infeccioso (cajas de agar con crecimiento y ampollas Sterikon®) generado será almacenado en el Laboratorio de Análisis Microbiológico en el recipiente plástico con tapadera designado para tal fin ubicado en el área de lavado de cristalería. El material se almacenará en bolsas rojas indicativas de material bioinfeccioso dentro del recipiente hasta que el personal de la empresa contratada para el manejo de desechos los recoja; la frecuencia de la recolección de estos desechos es semanal. Se debe registrar la cantidad entregada en kilos, en el formato FO-AC-196 Control de descarte de materias primas, materiales, producto a granel, producto terminado, material bioinfeccioso y reactivo s.


6.4.4 Los recipientes de vidrio con caldos de cultivo contaminados se almacenarán en el lugar designado del área de lavado de cristalería, para ser descontaminados posteriormente.

6.4.5 Descontaminación del material bio-infeccioso:

6.4.5.1 El material contaminado (recipientes de vidrio con caldo de cultivo) debe trasladarse, empleando guantes y mascarilla, a una bandeja de acero inoxidable.

6.4.5.2 La bandeja debe introducirse en el autoclave y el material debe esterilizarse por 30 minutos a 121° C y 15 libras de presión. Colocar un integrador químico Sterigage® ó bien un bioindicador dentro de la cámara del autoclave a modo de control de calidad.

6.4.5.3 Terminado el ciclo de esterilización, con el uso de guantes y mascarilla, trasladar la cristalería con los caldos de cultivo hacia el área de lavado de cristalería; descartar los caldos de cultivo en el lavadero (dejando correr agua). Posteriormente, lavar la cristalería y el autoclave según se indica en el **PEO-AC-075 Procedimiento para limpieza del área, cristalería y equipos del laboratorio de Microbiología**. Colocar el integrador químico

	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESCARTE Y DESCONTAMINACIÓN DE MATERIAL BIOINFECCIOSO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-076-07
		Versión: 07
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 3 de 4

procesado en el correspondiente registro de uso del autoclave utilizada o bien anotar el resultado de la incubación del bioindicador en la casilla correspondiente.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse antes del 13/11/2025 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

8. BIBLIOGRAFÍA

No aplica.

9. ARCHIVO


El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 2 copias controladas 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	Personal del departamento de Aseguramiento de calidad	3 años
FO-AC-014 Control de autoclave Raypa	Jefe de Microbiología	En leitz por año	Personal del departamento de Aseguramiento de calidad	3 años
FO-AC-196 Control de descarte de materias primas, materiales, producto a granel, producto terminado,	Jefe de Microbiología	En leitz por año	Personal del departamento de Aseguramiento de calidad	3 años

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN DESCARTE Y DESCONTAMINACIÓN DE MATERIAL BIOINFECCIOSO MICROBIOLOGÍA	Código: PEO-AC-076-07
		Versión: 07
		Vigencia: 13/11/2023 Vencimiento: 13/11/2025
		Página 4 de 4

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
material bioinfeccioso y reactivos				

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	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.
2	Se agrega el nombre de la empresa encargada de la recolección de los desechos (Ecotermo).
3	Se agregan en 3.Documentos relacionados los Instructivos de uso de las autoclaves Tuttnauer y Raypa, los correspondientes controles de uso en la sección 11. Control de registros. Se agregan los bioindicadores e integradores químicos en la sección 6.1 Materiales. Se elimina la utilización de ampollas Attest 3M y de indicadores químicos Comply, éste último se cambia por Sterigage.
4	En el alcance del documento se agregan los desechos generados por la clínica médica ubicada en el departamento de Recursos Humanos.
5	Se modifica el inciso 6.4.3 se agregó el formato FO-AC-196 Control de descarte de materias primas, materiales, producto a granel, producto terminado, material bioinfeccioso y reactivo.
6	Se elimina el Instructivo de uso del autoclave Market Forge de la sección 3. Documentos relacionados y el registro de correspondiente a éste equipo en la sección 11. Control de registros. Se elimina el nombre Ecotermo y se colcoa en forma genérica empresa externa recolectora de desechos.