	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOCLAVE DE LAMA No. 1 PRODUCCIÓN	Código:
		PEO-PD-022-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 1 de 8

1. PROPÓSITO

Dar a conocer los pasos a seguir para la correcta operación del autoclave Delama No. 1 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: 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 de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024
Aprobado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 30/04/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOCLAVE DE LAMA No. 1 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-022-09 Versión: 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 2 de 8
---	---	--

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 responsables 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 utilizan indicadores Sterigage y ampollas de Sterikom



6.3.3. Los lotes de electoral utilizan indicadores Comply

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOCLAVE DE LAMA No. 1 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-022-09 Versión: 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 3 de 8
--	---	--




- 6.3.4. Proceder a identificar el frasco que contienen los indicadores correspondientes con la siguiente información:
- No. de lote (haciendo referencia a la carroza donde se ubica 1 o 2)
 - Producto y presentación
 - 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.
- 6.3.6. **Los frascos que contengan las ampollas y tiras deberán estar tapados para simular las condiciones del producto.**

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 realizar lo siguiente:
- 6.4.2. Encender la autoclave de LAMA presionando el Botón naranja rotulado **ON/OFF** (Nota: únicamente si el Autoclave está apagada).



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOCLAVE DE LAMA No. 1 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-022-09 Versión: 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 4 de 8
--	---	--

- 6.4.3. 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.



- 6.4.4 Girar la perrilla hacia el lado DERECHO asegurándose que el pin a quede perfectamente adherido al riel del Autoclave de LAMA.

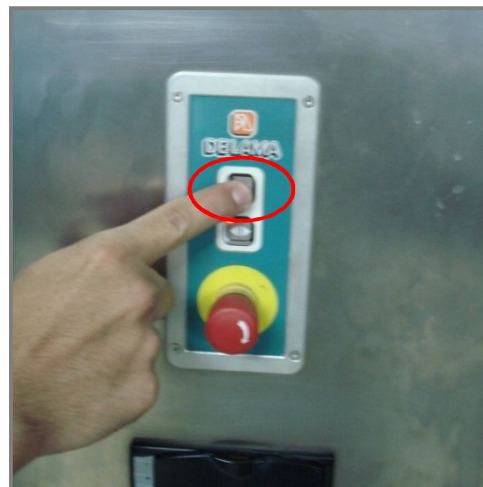


- 6.4.5 Introducir las carrozas a la autoclave de LAMA.


- 6.4.6. Hacer girar la perrilla hacia la IZQUIERDA y retirar la base de la carretilla del Autoclave de LAMA. (Este procedimiento se repite 3 veces ya que equivale a las 3 carrozas por lote a ser esterilizado)



- 6.4.7 Colocar los termos coplas en la última carroza introducida.



- 6.4.8 Cerrar la puerta y presionar el botón de cerrado hasta que la luz

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOCLAVE DE LAMA No. 1 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-022-09 Versión: 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 5 de 8
---	---	--



6.4.9. En el panel de control presionar F1



6.4.10. Seleccionar la opción Cycle Load presionando la tecla ENT

6.4.11. Luego seleccionar el ciclo dependiendo de la presentación que se esterilizará utilizando las Flechas del panel de control y presionando la tecla ENT en el ciclo deseado:




Utilizar el ciclo "Ste-F015.cyc" para frasco 1000 ml, 500ml y 250ml (Parent 24)
Utilizar el ciclo "500ml.cyc" para frasco vidrio electoral (500 ml).

El programa regresará a la pantalla principal.

6.4.12. Aparecerá la palabra GO en la pantalla, la cual nos dará el inicio del ciclo de esterilización para lo que se debe presionar F3 en el tablero de control.



Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOCLAVE DE LAMA No. 1 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-022-09 Versión: 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 6 de 8
--	---	--



6.4.13 Inicia el ciclo de esterilización.



6.4.14 Finalizado el ciclo de esterilización presione F2 si el ciclo fue exitoso (Cycle OK) o F3 si se tuvo la necesidad de abortar. o adelantar el ciclo




6.4.15 Abrir la autoclave presionando la tecla de APERTURA hasta que la luz roja permanezca fija.



6.4.16 Retirar termocoplas del frasco en la última carroza y colocarlas en un lugar que no se interponga en la salida de la carroza evitando así su deterioro.

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

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOCLAVE DE LAMA No. 1 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-022-09 Versión: 09 Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027 Página 7 de 8
--	---	--

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



6.4.19. Identifique cada lote y retire los Indicadores de Esterilización, enviar a aseguramiento de calidad la ampollas Sterikom y adjuntar a hoja técnica tira Comply y Sterigage.

6.4.20. 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.


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.

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.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN AUTOCLAVE DE LAMA No. 1 PRODUCCIÓN	Código: PEO-PD-022-09
		Versión: 09
		Vigencia: 30/04/2024 Vencimiento: 30/04/2027
		Página 8 de 8

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	REF. PEO.12. Se agrega numeral 6.3 Control de uso de equipo
2	Se agrega número de procedimiento de limpieza el cual lee: PEO-PD-023
3	Modificación en encabezado, al cual, se le incluye fecha de vigencia y vencimiento.
4	Cambio de formato
5	Se actualizan indicadores de esterilización. Se agregan precauciones.
6	Se agrega numeral 6.4.20.
7	Se especifica alcance para Electorales y Parenterales. Cambia a Autoclave de Lama No. 1
8	Se actualiza el cargo del jefe de Producción