 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-50
	AUTOCLAVES	Revisión:02
		Página 1 de 7

DESARROLLO:

1. OPERACIONES PRELIMINARES


2. Compruebe el nivel de agua de los tanques empleados para enfriamiento que se encuentran en la azotea y que uno de ellos contenga el agua aproximadamente sobre los 40°C, al mismo le debe estar llegando vapor procedente de la caldera.
3. Proceda a abrir las puertas del autoclave, para ello haga girar cada una de las muela en forma de tornillos que tiene el equipo, en sentido contrario de las manecillas del reloj.
4. Compruebe el funcionamiento de los spray abriendo la llave del agua (1)
5. Proceda a cerrar la puerta del autoclave, para ello haga girar cada una de las muelas en forma de tornillos que tiene el equipo en sentido de las manecillas del reloj.
6. Abra la llave de vapor (3) ubicada en el lateral del equipo y la llave de condensado (4-A), la llave de condensado con la trampa (4-B) debe estar siempre abierta, ambas se encuentran al costado inferior del equipo, espere que todo el condensado salga.
7. Cierre la llave de condensado (4-A), una vez que todo el condensado haya salido, dejando la llave de condensado con trampa (4-B) abierta.
8. Fije la temperatura a esterilizar, para ello cerciórese que el termómetro se mantenga indicando la temperatura que se desea durante el tiempo de esterilización correspondiente.
9. Abra la llave de condensado (4-A), para desahogar el autoclave y espere que la presión disminuya a 0 kPa.

Ante cualquier dificultad solicitar los servicios del personal de Mantenimiento

2. PUESTA EN MARCHA Y OPERACIÓN.

1. Proceda a abrir la puerta del autoclave, para ello haga girar cada una de las muelas en forma de tornillos que tiene el equipo en sentido contrario de las manecillas del reloj.
2. Cerciórese que la carretilla se encuentren identificada con el nombre del producto, lote y # de carretilla.
3. Introduzca la carretilla en el interior del autoclave con ayuda del montacargas.
4. Proceda a cerrar la puerta del autoclave, para ello haga girar cada una de las muelas en forma de tornillos que tiene el equipo, en sentido de las manecillas del reloj.
5. Abra la llave del vapor (3) que se encuentra al lateral del equipo.
6. Espere a que la temperatura llegue a 100°C y cierre la llave de condensado (4-A), manteniendo abierta la llave de condensado con trampa (4-B).
7. Espere a que llegue a la temperatura fijada de esterilización.


Aprobado por	Nombre y Apellidos	Cargo	Firma	Fecha
	Abraham Castro Salgado	Director UEB Inyectables		

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-50
	AUTOCLAVES	Revisión:02
		Página 2 de 7

8. Si la temperatura a esterilizar no se alcanza, ya sea que quede por debajo o por encima manipule la llave de regulación de vapor hasta alcanzar la temperatura de esterilización.
9. Alcanzada dicha temperatura, comience a contar el tiempo de esterilización con ayuda de un reloj.
10. Concluido el tiempo de esterilización cierre la llave de vapor (3) y abra la llave del agua (1), y al mismo tiempo la de mariposa para saber si la misma está caliente.
11. Proceda a abrir la llave de condensado (4-A) y espere que la presión disminuya a 0 MPa y la temperatura a 50 °C.
12. Cierre la llave de agua (1).
13. Abra la puerta de la autoclave, desenroscando las muelas en sentido contrario de las manecillas del reloj.
14. Saque las carretillas del interior de la autoclave con ayuda del montacargas.
15. Traslade las carretillas con el montacargas hacia el área de enfriamiento
16. Llene los registros pertinentes.

Tabla 1. Productos que se esterilizan en autoclaves

Producto	Temperatura	Tiempo	Línea
Dextrosa 5%	121°C	20 min	Sueros
Calcio Simple	100°C (vapor Fluente)	60 min	Sueros
Solución ACD	115°C	30 min	Sueros
Solución Electrolítica	115°C	30 min	Sueros
Solución Ringer Lactada	115°C	30 min	Sueros
Solución Salina Fisiológica	121°C	20 min	Sueros
Levamisol 10%	115°C	30 min	Sueros
Koagulan	121°C	20 min	Sueros
Agua para Inyección	121°C	20 min	Sueros y Bulbos
Dextrana con Hierro	115°C	30 min	Sueros
Piramisamina	115°C	30 min	Bulbos
Magnesol	121°C	20 min	Bulbos
Diluyente Glicerado	121°C	20 min	Bulbos
Diluyente ELV-1	121	20 min	Sueros y Bulbos
Atropina	121°C	20 min	Bulbos
Vitamina K	70°C durante tres días (tindalización)	60 min	Bulbos
Solución Bicarbonatada 8%	100°C	60 min	Bulbos
Tiosulfato de Sodio 25%	121°C	20 min	Bulbos
Clorpromacina	121°C	20 min	Bulbos
Adrenalina	115°C	30 min	Bulbos
Vitamina B ₁₂	115°C	30 min	Bulbos
Diluyente Gonadotropina Sérica	121°C	20 min	Bulbos

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-50
	AUTOCLAVES	Revisión:02
		Página 3 de 7

Producto	Temperatura	Tiempo	Línea
Cafeína	121°C	20 min	Bulbos
Antiespasmódico	121°C	20 min	Bulbos
Jalea Lubricante	100°C	60 min	Infusiones

Tabla 2. Material de envase que se esteriliza en autoclaves

Material a esterilizar	Temperatura de esterilización en autoclaves	Tiempo de esterilización
Sellos y Tapones	121 °C	30 min

3. LIMPIEZA

Diariamente:

- ✓ Barra toda el área donde se encuentran las autoclaves.
- ✓ Recoja toda la basura acumulada.
- ✓ Escurra todos los charcos de agua

Semanalmente:

- ✓ Limpiar el suelo del área donde se encuentran las autoclaves con agua y detergente.
- ✓ Limpiar las autoclaves con agua y detergente

4. REGISTROS:

- Esterilización en Autoclaves.
- Esterilización de sellos y tapones.
- R₄ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas, para evidenciar cada limpieza realizada
- R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución


5. ANEXOS:

Anexo 1 Esterilización en Autoclaves.

Anexo 2 Esterilización de sellos y tapones.

Anexo 3 R₄ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas

Anexo 4 R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-50
	AUTOCLAVES	Revisión:02
		Página 4 de 7


Anexo 1 Esterilización en Autoclaves.

ESTERILIZACIÓN EN AUTOCLAVES

Fecha	Equipo	Producto	Present. (mL)	Lote	Cantidad	T (°C)	Hora				Tiempo	Operario
							Inicio	Alcanza	Final	Salida		
	(1)	(2)				(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	

Metodología de llenado:

- (1): Identificación de la autoclave empleada (#1 ó #2)
- (2): Producto a esterilizar
- (3): Temperatura establecida para la esterilización del producto
- (4): Hora en que inicia el proceso de esterilización
- (5): Hora en que el producto alcanza la temperatura de esterilización
- (6): Hora en que termina el proceso de esterilización
- (7): Hora de salida del producto en autoclave
- (8): Tiempo establecido para la esterilización del producto

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-50
	AUTOCLAVES	Revisión:02
		Página 5 de 7

Anexo 2 Esterilización de sellos y tapones.

ESTERILIZACIÓN DE SELLOS Y TAPONES

Fecha	Autoclave	Cantidad de sellos	Cantidad de tapones	Present. (mm)	T (°C)	Hora				Tiempo	Línea	Operario
						Inicio	Alcanza	Final	Salida			
	(1)				(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	

Metodología de llenado:

(1): Identificación de la autoclave empleada (#1 ó #2)

(2): Temperatura establecida para la esterilización

(3): Hora en que inicia el proceso de esterilización


(4): Hora en que se alcanza la temperatura de esterilización

(5): Hora en que termina el proceso de esterilización

(6): Hora en que sale el material estéril

(7): Tiempo establecido para la esterilización

(8): Línea de producción a la que pertenece el material a esterilizar

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-50
	AUTOCLAVES	Revisión:02
		Página 6 de 7

Anexo 3 R₄ 2-05-6 Limpieza y Desinfección de Áreas no Asépticas

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS NO ASÉPTICAS	R₄ 2-05-6
--	--	-----------------------------

Línea: (1)

Área: (2)


Fecha	Tipo de acción	Producto (s)	Concentración	Método empleado	Realizado por	Revisado por	Aprobado por
(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Metodología de llenado:

- (1) Línea: Nombre de la línea de producción
- (2) Área: Nombre del área de producción
- (3) Fecha: Fecha en que se realiza la limpieza y desinfección
- (4) Tipo de acción: Se coloca las siglas que correspondan con el tipo de limpieza o desinfección

LD: limpieza diaria	DD: Desinfección diaria
LS: limpieza semanal	DS: Desinfección semanal
LG: limpieza general	DG: Desinfección general
LE: limpieza emergente	DE: Desinfección emergente
- (5) Productos utilizados: Nombre del producto con que se limpia o desinfecta el área
- (6) Concentración: Concentración del producto o proporción con que se aplica el mismo si procede.
- (7) Método empleado: Nombre del método empleado para limpiar o desinfectar

Asp: Aspersión
Frot: Frotación
Neb: Nebulización
Vap: Vaporización
- (8) Realizado por: Nombre y firma de la persona que realiza la limpieza y desinfección
- (9) Revisado por: Nombre y firma de la persona que revisa la limpieza y desinfección
- (10) Aprobado por: Nombre y firma de la persona que supervisa la limpieza y desinfección

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	INTRUCCION DE TRABAJO	IT 2-05-50
	AUTOCLAVES	Revisión:02
		Página 7 de 7

Anexo 4 R₁ 2-05-12 Limpieza de equipos, Tanques o Redes de Distribución

 LABIOFAM Grupo Empresarial Empresa de Productos Inyectables	LIMPIEZA DE EQUIPOS, TANQUES O REDES DE DISTRIBUCIÓN	R₁ 2-05-12
---	---	------------------------------

Fecha	Equipo/Tanque/Red	Limpieza con	Realizado por	Observaciones
	(1)	(2)		

Metodología del llenado:

- (1) Escribir el nombre del equipo, tanque o red de distribución de agua que se procede a limpiar.
- (2) Producto utilizado para la limpieza