

**DIRECTRIUS DE TREBALL
PER A AUTOCLAUS**

ÍNDIX

1. QUÈ ÉS UNA AUTOCLAU I COM FUNCIONA?
2. RISCS MÉS IMPORTANTS
3. MESURES PREVENTIVES
4. EQUIPS DE PROTECCIÓ INDIVIDUAL
5. OBLIGACIONS DELS USUARIS

1. QUÈ ÉS UNA AUTOCLAU I COM FUNCIONA?

Les autoclaus són un component tan comú i familiar als laboratoris, que és fàcil oblidar els perills que poden presentar, com ara perills físics (per exemple, calor, vapor i pressió) i biològics (per exemple, materials infecciosos desinfectats incorrectament).

En general, una autoclau és un recipient metàl·lic de parets gruixudes amb tancament hermètic que permet treballar amb vapor d'aigua a alta pressió i alta temperatura, que serveix per a esterilitzar material de laboratori.

Es basa en l'acció letal del vapor d'aigua a pressió. El vapor a sobrepressió assoleix temperatures superiors a 100 °C, i com més gran és la pressió més elevada és la temperatura del vapor. És habitual esterilitzar a una atmosfera de pressió i 121 °C durant 15-20 minuts. Quan els objectes que s'esterilitzen són voluminosos, cal més temps perquè la calor hi penetre fins a la zona més freda. A l'autoclau s'esterilitzen objectes molt diversos: instruments, roba, aliments o medis de cultiu.

Cada marca d'autoclau pot tenir característiques pròpies per a omplir-lo, per al volum de la càrrega i els tipus i ajusts dels cicles. El tipus de material que s'esterilitza determina el cicle d'esterilització que es farà servir. Per això, és important llegir i entendre el manual de l'usuari abans d'usar per primera vegada el model específic d'autoclau. Cal assegurar-se que el manual de l'usuari està sempre a mà per als dubtes o preguntes que es puguin plantejar durant el maneig de l'autoclau.

2. RISCS MÉS IMPORTANTS

Com qualsevol altre equip de treball, la utilització de les autoclaus presenta una sèrie de riscos. Sobretot comporten risc d'explosió, contacte tèrmic i contacte elèctric. Cal destacar el risc de cremada per contacte amb vapor, de forma directa o indirecta.

- o Cremades per calor: la calor que procedeix dels materials, la cambra de l'autoclau, les parets i la porta pot causar cremades.
- o Cremades per vapor: el vapor residual del cicle acabat pot causar cremades. Les cremades degudes al vapor són més greus que les cremades provocades per l'aigua bullent, ja que el vapor conté més energia.
- o Cremades per fluids: els líquids bullents procedents de l'autoclau poden causar escaldadures. Aquest risc també hi és quan s'aboquen líquids dins l'autoclau, per això cal tenir molta precaució en el transport de materials calents després d'usar l'autoclau.

Tampoc no s'han d'oblidar els riscos associats al maneig del material a autoclavar, com ara el vidre (risc d'explosió, trencament, tallada) o una altra classe de material (tallada).

Per evitar o minimitzar aquests riscos, s'han de seguir les pautes que estableixen aquest document i el manual d'instruccions de l'aparell.

És molt important considerar la integració de la prevenció de riscos en el moment en què es fa la compra de l'autoclau i no solament en el seu ús.

3. MESURES PREVENTIVES

Actuacions prèvies a la compra d'un autoclau.

Abans d'adquirir qualsevol equip de treball, com ara les autoclaus, cal posar-se en contacte amb el Servei de Prevenció i Medi Ambient de la Universitat per determinar els requisits de seguretat que ha de posseir l'equip.

El treballador o la treballadora responsable de l'adquisició de l'aparell ha de planificar-ne la instal·lació en un lloc adequat. Entre altres, ha de tenir en compte els aspectes següents:

- La necessitat d'alimentació elèctrica. Connectar-lo a la tensió de xarxa que s'indica en la placa de característiques.
- La separació de qualsevol zona on s'emmagatzemen agents químics i de zones exposades a la humitat.
- Un lloc i un entorn adequat per a utilitzar l'autoclau i dur a terme les possibles operacions de manteniment.
- Les vies de circulació i evacuació i les eixides d'emergència han d'estar lliures d'obstacles.
- Un nivell d'il·luminació adequat. El nivell d'il·luminació general s'haurà de complementar, si cal, amb una il·luminació localitzada.
- Una mànega que es mantinga fixa, per un extrem, a la boca d'eixida d'aigua/vapor i, per l'altre, a un recipient o desguàs, procurant de no obstruir el pas.

Les autoclaus han de posseir manòmetre i termòstat, a més de vàlvules de seguretat, sistema de desconexió ràpid i purga de vapor.

- Instal·lació (art. 4 del Reial decret 2060/2008)

L'autoclau, com que és un equip de pressió, està sotmès al Reial decret 2060/2008, pel qual s'aprova el reglament d'equips de pressió i les instruccions tècniques complementàries. Per aquesta raó, la seua instal·lació i posada en servei estan sotmeses a comunicació/autorització de l'òrgan competent en matèria d'indústria de la Comunitat Valenciana, tret de les excepcions que recull el Reial decret.

La instal·lació requereix la presentació d'un projecte tècnic elaborat per un/a tècnic/a competent i visat pel col·legi oficial corresponent, davant l'òrgan competent de la Comunitat Valenciana. No

obstant això, segons el Reial decret 2060/2008, aquest requisit no és aplicable als equips que només requereixen una connexió elèctrica per a fer-los funcionar.

Per a instal·lar l'autoclau i estabilitzar-lo, s'ha d'anivellar correctament mitjançant les potes o topalls, segons el tipus de què es tracte.

La instal·lació no s'ha d'efectuar en zones on s'emmagatzemen líquids inflamables o de protecció especial.

No es podrà utilitzar si no està connectada la presa de terra.

L'equip ha de disposar d'una **placa de disseny i identificació** en què consten les dades del fabricant, el registre tipus, el número de fabricació i les característiques principals de l'aparell. A més, ha de disposar de la corresponent **placa d'instal·lació** on s'especifique la pressió màxima de servei, el número de registre i la data de prova.

Cada autoclau ha de disposar d'un manual d'instruccions en castellà.

[Posada en servei \(art. 5 del Reial decret 2060/2008\).](#)

Finalitzada la instal·lació, cal demanar l'acreditació prèvia de les condicions de seguretat de la instal·lació davant l'òrgan competent de la Comunitat Valenciana.

Abans de la posada en servei s'han de realitzar les proves al lloc de l'emplaçament de l'equip.

Utilització

Qualsevol treballador o treballadora, abans d'utilitzar l'autoclau, n'ha de llegir el manual d'instruccions i complir els requisits establerts en aquest document, especialment quant a ús, mesures de seguretat i manteniment.

Les mesures de seguretat que cal seguir són les que segueixen:

- o Verificar que l'autoclau està buida abans d'utilitzar-la i que no hi ha quedat cap objecte de l'ús anterior.
- o Omplir la cubeta de l'autoclau amb aigua (preferentment descalcificada), fins al nivell de la gradeta inferior.
- o Comprovar que les gomes de segellament no estan deteriorades.
- o Verificar que les vàlvules de vapor i desguàs estan tancades.
- o No carregar en excés la safata, les gradetes o els cistells, amb una separació de 2 cm entre els diferents elements, i seguir les instruccions del fabricant.
- o Fer servir només material que puga suportar la temperatura d'esterilització i dissenyat per a aquesta finalitat. Cal usar solament vidre borosilicat.

- o No tancar hermèticament les botelles amb rosca en el cas d'autoclaus de laboratori. Afluïxar les tapes dels envasos amb líquids abans de carregar-los en l'autoclau. Tapar els recipients amb paper d'alumini o algun tipus de material que facilite l'eixida d'aire.
- o Omplir el recipient uns 2/3 de la seua capacitat.
- o Tancar correctament la tapa de l'equip.
- o Posar els líquids en una safata de plàstic resistent a la calor i amb una mica d'aigua. Les peces individuals de vidre han d'anar en una safata de plàstic resistent a la calor, en una reixeta o prestatge; mai no s'han de posar directament sobre la superfície inferior de la cambra de l'autoclau.
- o No sobrepassar la pressió màxima de l'equip.
- o No introduir en l'autoclau cap tipus de material corrosiu o inflamable.
- o Verificar, abans d'obrir l'autoclau, que la pressió interior no és superior a la pressió atmosfèrica i que ha transcorregut prou temps perquè la temperatura s'haja reduït.
- o Posar el material que es retire de l'autoclau en un lloc adequat, de manera que estiga perfectament senyalitzat el risc de contactes tèrmics, en cas que puga ocasionar cremades.
- o No obrir-lo mai si el manòmetre no està a "0" i la purga no ha sigut oberta.
- o Desconnectar l'equip si l'autoclau no funciona correctament, advertir de l'avaria perquè ningú utilitze l'equip i avisar l'empresa que s'ocupa del seu manteniment.

Les persones que manipulen autoclaus han d'estar formades, almenys, en els continguts següents:

- o Instruccions per a l'ús segur de l'autoclau.
- o Mecanismes de l'autoclau.
- o Dispositius de protecció.
- o Causes d'accidents i la seua prevenció.
- o Informació de proteccions o formes de fer el treball per fer front a riscos residuals.

Manteniment

Les operacions de manteniment només les ha de dur a terme personal amb formació en aquesta matèria i expressament autoritzat, i amb la periodicitat que es fixe en el manual d'instruccions. Les normes que cal seguir són els que segueixen:

- o Desconnectar l'equip de la xarxa elèctrica per realitzar qualsevol operació de manteniment.
- o Canviar l'aigua després de 50 usos o una vegada cada mes, com a mesura aconsellable.
- o Netejar periòdicament tot l'equip.
- o Revisar periòdicament el funcionament de la vàlvula de seguretat.
- o Controlar una vegada cada mes la seua capacitat de desinfecció mitjançant espores (no n'hi ha prou amb el mètode químic).
- o Revisar anualment el funcionament de l'equip, per part personal qualificat.
- o Fer una prova de pressió al cap de 10 i 20 anys de la posada en servei (si va ser en el moment de la instal·lació). L'usuari es quedarà una acta del resultat de la prova.

Les operacions de manteniment s'han de documentar per escrit.

Inspeccions periòdiques (art. 6 del Reial decret 2060/2008)

A fi de complir l'article 6 del Reglament d'equips de pressió, l'autoclau s'ha de sotmetre a inspeccions periòdiques. Els terminis, els agents que les han de realitzar, els nivells d'inspecció i les condicions en què es duguen a terme són diferents en funció de les característiques tècniques de l'autoclau i, en tot cas, figuren en l'annex III del Reglament d'aparells de pressió.

A més de les comprovacions indicades en les instruccions del fabricant, cal realitzar, almenys, el nivell d'inspeccions i proves que s'indiquen a continuació, amb la periodicitat i a càrrec dels agents indicats en les taules següents. La classificació dels equips de pressió és la que estableix l'article 9 del Reial decret 769/1999, de 7 de maig.

Taula 1. Classificació dels equips de pressió segons l'RD 768/1999, en funció del producte de la pressió màxima admissible (bar) i el volum propi (litres).

CATEGORIA	CAMBRA D'ESTERILITZACIÓ	GENERADOR DE VAPOR
I	$50 < PS \times V < 200$	$50 > PS \times V$
II	$200 < PS \times V < 1000$	$50 < PS \times V < 200$
III	$1000 < PS \times V < 3000$	$200 < PS \times V < 3000$
IV	$3000 < PS \times V$	$3000 < PS \times V$

Taula 2. Periodicitat de les inspeccions.

Nivell d'inspecció	Cambres esterilitzadores Categories I i II	Cambres esterilitzadores Categories III IV	Generadors de vapor de totes les categories
A	4 anys	3 anys	1 any
B	8 anys	6 anys	3 anys
C	No obligatori	12 anys	6 anys

Taula 3. Descripció del nivell d'inspecció.

NIVELL A INSPECCIÓ DE SERVEI	- o Una comprovació de la documentació dels equips de pressió. - o Una completa inspecció visual de totes les parts sotmeses a pressió, accessoris de seguretat, dispositius de control i condicions reglamentàries. - o Si d'aquesta inspecció resulta que hi ha motius raonables que puguin suposar una deterioració de la instal·lació, un organisme de control autoritzat realitzarà a continuació una inspecció de tipus B. Les inspeccions de nivell A són a càrrec d'empreses instal·ladores d'equips de pressió de la categoria corresponent a la instal·lació o el fabricant o l'usuari, sempre que acrediten disposar dels mitjans tècnics i humans que especifica l'RD 206/2008. No és necessari posar fora de servei l'equip o instal·lació que s'inspecciona.
NIVELL B INSPECCIÓ FORA DE SERVEI	o Una comprovació de nivell A i una inspecció visual de totes les zones sotmeses a més esforços i a més corrosió, comprovació de gruixos i comprovació i prova dels accessoris de seguretat i els assajos no destructius que es consideren necessaris. Les inspeccions de nivell B són realitzades pels organismes de control autoritzats. <i>S'ha de posar fora de servei l'equip de pressió o instal·lació que s'inspecciona.</i>
NIVELL C INSPECCIÓ FORA DE SERVEI AMB PROVA DE PRESSIÓ	o Una inspecció de nivell B, a més d'una prova de pressió hidrostàtica.

Als equips amb PS superior a 0,5 bars i volum inferior a 2 litres, no se'ls aplica els nivells d'inspecció esmentats, però han d'estar *dissenyats i fabricats d'acord amb les bones pràctiques de la Unió Europea, a fi de garantir la seguretat en l'ús. Els equips de pressió aniran acompanyats d'unes instruccions d'ús suficients* (Art. 3.3, de l'RD 768/1999).

4. EQUIPS DE PROTECCIÓ INDIVIDUAL

Cal fer servir els equips de protecció individual següents:

- o Guants llargs pel risc tèrmic, que presenten resistència a la calor per contacte (norma UNE-EN-407) i bona agafada. Si es manipulen objectes tallants/punxants, hauran de tenir resistència al tall, esquinçament i perforació (norma UNE-EN-388).
- o Ulleres de seguretat pel risc de projecció de líquids i partícules.

A més dels equips de protecció individual assenyalats adés, cal fer servir la roba de feina següent:

- o Bata de laboratori
- o Sabates tancades

A l'autoclau se senyalitzarà el risc de contactes tèrmics i l'obligació d'usar equips de protecció individual.

5. OBLIGACIONS DELS USUARIS (art. 9 DEL Relat Decret 2060/2008)

D'acord amb el que estableix l'article 9 de l'RD 2060/2008, les obligacions dels usuaris dels autoclaus són les que segueixen:

1. *Conèixer i aplicar les disposicions i instruccions del fabricant.*
2. *No posar en servei la instal·lació o impedir el funcionament dels equips de pressió si no es compleixen els requisits d'aquest reglament.*
3. *Disposar, almenys, de la següent documentació dels equips de pressió mentre estiguen instal·lats: declaració de conformitat, si escau, instruccions del fabricant i, si escau, certificat de la instal·lació, a més d'altra documentació acreditativa (si és el cas, projecte de la instal·lació, acta de l'última inspecció periòdica, certificacions de reparacions o modificacions dels equips i qualsevol altra documentació requerida per la corresponent instrucció tècnica complementària (ITC) d'aquest reglament).*
En l'annex IV d'aquest reglament s'indiquen els continguts mínims dels documents necessaris per a acreditar la instal·lació, inspeccions periòdiques, reparació o modificació dels equips de pressió o dels conjunts.
Aquesta documentació estarà a la disposició de l'òrgan competent de la comunitat autònoma i de les empreses que efectuen les operacions de manteniment, reparació i inspeccions periòdiques.
4. *Utilitzar els equips de pressió dins els límits de funcionament prevists pel fabricant i retirar-los del servei si no posseeixen els requisits de seguretat necessaris.*
5. *Realitzar el manteniment de les instal·lacions, equips de pressió, accessoris de seguretat i dispositius de control d'acord amb les condicions d'operació i les instruccions del fabricant, i examinar-los almenys una vegada l'any.*
6. *Ordenar la realització de les inspeccions periòdiques corresponents, d'acord amb el que disposa l'article 6 d'aquest reglament.*
7. *Posseir i mantenir al dia un registre dels equips de pressió.*
8. *Ordenar, si és el cas, les reparacions o modificacions d'acord amb el que disposen els articles 7 i 8 d'aquest reglament.*
9. *Informar dels accidents que hi haja, d'acord amb el que disposa l'article 14 d'aquest reglament.*

Resumint, existeixen obligacions legals per a l'usuari (en major o menor grau segons l'equip) en matèria de:

- Legalització
- Instal·lació
- Manteniment
- Inspecció
- Documentació
- Cens
- Reparacions i modificacions
- Ús